



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1170/2024

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2024.

Processo nº 0830824-61.2024.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Undecilato de testosterona 250mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto, emitido por em 27 de junho de 2023 (Num. 107539420 – Págs. 5 e 6), o Autor apresenta **disforia de gênero**, percebendo-se como homem trans e com interesse de mastectomia masculinizadora. Assim, foi iniciado o processo de hormonização com o medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** – aplicar 1 ampola a cada 12 semanas, via intramuscular, a fim de minimizar os efeitos vividos pela disforia.
2. Código da Classificação Internacional de Doenças mencionado (**CID-10**): **F64 – Transtornos da identidade sexual**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. O medicamento pleiteado está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O indivíduo com **transexualismo** ou **transtorno da identidade de gênero** ou **disforia de gênero** – tipo transexual (DSM-IV-TR) apresenta desejo irreversível de viver e ser aceito como um membro do sexo oposto (ou insistência de que é do sexo oposto), acompanhado por um sentimento persistente de grande mal-estar e de inadequação em relação ao próprio sexo anatômico. Há profundo desconforto com o sexo designado (genitália e caracteres sexuais secundários), bem como com o papel de gênero atribuído pela sociedade para esse sexo. Tal condição, que geralmente se inicia na infância, é acompanhada por sofrimento clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social ou ocupacional, ou em outras áreas importantes da vida do indivíduo. Por identificar-se com o outro sexo e não com aquele que lhe foi designado ao nascimento, o transexual deseja submeter-se a uma intervenção cirúrgica e **tratamento hormonal**, a fim de tornar seu corpo tão conforme quanto possível ao sexo desejado^{1,2}.

DO PLEITO

1. O **Undecilato de testosterona** é um éster do androgênio testosterona que ocorre naturalmente. A forma ativa, testosterona, é formada pela quebra da cadeia lateral. Está indicado na reposição de testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor em processo de **transexualização** com necessidade de uso de **Undecilato de testosterona 250mg/mL** – aplicar 1 ampola a cada 12 semanas.

¹ Lara LA, Abdo CH, Romão AP. Transtornos da identidade de gênero: o que o ginecologista precisa saber sobre transexualismo. Rev Bras Ginecol Obstet. 2013; 35(6):239-42. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rbgo/a/z75vtKXmGbsXSNYY85P9y7u/?format=pdf>>. Acesso em 03 abr. 2024.

² Sociedade Brasileira de Pediatria. Guia Prático de Atualização. Departamento Científico de Adolescência. Disforia de Gênero. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/19706c-GP_-_Disforia_de_Genero.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2024.

³ Bula do medicamento Undecilato de testosterona (Hormus®) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351217324201782/?nomeProduto=hormus>>. Acesso em: 03 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O tratamento do transtorno de identidade de gênero (TIG) envolve uma equipe multidisciplinar, incluindo entre outros, profissionais em saúde mental, endocrinologistas, urologistas e outros cirurgiões. Além disso, a terapia hormonal constitui um importante componente no tratamento médico do TIG, devendo **anteceder** a cirurgia de redesignação sexual, de modo a propiciar a aquisição de caracteres sexuais secundários relativos ao sexo almejado^{1,4}.
3. No “*transexual feminino para masculino*” (TFM) adulto, o tratamento hormonal tem como finalidade induzir a masculinização em mulheres biológicas através da administração de Testosterona.
4. Dessa forma, o medicamento **Undecilato de testosterona 250mg/mL** está indicado para o manejo do caso do Autor.
5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe esclarecer que, considerando a necessidade de estabelecer padronização dos critérios de indicação para a realização dos procedimentos de transformação do fenótipo masculino para feminino e do feminino para o masculino, instituiu-se, no âmbito do **Sistema Único de Saúde (SUS)**, que o processo transexualizador será empreendido em estabelecimento de saúde habilitado pelo Ministério da Saúde para prestar Atenção Especializada no Processo Transexualizador⁵.
6. O processo de tratamento consiste no atendimento clínico, particularmente na **hormonioterapia**, no atendimento psicológico e psiquiátrico, na assistência social e na realização das cirurgias de transgenitalização e de caracteres sexuais secundários⁶. Esses procedimentos foram normatizados por meio da **Portaria GM/MS nº 2.803, de 19 de novembro de 2013**⁵ e da **Portaria SAS/MS nº 457, de 19 de agosto de 2008**⁷, que estabeleceram diretrizes técnicas e éticas para o processo transexualizador no SUS.
7. Segundo o Art. 5º da **Portaria nº 2.803, de 19 de novembro de 2013**, para garantir a integralidade do cuidado aos usuários com demanda para a realização das ações no Processo Transexualizador, as unidades de referência devem promover o processo de forma integral, envolvendo as modalidades hospitalar e ambulatorial. Conforme observado no Artigo 14º da referida Portaria, as unidades de referência devem promover a utilização de terapia medicamentosa hormonal a ser disponibilizada mensalmente após o diagnóstico do processo transexualizador.
8. De acordo com consulta ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde/CNES⁸, verifica-se que a unidade de saúde que indicou o medicamento ao Autor (Num. 107539420 – Pág. 6) – **Hospital Universitário Pedro Ernesto** – é uma unidade de atenção especializada no processo transexualizador, conforme Portaria MS/GM nº 3.126, de 28 de

⁴ GIESTAS, A; PALMA, I. Endocrine treatment in gender identity disorder -Tratamento endócrino no transtorno de identidade de gênero. Acta Obstet Ginecol Port 2012;6(4):180-187. Disponível em: <http://www.fspog.com/fotos/editor2/2012-4artigo_de_revisao.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2024.

⁵ Ministério da Saúde. Portaria nº 2.803, de 19 de novembro de 2013 – Redefine e amplia o Processo Transexualizador no âmbito do SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2803_19_11_2013.html>. Acesso em: 03 abr. 2024.

⁶ ARÁN, M.; MURTA, D. Do diagnóstico de transtorno de identidade de gênero às redescrições da experiência da transexualidade: uma reflexão sobre gênero, tecnologia e saúde. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v.19, n.1, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312009000100003&script=sci_arttext>. Acesso em: 03 abr. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 457, de 19 de agosto de 2008. Aprova, na forma dos Anexos desta Portaria, a Regulamentação do Processo Transexualizador no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0457_19_08_2008.html>. Acesso em: 03 abr. 2024.

⁸ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde/CNES. Relatórios. Serviços Especializados. Disponível em: <https://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=153&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=153&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 03 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dezembro de 2016⁹, portanto, **é de responsabilidade da referida unidade o fornecimento do medicamento pleiteado.**

9. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao **Undecilato de Testosterona** para o caso clínico em questão.

10. Ressalta-se que o medicamento **Undecilato de Testosterona não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, para o tratamento de **readequação sexual**.

11. O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (n: 107539419 – Págs. 16 e 17, item “VII”, subitem “E”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos que venha a necessitar no curso do tratamento...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.126, de 28 de dezembro de 2016. Habilita o Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, no Estado e Município do Rio de Janeiro, para realização do Componente Atenção Especializada no Processo Transexualizador. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt3126_28_12_2016.html>. Acesso em: 03 abr. 2024.