

# Nota Técnica 83178

Data de conclusão: 05/07/2022 14:37:58

## Paciente

---

**Idade:** 17 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Santo Antônio das Missões/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 1ª Vara Federal de Santo Ângelo

## Tecnologia 83178

---

**CID:** E29.1 - Hipofunção testicular

**Diagnóstico:** hipofunção testicular

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** UNDECILATO DE TESTOSTERONA

**Via de administração:** IM

**Posologia:** undecilato de testosterona 250 mg/mL, aplicar 4 mL a cada 90 dias.

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Sim

**Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante?** Não

**O medicamento está inserido no SUS?** Não

**Oncológico?** Não

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** UNDECILATO DE TESTOSTERONA

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** cipionato de testosterona pelo Programa de Medicamentos Especiais da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul.

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

**Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:** Vide a tabela CMED

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** UNDECILATO DE TESTOSTERONA

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 250,97

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** UNDECILATO DE TESTOSTERONA

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor: -**

**Fonte do custo da tecnologia: -**

## **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** UNDECILATO DE TESTOSTERONA

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A escolha entre as diferentes preparações de testosterona requer uma compreensão de sua farmacocinética. A testosterona nativa é bem absorvida pelo intestino, mas é metabolizada tão rapidamente pelo fígado que é virtualmente impossível manter uma concentração sérica normal de testosterona em um homem hipogonádico com testosterona oral. As soluções para este problema que foram desenvolvidas ao longo de muitos anos envolvem a modificação da molécula de testosterona, a mudança do método de entrega de testosterona, ou ambos.

A utilização por via parenteral (intramuscular, IM) é a estratégia mais utilizada no nosso meio. O enantato de testosterona e cipionato de testosterona são ésteres de testosterona que têm sido usados por muitos anos para o tratamento da deficiência de testosterona. A injeção IM de ésteres de testosterona resulta em seu armazenamento e liberação gradual do veículo à base de óleo no qual são administrados, prolongando assim a presença de testosterona no sangue. Estas apresentações de testosterona são, em geral, utilizadas com intervalos de 10-14 dias entre as aplicações e a dose ajustada de acordo com a resposta clínica e laboratorial (2,3).

O undecilato (ou undecanoato) de testosterona é um éster do androgênio, testosterona que ocorre naturalmente. A forma ativa, testosterona, é formada pela quebra da cadeia lateral. O seu uso, com intervalo de doses maiores do que as preparações previamente citadas - podendo chegar a aplicações de 3/3 meses, já demonstrou que é capaz de atingir níveis séricos adequados de testosterona (4,5).

A comparação do undecanoato de testosterona com o enantato de testosterona foi realizada em um ensaio clínico prospectivo, randomizado e aberto em 40 homens hipogonádicos (6). Em resumo, o estudo demonstrou que a administração de undecanoato de testosterona a cada 12 semanas é pelo menos tão segura e eficaz para o tratamento de homens hipogonádicos quanto a enantato de testosterona, com uma frequência de administração substancialmente menor. O seguimento de 114 semanas mostrou um excelente perfil de eficácia e segurança. Uma segunda publicação do mesmo estudo também demonstrou efeitos semelhantes sobre função sexual (7).

Não localizamos estudos que tenham demonstrado benefício do uso de undecanoato de testosterona quando comparados com cipionato de testosterona em pacientes com hipogonadismo primário (cenário clínico em que o medicamento está sendo pleiteado).

O undecilato de testosterona é produzido por diversas indústrias farmacêuticas. Para elaboração da tabela acima foi selecionado o de menor custo na tabela CMED em abril de 2022, sendo também levada em consideração a prescrição médica juntada ao processo.

Não localizamos estudos com avaliações econômicas desta tecnologia. Da mesma forma, não foram encontradas avaliações de agências nacionais ou internacionais.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** reposição de testosterona (com os consequentes benefícios clínicos) de maneira semelhante ao que é feito com o medicamento disponível no SUS, desde que respeitadas as diferentes posologias.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não avaliada

## Conclusão

---

**Tecnologia:** UNDECILATO DE TESTOSTERONA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Não há evidência científica que demonstre que o uso de undecilato de testosterona é superior ao uso de outras preparações de testosterona, incluindo a que está disponível no SUS. Uma vez que estes medicamentos têm perfis farmacocinéticos diferentes, para ser observada resposta clínica e laboratorial semelhante devem ser respeitada as diferentes posologias de cada um.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:** 1 - Snyder PJ. Clinical features and diagnosis of male hypogonadism. UpToDate. Topic 7462. Version 26.0.

2 - Snyder PJ. Testosterone treatment of male hypogonadism. UpToDate. Topic 7461. Version 48.0.

3 - Bhasin S, Brito JP, Cunningham GR, Hayes FJ, Hodis HN, Matsumoto AM, Snyder PJ, Swerdloff RS, Wu FC, Yialamas MA. Testosterone Therapy in Men With Hypogonadism: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2018 May 1;103(5):1715-1744.

4 - Schubert M, Minnemann T, Hübler D, Rouskova D, Christoph A, Oettel M, Ernst M, Mellinger U, Krone W, Jockenhövel F. Intramuscular testosterone undecanoate: pharmacokinetic aspects of a novel testosterone formulation during long-term treatment of men with hypogonadism. J Clin Endocrinol Metab. 2004;89(11):5429.

5 - Edelstein D, Basaria S. Testosterone undecanoate in the treatment of male hypogonadism. Expert Opin Pharmacother. 2010 Aug;11(12):2095-106.

6 - Minnemann T, Schubert M, Freude S, Hübler D, Gouni-Berthold I, Schumann C, Christoph A, Oettel M, Ernst M, Mellinger U, Krone W, Jockenhövel F. Comparison of a new long-acting testosterone undecanoate formulation vs testosterone enanthate for intramuscular androgen therapy in male hypogonadism. J Endocrinol Invest. 2008 Aug;31(8):718-23.

7 - Jockenhövel F, Minnemann T, Schubert M, Freude S, Hübler D, Schumann C, Christoph A, Ernst M. Comparison of long-acting testosterone undecanoate formulation versus testosterone enanthate on sexual function and mood in hypogonadal men. Eur J Endocrinol. 2009 May;160(5):815-9.

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS-UFRGS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** A parte autora apresenta laudos médicos informando ter atrofia de testículo direito e torção testicular à esquerda com necessidade de orquiectomia prévia. Por isso, tem hipogonadismo e necessidade de reposição de testosterona por toda a vida. Ainda, no laudo médico é informado que já utilizou cipionato de testosterona porém não atingiu os níveis de manutenção fisiológicos. Neste contexto, é pleiteado tratamento com undecilato de

testosterona.

O hipogonadismo masculino refere-se a uma diminuição em qualquer uma das duas principais funções dos testículos: produção de esperma ou produção de testosterona. Essas anormalidades podem resultar de doença dos testículos (hipogonadismo primário) ou doença da hipófise ou hipotálamo (hipogonadismo secundário ou terciário). O paciente tem hipogonadismo primário se a concentração sérica de testosterona e/ou a contagem de espermatozoides estiverem abaixo do normal e as concentrações séricas de LH e/ou FSH estiverem acima do normal. Por sua vez, o paciente com hipogonadismo secundário tem a concentração sérica de testosterona e/ou a contagem de espermatozoides subnormais e as concentrações séricas de LH e/ou FSH normais ou reduzidas. Sintomas de hipogonadismo em um homem são diminuição de energia, libido, massa muscular e pelos corporais, bem como ondas de calor, ginecomastia e infertilidade. Além disso, a ausência ou a puberdade completa indicam uma secreção deficiente de testosterona (1,2).

O principal objetivo da terapia com testosterona em homens hipogonádicos é restaurar a concentração sérica de testosterona para a faixa normal. Várias preparações de testosterona estão disponíveis para reposição, sendo que no processo é pleiteada uma preparação para uso intramuscular de longa duração.