

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - REABERTURA Testosterona injetável em homens e em adolescentes hipogonadismo hipogonadotrófico - Conitec

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 12/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Considero pertinente e necessária a incorporação da testosterona injetável no SUS para homens e adolescentes do sexo masculino com hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico (HHO). As evidências apresentadas pela Conitec demonstram benefícios clínicos robustos e consistentes, tanto para reposição hormonal em adultos quanto para indução puberal em adolescentes., Os estudos avaliados mostram que a terapia com testosterona proporciona melhora significativa da densidade mineral óssea, do perfil metabólico e da composição corporal, além de restaurar libido, função sexual e qualidade de vida em homens com HHO. Em adolescentes, o tratamento demonstra eficácia na indução adequada da puberdade, incluindo desenvolvimento sexual secundário, ereções espontâneas e elevação dos níveis séricos de testosterona, etapa essencial para o crescimento e a saúde a longo prazo., No que diz respeito à segurança, a literatura e o relatório preliminar da Conitec indicam baixa ocorrência de eventos adversos, sem diferenças relevantes em comparação ao placebo, reforçando o bom perfil de tolerabilidade das formulações propostas. Esse dado é coerente com a ampla experiência clínica documentada na endocrinologia e nas diretrizes de manejo do hipogonadismo., Diante disso, manifesto apoio integral à recomendação de incorporação da testosterona injetável ao SUS,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 12/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, No documento em Anexo	2ª -	3ª -	4ª - No documento em Anexo	5ª - No documento em Anexo
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 14/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Medicamento extremamente importante para apoio ao desenvolvimento e qualidade de vida das pessoas que usam.	2ª - Sim, Qual: VOXZOGO , Positivo e facilidades: Crescimento de pessoa com nanismo, melhorando sua qualidade de vida e autonomia para atividades no dia a dia, Negativo e dificuldades: Não há	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 15/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É de suma importância para o tratamento pelo SUS.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 16/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A IMPORTÂNCIA DO TRATAMENTO PARA EVITAR COMO , , puberdade atrasada , baixa massa muscular , , infertilidade , , baixa libido , , ossos mais fracos , ,	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 16/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Deve ser incorporada para auxiliar a qualidade de vida das crianças com as comorbidades.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 16/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Atender as Necessidades de Tratamento aos Menos Favorecidos.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 16/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, De alta relevância	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 16/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Com certeza um tratamento de alto impacto para a vida das pessoas que convivem com essa doença e com as suas dificuldades, por isso, não tenho dúvidas a respeito da sua importância da sua implantação no SUS	2ª - Não	3ª - Sim, Qual: ., Positivo: ., Negativo: .	4ª - Não	5ª - Não

|

|

|

|

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa com a condição de saúde 16/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação da testosterona injetável de longa duração, como o undecilato de testosterona, no SUS representa um avanço fundamental para o tratamento adequado de pacientes com hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico., , Essa condição provoca deficiência significativa de testosterona, resultando em sintomas físicos e psicológicos importantes, como fadiga intensa, perda de massa muscular, diminuição da densidade óssea, baixa libido, depressão, redução da capacidade funcional e prejuízo importante na qualidade de vida., , O tratamento com testosterona é considerado terapia de reposição hormonal essencial nesses casos e já é amplamente recomendado por diretrizes médicas internacionais. No entanto, muitos pacientes no Brasil não conseguem acesso regular ao tratamento devido ao custo elevado das formulações de longa duração., , O undecilato de testosterona apresenta vantagens clínicas relevantes em relação a formulações de curta duração, pois permite níveis hormonais mais estáveis, menor frequência de aplicações e maior adesão ao tratamento. Isso reduz flutuações hormonais que podem gerar sintomas recorrentes e melhora a estabilidade clínica do paciente., , Além dos benefícios clínicos, a disponibilização dessa terapia no SUS pode reduzir custos indiretos ao sistema de saúde, como tratamento de osteoporose, fraturas, depressão, perda de produtividade e outras complicações associadas à deficiência crônica de testosterona., , Portanto, a incorporação dessa tecnologia representa uma medida importante de equidade em saúde, garantindo acesso a um tratamento eficaz, seguro e já consolidado na prática médica.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Tenho experiência com terapia de reposição hormonal utilizando testosterona injetável, especialmente o undecilato de testosterona, indicado para tratamento de deficiência de testosterona associada ao hipogonadismo primário, já diagnosticado em mim., Positivo e facilidades: Após iniciar o tratamento com testosterona injetável de longa duração (undecilato de testosterona 250 mg/ml) em dezembro de 2025, percebi melhora significativa em diversos aspectos da saúde física e mental., , Entre os principais benefícios observados estão aumento da disposição física, melhora do nível de energia, melhora da libido, recuperação de força muscular e maior capacidade para atividades diárias, inclusive melhora do meu rendimento no trabalho. Sou funcionário público, e melhora do meu nível de qualidade no trabalho reflete na melhor qualidade do meu rendimento aplicado para a sociedade. Também houve melhora no bem-estar psicológico, com redução de sintomas de fadiga persistente e melhora da motivação., , Outro aspecto extremamente positivo do undecilato de testosterona é a duração prolongada da medicação, que permite intervalos maiores entre as aplicações. Isso facilita muito a adesão ao tratamento e evita as oscilações hormonais mais intensas que podem ocorrer com formulações de curta duração., , A estabilidade hormonal proporcionada por essa formulação contribui para uma resposta terapêutica mais consistente e previsível., , Considero esse tratamento fundamental para restaurar parâmetros hormonais adequados e melhorar significativamente a qualidade de vida de pacientes com deficiência comprovada de testosterona., Negativo e dificuldades: undecilato de testosterona 250 mg/ml - receitado pelo meu médico Dr. Dr. Rodrigo Rangel Vinhas CRM: 20312 – BA RQE Nº: 12927, , O principal aspecto negativo não está relacionado à eficácia do medicamento, mas sim à dificuldade de acesso ao tratamento devido ao custo elevado da medicação no setor privado., , Por ser um tratamento contínuo e necessário para manutenção dos níveis hormonais adequados, muitos pacientes encontram dificuldade para manter a terapia de forma regular., , Outro ponto é que, sem acesso pelo sistema público, alguns pacientes acabam utilizando alternativas menos adequadas ou interrompendo o tratamento, o que pode levar ao retorno dos sintomas e piora da condição clínica., , Por isso, a disponibilização dessa tecnologia no SUS teria impacto extremamente positivo na continuidade do tratamento e na saúde dos pacientes.</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Em 2021 um outro médico me receitou tratamento off-label, o citrato de clomifeno. Com o citrato de clomifeno tive efeitos colaterais desconfortáveis. Utilizei Anastrozol por conta própria, comprimidos, sem sucesso. , Positivo: nenhum., Negativo: Minha testosterona efetivamente elevou-se com o citrato de clomifeno. Porém, não senti absolutamente nenhum benefício, somente efeitos colaterais desconfortáveis, como tonturas, suor excessivo, enjôos e disfunção erétil, mesmo com marcadores altos de testosterona.</p>	<p>4ª - A terapia de reposição de testosterona é considerada tratamento padrão para homens com hipogonadismo confirmado, condição caracterizada por níveis persistentemente baixos de testosterona associados a sintomas clínicos relevantes., , Evidência clínica: Diretrizes da Endocrine Society recomendam a terapia de reposição para restaurar funções fisiológicas, características sexuais secundárias e qualidade de vida em pacientes com hipogonadismo. Estudos clínicos demonstram que a deficiência de testosterona está associada a perda de massa muscular, redução da densidade mineral óssea, fadiga, disfunção sexual e piora do bem-estar psicológico. Ensaios clínicos indicam que a reposição hormonal melhora composição corporal, libido, função sexual, energia e qualidade de vida., , Impacto em saúde pública: A deficiência crônica de testosterona também está associada a maior risco de sarcopenia, osteoporose e perda de capacidade funcional. A normalização hormonal contribui para prevenir essas complicações, reduzindo potenciais custos assistenciais associados a fraturas, incapacidade funcional e piora da saúde mental., , Aspectos farmacológicos: Formulações de longa duração, como o undecilato de testosterona, apresentam vantagens farmacocinéticas importantes, com níveis hormonais mais estáveis e menor frequência de</p>	<p>5ª - Não</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 16/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O hipogonadismo hipogonadotrófico masculino é uma condição crônica com vários efeitos deletérios quando não tratada, como a perda de força muscular, impossibilidade de manter vida sexual, a osteoporose e aumento de risco de doença cardiovascular. Assim, todos os homens com esta condição devem ter acesso gratuito ao tratamento.	2ª - Sim, Qual: Undecilato de testosterona, Cipionato de testosterona e a formulação que contém os seguintes: Propionato de Testosterona, Fempropionato (ou Fenilpropionato) de Testosterona, Isocaproato de Testosterona e Decanoato de Testosterona. , Positivo e facilidades: Os pacientes retomam sua vida normal, com atividade sexual saudável, força física, sendo minimizadas as complicações cardiovasculares e ósseas. , Negativo e dificuldades: Podem levar a hemoconcentração, mas tal efeito pode ser manejado.	3ª - Sim, Qual: Testosterona em gel., Positivo: Esta minimiza o risco de hemoconcentração., Negativo: O uso é diário e trabalhoso, diminuindo a adesão.	aplicações. Isso melhora a adesão ao tratamento e reduz oscilações hormonais associadas ao retorno de sintomas., , Referências, , Bhasin S. et al., www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29562364, , Endocrine Society Guidelines, www.endocrine.org/clinical-practice-guidelines/testosterone-therapy, , Bhasin S. et al. JCEM, www.academic.oup.com/jcem/article/91/6/1995/2843294, , Endocrine Society Clinical Trial, www.endocrine.org/news-and-advocacy/news-room/2022/testosterone-improves-quality-of-life-sexual-function-and-delayed-verbal-recall, , Corona G. et al., www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25384570	4ª - Não 5ª - Não
Interessado no tema 16/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Deve ser incorporada no SUS para que todas as crianças tenha acesso.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 16/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou favorável à incorporação do tratamento para Acondroplasia no Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se de uma condição genética rara que afeta diretamente o crescimento ósseo e pode trazer diversas complicações de saúde ao longo da vida, exigindo acompanhamento médico especializado e contínuo. , Garantir o acesso ao tratamento pelo SUS é uma questão de equidade e justiça social. Muitas famílias brasileiras não possuem condições financeiras de arcar com terapias específicas, consultas especializadas e acompanhamento multidisciplinar necessários para oferecer qualidade de vida adequada às pessoas com acondroplasia. A incorporação dessa condição no SUS permitiria: acompanhamento médico mais precoce e contínuo ,acesso a terapias e tecnologias modernas de tratamento redução de complicações associadas à condição melhor qualidade de vida e inclusão social das pessoas afetadas Além disso, o SUS tem como princípio a universalidade do acesso à saúde, garantindo que todos os cidadãos recebam tratamento digno, independentemente de sua condição econômica., Portanto, apoiar a inclusão da acondroplasia nas políticas e tratamentos oferecidos pelo SUS significa promover dignidade, cuidado integral e igualdade de acesso à saúde para pessoas que convivem com essa condição e suas famílias.</p>	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 17/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Tendo em vista ser pessoa com a citada condição de hipogonadismo, acredito que, notadamente para pessoas que não têm condição financeira para o tratamento, o fornecimento do medicamento, através do SUS, auxiliaria, de forma muito importante, na qualidade de vida de tais pessoas: no meu caso, esse medicamento foi extremamente útil na qualidade da minha vida em todos os aspectos. Quando comecei meu tratamento o valor do referido medicamento era, relativamente, barato. Entretanto, nos últimos anos, além de fases de falta do produto, o preço foi reajustado por, aproximadamente, 10 vezes o valor da inflação.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Androsten, Durateston e Undecilato de Testosterona., Positivo e facilidades: As funções do meu organismo melhoraram, passei a ter muita disposição para, inclusive, voltar às atividades físicas, cessaram as ansiedades e depressão., Negativo e dificuldades: Não tive.</p>	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 17/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, As pessoas com nanismo precisam dessa medicação para terem melhor qualidade de vida</p>	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

1

1

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 18/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, TENHO DIVERSOS PACIENTES COM HIPOGONADISMO QUE SOFREM MUITO SEM A REPOSIÇÃO DE TESTOSTERONA. COMO A MEDICAÇÃO TEM EFEITO ANABOLIZANTE TAMBÉM, ALGUMAS VEZES, ATÉ MEMSO A COMPRA COM RECEITAS MÉDICAS FICA DIFICULTADA, COMBINANDO O CUSTO DA MEDICAÇÃO COM A FALTA DA MESMA.	2ª - Sim, Qual: DURATESTON, DEPOSTERON, NEBIDO, DAEM, HORMUS, UNDECILATO DE TESTOSTERONA, Positivo e facilidades: EM TODOS OS EXEMPLOS CITADOS ACIMA, A DOSE CORRETA FAZ O PACIENTE VOLTAR A TER FUNCIONALIDADE, DESDE COGNITIVA, MUSCULAR, SEXUAL E ATÉ MESMO PSÍQUICA. , Negativo e dificuldades: NECESSIDADE DE AJUSTE DE DOSES PELO MÉDICO ESPECIALISTA	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa com a condição de saúde 18/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Na minha opinião esse medicamento deve ser incorporado ao SUS pq vai ajudar milhares de crianças com nanismo.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - N	5ª - N
Organização da Sociedade Civil 19/03/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Teste	2ª -	3ª -	4ª - Teste	5ª - Teste
Organização da Sociedade Civil 20/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O medicamento ajudará muitas pessoas com a necessidade	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 20/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Minha amiga teve filho que precisa desse medicamentemos/tratamento	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 20/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Esse medicamento é de alto custo e necessário ajuda do governo.	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 20/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Meu sobrinho toma e mudou a vida dele ele tem qualidade de vida	2ª - Sim, Qual: Meu sobrinho toma essa medicação, Positivo e facilidades: Me sobrinho cresceu, a perna dele era arqueada agora tá mais reta, a respiração melhorou ficou mais independente a fala tá melhor., Negativo e dificuldades: Nem um	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

1

2

3

4

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 21/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O medicamento é muito importante para o tratamento de pacientes com nanismo	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 21/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Todos tem direito à saúde.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 21/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Será um divisor de água nas famílias que não tem condições	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 21/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, É importante que essa medicação seja incorporada pelo SUS devido muitas pessoas não terem condições de arcar com o tratamento.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 22/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, O SUS deve ampliar tratamentos aos cidadãos, principalmente aos mais carentes.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 22/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que esse medicamento liberado pelo sus vai ajudar muitas crianças a ter uma vida mais digna e respeitosa.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Organização da Sociedade Civil 23/03/2026	1ª - Não acho que deve ser incorporada no SUS, Manter a dignidade do Homem	2ª -	3ª -	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 23/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, ESSE TRATAMENTO SERÁ MUITO BENÉFICO PRA MUITAS FAMÍLIAS NECESSITADAS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

1

2

3

4

5

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 25/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, "JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA INCORPORAÇÃO DO VENETOCLAX NO SUS, 1. PROBLEMA DE SAÚDE PÚBLICA A Leucemia Mielóide Aguda (LMA) afeta 2.840 brasileiros/ano, sendo que 45% são idosos ou comorbos ""unfit"" — inegáveis à quimioterapia intensiva. O tratamento atual (Azacitidina isolada) oferece apenas 9,6 meses de sobrevida mediana, com resposta completa em 28% dos casos, representando necessidade médica crítica não satisfeita., 2. EVIDÊNCIA DE EFETIVIDADE (NÍEL I) O ensaio clínico VIALE-A (NEJM 2020, n=431) demonstrou:, , Superioridade em sobrevida: 14,7 vs 9,6 meses (HR 0,66, redução de 34% no risco de morte), , Duplicação da resposta: 66,4% vs 28,3% de CR/CRI, , Benefício consistente em todos subgrupos (idade, citogenética, mutação FLT3), 3. CUSTO-EFETIVIDADE ACEITÁVEL, , ICER: R155.659/QALY (dentro do limiar WTP de R 100.000-300.000 para oncologia), , Custo incremental: R\$ 79.580 por paciente, , Robustez: Análise de sensibilidade mantém viabilidade mesmo em cenários pessimistas, , Impacto orçamentário: 0,08% do orçamento de medicamentos de alto custo (R\$ 368 Mi/ano), 4. VANTAGEM COMPARATIVA O Venetoclax é o primeiro tratamento em décadas a demonstrar ganho de sobrevida significativo vs padrão-ouro em LMA unfit, com perfil de toxicidade manejável em centros experientes (TLS prevenível com protocolo adequado)., 5. RECOMENDAÇÃO Incorporar no SUS mediante: (a) negociação de desconto ?20%, (b) restrição a centros habilitados para manejo de TLS, (c) PCDT com critérios claros de elegibilidade, e (d) monitoramento de efetividade real via RNDs."</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Poli quimioterapia., Positivo e facilidades: Respostas completas, , Baixa toxicidade, , Custo dentro do padrão CONITEC, Negativo e dificuldades: Nenhum., ,</p>	<p>3ª - Sim, Qual: Poli quimioterapia, Positivo: Aumento tolerância ao tratamento, melhora da respostas objetivas e melhora da sobrevida, , Negativo: Toxicidade muito alta com poliqt e alta taxa de mortalidade na indução.</p>	<p>4ª - "JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA INCORPORAÇÃO DO VENETOCLAX NO SUS, 1. PROBLEMA DE SAÚDE PÚBLICA A Leucemia Mielóide Aguda (LMA) afeta 2.840 brasileiros/ano, sendo que 45% são idosos ou comorbos ""unfit"" — inegáveis à quimioterapia intensiva. O tratamento atual (Azacitidina isolada) oferece apenas 9,6 meses de sobrevida mediana, com resposta completa em 28% dos casos, representando necessidade médica crítica não satisfeita., 2. EVIDÊNCIA DE EFETIVIDADE (NÍEL I) O ensaio clínico VIALE-A (NEJM 2020, n=431) demonstrou:, , Superioridade em sobrevida: 14,7 vs 9,6 meses (HR 0,66, redução de 34% no risco de morte), , Duplicação da resposta: 66,4% vs 28,3% de CR/CRI, , Benefício consistente em todos subgrupos (idade, citogenética, mutação FLT3), 3. CUSTO-EFETIVIDADE ACEITÁVEL, , ICER: R155.659/QALY (dentro do limiar WTP de R 100.000-300.000 para oncologia), , Custo incremental: R\$ 79.580 por paciente, , Robustez: Análise de sensibilidade mantém viabilidade mesmo em cenários pessimistas, , Impacto orçamentário: 0,08% do orçamento de medicamentos de alto custo (R\$ 368 Mi/ano), 4. VANTAGEM COMPARATIVA O Venetoclax é o primeiro tratamento em décadas a demonstrar ganho de sobrevida significativo vs padrão-ouro em LMA unfit, com perfil de toxicidade manejável em centros experientes (TLS prevenível</p>	<p>5ª - "JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA INCORPORAÇÃO DO VENETOCLAX NO SUS, 1. PROBLEMA DE SAÚDE PÚBLICA A Leucemia Mielóide Aguda (LMA) afeta 2.840 brasileiros/ano, sendo que 45% são idosos ou comorbos ""unfit"" — inegáveis à quimioterapia intensiva. O tratamento atual (Azacitidina isolada) oferece apenas 9,6 meses de sobrevida mediana, com resposta completa em 28% dos casos, representando necessidade médica crítica não satisfeita., 2. EVIDÊNCIA DE EFETIVIDADE (NÍEL I) O ensaio clínico VIALE-A (NEJM 2020, n=431) demonstrou:, , Superioridade em sobrevida: 14,7 vs 9,6 meses (HR 0,66, redução de 34% no risco de morte), , Duplicação da resposta: 66,4% vs 28,3% de CR/CRI, , Benefício consistente em todos subgrupos (idade, citogenética, mutação FLT3), 3. CUSTO-EFETIVIDADE ACEITÁVEL, , ICER: R155.659/QALY (dentro do limiar WTP de R 100.000-300.000 para oncologia), , Custo incremental: R\$ 79.580 por paciente, , Robustez: Análise de sensibilidade mantém viabilidade mesmo em cenários pessimistas, , Impacto orçamentário: 0,08% do orçamento de medicamentos de alto custo (R\$ 368 Mi/ano), 4.</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 26/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Uma revisão sistemática com metanálise realizada com 35 ensaios clínicos, comprovou que a, Parecer 4 Testosterona injetável (136123219) SEI 1320.01.0037614/2026-92 / pg. 1, terapia de reposição de testosterona melhora a função sexual e a qualidade de vida sem efeitos adversos, sobre a pressão arterial, os lipídios séricos ou os marcadores glicêmicos., A Diretriz da Associação Canadense de Urologia destaca a importância da prescrição de, testosterona para homens com HHO e a individualização do tratamento. A mesma indica a utilização do, Cipionato de Testosterona, Undecanoato de testosterona e Enantato de Testosterona.	2ª - Não	3ª - Não	com protocolo adequado)., 5. RECOMENDAÇÃO Incorporar no SUS mediante: (a) negociação de desconto ?20%, (b) restrição a centros habilitados para manejo de TLS, (c) PCDT com critérios claros de elegibilidade, e (d) monitoramento de efetividade real via RNDS."	VANTAGEM COMPARATIVA O Venetoclax é o primeiro tratamento em décadas a demonstrar ganho de sobrevida significativo vs padrão-ouro em LMA unfit, com perfil de toxicidade manejável em centros experientes (TLS prevenível com protocolo adequado)., 5. RECOMENDAÇÃO Incorporar no SUS mediante: (a) negociação de desconto ?20%, (b) restrição a centros habilitados para manejo de TLS, (c) PCDT com critérios claros de elegibilidade, e (d) monitoramento de efetividade real via RNDS."



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 27/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação da terapia com testosterona injetável para o tratamento de indivíduos com hipogonadismo hipogonadotrófico de origem orgânica deve ser considerada favorável no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)., , Trata-se de uma tecnologia amplamente consolidada na prática clínica, com eficácia bem estabelecida na reposição hormonal e na reversão dos sinais e sintomas da deficiência androgênica. Em adolescentes do sexo masculino, possibilita a indução e progressão adequada da puberdade, enquanto em adultos promove melhora significativa da função sexual, composição corporal, densidade óssea e qualidade de vida., , Além disso, a testosterona injetável apresenta perfil de segurança conhecido e manejável, desde que utilizada sob acompanhamento médico adequado, com monitoramento periódico. Seus efeitos adversos são, em geral, previsíveis e controláveis.	2ª - Sim, Qual: Testosterona enantato, Positivo e facilidades: Em adolescentes:, Indução e progressão da puberdade, Desenvolvimento de caracteres sexuais secundários (voz, pelos, massa muscular), Aumento do crescimento e da mineralização óssea, Melhora do bem-estar psicológico e da integração social, Em adultos:, Melhora da libido e função sexual, Aumento da massa muscular e força, Redução da fadiga, Melhora da densidade mineral óssea (prevenção de osteoporose), Impacto positivo na qualidade de vida, Negativo e dificuldades: Acne e oleosidade da pele, Retenção hídrica, Aumento do hematócrito (risco de policitemia), Alterações de humor, Supressão da espermatogênese (importante em quem deseja fertilidade)	3ª - Sim, Qual: vasoritida, Positivo: aumento da velocidade de crescimento, melhora funcional e potencial redução de complicações, impacto positivo na qualidade de vida, benefícios psicossociais, inovação terapêutica em doença rara, Negativo: administração diária por injeção (impacto na adesão), eventos adversos (ex.: hipotensão, reações locais), incertezas sobre benefícios a longo prazo, alto custo do tratamento	4ª - Não	5ª - Não
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde 27/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Acredito que seja um medicamento de suma importância para as pessoas que lutam contra a doença. E que com certeza proporcionará dignidade aos que bravamente lutam e para os seus familiares que impossibilitados financeiramente de oferecer aos seus o tratamento, sofrem em conjunto com seus entes queridos. Nada mais justo que o governo amparar os que precisam e acreditam no suporte aos que mais precisam.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 28/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Hipogonadismo é uma doença que destrói o homem e a família.	2ª - Sim, Qual: Reposição hormonal, muito caro inclusive., Positivo e facilidades: Voltei a ter vida quando retomei o nível fisiológico., Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Não	4ª - Posso fornecer exames de resultado antes e depois e a evolução física e emocional	5ª - Não



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 29/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Sou endocrinologista pediatra, acompanho pacientes com hipogonadismo hipogonadotrófico que necessitam de reposição hormonal com testosterona para iniciar e manter suas características sexuais secundárias, ter libido, função erétil adequada, prevenir fadiga e perda de massa muscular, manter densidade óssea adequado e até prevenir depressão.	2ª - Sim, Qual: Uso de testosterona intramuscular mensal ou trimestral. , Positivo e facilidades: Os meninos com o início das características sexuais secundárias induzida pelo tratamento com a testosterona, ficam mais seguros, amadurecem, se sentem iguais aos colegas de sua idade, e melhora a sua qualidade de vida. , Negativo e dificuldades: O custo da medicação e a não disponibilidade pelo SUS. Muitas famílias não tem condições de comprar e os filhos ficam sem a medicação e sofrem os sintomas com a ausência da medicação.	3ª - Não	4ª - O início da puberdade em idade comparável à dos pares é essencial para o desenvolvimento fisiológico normal, incluindo o desenvolvimento das características sexuais secundárias, ósseas, musculares e sociais, sexuais e psicológicos. Em alguns casos, a puberdade pode iniciar, mas não progredir adequadamente, sendo necessária a reposição hormonal. A indução oportuna da puberdade com testosterona, em alguma forma, é apropriada. Em casos de deficiência hipofisária como Hipogonadismo hipogonadotrófico, abordagens alternativas também são possíveis. O tratamento com FSH e LH/hCG antes do início da testosterona aumenta a possibilidade de fertilidade futura em pacientes com Hipogonadismo hipogonadotrófico congênito. , , 1- Nordenström A, Ahmed SF, van den Akker E, Blair J, Bonomi M, Brachet C, Broersen LHA, Claahsen-van der Grinten HL, Dessens AB, Gawlik A, Gravholt CH, Juul A, Krausz C, Raivio T, Smyth A, Touraine P, Vitali D, Dekkers OM. Pubertal induction and transition to adult sex hormone replacement in patients with congenital pituitary or gonadal reproductive hormone deficiency: an Endo-ERN clinical practice guideline. Eur J Endocrinol. 2022 Apr 21, 186(6):G9-G49. doi: 10.1530/EJE-22-0073. PMID: 35353710, PMID: PMC9066594.	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 30/03/2026	1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, .	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Organização da Sociedade Civil 31/03/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, A incorporação da testosterona injetável para HHO deve considerar aspectos adicionais relevantes. Trata-se de uma condição rara e subdiagnosticada, o que reforça a necessidade de políticas públicas que reduzam a invisibilidade e ampliem o acesso ao diagnóstico e tratamento., A reposição hormonal é uma terapia contínua e essencial para esses pacientes, não sendo uma intervenção pontual. Sua ausência no SUS implica desassistência e maior risco de complicações clínicas, incluindo prejuízo ósseo, metabólico e psicossocial., Além disso, a incorporação pode contribuir para redução de custos indiretos associados à doença não tratada, como perda de produtividade e agravamento de condições clínicas. A existência de diferentes apresentações terapêuticas permite melhor individualização do tratamento e potencial melhora da adesão., Por fim, recomenda-se que a incorporação seja acompanhada da atualização do PCDT, definição de critérios de elegibilidade e garantia de acesso contínuo. Trata-se de uma medida necessária para assegurar equidade, integralidade do cuidado e alinhamento com os princípios do SUS.,</p>	2ª -	3ª -	<p>4ª - A incorporação da testosterona injetável para HHO deve considerar aspectos adicionais relevantes. Trata-se de uma condição rara e subdiagnosticada, o que reforça a necessidade de políticas públicas que reduzam a invisibilidade e ampliem o acesso ao diagnóstico e tratamento., A reposição hormonal é uma terapia contínua e essencial para esses pacientes, não sendo uma intervenção pontual. Sua ausência no SUS implica desassistência e maior risco de complicações clínicas, incluindo prejuízo ósseo, metabólico e psicossocial., Além disso, a incorporação pode contribuir para redução de custos indiretos associados à doença não tratada, como perda de produtividade e agravamento de condições clínicas. A existência de diferentes apresentações terapêuticas permite melhor individualização do tratamento e potencial melhora da adesão., Por fim, recomenda-se que a incorporação seja acompanhada da atualização do PCDT, definição de critérios de elegibilidade e garantia de acesso contínuo. Trata-se de uma medida necessária para assegurar equidade, integralidade do cuidado e alinhamento com os princípios do SUS.,</p>	<p>5ª - A recomendação preliminar favorável da Conitec é tecnicamente consistente com as evidências apresentadas. A terapia de reposição com testosterona demonstrou benefícios clínicos relevantes, incluindo melhora da densidade mineral óssea, função sexual, composição corporal e desenvolvimento puberal em adolescentes, com perfil de segurança aceitável. Além disso, os resultados econômicos indicam custo-efetividade, com elevada probabilidade de ser uma intervenção eficiente para o SUS., Entretanto, é fundamental considerar a realidade dos pacientes. O hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico (HHO) não tratado compromete o desenvolvimento puberal, a saúde física e o bem-estar emocional. Em adolescentes, resulta em atraso puberal, sofrimento psíquico e impacto na socialização. Em adultos, está associado à fadiga, perda de massa muscular, disfunção sexual e prejuízo significativo na qualidade de vida., A ausência de tratamento no SUS evidencia uma lacuna assistencial histórica. Assim, a incorporação da testosterona injetável representa uma medida de equidade e integralidade, permitindo acesso a uma terapia eficaz e essencial para</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
					restaurar funções fisiológicas básicas e reduzir o impacto da doença na vida dos pacientes.,



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 01/04/2026	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporada no SUS, Como endocrinologista pediatra, sou favorável à incorporação da testosterona injetável para homens e adolescentes do sexo masculino com hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico no SUS. Trata-se de uma necessidade assistencial objetiva e historicamente não contemplada de forma adequada pela Renam para essa indicação específica. No caso dos adolescentes, a reposição com testosterona é parte fundamental da indução puberal, com repercussão direta sobre desenvolvimento de caracteres sexuais secundários, composição corporal, saúde óssea, função sexual futura, autoestima e qualidade de vida., Assegurar que os adolescentes acompanhados no SUS tenham esse acesso é uma questão de equidade e assistência qualificada em saúde, física, psíquica e social., Além disso, a recomendação preliminar da Conitec foi favorável por unanimidade, com demonstração de benefício clínico e de custo-efetividade, o que reforça a pertinência da incorporação tanto do ponto de vista médico quanto da racionalidade na alocação de recursos públicos.</p>	<p>2ª - Sim, Qual: Na assistência clínica, tenho experiência com o uso de testosterona injetável para indução puberal e reposição hormonal, especialmente com cipionato de testosterona e com a combinação de quatro ésteres de testosterona, no contexto da endocrinologia pediátrica e do acompanhamento de adolescentes com hipogonadismo. , Positivo e facilidades: Os principais aspectos positivos que observamos no dia a dia são a eficácia clínica para indução puberal, o desenvolvimento progressivo de caracteres sexuais secundários, a melhora do bem-estar global e o impacto positivo sobre massa óssea, composição corporal e níveis séricos de testosterona. Em adolescentes, a reposição hormonal adequada também contribui para redução do sofrimento psíquico relacionado ao atraso puberal e para melhor integração social., , Do ponto de vista prático, as formulações injetáveis são opções viáveis, conhecidas na prática clínica e capazes de corrigir uma lacuna terapêutica importante, especialmente em pacientes com hipogonadismo hipogonadotrófico de causa orgânica, nos quais não se espera recuperação espontânea do eixo hipotálamo-hipófise-gonadal., Negativo e dificuldades: Os principais aspectos negativos estão relacionados à própria via intramuscular, como desconforto local, dor à aplicação, necessidade de administração periódica e, em alguns pacientes, flutuações sintomáticas entre as doses. Também é necessário monitoramento cuidadoso de parâmetros laboratoriais e clínicos, incluindo hemoglobina/hematócrito e evolução puberal., Entretanto, esses pontos são inerentes ao manejo da testosterona e, em geral, são superáveis com seguimento adequado. Não anulam os benefícios do tratamento, sobretudo quando comparados ao prejuízo clínico e psicossocial da ausência de reposição hormonal em pacientes com hipogonadismo hipogonadotrófico.</p>	<p>3ª - Não</p>	<p>4ª - As diretrizes internacionais sustentam o uso de ésteres de testosterona intramuscular, especialmente enantato/cipionato e misturas de ésteres, como estratégia padrão para indução puberal em adolescentes do sexo masculino com hipogonadismo. O racional clínico é reproduzir progressivamente a elevação fisiológica da testosterona observada na puberdade, promovendo desenvolvimento de caracteres sexuais secundários, ganho de massa magra, aceleração do crescimento, aquisição de massa óssea e melhora do bem-estar psicossocial. (Nordenström A et al. Pubertal induction and transition to adult sex hormone replacement in patients with congenital pituitary or gonadal reproductive hormone deficiency: an Endo-ERN clinical practice guideline. Eur J Endocrinol. 2022 Apr 21, 186(6):G9-G49.) , Também é relevante mencionar que dados internacionais de vida real, provenientes do I-DSD Registry, demonstram ampla variabilidade entre centros quanto à idade de início, escolha do esquema e monitorização laboratorial da reposição com testosterona em adolescentes com hipogonadismo. Esse achado não enfraquece a indicação clínica da testosterona, ao contrário, reforça a necessidade de padronização assistencial e de incorporação de formulações que permitam uso previsível,</p>	<p>5ª - Segundo o relatório preliminar da Conitec, a avaliação econômica da testosterona injetável para HHO foi favorável à incorporação. Para adolescentes, a análise demonstrou que a estratégia é custo-efetiva, com razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R\$ 2.774,15 por AVAQ. Para adultos, a RCEI variou conforme a tecnologia avaliada, entre R\$ 4.044,41 por AVAQ para a combinação de quatro ésteres e R\$ 6.874,62 por AVAQ para o cipionato de testosterona, mantendo perfil econômico favorável., Em relação ao impacto orçamentário em 5 anos, o relatório estimou aproximadamente R\$ 3.719.443,00 para adolescentes e, para adultos, impacto variando de cerca de R\$ 13,9 milhões a R\$ 31,3 milhões, a depender da formulação considerada. Esses valores foram interpretados pela Conitec como compatíveis com os benefícios clínicos e assistenciais da reposição hormonal em uma condição para a qual não havia oferta específica incorporada no SUS. , Assim, os dados econômicos apresentados sustentam que a incorporação da testosterona injetável é não apenas clinicamente necessária, mas também uma decisão racional sob</p>

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				seguro e monitorável no sistema público. (Stancampiano MR et al. Testosterone Therapy and Its Monitoring in Adolescent Boys with Hypogonadism: Results of an International Survey from the I-DSD Registry. Sex Dev. 2021, 15(4):236-243.),	a perspectiva do SUS, por combinar benefício assistencial relevante com relação custo-efetividade favorável.,

