



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1230/2023

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2023.

Processo nº 0860692-21.2023.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **propionato de testosterona 30mg + fempropionato de testosterona 60mg + isocaproato de testosterona 60mg + decanoato de testosterona 100mg – solução injetável 250mg/ml** (Durateston®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Instituto Estadual do cérebro Paulo Niemeyer (Num. 57999226 - Págs. 5 e 6), emitido em 08 de maio de 2023 e não datado, pelos médicos e , o Autor, de 62 anos de idade, tendo realizado cirurgia transesfenoidal em 2018 por macroadenoma, evolui com **hipogonadismo** após o procedimento. Apresenta necessidade de **reposição de testosterona**, devido a níveis baixos desse hormônio, podendo cursar com problemas ósseos e aumento do risco cardiometabólico. Foi prescrito o medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL (Atesto®)** – 1 ampola, via intramuscular, de 12/12 semanas. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **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. A Testosterona está sujeita 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. O **hipopituitarismo** é a deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise. A região anterior da hipófise, ou adenohipófise, de origem ectodérmica, produz o hormônio do crescimento (GH), as gonadotrofinas (LH e FSH), o hormônio estimulador da tireóide (TSH), o hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e a prolactina (PRL). A região posterior, ou neurohipófise, de origem neural, produz o hormônio antidiurético (ADH) e a ocitocina. Os sintomas do hipopituitarismo são variáveis e dependem de qual ou quais setores celulares foram acometidos, intensidade da deficiência hormonal, tempo desde o início desta afecção, e da idade do paciente. Uma história clínica detalhada, associada a exame clínico

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: 16 jun. 2023.

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: 16 jun. 2023.



apropriado e a avaliação laboratorial e de imagem direcionadas, conduz ao diagnóstico e, provavelmente, à etiologia³.

DO PLEITO

1. O medicamento composto por quatro ésteres de testosterona - **propionato de testosterona + fempropionato de testosterona + isocaproato de testosterona + decanoato de testosterona** (Durateston[®]), com diferentes durações de ação, que são hidrolisados no hormônio natural testosterona assim que entram na circulação. É indicado no tratamento de reposição de testosterona em homens portadores de condições associadas com hipogonadismo primário e secundário (tanto congênito quanto adquirido), quando houver confirmação de deficiência de testosterona por características clínicas e testes bioquímicos. A quantidade total de testosterona por mL é de 176 mg⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que, embora à inicial (Num. 57999225 - Pág. 2) tenha sido pleiteado o medicamento **propionato de testosterona 30mg + fempropionato de testosterona 60mg + isocaproato de testosterona 60mg + decanoato de testosterona 100mg – solução injetável 250mg/ml** (Durateston[®]), o médico assistente (Num. 57999226 - Pág. 6) prescreveu, ao Requerente, o medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Atesto[®]), com a finalidade de reposição de testosterona, conforme foi apontada a sua necessidade terapêutica em laudo médico (Num. 57999226 - Pág. 5).

2. Sendo assim, ressalta-se que, neste momento, este Núcleo dissertará sobre a indicação do medicamento prescrito por **profissional médico** devidamente habilitado – **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Atesto[®]).

3. Diante o exposto, elucida-se que o medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Atesto[®])⁵ **possui indicação em bula** para o quadro clínico apresentado pelo Autor – **hipogonadismo com níveis baixos de testosterona** (Num. 57999226 - Págs. 5 e 6).

4. 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.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS informa-se que o medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Atesto[®]) **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.

³ Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Hipopituitarismo: Diagnóstico. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf>. Acesso em: 16 jun. 2023.

⁴ Bula do medicamento propionato de testosterona + fempropionato de testosterona + isocaproato de testosterona + decanoato de testosterona (Durateston[®]) por Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10564812015&pIdAnexo=2980508>. Acesso em: 16 jun. 2023.

⁵ Bula do medicamento undecilato de testosterona (Atesto[®]) por Supera Farma Laboratórios SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATESTO>>. Acesso em: 16 jun. 2023.



- ✓ Assim, informa-se que não há responsabilidade de fornecimento nem do município e nem no Estado do Rio de Janeiro e fornecer o medicamento em questão.
6. Ressalta-se que o medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Atesto®) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, para o tratamento do **hipogonadismo masculino**⁶.
7. Destaca-se que **não há Protocolo Clínico** para o tratamento da patologia do Autor – **hipogonadismo masculino** – pelo Ministério da Saúde.
8. Assim como, elucida-se que na lista oficial de medicamentos do município e do Estado do Rio de Janeiro, ou seja, no SUS, **não** há fármacos que possuam configurar alternativas terapêuticas (**substitutos** terapêuticos) ao **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Atesto®) para o caso clínico em questão.
9. O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Por fim, quanto à solicitação autoral (Num. 57999225 - Págs. 18 e 19, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 16 jun. 2023.