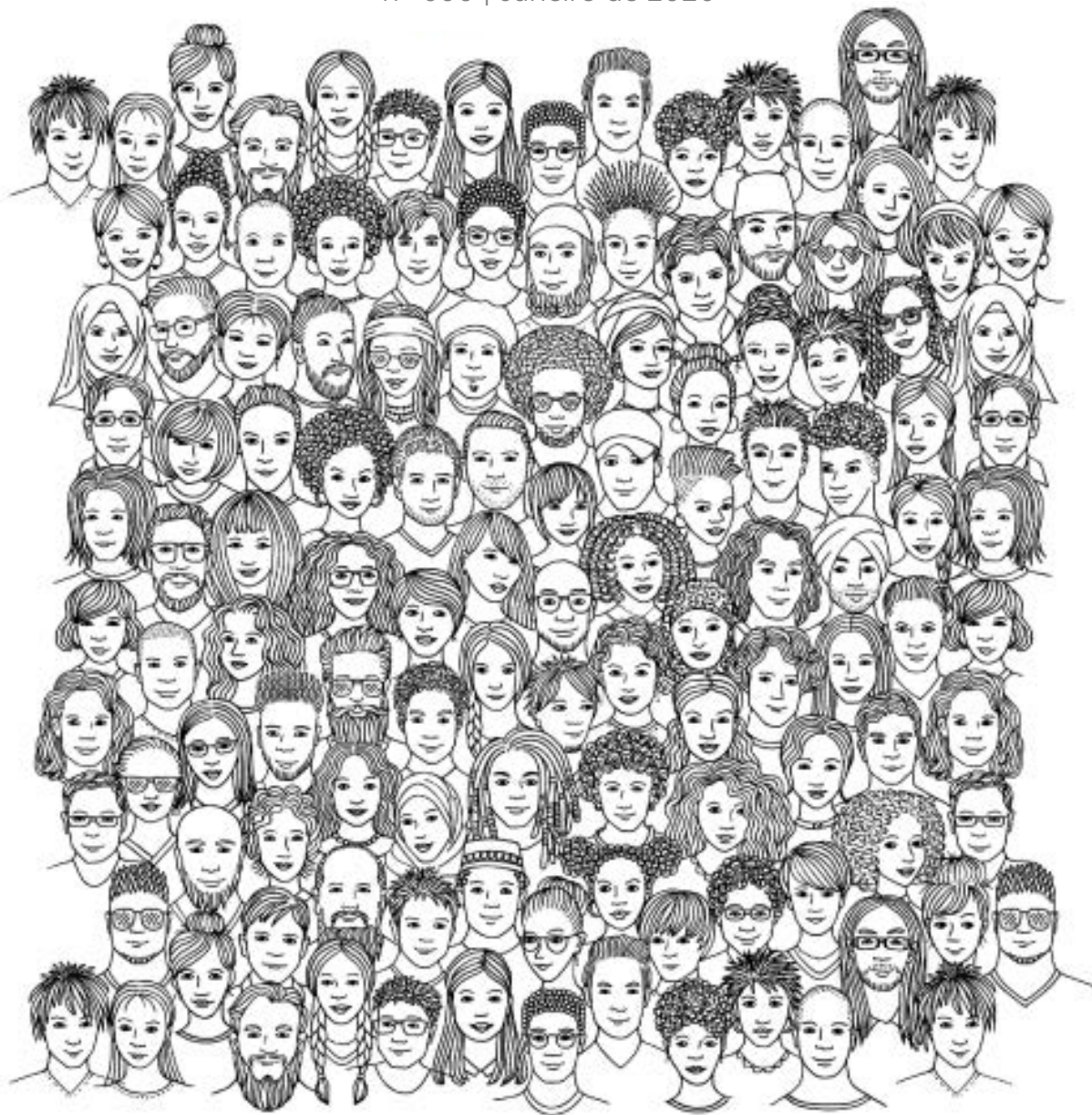




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

USO DA TESTOSTERONA INJETÁVEL

em homens e em adolescentes do sexo masculino com
hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Andrija Oliveira Almeida

Adriana Prates Sacramento

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Ana Júlia Trovo da Mota

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

USO DA TESTOSTERONA INJETÁVEL

em homens e em adolescentes do sexo masculino com
hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

- **Em 18/12/2025 para o undecilato de testosterona (Nebido®)**

Reposição de testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário.

- **Em 7/11/2025 para o cipionato de testosterona (Deposteron®)**

Homens na terapia de reposição de testosterona nos casos de hipogonadismo masculino primário ou secundário.

- **Em 5/12/2025 para o propionato de testosterona + fempropionato de testosterona + isocaproato de testosterona + decanoato de testosterona (Durateston®)**

Tratamento de reposição de testosterona em homens portadores de condições associadas com hipogonadismo primário e secundário (tanto congênito quanto adquirido), quando houver confirmação de deficiência de testosterona por características clínicas e testes bioquímicos.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de homens e adolescentes com hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico (HHO).

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do undecilato, do cipionato e da combinação de quatro ésteres de testosterona (propionato de testosterona, empropionato de testosterona, isocaproato de testosterona e decanoato de testosterona) para reposição hormonal em homens com HHO e da combinação de quatro ésteres de testosterona (propionato de testosterona, empropionato de testosterona, isocaproato de testosterona e decanoato de testosterona) para indução da puberdade em meninos com HHO.

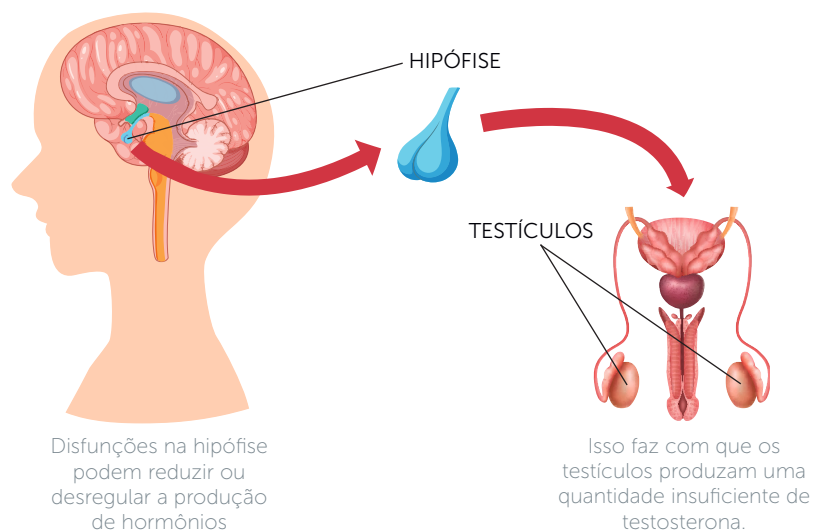
*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico?

O hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico (HHO) caracteriza-se pela falha na produção de hormônios responsáveis pela regulação do sistema reprodutivo e no estímulo à produção de hormônios sexuais e de óvulos e espermatozoides pelos ovários ou pelos testículos, respectivamente. Em homens, a condição leva à redução ou à ausência de produção de testosterona, um hormônio associado ao desenvolvimento das características sexuais e à manutenção de diferentes funções do corpo.

A condição está frequentemente associada ao hipopituitarismo, condição em que a hipófise (ou pituitária) - glândula localizada no cérebro e responsável pela produção de hormônios - não funciona adequadamente e produz quantidades insuficientes de diversos hormônios, incluindo aqueles que estimulam a produção de testosterona pelos testículos. Assim, o HHO costuma aparecer junto com outras alterações hormonais que dependem da hipófise e pode estar presente desde o nascimento, surgir ao longo da vida ou acontecer após lesões em órgãos envolvidos no controle e na regulação do funcionamento do organismo.

Em adultos, predominam causas adquiridas que afetam a hipófise, glândula responsável pela produção de hormônios, tais como tumores, cirurgia e/ou radioterapia, problemas vasculares e processos inflamatórios. Nas crianças, as causas congênitas são mais frequentes e estão relacionadas a alterações no desenvolvimento da hipófise.



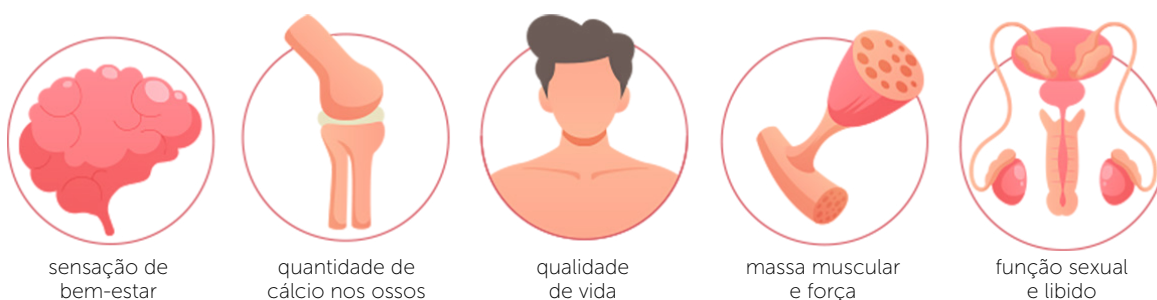
Nos homens, o quadro clínico de HHO caracteriza-se por redução da massa muscular, fraqueza, diminuição do tamanho dos testículos, crescimento das mamas, redução do volume de espermatozoides e infertilidade. Em adolescentes, a ausência de testosterona durante a puberdade impede o desenvolvimento de massa muscular, o crescimento de pelos e a mudança da voz. Além disso, pode gerar dificuldades emocionais como baixa autoestima, ansiedade e problemas de socialização.

Um estudo espanhol, realizado em 2001, estimou a existência de 45,5 casos de hipopituitarismo a cada 100 mil. Além disso, projetou-se a ocorrência anual de 4,21 casos novos por 100 mil habitantes, sendo que a deficiência mais frequente foi a de hormônios reguladores da função dos ovários e dos testículos. Considerando essa proporção, avalia-se que o Brasil tenha aproximadamente 87 mil pessoas com hipogonadismo decorrente do hipopituitarismo e cerca de 7.400 novos casos por ano.

Como homens com hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico são tratados no SUS?

A terapia com testosterona é o tratamento recomendado para homens sintomáticos com diagnóstico de HHO, o que inclui indivíduos com produção deficiente de testosterona pelos testículos, com defeitos estruturais na região cerebral responsável pela regulação das funções endócrinas ou na hipófise. Nesses casos, o objetivo é induzir e manter características sexuais, melhorar a função sexual, a libido, a qualidade de vida, a sensação de bem-estar, a massa muscular, a força e a quantidade de cálcio nos ossos.

MELHORIAS ALCANÇADAS COM A TERAPIA



No tratamento de homens, há necessidade de uso contínuo da terapia de reposição de testosterona, exceto quando houver alguma contraindicação. Desse modo, devem ser utilizadas doses mínimas necessárias para manter os níveis adequados de testosterona no sangue. Existem várias apresentações de testosterona, sendo as de administração injetável as mais comumente utilizadas. No Brasil, estão disponíveis três medicamentos injetáveis: o undecilato de testosterona, o cipionato de testosterona e a combinação de quatro ésteres de testosterona (propionato de testosterona+ empropionato de testosterona + isocaproato de testosterona + decanoato de testosterona).

Em adolescentes com HHO, a terapia com testosterona é o tratamento recomendado para a indução e a progressão da puberdade. O objetivo geral dessa intervenção terapêutica é garantir o desenvolvimento das mudanças físicas relacionadas à puberdade e à maturação do corpo e do cérebro em um ritmo semelhante ao dos indivíduos da mesma idade e sexo. Nesse sentido, é indicado que o início da reposição hormonal com testosterona ocorra entre os 12 e 13 anos de idade cronológica e antes dos 14 anos de idade óssea.

A reposição hormonal para indução da puberdade consiste na administração intramuscular de 50 a 100 mg de ésteres de testosterona, a cada 30 dias, por três a seis meses. Após o início da estimulação da puberdade, a dose de testosterona é aumentada gradativamente até a dose de testosterona descrita no tratamento de HHO em homens adultos. Ressalta-se que outras

apresentações de testosterona disponíveis e eficazes para tratar o HHO em homens não foram testadas ou aprovadas para uso em indivíduos do sexo masculino com idade inferior a 16 anos.

Atualmente, nenhum medicamento para tratamento de pessoas com HHO está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) do Ministério da Saúde.

Medicamentos analisados: undecilato de testosterona, cipionato de testosterona, combinação de quatro ésteres de testosterona (propionato de testosterona, empropionato de testosterona, isocaproato de testosterona e decanoato de testosterona)

A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde solicitou à Conitec a avaliação do undecilato de testosterona, do cipionato de testosterona, da combinação de quatro ésteres de testosterona (propionato de testosterona, empropionato de testosterona, isocaproato de testosterona e decanoato de testosterona) para o tratamento de homens e de adolescentes do sexo masculino com hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico.

O undecilato de testosterona possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para tratamento de substituição de testosterona em homens adultos com hipogonadismo primário (deficiência testicular) ou hipogonadismo secundário (deficiência hipotalâmica ou hipofisária), confirmado por sintomas clínicos e exames laboratoriais.

O cipionato de testosterona tem registro na Anvisa com indicação para tratamento de reposição hormonal em homens adultos com hipogonadismo primário (insuficiência testicular) ou hipogonadismo secundário (deficiência hipotalâmica/hipofisária), confirmado por sintomas clínicos e exames laboratoriais (dosagem de testosterona total e livre).

Já a combinação de quatro ésteres de testosterona (propionato de testosterona, empropionato de testosterona, isocaproato de testosterona e decanoato de testosterona) tem registro na Anvisa com indicação para tratamento de reposição de testosterona em homens portadores de condições associadas com hipogonadismo primário e secundário (tanto congênito quanto adquirido), quando houver confirmação de deficiência de testosterona por características clínicas e testes bioquímicos.

A análise das evidências clínicas demonstrou que, quando comparada ao placebo, a terapia com testosterona melhorou a quantidade de cálcio nos ossos, o perfil de gorduras no sangue e a resposta inflamatória em homens com HHO. Em adolescentes, a estimulação da puberdade com testosterona foi associada à melhora da ejaculação, à ereção espontânea do pênis durante o sono e ao aumento dos níveis de testosterona. No que se refere à segurança, foi registrada

baixa ocorrência de eventos adversos, sem diferenças significativas entre os grupos.

Na avaliação econômica, examinou-se a relação entre os custos e os ganhos de saúde resultantes da reposição hormonal com testosterona intramuscular por anos de vida ajustado pela qualidade, considerando como grupos elegíveis a população de adolescentes com atraso na puberdade associado ao HHO e a população de homens adultos com HHO em quatro cenários alternativos de tratamento com as tecnologias disponíveis.

No cenário 1, a combinação decanoato + fempropionato + isocaproato + propionato foi avaliada para o tratamento de adolescentes de 12 a 18 anos com HHO, pressupondo que este grupo continuará a terapia com o mesmo medicamento na vida adulta. Em adolescentes, a terapia resultou em um aumento de 6,8 anos de vida ajustados pela qualidade, com custo adicional de R\$ 19.075,32 e uma relação entre os custos e os desfechos de saúde estimada em R\$ 2.774,15 por ano de vida ajustado pela qualidade.

Nos cenários 2, 3 e 4, foram analisados, respectivamente, a associação decanoato + fempropionato + isocaproato + propionato, o cipionato de testosterona e o undecilato de testosterona para o tratamento de homens maiores de 18 anos com HHO. Para este grupo, os custos adicionais da terapia foram semelhantes para todos os medicamentos. O custo extra por unidade adicional de benefício obtido foi de R\$ 4.044,41 por ano de vida ajustado pela qualidade para o decanoato + fempropionato + isocaproato + propionato, de R\$ 6.874,62 por ano de vida ajustado pela qualidade para o cipionato de testosterona e de R\$ 5.382,33 por ano de vida ajustado pela qualidade para o undecilato de testosterona.

De acordo com a avaliação econômica, quando comparada ao limiar de doenças raras de R\$ 120 mil por ano de vida ajustado pela qualidade, a probabilidade de a terapia de reposição hormonal com testosterona intramuscular ser custo-efetiva é considerada alta. Estima-se que, a depender do padrão de participação no mercado e da tecnologia utilizada, os custos da incorporação da terapia de reposição hormonal com testosterona intramuscular podem variar, gerando um impacto orçamentário de aproximadamente R\$ 3,7 milhões para tratamento de adolescentes e de R\$ 31,6 milhões para tratamento de adultos, em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 68/2025 foi aberta durante o período de 15/8/2025 a 25/5/2025 e não houve inscritos. Assim, o representante foi selecionado por meio de busca ativa efetivada pela secretaria executiva da Conitec junto a especialistas e a associações de pacientes. O participante informou que, aos 14 de idade, tinha 1,45 de altura, idade óssea de oito anos, testículos pouco desenvolvidos, além de apresentar alterações nos exames laboratoriais, afundamento nasal e comprometimento do nervo óptico em decorrência de um craniofaringioma, um tumor

cerebral benigno. O diagnóstico foi realizado em 1991, no Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, unidade de saúde onde continua o tratamento.

O participante relatou que, na ocasião, após ser avaliado por um endocrinologista, ele foi internado e submetido à cirurgia. Desde então, ainda na adolescência, aos 14 anos, começou a fazer uso quinzenal de testosterona injetável para indução da puberdade. Ele destacou a presença de desconforto e de inchaço local causado pela aplicação do medicamento como aspecto negativo, contudo, ressaltou os benefícios da terapia, especialmente, aqueles relacionados ao desenvolvimento puberal.

O representante afirmou que, há cerca de dez anos, utiliza trimestralmente o undecilato de testosterona e alcança níveis aceitáveis do hormônio no corpo neste intervalo entre as aplicações. Segundo o participante, no início do tratamento, ele adquiria a tecnologia com recursos próprios, mas atualmente o medicamento é fornecido pelo Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo. Ele destacou ainda que faz acompanhamento médico periódico e há perspectiva de aumentar o intervalo de administração do medicamento de três para quatro meses.

Ao ser questionado sobre o monitoramento da saúde óssea, o representante mencionou que realiza o exame de densitometria óssea a cada dois anos, não sendo observadas alterações clínicas. Na oportunidade, ele informou não apresentar problemas associados ao uso de undecilato de testosterona. Por fim, citou a ocorrência de recidiva do tumor e de dores de cabeça associadas à utilização de hormônio do crescimento (GH), cuja administração foi interrompida.

O vídeo da 26ª Reunião Extraordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do undecilato, do cipionato e da combinação de quatro ésteres de testosterona (propionato de testosterona, empropionato de testosterona, isocaproato de testosterona e decanoato de testosterona) para reposição hormonal em homens com HHO e da combinação de quatro ésteres de testosterona (propionato de testosterona, 12 empropionato de testosterona, isocaproato de testosterona e decanoato de testosterona) para indução da puberdade em meninos com HHO. Esse tema foi discutido durante a 26ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada no dia 22 de janeiro de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que a reposição hormonal é reconhecida internacionalmente como padrão de cuidado e, embora os estudos disponíveis sejam limitados, demonstram benefícios para o desenvolvimento puberal, a saúde óssea e a função sexual. Além disso, a segurança do tratamento, reforçada pela experiência clínica,

também foi analisada. O impacto orçamentário foi apontado como relevante, mas justificado pela necessidade de suprir uma lacuna histórica na oferta de tratamento.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Qual foi a testosterona utilizada?
- Com que idade começou o uso da tecnologia?
- Durante o tratamento, foi realizado monitoramento de uso? Se sim, de que tipo?
- Houve ajuste de dose do medicamento durante o tratamento? Se sim, para qual quantidade?
- Houve mudança no intervalo de aplicação da tecnologia durante o tratamento? Se sim, para quanto tempo?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 8, durante 20 dias, reaberta no período de 12/03/2026 a 31/03/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).