



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0070/2023

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2023.

Processo nº 0817937-51.2022.8.19.0054,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento médico em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Num:38173182, fl. 8/9) emitido em 23 de novembro de 2022 pela médica [REDACTED] e receituário não datado emitido por [REDACTED], o Autor tem de **Síndrome Klinefelter** com diagnóstico de 47 XXY. Faz uso de **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron®) – 01 ampola de 21 em 21 dias. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **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 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

9. O medicamento Cipionato de Testosterona está sujeito a controle especial segundo 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. 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 mosaïcismo (46,XY/47,XXY) e outras aneuploidias mais raras (48,XXXXY, 48,XXYY, 49,XXXXY) 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 foliculo 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 puberdade¹.

DO PLEITO

1. A **Testosterona** é o principal hormônio androgênico sendo responsável pelo desenvolvimento e manutenção das características sexuais masculinas e do estado anabólico de tecidos. A produção insuficiente de testosterona resulta no hipogonadismo masculino (atrofiamento ou desenvolvimento deficiente de características sexuais secundárias) que pode ser caracterizado por infertilidade ou impotência e tamanho reduzido dos testículos. Outros sintomas associados ao hipogonadismo masculino incluem diminuição do desejo sexual, cansaço, depressão, pêlos pouco desenvolvidos na região genital e risco aumentado dos ossos tornarem-se finos (osteoporose). O **Cipionato de Testosterona** é indicado para

¹ TINCANI, B.J.; et al. Síndrome de Klinefelter: diagnóstico raro na faixa etária pediátrica. *Jornal de Pediatria*, vol. 88, nº 4, p. 323-327, 2012. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/C5HKCpZLLZWWGB5MyjqyvZHN/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 19 jan.2023.



homens na terapia de reposição de testosterona nos casos de hipogonadismo masculino primário ou secundário².

III - CONCLUSÃO

1. A **síndrome de Klinefelter (SK)** é uma condição que leva ao hipogonadismo hipergonadotrófico e desde que a condição foi descrita há aproximadamente 80 anos, o tratamento com testosterona tem sido fundamental no tratamento de indivíduos com SK³.
2. Frente ao exposto, informa-se que medicamento **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron[®]) **possui indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico analisado.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS informa-se que o medicamento pleiteado **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
4. O **Cipionato de Testosterona não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **síndrome de Klinefelter**⁴.
5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município de São João de Merite e do Estado do Rio de Janeiro, não há alternativas terapêuticas que possam configurar como substitutos ao pleito **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron[®]) para o caso clínico em questão.
6. Considerando o caso em tela, informa-se que o Ministério da Saúde, até o momento, não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ (PCDT) para o tratamento de **síndrome de Klinefelter**.
7. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

² Bula do medicamento Cipionato de Testosterona (Deposteron[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690600>>. Acesso em: 19 jan. 2023

³ Chang S, Skakkebaek A, Davis SM, Gravholt CH. Morbidity in Klinefelter syndrome and the effect of testosterone treatment. Am J Med Genet C Semin Med Genet. 2020 Jun;184(2):344-355. doi: 10.1002/ajmg.c.31798. Epub 2020 Jun 4. PMID: 32496001; PMCID: PMC7413637. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7413637/>. Acesso em: 23 jan. 2023.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 19 jan.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/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 23 jan. 2023.