



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0544/2023

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2023.

Processo n° 5002033-94.2023.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL (Nebido®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Evento1, ANEXO7, Página 1; Evento 1, ANEXO12, Página 41; Evento 6, LAUDO3, Página 1) emitidos em impresso próprio em 22 de dezembro de 2022 e 29 de março de 2023 pelo médico o Autor de 57 anos, há 13 anos, possui diagnóstico de **hipogonadismo secundário idiopático adquirido**, com necessidade de reposição hormonal continuada. Tendo sido prescrito tratamento com **Undecilato de Testosterona 250mg/mL (Nebido®)** na dosagem de 01 ampola, via intramuscular, a cada 10 semanas. Foi informado que após avaliação terapêutica com diferentes apresentações e dosagens hormonais, o estudo individualizado indica que o medicamento adequado para o Autor é o **Undecilato de Testosterona 250mg/mL (Nebido®)**, pois este foi o que apresentou melhor resultado mantendo níveis hormonais constantes e adequados evitando variações hormonais antifisiológicas e que causam efeitos colaterais críticos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. O Undecilato 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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-gonádico¹. O hipogonadismo hipogonadotrófico adquirido (formas secundárias) pode ser causado por medicamentos, hormônios, esteroides anabolizantes e por tumores da hipófise. Exames de imagem (tomografia computadorizada ou ressonância nuclear magnética) da região selar e avaliação endócrina completa².
2. O **Hipogonadismo Hipogonadotrófico (HH)** é uma condição rara, que resulta de níveis baixos de gonadotrofinas, secundária a uma deficiência hipotalâmica ou hipofisária congênita ou adquirida, que leva a ausência de desenvolvimento ou incapacidade de manutenção da função gonadal normal. Existem diversas causas de HH, incluindo anatômicas, funcionais, idiopáticas e algumas síndromes genéticas raras. O HH idiopático está presente quando não existem defeitos estruturais demonstráveis ou outras deficiências endócrinas. O HH idiopático é uma condição rara e com maior incidência no sexo masculino, 1:8000 homens para 1:40000 mulheres³.

DO PLEITO

1. O **Undecilato de Testosterona (Nebido®)** 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

¹ MARTITS, 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: 26abr. 2023.

² 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: 26abr. 2023.

³ Approach to the patient with hypogonadotropic hypogonadism. Disponível em: <https://academic.oup.com/jcem/article/98/5/1781/2536708?login=false>. Acesso em: 26abr. 2023.



testículos e, em menor proporção, no córtex adrenal. Está indicado na reposição de testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que foi identificada a entrada do **Processo nº 0805043-68.2023.8.19.0002** com trâmite no **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro** ajuizado pelo mesmo Autor – Eduardo Loredo de Sá – com mesmo pleito, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0347/2023**, emitido em 06 de março de 2023 (Evento 1, ANEXO12, Página 11-13).
2. Em suma, trata-se de Autor com diagnóstico de **hipogonadismo secundário idiopático adquirido** diagnosticado há 13 anos e necessita fazer uso de **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Nebido®).
3. Informa-se que o medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Nebido®) **está indicado em bula** para o tratamento do quadro clínico do Autor conforme descrito em documento médico (Evento1, ANEXO7, Página 1).
4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS informa-se que o medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Nebido®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Sendo assim, informa-se que não há responsabilidade de fornecimento nem do município de Niterói nem no Estado do Rio de Janeiro e fornecer o medicamento pleiteado.
5. Ressalta-se que o medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Nebido®) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, para o tratamento do **hipogonadismo masculino**⁵.
6. Destaca-se que **não há Protocolo Clínico** para o tratamento da patologia do Autor - **hipogonadismo masculino** pelo Ministério da Saúde.
7. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos do Estado do Rio de Janeiro e município de Niterói, **não** há fármacos que possuam configurar como alternativas terapêuticas (**substitutos** terapêuticos) ao **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Nebido®) para o caso clínico em questão.
8. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)**⁶.
10. De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

⁴ Bula do medicamento Undecilato (ou Undecanoato) de Testosterona (Nebido®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=nebido>>. Acesso em: 26abr. 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: 25 abr. 23. 2023.

⁶BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 26abr. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Undecilato de Testosterona 250mg/mL (Nebido®)** - solução injetável, ampola 4mL possui preço de fábrica R\$ 597,81 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 469,10, para o ICMS 20%.

É o parecer.

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

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF- RJ 22.201
ID. 5073274-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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