



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra. Maysa Silveira Urzedo

PROCESSO Nº.: 077818001484

SECRETARIA: Única

COMARCA: Arinos

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: S.E.G.

IDADE: 40 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Androgel 50 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 29 (disfunção testicular)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO PROGRAMA MAIS MÉDICOS: 31011260

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000728

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O medicamento Androgel 50mg é indicado para o tratamento da doença do autor (CID E29)? **R.: Sim.**

O medicamento Androgel 50mg é autorizado pela Anvisa? **R.: Sim.**

O medicamento Androgel 50mg é fornecido pelo SUS? **R.: Não.**

Em caso negativo, há outro medicamento similar fornecido pelo SUS? **R.: Não, atualmente não existem alternativas no SUS.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada, trata-se de requerente de 40 anos, portador de deficiência androgênica, para o qual foi prescrito o uso de Androgel 50mg em aplicação tópica diária para reposição hormonal.

O Distúrbio Androgênico do Envelhecimento Masculino (DAEM) ou simplesmente hipogonadismo masculino, é uma síndrome clínica caracterizada por um quadro clínico previamente definido (múltiplos e consistentes sinais e sintomas) e níveis anormalmente baixos de testosterona



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

total ou livre. Durante a vida adulta, todas as funções fisiológicas declinam gradualmente, o processo de envelhecimento do homem é associado com o declínio normal e progressivo na produção androgênica.

O hipogonadismo masculino pode ser classificado em quatro formas:

- 1) Formas primárias causadas por insuficiência testicular;
- 2) Formas secundárias, causadas por disfunções hipotálamo-hipofisárias;
- 3) Hipogonadismo de início tardio;
- 4) Hipogonadismo devido à insensibilidade dos receptores androgênicos.

O tipo de hipogonadismo deve ser diferenciado, pois, tem implicações na avaliação e no tratamento do paciente, possibilitando também a identificação de patologias associadas. No entanto, o rastreamento para deficiência de testosterona não está indicado como rotina.

Os androgênios desenvolvem um papel crucial no desenvolvimento e na manutenção das funções reprodutivas e sexuais do homem. Sinais e sintomas que podem estar associados a hipogonadismo de início pré-puberal: testículos pequenos, criptorquidismo, ginecomastia, voz aguda, epífises não fechadas, crescimento linear até a vida adulta, hábitos eunucoides, pelos faciais e corporais esparsos, infertilidade, baixa densidade óssea, sarcopenia, atividade/desejo sexual diminuído. Ao hipogonadismo de início tardio podemos citar: perda de libido, disfunção sexual, declínio da força muscular, baixa densidade óssea, distúrbio do metabolismo lipídico, alterações de humor, disfunção cognitiva, fadiga, irritabilidade, perda de vigor, obesidade visceral.

O objetivo do tratamento é a melhora dos sintomas / qualidade de vida do paciente através do restabelecimento dos níveis séricos fisiológicos de testosterona. A terapia de reposição de testosterona é segura e efetiva, está indicada para pacientes com DAEM clinicamente significativa, após avaliação das vantagens e dos possíveis eventos adversos. Os pacientes candidatos à terapia de reposição devem entender que o tratamento requer monitoramento médico e acompanhamento periódico.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

A forma ideal de reposição deve contemplar características de segurança, conveniência, liberação adequada da substância com princípio ativo, flexibilidade de doses e eficácia. A reposição pode ser feita através das vias oral, transdérmica, subcutânea ou intramuscular. Os agentes de reposição estão disponíveis nas apresentações orais, injetáveis, adesivos e géis transdérmicos.

O Undecanoato de testosterona é uma opção para a reposição oral, sua utilização é limitada devido à necessidade de várias tomadas diárias e à alta variabilidade de absorção. Praticamente não apresenta efeitos colaterais, e o risco de policitemia é menor, quando comparado com outras formas de administração. A formulação bucal, absorvida através da mucosa oral, também serve de opção, os resultados são comparáveis com os de apresentações transdérmicas.

As formas transdérmicas de reposição (gel e adesivos) são as que mais se assemelham à fisiologia masculina, não produzindo níveis sub e nem supra-fisiológicos, liberando o hormônio continuamente por 24 horas. Trata-se de uma alternativa segura e bem tolerada pelos pacientes. A elevação da testosterona se dá em um curto intervalo de tempo e a reaplicação diária mantém níveis séricos consistentes.

As formas injetáveis incluem o uso intramuscular e os implantes. As formulações intramusculares de testosterona podem ser de curta ação (cipionato, enantato, propionato e associação de ésteres de testosterona) e longa ação (undecilato). As apresentações de curta ação devem ser administradas entre duas a quatro semanas, têm a desvantagem de produzir níveis supra e subfisiológicos da testosterona sérica. A grande variação das concentrações séricas pode ocasionar efeitos secundários, entre eles a policitemia e a ginecomastia.

A formulação de longa ação, undecilato de testosterona, tem a vantagem de não apresentar níveis séricos supra e nem subfisiológicos após sua



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

administração. A reposição com essa forma de tratamento tem ótimos resultados, clínicos e laboratoriais, assim também como apresenta um importante nível de segurança com o seu uso. Os implantes subcutâneos são administrados na forma de cilindros de 200 mg (4 a 6 implantes) a cada 4-6 meses. Também não promovem níveis séricos supra nem subfisiológicos de testosterona.

Androgel® 50mg: grupo farmacoterapêutico (andrógenos). Conforme registros de bula, deve ser usado somente se o hipogonadismo (hiper e hipogonadotrófico) for demonstrado, e o tratamento somente deve ser iniciado após exclusão de outra etiologia responsável pelos sintomas. Tem indicação de bula na terapia de reposição de testosterona em hipogonadismo masculino, quando a deficiência de testosterona for confirmada por características clínicas e exames bioquímicos. Deve ser usado com precaução em pacientes com doença cardíaca isquêmica, com epilepsia e enxaqueca uma vez que estas condições podem ser agravadas.

É contraindicado nos casos de câncer da próstata ou de câncer da glândula mamária do homem conhecidos ou suspeitos. Nos casos de hipersensibilidade conhecida à testosterona ou a qualquer outro componente do gel.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Sociedade Brasileira de Urologia, Recomendações em Distúrbio Androgênico do Envelhecimento Masculino (DAEM) 2017.
- 2) Diretrizes para o hipogonadismo masculino, Dohle GR, Arver S, Bettocchi C, Kliesch S, Punab M, de Ronde W. 2012.
- 3) Informação médica para suportar as decisões da CAUT, Deficiência Androgênica / Hipogonadismo Masculino, Autoridade Antidopagem de Portugal, Ago-2011.

V – DATA:

03/10/2018

NATJUS - TJMG