



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

**Paciente:**

**Idade:** 19 anos

**Diagnóstico:** CID10: E29.1 Hipofunção testicular

**Prescrição:** Undecilato de testosterona

### **1. UNDECILATO DE TESTOSTERONA**

**1.1 Indicação em bula:** Reposição de testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário.

#### **1.2 Padronização Sistema Único de Saúde (SUS)**

O medicamento undecilato de testosterona não pertence ao elenco da [Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME \(2024\)](#). Não há, até o momento da elaboração deste parecer, outras alternativas terapêuticas equivalentes ao undecilato de testosterona disponibilizadas no SUS para o tratamento da doença que acomete a parte autora.

Foram abertas, entre 15 e 25 de agosto de 2025, duas Chamadas Públicas referentes ao uso de testosterona injetável em adultos e adolescentes:

- Chamada Pública nº 68/2025 – Testosterona injetável em homens com hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico.
- Chamada Pública nº 69/2025 – Testosterona injetável em adolescentes do sexo masculino com hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico.

Essas Chamadas Públicas são disponibilizadas no site da Conitec para inscrição de interessados no tema a ser avaliado pela comissão. Os inscritos podem participar da Perspectiva do Paciente, espaço destinado a usuários do SUS para apresentação de relatos de experiência sobre a condição de saúde e a tecnologia em análise, contribuindo para a tomada de decisão da Conitec. Em consulta ao Painel de Tecnologias Demandadas da Conitec, o processo relacionado às Chamadas Públicas está com status “Em análise”. A demanda foi originada internamente, pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS/MS).



### **1.3 Evidências Científicas**

Ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas/metanálises confirmam que a terapia de reposição de testosterona (TRT) é eficaz em homens com hipogonadismo, promovendo melhora significativa de sintomas como libido, função erétil, massa magra, densidade óssea e humor, com perfil de segurança aceitável. Meta-análises de ECRs demonstraram redução de sintomas e melhora de parâmetros metabólicos em comparação ao placebo, sem aumento significativo de eventos cardiovasculares graves (GUO et al., 2016; PONCE et al., 2018).

A terapia de reposição de testosterona trata eficazmente os sintomas da deficiência androgênica, mantém o equilíbrio hormonal fisiológico e afeta positivamente a composição corporal e a saúde óssea, contribuindo para uma melhor qualidade de vida dos homens afetados (BHASIN et al., 2010).

Nota Técnica Nacional nº 270876 (NatJus Nacional), elaborada pelo Hospital Israelita Albert Einstein, avaliou o uso do undecilato de testosterona em paciente com hipofunção testicular (CID E29.1) e concluiu favoravelmente pela reposição de testosterona, considerando critérios diagnósticos laboratoriais e clínicos. O documento destaca que o undecilato de testosterona apresenta farmacocinética mais estável em relação a outros ésteres e cita múltiplos ensaios clínicos randomizados, metanálises e diretrizes internacionais que demonstram benefícios clínicos na normalização da testosterona sérica, prevenção de perda de massa muscular e óssea, melhora de função sexual e qualidade de vida, com perfil de segurança aceitável e necessidade de monitoramento laboratorial (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ); HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN, 2024). Ressalta-se que a Nota Técnica é um documento de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Apoio ao Judiciário (NatJus), com o objetivo de responder, de forma preliminar, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para uma condição de saúde específica, sendo produzida sob demanda para auxiliar a tomada de decisão judicial em casos concretos.



## **2. ANÁLISE À LUZ DOS TEMAS 6 e 1234 do STF (a) Ilegalidade do ato de não incorporação, ausência de pedido ou da mora**

O undecilato de testosterona não está incorporado ao SUS, tampouco existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para o tratamento da hipofunção testicular (CID E29.1). A ausência de protocolo não configura negativa de fornecimento quando a terapêutica é respaldada por evidências científicas de alta qualidade, especialmente em condições que comprometem o desenvolvimento puberal. O fato de o processo de avaliação da tecnologia pela Conitec estar em andamento (“Em análise”) pode ser caracterizada situação de mora administrativa, com potencial risco de dano pela demora no acesso.

### **(b) Demonstração da segurança e eficácia no tratamento da paciente:**

Ensaio clínicos randomizados e metanálises de alta qualidade confirmam a eficácia da reposição de testosterona em restaurar níveis séricos fisiológicos, melhorar libido, função sexual, densidade mineral óssea e composição corporal, com perfil de segurança aceitável e monitoramento recomendado. A Nota Técnica Nacional nº 270876, elaborada pelo NatJus Nacional, avaliou especificamente casos de hipofunção testicular com indicação de undecilato de testosterona e concluiu favoravelmente ao tratamento, reforçando a plausibilidade clínica e científica de sua prescrição. Até o momento, foram identificadas 26 Notas Técnicas sobre o tema no banco do NatJus, das quais 12 de âmbito nacional são favoráveis ao fornecimento do medicamento, corroborando a consistência da evidência e a recomendação de uso em casos semelhantes.

## **REFERÊNCIAS**

BHASIN, Shalender; CUNNINGHAM, Glenn R.; HAYES, Frances J.; MATSUMOTO, Alvin M.; SNYDER, Peter J.; SWERDLOFF, Ronald S.; MONTORI, Victor M. Testosterone Therapy in Men with Androgen Deficiency Syndromes: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. **The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism**, [S. l.], v. 95, n. 6, p. 2536–2559, 2010. DOI: 10.1210/jc.2009-2354. Disponível em: <https://academic.oup.com/jcem/articlelookup/doi/10.1210/jc.2009-2354>. Acesso em: 17 set. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ); HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. **Nota Técnica nº 270876 - Hipofunção testicular (CID E29.1)**: NatJus Nacional. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <https://www.pje.jus.br/e->



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

natjus/notaTecnicaDados.php?output=pdf&token=nt:270876:1758131382:10d1e62750bc8f4fb3941e9aad02f978e19c01b6b5c7e2f5eb3db5580437f7b3.

GUO, Changcheng; GU, Wenyu; LIU, Min; PENG, Bo; YAO, Xudong; YANG, Bin; ZHENG, Junhua. Efficacy and safety of testosterone replacement therapy in men with hypogonadism: A meta-analysis study of placebo-controlled trials. **Experimental and Therapeutic Medicine**, [S. l.], v. 11, n. 3, p. 853–863, 2016. DOI: 10.3892/etm.2015.2957. Disponível em: <https://www.spandidos-publications.com/10.3892/etm.2015.2957>. Acesso em: 17 set. 2025.

PONCE, Oscar J. et al. The Efficacy and Adverse Events of Testosterone Replacement Therapy in Hypogonadal Men: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized, PlaceboControlled Trials. **The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism**, [S. l.], v. 103, n. 5, p. 1745–1754, 2018. DOI: 10.1210/jc.2018-00404. Disponível em: <https://academic.oup.com/jcem/article/103/5/1745/4939466>. Acesso em: 17 set. 2025.

Rio de Janeiro, 17/09/2025.

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)

