



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1560/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 5098043-43.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cipionato de Testosterona 200mg/2mL** (Deposteron[®]) e **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Hormus[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos (Evento 1, ANEXO4, Página 1 e Evento 1, ANEXO5, Página 1) em impresso próprio do médico emitidos em 05 de outubro de 2022, nos quais foi relatado que o Autor de 55 anos de idade apresenta diagnóstico compatível com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q55.2 - outras malformações congênitas do(s) testículo(s) e do escroto**. Tendo sido prescrito tratamento com:

- **Cipionato de Testosterona 200mg/2mL** (Deposteron[®]) – 1 ampola de 2/2 semanas;
- **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Hormus[®]) - 1 ampola de 3/3 meses.

2. Ressalta-se que os documentos médicos acostados em Evento 1, EXMMED8, Páginas 1 a 9 não foram avaliados, pois tratam-se de **exames médicos antigos**, emitidos entre 2016 a 2019.

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. 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 à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **anomalias testiculares e escrotais** mais comuns são: hidrocele congênita, testículos ectópicos (criptorquidia), torção de testículo. Anomalias raras incluem agenesia escrotal, hipoplasia, ectopia, hemangioma; transposição penoescrotal e escroto bífido¹.

DO PLEITO

1. A **Testosterona** é o androgênio mais importante no sexo masculino, sintetizado principalmente nos testículos e, em menor proporção, no córtex adrenal. A testosterona é responsável pela expressão das características masculinas durante o desenvolvimento fetal, início da infância e puberdade e, posteriormente, para manutenção do fenótipo masculino e funções androgênio-dependentes (por exemplo, espermatogênese, glândulas sexuais secundárias). A secreção insuficiente de testosterona resulta em hipogonadismo masculino caracterizado por baixas concentrações séricas de testosterona. Os sinais e sintomas associados ao hipogonadismo masculino incluem, mas não se limitam a, disfunção erétil e diminuição da libido, fadiga, depressão assim como ausência das características sexuais secundárias, seu desenvolvimento incompleto, ou sua regressão, aumento do risco de osteoporose, aumento de gordura visceral e diminuição da massa corporal magra e força muscular. O **Undecilato de Testosterona** (Hormus[®]) e **Cipionato de Testosterona** (Deposteron[®]) é indicado para homens na terapia de reposição de testosterona nos casos de hipogonadismo masculino primário ou secundário^{2,3}.

¹ Manual MSD – Versão para Profissionais de Saúde. Anomalias testicular e escrotal. Disponível: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/pediatria/anomalias-renais-e-geniturin%C3%A1rias-cong%C3%AAnitas/anomalias-testicular-e-escrotal>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

² Bula do medicamento Undecilato de Testosterona (Hormus[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=HORMUS>>. Acesso em: 300 dez. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe elucidar que a descrição do quadro clínico relatada nos documentos médicos analisados (Evento 1, ANEXO4, Página 1 e Evento 1, ANEXO5, Página 1) trata-se de uma **definição genérica**, tendo em vista que **anomalias testiculares e escrotais** estão divididas em: hidrocele congênita, testículos ectópicos (criptorquidia), torção de testículo; podendo se referir ainda a anomalias raras, que incluem agenesia escrotal, hipoplasia, ectopia, hemangioma; transposição penoescrotal e escroto bífido¹.
2. Isto posto, tendo em vista a ausência de um laudo médico mais detalhado acerca do da descrição completa do quadro clínico que acomete o Autor, **não é possível fazer uma inferência segura acerca do tratamento do Requerente.**
3. Acrescenta-se que os **medicamentos Cipionato de Testosterona 200mg/2mL (Deposteron[®]) e Undecilato de Testosterona 250mg/mL (Hormus[®]) apresentam a mesma indicação, diferindo apenas na formulação. Ao serem metabolizados, ambos liberam a testosterona livre na circulação.** Assim, o tratamento de reposição de testosterona deve ser feito apenas com um dos medicamentos supracitados.
4. Diante do exposto, para uma **inferência segura acerca da indicação** do pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico complementar**, legível, **descrevendo o quadro clínico completo** que estaria relacionado com o tratamento do Autor; assim como seja **especificado o medicamento necessário** para o Suplicante.
5. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **Cipionato de Testosterona 200mg/2mL (Deposteron[®])**, assim como o **Undecilato de Testosterona 250mg/mL (Hormus[®]) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. No que concerne ao valor, 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)**⁴.
8. De acordo com publicação da CMED⁵, 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, para o ICMS 20%, tem-se⁶:

³ Bula do medicamento Undecilato de Testosterona (Deposteron[®]) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351592246201091/?nomeProduto=Deposteron>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁵ 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/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁶ BRASIL 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/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cipionato de Testosterona 200mg/2mL** (Deposteron[®]) – apresenta PF correspondente a R\$ 194,99 e PMVG correspondente a R\$ 153,01;
- **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Hormus[®]) – apresenta PF correspondente a R\$ 367,96 e PMVG correspondente a R\$ 288,74.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1


VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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