



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0723/2023**

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2023.

Processo nº 0822301-94.2023.8.19.0001,  
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**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (n: 47528696 - Págs. 1 a 3) e Receituário da CMS Helio Pellegrino – Prefeitura do Rio de Janeiro (n: 47528695 - Pág. 4), emitidos em 12 de janeiro de 2023, pelo médico  . O Autor, 29 anos, homens trans, necessita fazer uso do medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Nebido®) pois o seu não uso acarreta a perda das características masculinas já estabelecidas podendo gerar sofrimento mental com risco de autolesão e morte. Foi prescrito– **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** - 01 ampola a cada 14 semanas de uso contínuo. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**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



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 medicamento Undecilato de Testosterona está sujeito a controle especial segundo 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.

## **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 gênero<sup>1</sup>.

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)<sup>1</sup>.

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 desejado<sup>2</sup>.

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*”)<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Undecilato** (ou Undecanoato) de **Testosterona** (Nebido®) é um éster do androgênio testosterona que ocorre naturalmente; a forma ativa, testosterona, é formada pela quebra da cadeia lateral. A testosterona é o androgênio mais importante no sexo masculino, sintetizado principalmente nos testículos e, em menor proporção, no córtex adrenal. Está indicado na reposição de testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário<sup>4</sup>.

## 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 pessoa<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/19706c-GP_-_Disforia_de_Genero.pdf)>. Acesso em: 12 abr. 2023.

<sup>2</sup> 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/icsse/a/NRwDDXgnRXHQpLXCmhvjMv/?lang=pt>>. Acesso em: 12 abr. 2023.

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

<[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1955\\_2010.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1955_2010.htm)>. Acesso em: 12 abr. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Undecilato (ou Undecanoato) de Testosterona (Nebido®) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=nebido>>. Acesso em: 12 abr. 2023.

<sup>5</sup> 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: 12 abr. 2023.



2. Isto posto, informa-se que o medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL possui indicação** para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico analisado.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS informa-se que o medicamento pleiteado **Undecilato de Testosterona 250mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. 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 (**substitutos** terapêuticos) ao **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** para o caso clínico em questão.
5. 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 cirúrgico<sup>6</sup>.
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 secundários<sup>7</sup>. Esses procedimentos foram normatizados por meio da Portaria GM/MS nº 2.803, de 19 de novembro de 2013<sup>7</sup>, e da Portaria SAS/MS nº 457, de 19 de agosto de 2008<sup>8</sup>, 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.
7. 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)**.
8. Conforme observado em documentos médicos ao processo (n: 47528696 - Págs. 1 a 3 e n: 47528695 - Pág. 4 ), verifica-se que o Autor **não se encontra** em acompanhamento em unidade que integra a rede de referência a Atenção Especializada no Processo Transexualizador,

<sup>6</sup> 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2803\\_19\\_11\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2803_19_11_2013.html)>. Acesso em: 12 abr. 2023.

<sup>7</sup> ARÁN, M.; MURTA, D. Do diagnóstico de transtorno de identidade de gênero às redescições 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](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312009000100003&script=sci_arttext)>. Acesso em: 12 abr. 2023.

<sup>8</sup>BRASIL. 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0457\\_19\\_08\\_2008.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0457_19_08_2008.html)>. Acesso em: 12 abr. 2023.



conforme Portaria MS/GM nº 3.126, de 28 de dezembro de 2016<sup>9</sup>. Assim, o Impetrante deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde para que seja encaminhado para a referida rede.

9. Ressalta-se que o medicamento **Undecilato de Testosterona 250mg/mL 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).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (n: 47528694 - Pág. 12, item “VII”, subitem “E”) referente ao provimento de “... *bem como de outros de 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 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.**

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**  
Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>9</sup> 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 Atensão Especializada no Processo Transexualizador. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt3126\\_28\\_12\\_2016.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt3126_28_12_2016.html)>. Acesso em: 12 abr. 2023.