



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1539/2022

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2022.

Processo nº 5010161-34.2022.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Volta Redonda**, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Evento 1, COMP4, Página 7/10) datado de 28 de outubro de 2022 e documento médico (evento 1, COMP4, Página 11/12) datado de 01 de dezembro de 2022, ambos emitidos pela médica o Autor com diagnóstico de **disforia de gênero**, necessita de **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron®) – 01 ampola de 15/15 dias. Necessita da reposição hormonal masculina, não podendo ser trocado ou suspenso devido a perda do efeito hormonal além de agravo psicológico. 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. No tocante ao Município de Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2018, publicada no Boletim Informativo Oficial do Município nº 1070 - Barra Mansa, 11 de dezembro de 2018.
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 Cipionato 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.
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 (osteoporse). O

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: 27 dez.

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/NRwDDXgnRXHQPdLXCmhvjMv/?lang=pt>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

³ Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.955/2010. Disponível em:

<http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1955_2010.htm>. Acesso em: 27 dez. 2022.



Cipionato de 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. Isto posto, informa-se que o medicamento **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron[®]) **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 n° 2.803, de 19 de novembro de 2013⁷, e da Portaria SAS/MS n° 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

⁴ Bula do medicamento Cipionato de Testosterona (Deposteron[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690600>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

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: 27 dez. 2022.

⁶ Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório n° 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: 27 dez. 2022.

⁷ Ministério da Saúde. Portaria n° 2.803, de 19 de novembro de 2013 – Redefine e amplia o Processo Transexualizador no âmbito do SUS. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2803_19_11_2013.html>. Acesso em: 27 dez. 2022.

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: 27 dez. 2022.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS n° 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0457_19_08_2008.html>. Acesso em: 27 dez. 2022.



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 anatómico 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 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 documentos médicos ao processo (Evento 1, COMP4, Página 7/10), 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 para que seja encaminhado para a referida rede.**

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

10. No que concerne ao valor do medicamento **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron[®]) no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo** pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹.

11. De acordo com publicação da CMED¹², o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt3126_28_12_2016.html>. Acesso em: 27 dez. 2022.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 27 dez. 2022.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_03_v1x.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMID_ADE_GOV_2022_03_v1.pdf>. Acesso em: 27 dez.2022.



(PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cipionato de Testosterona 100mg/mL** (Deposteron®) possui preço de fábrica correspondente a R\$ 194,99 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 153,01, sem imposto¹³.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_03_v1x.pdf/@/download/file/LISTA_CONFORMID ADE_GOV_2022_03_v1.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2022.