

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3892/2025.

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2025.

Processo nº 0904263-71.2025.8.19.0001,
ajuizado por **C. M. C.**

De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 209985514 - Pag. 1 a 3) trata-se de Autora com **disforia de gênero**, com sofrimento devido as características corporais não congruentes com sua identidade. *A medicação prescrita é necessária para a hormonização da paciente em acordo com sua identidade de gênero.* Foi prescrito **undecilato de testosterona 250mcg/mL** – 1 seringa a cada 12 semanas. Foi informada a Classificação internacional de Doenças (CID-10): **F64 - Transtornos da identidade sexual.**

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 suprime 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 pessoa¹.

O indivíduo transtorno da identidade de gênero – tipo 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. 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 desejado².

Isto posto, informa-se que o medicamento **undecilato de testosterona 250mg/mL possui indicação^{3,4}** para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico analisado.

¹ 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: 26 set. 2025.

² 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/jrbgo/a/z75vtKXmGbsXSNEY85P9y7t/?format=pdf>>. Acesso em: 26 set. 2025.

³ Bula do medicamento undecilato de testosterona (Nebido®) por Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5363402014&pIdAnexo=2110453>. Acesso em: 26 set. 2025.

⁴ Posicionamento Conjunto Medicina Diagnóstica inclusiva: cuidando de pacientes transgênero. Disponível em: <https://www.endocrino.org.br/media/pdfs_documentos/posicionamento_trangenero_sbem_sbpcml_cbr.pdf?e-page=92a6feb=7>. Acesso em: 26 set. 2025.



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 transexualizador⁵.

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 cirúrgico⁶.

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 secundários⁷. 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**⁸, que estabeleceram diretrizes técnicas e éticas para o processo transexualizador no SUS.

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**.

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).**

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

⁵ 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/mídias/incorporados/processotransexualizador-final.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2025.

⁶ 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: 26 set. 2025.

⁷ ARÁN, M.; MURTA, D. Do diagnóstico de transtorno de identidade de gênero às redescritões 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: 26 set. 2025.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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: 26 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

portaria (acompanhamento clínico, acompanhamento pré e pós-operatório e **Hormonioterapia**) de forma a oferecer assistência integral, através de: Diagnóstico e tratamento clínico no processo 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.**

Conforme observado em documento médico (Num. 209985514 - Pag. 3), verifica-se que o Autor se encontra em acompanhamento em unidade que não integra a rede de referência na Atenção Especializada no Processo Transexualizador⁹, Centro de Especialidades Médicas Dona Alba – Ambulatório LGBTQIA+. Assim cabe esclarecer que, caso esta unidade não esteja apta a realizar o procedimento (*aplicação*), deverá encaminhar o Autor à unidade referenciada habilitada no SUS para o procedimento.

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**¹⁰.

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

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹²:

- **undecilato de testosterona 250mg/mL sol in 4mL - R\$ 261,53.**

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁹ Brasil Ministério da Saúde Habilitar-se para realizar processo transexualizador. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/servicos/habilitar-se-para-realizar-processo-transexualizador>>. Acesso em: 26 set. 2025.

¹⁰ Brasil Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>. Acesso em: 26 set. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 26 set. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWmzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 set. 2025.