



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 1909/2022

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2022.

Processo n° 0009753-89.2018.8.19.0213,
ajuizado por [REDACTED], (nome
social), [REDACTED] (nome
de registro).

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Estradiol 1mg** (Natifa®) e **Acetato de Ciproterona 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado à folha 167 encontra-se **DESPACHO/SES/SJ/NAT N° 0333/2020** de 15 de junho de 2020 que versa sobre o lapso temporal dos laudos médicos acostados à época.
2. De acordo com os documentos médicos em impresso do Instituto Estadual de diabetes e endocrinologia Luiz Capriglione - IEDE: laudo e receituário médico (fl. 198-199) datado em 01 de setembro de 2021 e laudo médico (fl. 228) datado em 29 de dezembro de 2021, ambos emitidos pela médica endocrinologista [REDACTED], a Autora apresenta o diagnóstico de **transtorno de identidade de gênero**, sem realização da cirurgia do processo transexualizador, se identificando com transgênero feminino, faz acompanhamento regular no ambulatório multiprofissional de identidade de gênero, em uso de **terapia hormonal** dentro do protocolo do processo transexualizador, com o objetivo de obter características femininas e alívio da disforia de gênero (que compromete sua saúde mental e qualidade de vida). Terapia hormonal prescrita: **Estradiol 1mg** (Natifa®) via oral, três comprimidos ao dia e **Acetato de Ciproterona 50mg**, 1 comprimido ao dia. Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) citadas: **B24 - Doença pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) não especificada; F32 - Episódios depressivos (leves, moderados ou graves); F64.0 – Transexualismo.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação n° 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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.
4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada em: <https://transparencia.mesquita.rj.gov.br/ver20191206/tmp/PortalServices/REMUME-MESQUITA-2021.pdf>
10. 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*.
11. 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).
12. 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. 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).

13. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Transexualismo** se refere a 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 ao 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 desejado¹. Para o indivíduo transexual, o desejo de pertencer ao sexo oposto é extremamente forte, procurando desesperadamente a terapia hormonal e a cirurgia, com este objetivo. Consequentemente seu sofrimento é tanto e tão urgente que podem chegar ao extremo de automutilação e suicídio².

2. 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 transtornos mentais³.

3. O tratamento deve ser feito através de uma equipe multidisciplinar formada por: endocrinologista, psiquiatra, psicólogo, cirurgião, entre outros. O tratamento é composto principalmente por psicoterapia, **reposição hormonal** e cirurgia para troca de sexo. A indicação cirúrgica precoce e de maneira indevida pode trazer consequências drásticas para o paciente⁴. Apenas os tratamentos **hormonal** e cirúrgico, com troca do sexo, satisfarão os

¹ Transexualismo. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. Disponível em

<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f60_f69.htm#F64>. Acesso em: 22 ago. 2022.

² ATHAYDE, A.V.L. Transexualismo Masculino. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 45, n. 4, p. 407-414, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302001000400014>. Acesso em: 22 ago. 2022.

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

<http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1955_2010.htm>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁴XIV Congresso Mineiro de Endocrinologia e Metabologia. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v. 57, n. 8, 2013. Transexualismo: o papel do endocrinologista. Disponível em: <http://www.abem-sbem.org.br/media/uploads/15528_ABEM_SUPL_578.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2022.



anseios dos pacientes e melhorará sua condição mental. O **tratamento hormonal** só pode ser prescrito após um consenso ser alcançado em relação a uma forte suspeita diagnóstica de transexualismo e sob supervisão médica².

DO PLEITO

1. O **Estradiol** (Natifa[®]) é indicado como terapia hormonal (TH) para o tratamento dos sintomas da deficiência estrogênica, incluindo ondas de calor, suor noturno e secura vaginal, assim como prevenção da perda do conteúdo mineral ósseo em mulheres na pós-menopausa com alto risco de apresentar fraturas. É particularmente indicado para mulheres que removeram o útero (histerectomizadas), que não necessitam de terapia combinada com progestagênio. Para mulheres com útero intacto, deve ser considerada terapia combinada com progestagênio durante pelo menos dez a doze dias em cada ciclo. A experiência de tratamento em mulheres com mais de 65 anos de idade é limitada⁵.

2. O **Acetato de Ciproterona** é um produto hormonal, com efeito antiandrogênico. No homem está indicado para a redução do impulso em desvios sexuais, tratamento antiandrogênico em carcinoma de próstata inoperável. Na mulher está indicado para manifestações graves de androgenização, por exemplo, hirsutismo grave patológico, queda pronunciada de cabelo androgênio-dependente resultando até em calvície (alopecia androgênica grave), frequentemente ocorrendo concomitante a formas graves de acne e/ou seborreia⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Embora a petição inicial conste que a Autora necessita fazer uso regular e continuado do medicamento Espironolactona 25mg (fl. 4), não constam relatos sobre o uso deste medicamento no plano atual da Requerente (fls. 198/199 e 228). Dessa forma, este Núcleo fica impossibilitado de inferir qualquer consideração neste item.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados são utilizados no período anterior a cirurgia de transgenitalização, como terapia antiandrogênica e estrogênica para adequação dos caracteres sexuais secundários².

3. Dessa forma, os medicamentos pleiteados **Estradiol 1mg** (Natifa[®]) e **Acetato de Ciproterona 50mg** estão indicados para o caso da Autora – **transtorno da identidade de gênero (Transexualismo)**, conforme relatado no documento médico (fls. 198-199, 228).

4. Acrescenta-se que o Ministério da Saúde publicou a Portaria n° 2.803, de 19 de novembro de 2013⁵, a qual redefine e amplia o Processo Transexualizador no Sistema Único de Saúde (SUS). Na referida Portaria, fica definido que para garantir a **integralidade do cuidado** aos usuários e usuárias com demanda para a realização das ações no Processo

⁵ Bula do medicamento Estradiol 1mg (Natifa[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351163518200274/?nomeProduto=natifa>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁶ Bula do medicamento Acetato de Ciproterona por Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189367200616/?nomeProduto=ciproterona>>. Acesso em: 22 ago. 2022.



Transexualizador no Componente Atenção Especializada, são definidas duas modalidades: **ambulatorial** e hospitalar. A **modalidade ambulatorial - caso da Requerente** - consiste nas ações de âmbito ambulatorial, quais sejam acompanhamento clínico, **acompanhamento pré e pós-operatório** e **hormonioterapia**, destinadas a promover atenção especializada no Processo Transexualizador definidas nesta Portaria e realizadas em estabelecimento de saúde cadastrado no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) que possua condições técnicas, instalações físicas e recursos humanos adequados⁷.

5. De acordo com 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 14 da referida Portaria, as **unidades de referência** devem **promover** os *procedimentos* previstos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP):

- Código do procedimento: 03.03.03.009-7: **terapia medicamentosa hormonal a ser disponibilizada mensalmente após o diagnóstico do processo transexualizador (estrógeno e testosterona)**;
- Código do procedimento: 03.03.03.008-9: **terapia medicamentosa hormonal a ser disponibilizada mensalmente no período de dois anos que antecede a cirurgia de redesignação sexual no processo transexualizador (ciproterona)**.

6. Conforme observado em documentos médicos ao processo (fls. 198-199, 228), verifica-se que a Autora encontra-se em acompanhamento ambulatorial no Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione - IEDE, **unidade que integra** a Atenção Especializada no Processo Transexualizador, conforme Portaria MS/GM nº 3.126, de 28 de dezembro de 2016⁸.

- Assim, o **referido Instituto (IEDE) é responsável pelo tratamento integral da Autora, procedendo com a aquisição e dispensação dos hormônios necessários ao procedimento de transexualização – Estradiol e Ciproterona**.
- No entanto, conforme laudo (fl.228), a referida unidade encontra-se com estoque desabastecido, à época.

7. Informa-se que os medicamentos **Estradiol 1mg (Natifa®)** e **Acetato de Ciproterona 50mg possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17-18, item “VII - DO PEDIDO”, subitem “e”), referente ao fornecimento de “...bem

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.803, de 19 de novembro de 2013. Redefine e amplia o processo Transexualizador no Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em:

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2803_19_11_2013.html>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁸ 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: 22 ago. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como outros que venha a necessitar no curso do tratamento...”, cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a apresentação do laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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