



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0679/2023

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2023.

Processo nº 0800966-13.2023.8.19.0003,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis** 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 Hospital Municipal de Japuiba – Angra dos Reis (n: 45793025, pág. 1 e n: 45793026, pág. 2), emitidos em 14 de dezembro de 2022, pela médica . O Autor de 22 anos, submetido a orquiectomia bilateral em 2020 devido a tumor testicular. No momento em acompanhamento no ambulatório de endocrinologia realizando reposição hormonal em uso de **Cipionato de Testosterona 100mg/mL (Deposteron®)** – 01 ampola de 21 em 21 dias. O Impetrante necessita do medicamento par evitar os sintomas de **hipogonadismo** que prejudicam a sua qualidade de vida. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F 52 - Disfunção sexual, não causada por transtorno ou doença orgânica.**

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. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.
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 **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.
2. A **Orquiectomia** é a remoção cirúrgica de um ou ambos os testículos².
3. O **tumor de testículos** se desenvolve quando as células desses órgãos se multiplicam descontroladamente, comprometendo a sua função normal. Costuma ser mais comum entre homens jovens, na faixa dos 20 aos 34 anos, mas, diagnosticado precocemente, tem 99% de chances de cura. Há dois tipos básicos de câncer dos testículos, o de células germinativas e o de estroma, que são os tumores dos tecidos produtores de hormônios, ambos com subtipos. Os tumores de células germinativas se dividem em seminomas e não seminomas. Os seminomas afetam as células produtoras de esperma, representam 50% dos casos, costumam ter crescimento lento e respondem bem ao tratamento. Eles se dividem em clássicos, que afetam homens entre 25 e 45 anos, e espermatocíticos, que atingem homens mais velhos, crescem devagar e tendem a não se disseminar³.

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

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: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302004000400018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 11 abr. 2023.

² Descritores em saúde. Orquiectomia. Disponível em:

https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=23533&filter=ths_termall&q=orquiectomia Acesso em: 11 abr. 2023.

³ Tumor de testículos. A.C. Camargo. Disponível em: <https://accamargo.org.br/sobre-o-cancer/tipos-de-cancer/testiculos>. Acesso em: 11 abr. 2023.



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 secundário⁴.

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 injeções².
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 de Angra dos Reis 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 hipogonadismo.
5. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos de Angra dos Reis, **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 (n: 45793023, págs. 19 a 21, item “VI”, subitem “E”) referente ao provimento de “... *novos medicamentos, insumos, exames, procedimentos e quaisquer outros tratamentos...*”, 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.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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: 11 abr. 2023.