



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0416/2022

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2022.

Processo nº 5003709-66.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL (Hormus[®])**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados o documento médico mais recente acostado ao processo (Evento 1, Anexo 4, Página 28; 30), por entender que se trata do seu plano terapêutico atual e ainda os documentos médicos com datas anteriores (Evento 1, Anexo 4, Página 29) apenas para avaliação das patologias crônicas que acometem ao Autor as quais não foram informadas em documentos mais recentes.

2. Sendo assim, foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro emitidos em 26 de janeiro de 2022 pela médicas
 (Evento 1, Anexo 4, Página 28), em 21 de fevereiro de 2020 pelo médico
 (Evento 1, Anexo 4, Página 29) e em 10 de janeiro de 2022 pela médica

3. De acordo com os documentos médicos supracitados o Autor apresentou, em maio de 2020, uma lesão tumoral em testículo esquerdo sendo submetido a orquiectomia inguinal em mesmo lado, tendo como diagnóstico **seminoma clássico**. Realizou tratamento adjuvante na oncologia clínica com três ciclos de bleomicina, etoposídeo e cisplatina, sendo o último ciclo em outubro de 2020. No mesmo momento o Autor recebeu o diagnóstico de **Síndrome de Klinefelter** devido a atrofia testicular contra-lateral e infertilidade desde a infância e **hipogonadismo primário**. Realiza acompanhamento no serviço de psiquiatria, na oncologia clínica, para seguimento da **neoplasia testicular** e na urologia realizando reposição de testosterona intramuscular regularmente. Foi prescrito ao Autor o **Undecilato de Testosterona 250mg/mL (Hormus[®])** – 1 ampola – aplicação trimestral. E foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **C62.1 – Neoplasia maligna do testículo tóxico; Q98.0 – Síndrome de Klinefelter, cariótipo 47, XXY**.



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 nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. O Undecanoato 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 **tumor de testículo** corresponde a 5% do total de casos de câncer entre os homens. É facilmente curado quando detectado precocemente e apresenta baixo índice de mortalidade. Apesar de raro, preocupa porque a maior incidência é em homens em idade produtiva - entre 15 e 50 anos. Nessa fase, há chance de ser confundido, ou até mesmo mascarado, por



orquiepididimites (inflamação dos testículos e dos epidídimos (canais localizados atrás dos testículos e que coletam e carregam o esperma) geralmente transmitidas sexualmente¹.

2. A **síndrome de Klinefelter (SK)** é a anomalia de cromossomos sexuais mais comum em homens, com uma prevalência estimada de um em cada 600 homens nascidos vivos. Caracteriza-se citogeneticamente pela presença de um cromossomo X extra (47,XXY), que ocorre em cerca de 90% dos casos; porém, variantes da SK, como o mosaicismo (46,XY/47,XXY) e

outras aneuploidias mais raras (48,XXXYY, 48,XXYYY, 49,XXXXYY) já foram descritas. Os achados clínicos principais, presentes em quase todos os indivíduos com SK, são os testículos pequenos, a azoospermia e o aumento das gonadotrofinas, em especial do hormônio folículo estimulante (FSH); porém, outros achados, como ginecomastia, atraso puberal, pilificação pubiana e corporal diminuídas, micropênis, alta estatura, aumento da envergadura em relação à estatura, distúrbios de aprendizado, doenças psiquiátricas, doença venosa periférica, obesidade abdominal, síndrome metabólica, maior risco de doenças autoimunes e câncer, podem ser observados com diferentes frequências de acordo com a população avaliada, a faixa etária incluída e o cariótipo encontrado. A SK continua sendo uma doença pouco diagnosticada, pois os pacientes procuram pouco os médicos, e os médicos nem sempre estão atentos ao diagnóstico. Por isso, apenas cerca de 25% de todos os pacientes adultos com SK são diagnosticados; a maioria durante a investigação de infertilidade e/ou hipogonadismo; e menos de 10% de todos os casos com SK são diagnosticados antes da puberdade².

3. 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-gonádico³. 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 androgênicos⁴.

DO PLEITO

1. O **Undecilato de Testosterona (Hormus®)** é um éster do androgênio testosterona que ocorre naturalmente; a forma ativa, testosterona, é formada pela quebra da cadeia lateral. A testosterona é o androgênio mais importante no sexo masculino, sintetizado principalmente nos testículos e, em menor proporção, no córtex adrenal. Está indicado na reposição de testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário⁵.

¹ INCA – Instituto Nacional do Câncer. Câncer de testículo. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-testiculo>>. Acesso em 17 mai. 2022.

² TICIANI, B. L. et al. Síndrome de Klinefelter: diagnóstico raro na faixa etária pediátrica; *Jornal de Pediatria*. v. 88, n. 4, p. 323-327. 2012. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/C5HKCpZLLZWWGB5MyjyqyVZHn/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em 17 mai. 2022.

³ MARTINS, 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: 17 mai. 2022.;

⁴ 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 17 mai. 2022.

⁵ Bula do medicamento Undecilato (ou Undecanoato) de Testosterona (Nebido®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HORMUSo>>. Acesso em: 17 mai. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Em suma, trata-se de Autor em acompanhamento pela oncologia clínica pelo diagnóstico de neoplasia de testículo. Além de apresentar **Síndrome de Klinefelter** e previamente **hipogonadismo primário** sendo indicado o uso do medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Hormus[®]).
2. Diante do quadro apresentado, cumpre informar que o medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Hormus[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor conforme descrito em documentos médicos (Evento 1, Anexo 4, Página 28; 30).
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS informa-se que o medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona 250mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Ressalta-se que o medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, para o tratamento do hipogonadismo.
5. Destaca-se que não há Protocolo Clínico para o tratamento da patologia do Autor - **hipogonadismo** pelo Ministério da Saúde. Portanto, não há medicamentos disponíveis no SUS, que possam configurar alternativas terapêuticas.
6. Em busca a literatura científica, verificou-se que o objetivo do tratamento no hipogonadismos é restabelecer os níveis fisiológicos de testosterona e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. A Síndrome de Klinefelter com hipogonadismo são indicações para reposição de testosterona⁶.
7. No que concerne ao valor do medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Hormus[®]), no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.
8. De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Hormus[®]) possui preço de fábrica

⁶ DOHLE, G.R., Diretrizes para o Hipogonadismo Masculino. Sociedade Brasileira de Urologia. Disponível em: <https://portaldaurologia.com.br/medicos/academia/assets/pdf/Diretrizes_para_o_hipogonadismo_masculino.pdf> Acesso em: 18 mai 2022

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 17 mai. 2022.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_03_v1x.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_03_v1.pdf>. Acesso em 17 mai.2022.



correspondente a R\$ 367,96 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 288,74, sem imposto⁹.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica

CRF-RJ 22201

ID. 5073274-9

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_03_v1x.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_03_v1.pdf>. Acesso em: 17 mai. 2022.