



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2197/2024.

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2024.

Processo nº 0840451-89.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Nebido® ou Hormus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 110998709 - Pág. 1) emitido em impresso da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro em 10 de janeiro de 2024 pelo _____, o Autor está em processo transexualizador, sendo assim, é indicado o uso de **Undecilenato de Testosterona 250mg/mL** (Nebido® ou Hormus®) – 1 ampola, intramuscular, a cada 90 dias. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença: **(CID-10): F64.0 – Transexualismo**.

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 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. A Portaria SAS/MS nº 457, de 19 de agosto de 2008, aprova a regulamentação do Processo Transexualizador no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, inclui na tabela de serviços/classificações do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES e dos Sistemas de Informações Ambulatorial e Hospitalar do SUS, o serviço de código 153 – Atenção especializada no Processo Transexualizador.
10. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe em seu Anexo XXI sobre a Política Nacional de Saúde Integral de Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis e Transexuais (Política Nacional de Saúde Integral LGBT), cujo objetivo geral é promover a saúde integral da população LGBT, eliminando a discriminação e o preconceito institucional e contribuindo para a redução das desigualdades e para consolidação do SUS como sistema universal, integral e equitativo.
11. O artigo 9, do Anexo 1, do Anexo XXI, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, determina que os estabelecimentos habilitados em Unidade de Atenção Especializada no Processo Transexualizador, nos termos do anexo IV da Portaria nº 457/SAS/MS, continuam habilitados e deverão se adequar às novas habilitações conforme descrito nos arts. 3º, 4º, 5º, 6º, 7º e 8º do Anexo 1 do Anexo XXI, sob pena de revogação da referida habilitação pelo Ministério da Saúde. No Estado do Rio de Janeiro, os serviços de referência são o Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) e o Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE).
12. A Portaria SCTIE/MS nº 11, de 15 de maio de 2014, torna pública a decisão de incorporar os procedimentos relativos ao processo transexualizador no Sistema Único de Saúde - SUS: mastectomia simples bilateral; histerectomia com anexectomia bilateral e colpectomia; cirurgias complementares de redesignação sexual; administração hormonal de testosterona e o acompanhamento de usuários no processo transexualizador apenas para tratamento clínico.
13. O Undecilato de Testosterona 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 deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **identidade de gênero** é uma categoria da identidade social e refere-se à autoidentificação de um indivíduo como mulher ou homem ou a alguma categoria diferente do masculino ou feminino. Na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5), a Associação Americana de Psiquiatria (APA), reconhecendo as controvérsias relacionadas à sexualidade, criou uma categoria própria denominada disforia de gênero¹.

¹ Guia Prático de Atualização Sociedade Brasileira de Pediatria - SBP - Disforia de gênero. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/19706c-GP_-_Disforia_de_Genero.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023



2. A 10ª Classificação Internacional de Doenças (CID-10) categoriza o transexualismo como uma entidade nosológica pertencente aos transtornos de identidade de gênero (codificada como F64, F64.2 quando se trata de crianças ou F64.9 quando se trata de adolescentes)¹.

3. **Transexualismo** trata-se de um desejo de viver e ser aceito enquanto pessoa do sexo oposto. Este desejo se acompanha em geral de um sentimento de mal-estar ou de inadaptação por referência o seu próprio sexo anatômico e do desejo de submeter-se a uma intervenção cirúrgica ou a um tratamento hormonal a fim de tornar seu corpo tão conforme quanto possível ao sexo desejado².

4. A definição de **transexualismo** obedecerá, no mínimo, aos critérios abaixo enumerados:

- Desconforto com o sexo anatômico natural;
- Desejo expresso de eliminar os genitais, perder as características primárias e secundárias do próprio sexo e ganhar as do sexo oposto;
- Permanência desses distúrbios de forma contínua e consistente por, no mínimo, dois anos;
- Ausência de outros transtornos mentais (Onde se lê “*Ausência de outros transtornos mentais*”, leia-se “*Ausência de transtornos mentais*”)³.

DO PLEITO

1. A **Testosterona** é o principal hormônio androgênico sendo responsável pelo desenvolvimento e manutenção das características sexuais masculinas e do estado anabólico de tecidos. A produção insuficiente de testosterona resulta no hipogonadismo masculino (atrofiamento ou desenvolvimento deficiente de características sexuais secundárias) que pode ser caracterizado por infertilidade ou impotência e tamanho reduzido dos testículos. Outros sintomas associados ao hipogonadismo masculino incluem diminuição do desejo sexual, cansaço, depressão, pêlos pouco desenvolvidos na região genital e risco aumentado dos ossos tornarem-se finos (osteoporose). A **Testosterona** é indicado para homens na terapia de reposição de testosterona nos casos de hipogonadismo masculino primário ou secundário⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe esclarecer que o tratamento hormonal dos pacientes com disforia de gênero visa a indução de características do gênero afirmado. Eles exigem um regime hormonal seguro e eficaz que suprima a secreção hormonal sexual endógena determinada pelo sexo genético/gonadal da pessoa e mantenha os níveis dos hormônios sexuais dentro da faixa normal para o sexo afirmado da pessoa⁵.

² SAMPAIO, L. L. P.; COELHO, M.T. A. D. Transexualidade: aspectos psicológicos e novas demandas ao setor saúde. Interface: Botucatu, v. 16, n. 42, set 2012. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/icse/a/NRwDDXgnRXHQpLXCmhvjMv/?lang=pt>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

³ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.955/2010. Disponível em:

<http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1955_2010.htm>. Acesso em: 17 jun. 2024.

⁴ Bula do medicamento Testosterona (Nebido®) por Bayer S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEBIDO>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

⁵ Wylie C H. et al. Endocrine Treatment of Gender-Dysphoric/Gender-Incongruent Persons: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, Volume 102, Issue 11, 1 November 2017. Disponível em:

<<https://academic.oup.com/jcem/article/102/11/3869/4157558>>. Acesso em: 17 jun. 2024.



2. Isto posto, informa-se que o medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Nebido[®] ou Hormus[®]) **possui indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico analisado.

3. A **administração hormonal de testosterona** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, com decisão de **incorporação no SUS** no processo transexualizador⁶.

4. 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 **feminino para masculino** e do **masculino para o feminino**, instituiu-se, no âmbito do **Sistema Único de Saúde (SUS)**, que **o processo transexualizador será empreendido em estabelecimento de saúde habilitados pelo Ministério da Saúde para prestar atenção Especializada no Processo Transexualizador**. O estabelecimento com Atenção Especializada no Processo Transexualizador deverá dispor de todos os materiais e equipamentos necessários, em perfeito estado de conservação e funcionamento, para assegurar a qualidade de assistência aos usuários (as), que possibilitem o diagnóstico e o tratamento clínico e cirúrgico⁷.

5. 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 secundários⁸. Esses procedimentos foram normatizados por meio da Portaria GM/MS nº 2.803, de 19 de novembro de 2013⁷, e da Portaria SAS/MS nº 457, de 19 de agosto de 2008⁹, que estabeleceu **diretrizes técnicas e éticas para o processo transexualizador no SUS**. De acordo com essa portaria, o Ministério da Saúde reconhece que a orientação sexual e a identidade de gênero são determinantes e condicionantes da situação de saúde, e que o **mal-estar e o sentimento de inadaptação em relação ao sexo anatômico dos usuários transexuais devem ser acolhidos e tratados pelo SUS**, seguindo os preceitos da universalidade, integralidade e da equidade da atenção.

6. Em adição, o artigo 9, do Anexo 1, do Anexo XXI, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, determina que os estabelecimentos habilitados em Unidade de Atenção Especializada no Processo Transexualizador, nos termos do anexo IV da Portaria nº 457/SAS/MS, continuam habilitados e deverão se adequar às novas habilitações conforme descrito nos arts. 3º, 4º, 5º, 6º, 7º e 8º do Anexo 1 do Anexo XXI, sob pena de revogação da referida habilitação pelo Ministério da Saúde. **No Estado do Rio de Janeiro, os serviços de referência são o Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) e o Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE)**.

7. Segundo Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, o estabelecimento em Atenção Especializada no Processo Transexualizador - modalidade ambulatorial - deverá promover a atenção especializada referente aos procedimentos no processo Transexualizador definidos nesta portaria (acompanhamento clínico, acompanhamento pré e pós-operatório e **Hormonioterapia**) de forma a oferecer assistência integral, através de: Diagnóstico e tratamento clínico no processo

⁶ Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 69. Portaria Nº 11, de 15 de maio de 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/processotransexualizador-final.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2024.

⁷ 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: 17 jun. 2024.

⁸ 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: 17 jun. 2024.

⁹ 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: 17 jun. 2024.



transexualizador; Atendimento da modalidade ambulatorial em atenção especializada dos usuários(as) com demanda para o Processo Transexualizador, por meio de equipe multiprofissional; **acompanhamento clínico, acompanhamento pré e pós-operatório e Hormonioterapia.**

8. Conforme observado em documento médico ao processo (Num. 46275730 – Pág.13), verifica-se que o Autor não se encontra em acompanhamento em unidade que integra a rede de referência a Atenção Especializada no Processo Transexualizador, conforme Portaria MS/GM nº 3.126, de 28 de dezembro de 2016¹⁰. Assim, o Impetrante deverá comparecer a **Unidade Básica de Saúde deverá encaminhá-lo para a referida rede.**

9. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

10. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

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

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt3126_28_12_2016.html>. Acesso em: 17 jun. 2024.