

**Data:** 15/01/2014

**NOTA TÉCNICA 04/2014**

**Solicitante:** Juiz de Direito da 2ª Vara Cível da  
Comarca de Itabira Dr. Henrique Mendonça Schwartzman

<b>Medicamento</b>	<b>x</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**Número do processo:** 0317.13.012448-8

## Durateston® para hipogonadismo

### SUMÁRIO

1-Resumo executivo .....	2
2. Análise da solicitação .....	2
3. Descrição da tecnologia .....	2
4-Resultados da Revisão da literatura .....	3
5-Referências .....	4

## 1-Resumo executivo

### **Pergunta encaminhada**

*Bom dia.*

*A fim de subsidiar decisão em Agravo de Instrumento em processo da Turma Recursal da Comarca de Itabira, em ação em que se postula o fornecimento de medicamento contra o Estado de Minas Gerais e o Município de Rio Piracicaba, peço a gentileza de que seja elaborada nota técnica sobre o assunto. Solicito resposta, se possível, em 48 horas, por se tratar de matéria de caráter urgente.*

*Envio, em anexo, relatório do caso.*

*Seguem dados do processo:*

*Autos de nº [0317.13.012448-8](#)*

*Agravante: Estado de Minas Gerais*

*Agravada: C.F.C.*

*Desde já agradeço. Att.*

*Maria Amália Machado Lopes, matrícula 019435-7*

*Assessora do Dr. Henrique Mendonça Schvartzman, Juiz de Direito da 2ª Vara Cível da Comarca de Itabira*

## Conclusão:

- ✓ Os pacientes adultos com hipogonadismo podem se beneficiar do uso de reposição hormonal com testosterona, como a contida no medicamento Durateston®. A dose usual desse medicamento, geralmente, é de uma ampola de 1ml por via intramuscular a cada três semanas e não a cada três meses.
- ✓ Não há um medicamento similar disponível no SUS.

## 2. Análise da solicitação

Trata-se de jovem de 30 anos, do sexo masculino, portador de hipogonadismo, cujo médico assistente solicita o uso contínuo de Durateston.

## 3. Descrição da tecnologia

O Durateston® é um preparado androgênico para administração intramuscular contendo quatro ésteres diferentes do hormônio natural, a testosterona. O propionato de testosterona tem um

## PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE MINAS GERAIS TURMA RECURSAL DA COMARCA DE ITABIRA/MG

Trata-se de ação ordinária de obrigação de fazer c/c antecipação de tutela ajuizada por C. contra o Estado de Minas Gerais e o Município de João Monlevade.

O autor alega que é portador de hipogonadismo e diabetes mellitus tipo II, sendo-lhe foi prescrito o uso do medicamento 'Durateston', na dose de 1 ampola de 1 ml a cada três meses.

Informa que o medicamento não faz parte da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME).

Sustenta que o fornecimento do medicamento pelo SUS foi negado.

O relatório médico tem o seguinte teor:

“O paciente C. 30a é portador de hipogonadismo, diabetes mellitus tipo II e necessita de reposição hormonal com testosterona, fazendo uso desde 2009 evoluindo satisfatoriamente com regularização dos níveis hormonais masculinos e desenvolvimento dos caracteres masculinos”.

A prescrição médica é a seguinte:

*“Uso interno  
Durateston \_\_\_\_\_ 2  
ampolas  
contínuo.  
Aplicar 1 ampola 1m de 03 e 03  
meses”.*

Itabira, 14 de janeiro de 2014.

rápido início e uma curta duração de ação. O fenilpropionato e o isocaproato de testosterona têm um início de ação mais lento, porém uma duração de ação mais prolongada. Pela combinação desses ésteres de testosterona, a ação de DURATESTON inicia-se logo após a injeção e é mantida por aproximadamente três semanas.

Indicações de bula: distúrbios hipogonadais no homem, p. ex.: após a castração; eunucoïdismo; hipopituitarismo; impotência endócrina; sintomas do climatério masculino, tais como diminuição da libido e decréscimo da atividade mental e física; certos tipos de infertilidade originária de distúrbios da espermatogênese. Sobretudo, a terapêutica c/ testosterona pode ser indicada em osteoporose de origem deficitária de andrógenos.

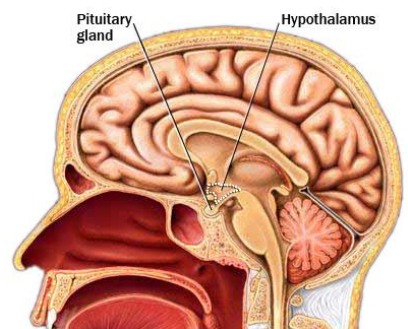
Posologia: Em geral, a dosagem deve ser ajustada de acordo c/ a resposta individual do paciente. Usualmente, uma injeção de 1 ml cada 3 semanas é o adequado.

Essa medicação não está disponível no SUS e não há uma medicação similar.

## 4-Resultados da Revisão da literatura

O hipogonadismo masculino significa que os testículos não estão produzindo quantidade suficiente do hormônio sexual masculino, a testosterona. Há dois tipos básicos de hipogonadismo:

- Primário: se origina de um problema nos testículos.
- Secundário: indica um problema no hipotálamo ou na glândula pituitária (regiões do cérebro que sinalizam para o testículo produzir testosterona).



O hipogonadismo pode ocorrer durante o desenvolvimento fetal, antes da puberdade ou na vida adulta. Pode ser congênito ou adquirido. Os sinais e sintomas dependerão do estágio em que a condição ocorre. No adulto, pode alterar certas características físicas masculinas e prejudicar a função reprodutiva normal. Os sinais e sintomas podem incluir: disfunção erétil, infertilidade, diminuição de pelos na barba e corpo, diminuição da massa muscular, desenvolvimento de mamas e perda da massa óssea. Também pode causar alterações mentais e emocionais.

No hipogonadismo causado pela falência testicular, pode-se recomendar a reposição de testosterona. A testosterona pode restaurar a função sexual e a força muscular e prevenir a perda óssea. O uso de testosterona por via oral deve ser evitado em longo prazo porque pode causar problemas hepáticos, aumento do colesterol e risco de doença cardiovascular.

Já se o hipogonadismo é causado por um problema na glândula pituitária (hipófise), a administração de hormônios hipofisários pode estimular a produção de esperma e restaurar a fertilidade. A testosterona pode ser usada, caso a fertilidade não seja um problema. Caso haja

um tumor hipofisário, pode ser necessário a sua remoção cirúrgica, radiação ou uso de outros medicamentos e hormônios.

## Conclusão:

- ✓ Os pacientes adultos com hipogonadismo podem se beneficiar do uso de reposição hormonal com testosterona, como a contida no medicamento Durateston®. A dose usual desse medicamento, geralmente, é de uma ampola de 1ml por via intramuscular a cada três semanas e não a cada três meses.
- ✓ Não há um medicamento similar disponível no SUS.

## 5-Referências

- 1- <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/male-hypogonadism/basics/definition/CON-20014235>
- 2- Snyder PJ. Testosterone treatment of male hypogonadism. Disponível em [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com). Literature review current through: Dec 2013. | This topic last updated: Fev 11, 2013