



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2627/2022**

Rio de Janeiro, 26 de outubro de 2022.

Processo nº 0270440-63.2022.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED], representada  
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione - IEDE (fls. 29 e 30), não datado e emitido em 04 de outubro de 2022, pela médica [REDACTED], suficientes para apreciação do pleito.
2. Desse modo, de acordo com o referido documento, o Autor possui **hipopituitarismo** por macroadenoma hipofisário com apoplexia, necessitando do uso de **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron®) – 01 ampola de 10 em 10 dias de maneira contínua. Citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E23.0 - Hipopituitarismo**.

**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 Cipionato 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 **hipopituitarismo** é a deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise. A hipófise é uma glândula formada por vários tipos celulares, cujos produtos de secreção estimulam outras glândulas endócrinas periféricas a sintetizar e secretar hormônios envolvidos em funções diversas, como crescimento, desenvolvimento neuropsicomotor, maturação sexual, fertilidade, controle do gasto energético, regulação do metabolismo de carboidratos, lipídeos e proteínas, manutenção do balanço hidroeletrólítico. A secreção hormonal hipofisária é regulada por hormônios hipotalâmicos e pelos hormônios produzidos pelas glândulas endócrinas periféricas. A região anterior da hipófise, ou adenohipófise, produz o hormônio do crescimento (GH), as gonadotrofinas (LH e FSH), o hormônio estimulador da tireoide (TSH), o hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e a prolactina (PRL). A região posterior, ou neurohipófise, produz o hormônio antidiurético (ADH) e a ocitocina<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Testosterona** é o principal hormônio androgênico sendo responsável pelo desenvolvimento e manutenção das características sexuais masculinas e do estado anabólico de tecidos. A produção insuficiente de testosterona resulta no hipogonadismo masculino (atrofiamento ou desenvolvimento deficiente de características sexuais secundárias) que pode ser caracterizado por infertilidade ou impotência e tamanho reduzido dos testículos. Outros sintomas associados ao hipogonadismo masculino incluem diminuição do desejo sexual, cansaço, depressão, pêlos pouco desenvolvidos na região genital e risco aumentado dos ossos tornarem-se finos (osteoporose). O **Cipionato de Testosterona** é indicado para homens na terapia de reposição de testosterona nos casos de hipogonadismo masculino primário ou secundário<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Hipopituitarismo: Diagnóstico. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Cipionato de Testosterona (Deposteron®) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690600>>. Acesso em: 25 out. 2022.



### III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o medicamento **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron®) **possui indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico analisado.
2. Destaca-se que é aconselhável medir os níveis séricos de testosterona no final de um intervalo entre as administrações do medicamento. Níveis séricos inferiores aos valores considerados normais indicam a necessidade de um intervalo menor entre as injeções. Em caso de níveis séricos elevados, deve-se considerar um aumento do intervalo entre a administração de duas injeções<sup>2</sup>.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS informa-se que o medicamento pleiteado **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Ressalta-se que o medicamento **Cipionato de Testosterona 100mg/mL não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, para o tratamento do hipopituitarismo por macroadenoma hipofisário com apoplexia.
5. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas (**substitutos** terapêuticos) ao **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron®) para o caso clínico em questão.
6. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 21, item “VIII”, subitem “F”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**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