



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

Apresentação: 11/03/2025 17:01:38.790 - Mesa

PL n.876/2025

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Da Sra. ANA PAULA LIMA)

Dispõe sobre a incorporação de tratamentos hormonais para climatério no Sistema Único de Saúde (SUS).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a incorporação de tratamentos hormonais para climatério no Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º Fica assegurada a oferta de tratamento hormonal para sintomas relacionados à menopausa e ao climatério no SUS, conforme indicação médica, e nos termos da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A importância das alterações hormonais no climatério e as abordagens terapêuticas para a menopausa representam uma questão fundamental para a saúde da mulher, com implicações significativas para sua qualidade de vida. O climatério é uma fase de transição na vida feminina que culmina com a menopausa, que marca o fim da fase reprodutiva. Durante o período, ocorre uma redução gradual da produção de hormônios pelos ovários, principalmente o estrogênio, provocando diversas alterações fisiológicas e psicológicas no organismo feminino¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde; INSTITUTO SÍRIO-LIBANÊS DE ENSINO E PESQUISA. *Protocolos da Atenção Básica: Saúde das Mulheres*. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 230 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_atencao_basica_saude_mulheres.pdf. Acesso em: 28 fev. 2025.



A menopausa ocorre, em média, aos 51 anos, com 95% das mulheres passando por essa transição entre 45 e 55 anos. A menopausa está associada a uma diminuição acentuada na produção de estrogênio pelos ovários, resultando em baixas concentrações séricas de estradiol e sintomas vasomotores (ondas de calor) na maioria das mulheres, com intensidade sintomática variável entre elas. Aproximadamente 85% das mulheres experimentam fogachos durante a transição menopausal tardia e na pós-menopausa inicial, e cerca de 50% das mulheres na pós-menopausa eventualmente desenvolvem sintomas de atrofia vulvovaginal, incluindo secura vaginal e dispareunia, agora coletivamente denominados: síndrome geniturinária da menopausa.

A terapia hormonal menopausal (THM) é considerada eficaz para aliviar sintomas como ondas de calor, distúrbios do sono, alterações de humor e, em alguns casos, dores articulares. O tratamento deve ser individualizado, considerando a idade da paciente, gravidade dos sintomas, tempo decorrido desde a menopausa e fatores de risco para doenças cardiovasculares e câncer de mama. A THM é considerada segura para mulheres saudáveis e sintomáticas dentro de 10 anos após a menopausa ou com menos de 60 anos, desde que não apresentem contraindicações. Ademais, a THM deixou de ser recomendada como primeira linha para a prevenção de doenças crônicas (como doença coronariana, osteoporose, ou demência), embora possa ter benefícios na saúde óssea em algumas mulheres².

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, assegura o direito à assistência terapêutica integral, definida por seu art. 19-M. Na ausência de PCDT (protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas), o inciso I do mesmo art. determina que as medicações sejam fornecidas com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores do SUS. Por sua vez, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) conta com alguns medicamentos hormonais usados no tratamento dos sintomas climatéricos.

² UPTODATE. *Treatment of menopausal symptoms with hormone therapy*. UpToDate, 2025. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-menopausal-symptoms-with-hormone-therapy>. Acesso em: 28 fev. 2025.



Para que sejam incorporados ao SUS e oferecidos à população, o medicamento precisa possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem como precisa ter sido avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), com o objetivo de garantir segurança, eficácia e acesso equitativo ao tratamento. A Anvisa avalia as evidências científicas que sustentam o uso de medicamentos hormonais para o climatério, enquanto a Conitec assegura que os tratamentos oferecidos sejam eficazes e custo-efetivos, principalmente em comparação com as outras tecnologias já disponíveis.

Esta abordagem sistemática para incorporação de tecnologias protege a saúde das mulheres de várias maneiras: garantindo acesso a medicamentos seguros e eficazes, promovendo equidade em saúde ao disponibilizar tratamentos para todas as camadas sociais, e assegurando que o tratamento seja baseado nas melhores evidências científicas disponíveis. Sem este processo estruturado, muitas mulheres, especialmente aquelas em situação de vulnerabilidade socioeconômica, poderiam ficar sem acesso aos tratamentos necessários para mitigar os impactos negativos do climatério e da menopausa em suas vidas.

Frente ao exposto, rogamos aos nobres pares o apoio a esta proposição, de modo a assegurar que as mulheres consigam receber, de forma equitativa, tratamento para os sintomas climatéricos de forma individualizada, conforme sua necessidade e sua condição clínica, com respeito às potenciais contraindicações, ou seja, quando os riscos do tratamento superarem seus potenciais benefícios.

Sala das Sessões, em de março de 2025.

ANA PAULA LIMA
Deputada Federal PT/SC

