



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1468/2023

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2023.

Processo nº 0802027-35.2023.8.19.0058
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema, do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **undecilato de testosterona 250mg/ml** (Nebido®) ou **propionato de testosterona 30 mg + fempropionato de testosterona 60 mg + isocaproato de testosterona 60 mg + decanoato de testosterona 100 mg** (Durateston®).

I – RELATÓRIO

1. Segundo Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública (N. 55191474 - Págs. 1 a 3), emitido em 20 de abril de 2023, pela médica , o Autor, com histórico de cirurgia no Instituto do Cérebro em 2007, apresenta **hipopituitarismo** pós-cirurgia no SNC, cursa com **produção diminuída de hormônios hipofisários**. Apresentou **craniofaringioma** evoluindo com **pan-hipopituitarismo** e em 2020 foi submetido à cirurgia por **glioma mesencefálico**. É citado ainda que o não uso do medicamento pode ocasionar evolução de fadiga, piora da função cardiovascular, obesidade, diminuição da massa muscular e estado depressivo. Foi prescrito ao Autor o medicamento **undecilato de testosterona 250mg/ml** (Nebido®) ou **propionato de testosterona 30 mg + fempropionato de testosterona 60 mg + isocaproato de testosterona 60 mg + decanoato de testosterona 100 mg** (Durateston®). Foi informado o seguinte código de Classificação Internacional de doenças (CID-10) **E23.0 – Hipopituitarismo**.

I – 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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
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 **hipopituitarismo** é a diminuição ou interrupção da secreção de um ou mais hormônios da adeno-hipófise (incluindo LH, hormônio folículo estimulante, somatotropina e corticotropina). Pode resultar da ablação cirúrgica ou de radiação, neoplasias hipofisárias não secretoras, tumores metastáticos, infartos, apoplexia hipofisária, processos infiltrativos ou granulomatosos e outras afecções¹.
2. **Gangliogliomas** são tumores raros, indolentes compostos por células neoplásicas neuronais e gliais ocorrendo principalmente, em crianças e adultos jovens. Lesões benignas tendem a ser associadas com sobrevida longa, a não ser que o tumor degenera a uma forma histologicamente maligna. Tendem a ocorrer no nervo óptico, substância branca do cérebro e da medula espinhal².

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Definição de hipopituitarismo. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.228.140.617.738.300>. Acesso em: 12 jul. 2023.

² Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Definição de ganglioglioma. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C04.557.465.625.600.380.350>. Acesso em: 12 jul. 2023.



DO PLEITO

1. O **Undecilato de Testosterona** (Nebido®) é um éster do androgênio testosterona que ocorre naturalmente. É indicado para reposição de testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário³.

2. **Propionato de testosterona + fempropionato de testosterona + isocaproato de testosterona + decanoato de testosterona** (Durateston®) 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 bioquímicos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **undecilato de testosterona 250mg/ml** (Nebido®) **ou propionato de testosterona 30 mg + fempropionato de testosterona 60 mg + isocaproato de testosterona 60 mg + decanoato de testosterona 100 mg** (Durateston®) **possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor (N. 55191474 - Págs. 1 a 3).

2. Cabe ressaltar que o Autor deverá fazer uso de **apenas uma das testosterona pleiteadas (Nebido®) ou (Durateston®)**, conforme descrito em documento médico (N. 55191474 - Págs. 1 a 3).

3. 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 injeções³.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos pleiteados **undecilato de testosterona 250mg/ml** (Nebido®) e **propionato de testosterona 30 mg + fempropionato de testosterona 60 mg + isocaproato de testosterona 60 mg + decanoato de testosterona 100 mg** (Durateston®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Ressalta-se que a **testosterona não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, para o tratamento do **hipopituitarismo** pós-cirurgia no SNC, com produção diminuída de hormônios hipofisários⁵.

6. Elucida-se que na lista oficial de medicamentos do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro, ou seja, no SUS, **não** há fármacos que possam configurar alternativas terapêuticas (substitutos terapêuticos) ao **undecilato de testosterona 250mg/ml** (Nebido®) **ou propionato de testosterona 30 mg + fempropionato de testosterona 60 mg + isocaproato de testosterona 60 mg + decanoato de testosterona 100 mg** (Durateston®) para o caso clínico em questão.

³ Bula do medicamento Undecilato de Testosterona (Nebido®) por Grünenthal do Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=nebido>>. Acesso em: 12 jul. 2023.

⁴ Bula do medicamento Propionato de testosterona + fempropionato de testosterona + isocaproato de testosterona + decanoato de testosterona (Durateston®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=urateston>>. Acesso em: 12 jul. 2023.

⁵ 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: 12 jul. 2023.



7. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (N. 55191471 - Pág. 10, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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