



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 620/2019

Vitória, 22 de abril de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas 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. 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.
2. Consta receita médica do medicamento Androgel.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela



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

Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. O hipogonadismo masculino caracteriza-se por redução de uma ou duas das maiores funções do testículo: produção de esperma e de testosterona. Essas anormalidades podem resultar de doenças dos testículos (hipogonadismo primário) ou de doenças do



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

- hipotálamo ou hipófise (hipogonadismo secundário).
2. O quadro clínico de homens com hipogonadismo varia se o distúrbio envolve somente a espermatogênese ou se também envolve a secreção de testosterona. Há somente duas manifestações clínicas de distúrbios da espermatogênese: infertilidade e redução do tamanho testicular. Em contraste há várias manifestações clínicas de deficiência de testosterona, as quais dependem da época de início do hipogonadismo em relação ao desenvolvimento puberal.
 3. Quando o hipogonadismo inicia-se no adulto é prenunciado com frequência por impulso sexual reduzido, menor frequência de relações sexuais ou incapacidade de manter as ereções, infertilidade, crescimento reduzida da barba e perda de massa muscular.
 4. 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.

DO TRATAMENTO

1. A terapia androgênica está indicada para normalizar os níveis de testosterona a fim de melhorar os sinais e sintomas resultantes da deficiência androgênica. A terapia deve ser efetuada com testosterona, que está disponível em várias formulações com farmacocinéticas distintas. Quando se avaliam as formulações de testosterona é importante levar em conta se a formulação que está sendo usada consegue proporcionar concentrações fisiológicas de estradiol, diidrotestosterona (DHT) e normalizar os níveis séricos de testosterona.
2. Tanto o cipionato quanto o undecanoato de testosterona, em preparações intramusculares, são aprovados pela Associação Nacional de Vigilância Sanitária



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

(ANVISA) 4, pelo Food and Drug Administration (FDA) 5 e pela European Medicines Agency (EMEA) 6 para tratamento do hipogonadismo.

3. Há poucos estudos comparando os equivalentes enantato e cipionato de testosterona com o undecanoato de testosterona na forma de preparações intramusculares. O estudo encontrado de melhor qualidade, randomizado, prospectivo, envolvendo 40 sujeitos masculinos com hipogonadismo, demonstrou que essas drogas são equivalentes em eficácia e segurança. O undecanoato de testosterona superou o enantato e o cipionato somente na comodidade posológica, com necessidade de quatro aplicações anuais ao invés de dezessete do enantato.

DO PLEITO

1. **Androgel® (testosterona):** Trata-se de testosterona na apresentação de gel de absorção percutânea, utilizada na terapia de reposição de testosterona em hipogonadismo masculino, quando a deficiência de testosterona for confirmada por características clínicas e exames bioquímicos.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. 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.
2. 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



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

Farmácias Cidadãs Estaduais e avaliação caso a caso.

- 3. 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.
4. 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).
5. 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 dias, alcançando o nível basal, aproximadamente, no dia 21. Portanto, as preparações disponíveis de testosterona injetáveis são efetivas e seguras para o uso clínico.
6. Já a absorção percutânea de testosterona gel conforme está sendo pleiteada, varia de



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

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.

- 7. 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.**
8. 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)**.
9. 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.

[REDAÇÃO MISTERIOSA]



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

REFERÊNCIAS

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

BULA DO MEDICAMENTO ANDROGEL (TESTOSTERONA). Disponível em:
https://prescritamedicamentos.com.br/arquivos_institucional/ANDROGEL.pdf. Acesso em: 23 de abril 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: 23 de abril 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: 23 de abril de 2019.