



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2006/2022

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2022.

Processo nº 0227145-73.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Undecilato de Testosterona**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico do Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (fl. 29), emitido em 22 de julho de 2022, pela médica Elaine Maria Frade Costa (CREMESP 57753), suficiente para apreciação do pleito.

2. Desse modo, de acordo com o referido documento, o Autor tem **hipogonadismo hipogonadotrófico** associado à **síndrome de CHARGE**. O tratamento indicado consiste na reposição trimestral de **Testosterona 250mg** (Hormus® ou Nebido®).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. O Undecilato de Testosterona está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **hipogonadismo** no homem, é uma síndrome clínica que resulta da falência do testículo na produção de níveis fisiológicos de testosterona e na produção de um número normal de espermatozoides, devido à disrupção em um ou mais níveis do eixo hipotálamo-hipófise-gonádico¹. O hipogonadismo masculino pode ser classificado em 4 formas: Formas primárias, causadas por insuficiência testicular; formas secundárias, causadas por disfunções hipotalâmicas-hipofisárias; hipogonadismo de início tardio; hipogonadismo devido à insensibilidade dos receptores androgênicos².

2. A **síndrome de CHARGE** é uma condição genética rara, causada por uma mutação dominante e esporádica no gene CHD7, que regula a transcrição de vários genes específicos de tecidos. A doença é caracterizada por uma série de malformações, que formando um acrônimo, dão o nome à síndrome. São elas: coloboma de íris, cardiopatia congênita, atresia de coanas, retardo no crescimento e desenvolvimento, anomalias genitais e no pavilhão auricular/surdez. Além das características clássicas anteriormente descritas, outras potenciais manifestações a nível otológico, rinológico, oral e faringolaríngeo estão incluídas no espectro da **síndrome de CHARGE**. A confirmação genética pode ser feita na maioria dos pacientes por detecção de mutações heterozigóticas no gene CHD7. Uma anamnese completa e exame físico bem

¹ MARTITS, Anna Maria; COSTA, Elaine Maria Frade. Hipogonadismo masculino tardio ou andropausa. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 50, n. 4, p. 358-359, Dez. 2004. Disponível em: <www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000400018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 26 ago. 2022.

² DOHLE, G. R. et al. Diretrizes para o hipogonadismo masculino. Disponível em: <https://portaldaurologia.com.br/medicos/academia/assets/pdf/Diretrizes_para_o_hipogonadismo_masculino.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2022.



realizado são cruciais, uma vez que o diagnóstico, seguido de intervenção precoce, pode melhorar a qualidade de vida do paciente³.

DO PLEITO

1. O **Undecilato de Testosterona** é um éster do androgênio testosterona que ocorre naturalmente; a forma ativa, testosterona, é formada pela quebra da cadeia lateral. A testosterona é o androgênio mais importante no sexo masculino, sintetizado principalmente nos testículos e, em menor proporção, no córtex adrenal. Está indicado na reposição de testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** está indicado para o tratamento do quadro clínico do Autor.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS informa-se que o medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Ressalta-se que o medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, para o tratamento do hipogonadismo.

5. Não há Protocolo Clínico para o tratamento do **hipogonadismo**, publicado pelo Ministério da Saúde. Portanto, não há medicamentos disponíveis no SUS, que possam configurar alternativas terapêuticas.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ DOMINGUETTI N. B., de FREITAS C. P. G., FERNANDES P. E. M. B., BRANDÃO L. A., AVELAR F. G., FERREIRA C. de P. S., e SILVA F. L. G. Aspectos Clínicos De Um Paciente Portador De Síndrome De CHARGE: Estudo De Caso. *Revista Eletrônica Acervo Saúde*, Vol. 13, nº 1, Jan. 2021, p. e6394. Disponível em: <<https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/6394>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Undecilato (ou Undecanoato) de Testosterona (Hormus[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431246>>. Acesso em: 26 ago. 2022.