



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0427/2019

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2019.

Processo nº 5003390-91.2019.4.02.5121,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cipionato de Testosterona 200mg** (Deposteron®).

### I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1\_ANEXO2, Págs. 7, 8, 9, 11, 12), emitidos em 26 de março e 12 de fevereiro de 2019, por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CRMDF [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 35 anos, apresenta **hipogonadismo hipogonadotrófico idiopático**. Encontra-se em acompanhamento ambulatorial pelo serviço de neuroendocrinologia do referido Hospital. Necessita de reposição de testosterona **Cipionato de Testosterona 200mg** (Deposteron®) de 21 em 21 dias para controle clínico. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada **E23.0 - Hipopituitarismo**. Assim, foi prescrito ao Autor:

- **Cipionato de Testosterona 200mg** (Deposteron®) – 3 ampolas. Aplicar 1 ampola intramuscular de 21/21 dias.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1\_ANEX2, Págs. 14 a 17), emitido em 12 de fevereiro de 2019, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta diagnóstico de **Hipogonadismo Hipogonadotrófico (Hipopituitarismo)**, sendo indicado o medicamento **Cipionato de Testosterona 200mg/2mL** (Deposteron®), em uso contínuo, a princípio por toda vida. Faz-se necessária a realização de exames de testosterona total, testosterona livre, albumina e SHBG. Foi relatado que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS. Caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado, estará sujeito a todas as consequências resultantes do déficit de testosterona: diminuição de força e massa muscular, astenia, piora do perfil metabólico geral e perda do desejo e potência sexual. Foi 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018,



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS/RJ 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.

7. O medicamento Cipionato de Testosterona (Deposteron®) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 277, de 16 de abril de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Hipopituitarismo** é a deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise. Quando ocorre deficiência de mais de um hormônio, denominamos panhipopituitarismo. 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. 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 apropriado e a avaliação laboratorial e de imagem direcionadas, conduz ao diagnóstico e, provavelmente, à etiologia<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE CLÍNICA Médica. Projeto Diretrizes – Hipopituitarismo: Diagnóstico, 2006. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf)>. Acesso em: 15 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. O **Hipogonadismo** masculino refere-se à diminuição da produção de testosterona, esperma ou de ambos ou, raramente, da resposta da testosterona, provocando atraso puberal, insuficiência reprodutora ou ambos. Há três tipos de hipogonadismos: primário, **secundário** e um tipo causado por ação androgênica deficiente decorrente de alteração do receptor androgênico. No hipogonadismo **secundário (hipogonadotrópico)** as causas incluem pan-hipopituitarismo, tumores hipotálamo-hipofisários, deficiências isoladas das gonadotrofinas, síndrome de Kallmann, síndrome de Laurence-Moon, deficiência isolada do hormônio luteinizante, síndrome de Prader-Willi e alterações do SNC funcionais e adquiridas (p. ex., trauma, infecção). As causas do hipogonadismo secundário devem ser diferenciadas de atraso constitucional da puberdade, que é uma forma funcional do hipogonadismo secundário. Várias doenças sistêmicas agudas e crônicas (p. ex., insuficiência renal crônica, anorexia nervosa) podem levar ao hipogonadismo hipogonadotrópico, que se resolve após cura da doença de base. No hipogonadismo secundário, qualquer disfunção basal, seja hipofisária, seja hipotalâmica, deve ser tratada. De modo geral, o objetivo é providenciar a reposição de andrógenos, começando com uma dose baixa e aumentando progressivamente a dose durante 18 a 24 meses<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Cipionato de Testosterona (Deposteron®)** é indicado para homens na terapia de reposição de testosterona nos casos de **hipogonadismo masculino primário ou Secundário**. A testosterona é o hormônio esteroide androgênico mais importante no sexo masculino produzido nos testículos e no córtex adrenal. A secreção insuficiente de testosterona resulta no hipogonadismo masculino caracterizado por baixas concentrações séricas de testosterona. Os sintomas associados ao hipogonadismo masculino incluem, entre outros, impotência e diminuição da libido, fadiga, depressão, assim como, ausência ou desenvolvimento incompleto ou regressão das características sexuais masculinas. A administração exógena de andrógenos melhora os níveis deficientes de testosterona endógena e os sintomas relacionados ao hipogonadismo<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cipionato de Testosterona 200mg (Deposteron®)** **possui indicação clínica que consta em bula<sup>3</sup>**, para o tratamento do quadro que acomete o Autor – **Hipogonadismo Hipogonadotrópico**, conforme consta em documento médico (Evento 1\_ANEXO2, Págs. 7, 8 e 14). No entanto, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Cabe informar que o **Ministério da Saúde** ainda **não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>4</sup>**, que verse sobre **Hipogonadismo Hipogonadotrópico** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

<sup>2</sup>MANUAL MERCK. Hipogonadismo masculino. Disponível em: <<http://www.merckmanuals.com/pt-pr/profissional/pediatria/disfun%C3%A7%C3%B5es-end%C3%B3crinas-em-crian%C3%A7as/hipogonadismo-masculino>>. Acesso em: 15 mai. 2019.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cipionato de Testosterona (Deposteron®) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila\\_bula/frn/visualizarBula.asp?pNuTransacao=27837662016&pIdAnexo=4209938](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frn/visualizarBula.asp?pNuTransacao=27837662016&pIdAnexo=4209938)>. Acesso em: 15 mai. 2019.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 01 abr. 2019.

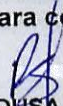


GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Acrescenta-se que o medicamento **Cipionato de Testosterona 200mg/mL** (Deposteron<sup>®</sup>) ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de **Hipogonadismo Hipogonadotrófico (Hipopituitarismo)**<sup>5</sup>.
4. Elucida-se ainda que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Cipionato de Testosterona 200mg** (Deposteron<sup>®</sup>).
5. Estão descritas em bula as seguintes contraindicações ao uso do pleito **Cipionato de Testosterona 200mg** (Deposteron<sup>®</sup>): hipersensibilidade a qualquer componente da formulação; carcinoma androgênio-dependentes de próstata ou de glândula mamária do homem; insuficiência cardíaca, hepática ou renal<sup>3</sup>.
6. Em relação ao risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde do Autor, o médico assistente relata que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado, estará sujeito a todas as consequências resultantes do déficit de testosterona: diminuição de força e massa muscular, astenia, piora do perfil metabólico geral e perda do desejo e potência sexual (Evento 1\_ANEXO2, Pág. 16). Portanto, cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor.

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

LAYS QUEIROZ DE LIMA  
Enfermeira  
COREN 334171

  
MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID. 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#C>>. Acesso em: 15 mai. 2019.