



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1806/2019
Parecer técnico complementar ao nº 620/19

Vitória, 01 de novembro de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico complementar visa a atender a solicitação de informações técnicas complementares da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM^a. Juíza de Direito Dra. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre o medicamento: **Androgel[®] 50mg (testosterona)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 620/2019:

1.1 De acordo com a inicial e laudo médico juntado aos autos, o requerente apresenta quadro de pan hipopituitarismo, apresentando quadro de hipogonadismo hipogonadotrófico com sintomas importantes e comprometimento da qualidade de vida e necessita de fazer uso contínuo de androgel para controle da doença. CID E 23.0.

1.2 Consta receita médica do medicamento Androgel.

1.3 Teor da discussão e conclusão desse Parecer:

- O medicamento **Androgel[®] (testosterona)** não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

- Frisa-se que até o momento não há Protocolo Clínico do Ministério da Saúde ou do Estado do Espírito Santo para tratamento do Hipogonadismo, no entanto, há a possibilidade de disponibilização do medicamento **testosterona** para o tratamento do hipogonadismo primário e secundário por meio das Secretarias Estaduais de Saúde, quando há comprovada indicação após abertura de processo administrativo junto às Farmácias Cidadãs Estaduais e avaliação caso a caso.
- **Há indicação de testosterona no tratamento do hipogonadismo masculino. Os benefícios da terapia de reposição hormonal com testosterona em homens hipogonádicos incluem a melhora da libido e da função sexual; aumento da densidade óssea, da massa muscular, força e resistência; melhora da função cognitiva, humor, sensação de bem-estar e qualidade de vida; e elevação da imunidade.**
- Diferentes preparações e formas farmacêuticas estão disponíveis no mercado para a terapia de reposição hormonal com andrógenos, entre elas o gel tópico, cápsulas moles, comprimido sublingual, comprimido oral, comprimido bucal, solução injetável, pellet para implantação e adesivo transdérmico. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA aprovou o registro dos seguintes princípios ativos compatíveis com a terapia de reposição androgênica em homens: cipionato de testosterona 100mg/mL (solução injetável), associação medicamentosa entre propionato, isocaproato, decanoato e fempropionato de testosterona 30mg+60mg+100mg+60mg (solução injetável), metiltestosterona (comprimido sublingual), testosterona 3 mg/1,5mL (solução tópica), testosterona gel a 1% 25 mg/2,5g (sachê de 2,5 g); 50 mg/5,0g (sachê de 5,0 g); bisnaga de 50 g; frasco de 50 e 70 g e undecilato de testosterona 40 mg (casula gelatinosa mole) e 200 mg/mL (solução injetável).
- As fórmulas injetáveis são feitas de base oleosa, permitindo assim liberação lenta de testosterona, e a base de éster, que permite rápida liberação de testosterona livre na circulação. O cipionato de testosterona deve ser administrado a cada duas a quatro semanas para manter níveis adequados. Níveis suprafisiológicos são alcançados, aproximadamente, 72h após a administração dessas fórmulas. A queda de testosterona continua por 14 a 21



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

dias, alcançando o nível basal, aproximadamente, no dia 21. Portanto, as preparações disponíveis de testosterona injetáveis são efetivas e seguras para o uso clínico.

- Já a absorção percutânea de testosterona gel conforme está sendo pleiteada, varia de cerca de 9% a 14% da dose aplicada. Após a absorção percutânea, a testosterona se difunde na circulação sistêmica em concentrações relativamente constantes durante o ciclo de 24 horas. As concentrações séricas de testosterona aumentam a partir da primeira hora após a aplicação, atingindo o estado de equilíbrio em dois dias. As oscilações diárias das concentrações de testosterona são de amplitude semelhante à observada durante o ritmo circadiano da testosterona endógena.
- **Os estudos encontrados demonstram que ambos, são considerados fármacos equivalentes em eficácia e segurança, não havendo um consenso sobre a melhor maneira de se administrar a testosterona e sobre a forma farmacêutica mais adequada.**
- No entanto, devemos mencionar que não **constam anexos aos autos resultados de exames bem como descrição do atual quadro clínico apresentado pelo Requerente (sinais e sintomas apresentados que justifiquem a indicação do medicamento).**
- **Frente ao exposto, e apesar de se constituir em uma opção terapêutica para o tratamento do hipogonadismo, faltam informações técnicas sobre a condição clínica apresentada pelo requerente, bem como resultados de exames que demonstrem a indicação do medicamento. Mediante a ausência dessas informações não é possível a emissão de parecer técnico conclusivo a cerca do caso.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta oportunidade foi encaminhado às fls. 36, 37 e 38, laudo médico emitido em



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

18/07/19, informando requerente 73 anos, diagnosticado em 2007 com macroadenoma hipofisário irressecável e hipopituitarismo secundário a lesão tumoral. Fez cirurgia em 2009, evoluiu com quadro pan hipopituitarismo afetando eixos tireotrófico, corticotrófico e gonadotrófico fazendo seguintes reposições, atualmente: Puran T4 100mcg, Prednisona 5mg, via oral, Androgel 50mg/dia, apresenta quadro de hipogonadismo hipogonadotrófico comprovado clinicamente por mais de dois valores de testosterona baixos, com indicação de reposição hormonal. Consta resultado de exame de dosagem de testosterona.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

- Frente as novas informações juntadas ao processo, devemos esclarecer, que quando os sintomas ou características clínicas sugerem uma possível deficiência androgênica é necessária a avaliação laboratorial através da mensuração de testosterona pela manhã. Um nível de testosterona total menor que 200 ng/dL, medido por um ensaio confiável (ex: método de quimioluminescência), em associação com sintomas de hipoandrogenismo, constitui diagnóstico de hipogonadismo.
- No presente caso, a nova documentação juntada aos autos, esclarece os sintomas e características clínicas da condição apresentada pelo requerente bem como sua etiologia (causa). Assim, considerando que foram juntados aos autos resultado de exame laboratorial demonstrando baixo nível de testosterona e descrição dos sinais e sintomas apresentados pelo requerente, **este Núcleo conclui que o medicamento testosterona consiste em uma opção terapêutica para o caso em tela.**
- Devemos reforçar o fato de que para o recebimento de medicamentos na rede pública de saúde é necessário que a prescrição contenha o nome do princípio ativo



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

segundo a DCB (Denominação Comum Brasileira), não sendo permitida a disponibilização mediante prescrição que contenha o nome do chamado medicamento “de marca” (como, por exemplo, no caso em tela, que foi prescrito com a nomenclatura do nome fantasia “Androgel”, demonstrando a especificação por laboratório farmacêutico). A aquisição de marcas específicas fere a **Lei de Licitações nº 8666/93**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, sem indicação de marca.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

BULA DO MEDICAMENTO ANDROGEL (TESTOSTERONA). Disponível em:

https://prescritamedicamentos.com.br/arquivos_institucional/ANDROGEL.pdf. Acesso em: 01 de novembro de 2019.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 152/2010 [UNDECANOATO DE TESTOSTERONA: indicação hipogonadismo]. Vitória, junho 2010.

Cardiovascular risks and elevation of serum DHT vary by route of testosterone administration: a systematic review and meta-analysis. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25428524>. Acesso em: 01 de novembro de 2019.

Eficácia e segurança da testosterona no tratamento de disfunção sexual masculina. Disponível em: http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1425307885.pdf. Acesso em: 01 de novembro de 2019.