



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1940/2023

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2023.

Processo nº 0809307-20.2023.8.19.0038
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cipionato de Testosterona solução injetável 100mg/mL** (Deposteron®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico, datado de 17 de novembro de 2022, e receituário de controle especial (Num. 46998329 - Pág. 8 e 9), assinado pelo médico [REDACTED], o Autor apresenta **hipopituitarismo** por sela vazia (CID-10 E23.0), necessitando de reposição de testosterona com o medicamento **Cipionato de Testosterona solução injetável 100mg/mL** (Deposteron®) a cada 15 dias.

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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

9. O medicamento pleiteado 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 receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome da Sela Vazia** é caracterizada pela herniação da aracnóide para dentro da sela túrcica. Está associada à diferentes graus de hipopituitarismo. Esta condição é classificada em dois grupos, primária (SVP) e secundária (SVS), de acordo com a etiopatogênese apresentada. Quanto ao quadro clínico, a SVP pode se apresentar desde total ausência de sintomas, ou quadro inespecífico de cefaléia, sintomas neurológicos, deficiências visuais, diferentes graus de hipopituitarismo e até hipertensão intracraniana. Quando o hipopituitarismo está presente, a reposição hormonal deve ser adequada, proporcionando melhor qualidade e vida aos pacientes¹.

DO PLEITO

1. **Cipionato de Testosterona solução injetável** (Deposteron[®]) está indicado na reposição do hormônio testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a reposição hormonal com **Cipionato de Testosterona solução injetável** (Deposteron[®]) está indicada para o quadro clínico do Autor –*hipopituitarismo secundário à síndrome da sela vazia*.

2. O medicamento pleiteado não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Destaca-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde que norteie o manejo do *pan-hipopituitarismo secundário à síndrome da sela*

¹ MERINO, L.M. Síndrome da sela vazia: relato de série de casos e revisão de literatura. Trabalho de conclusão de curso apresentada à comissão de residência Médica do Hospital do Servidor Público Municipal, para obter o título de residência médica. São Paulo, 2011. Disponível em: < <https://docs.bvsalud.org/biblioref/sms-sp/2011/sms-3721/sms-3721-2329.pdf>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

² Bula do medicamento Cipionato de Testosterona solução injetável (Deposteron[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: < <https://www.ems.com.br/deposteron-200-mg-3-ampolas-de-2-ml-reposicao-hormonal-ems-farmaceutica,1836.html>>. Acesso em: 30 ago. 2023.



vazia. Além disso, **não existe medicamento padronizado no SUS** que possua mesma função pretendida no caso do Autor: reposição hormonal com **testosterona**.

4. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 46998327 Página 14, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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