



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2414/2023

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2023.

Processo nº **0817573-45.2023.8.19.0054**,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, quanto a aquisição do esfíncter artificial e posterior procedimento cirúrgico para implantação.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impressos do Centro Médico São Matheus – Sase Saúde (Num. 70368714 - Pág. 1e 2), emitido em 19 de julho de 2023 pelo médico  a Guia de Referência não datada da Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias (Num. 70368727 - Pág. 1), emitido pelo médico urologista  e o relatório médico do Instituto Nacional do Câncer (Num. 70368750 - Pág. 1), emitido em 05 de dezembro de 2022 pelo médico urologista  o Autor, de 77 anos de idade, submetido **prostatectomia radical** em 2013, para tratamento de **neoplasia maligna de próstata**, com recidivas bioquímicas tratadas com radioterapia em 2015 e 2021 com seguimento com PSA em 0,43. Evoluindo com quadro de **incontinência urinária** severa, que apresentou piora após implante de prótese peniana em 2022 (em outra instituição), segue em acompanhamento ambulatorial pelo INCA.
2. É relatado pelo médico assistente, que o Suplicante faz uso contínuo de fraldas geriátrica 24 horas por dia e que a incontinência urinária traz sérios transtornos, com redução da qualidade de vida. Necessitando ser submetido a **novo procedimento cirúrgico**, com **implante de esfíncter urinário artificial** para correção de grave incontinência urinária e recuperação da qualidade de vida.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 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.
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. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*



*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **incontinência urinária** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços<sup>1</sup>.

2. O **adenocarcinoma de próstata** no Brasil é a segunda **neoplasia** mais frequente em homens<sup>2</sup>, seu diagnóstico é realizado por meio do estudo histopatológico do tecido obtido pela biópsia da próstata, que deve ser considerada sempre que houver anormalidades no toque retal ou na **dosagem do PSA**. O relatório anatomopatológico deve fornecer a graduação histológica do sistema de **Gleason**, cujo objetivo é informar sobre a provável taxa de crescimento do tumor e sua tendência à disseminação, além de ajudar na determinação do melhor tratamento para o paciente<sup>3</sup>. A grande maioria desses tumores cresce de forma tão lenta que não chega a dar sintomas durante a vida e nem a ameaçar a saúde do homem. Alguns, porém, podem crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar à morte<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **esfíncter urinário artificial AMS 800** (American Medical Systems 800) é o dispositivo mais utilizado, sendo considerado "**padrão ouro**" no tratamento da **incontinência urinária causada por deficiência esfíncteriana intrínseca**; trabalhando com base na mecânica hidráulica. O sistema consiste em um "**cuff**" (manguito), conectado a um balão reservatório através de uma bomba ("**pump**"). Os três componentes são conectados com tubos resistentes à torção. O "**cuff**" pode ser implantado na uretra bulbar (mais comum) ou no colo vesical. Durante o repouso, a pressão do reservatório é transmitida ao "**cuff**" propiciando continência. A compressão digital da bomba promove a transferência do líquido do "**cuff**" ao reservatório, aliviando a compressão uretral e permitindo a micção. Após um intervalo de tempo (3–5 minutos), o líquido é novamente transferido para o "**cuff**" comprimindo a uretra ou colo vesical, propiciando continência<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>2</sup> INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. Tipos de Câncer - Próstata. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/prostata/definicao>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual\\_prostata.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf)>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>4</sup> TRUZZI, J.C. et al. Sociedade Brasileira de Urologia. Incontinência urinária masculina: esfíncter artificial - modelo AMS-800. Disponível em: <<http://portaldaurologia.org.br/medicos/wp-content/uploads/2015/09/Esf%C3%ADncter-artificial-Modelo-AMS-800-2017.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2023.



2. A **consulta médica** compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipóteses ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários, e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento<sup>5</sup>.

3. Procedimentos Cirúrgicos Urológicos correspondem as cirurgias executadas no trato urinário ou seus órgãos em indivíduos do sexo masculino ou feminino. Para cirurgia da genitália masculina está disponível o termo procedimentos cirúrgicos urológicos masculinos<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre esclarecer que a indicação para aplicação do dispositivo **Esfíncter AMS 800** é a incontinência urinária masculina grave em pacientes com câncer de próstata submetidos ao procedimento de prostatectomia radical. A incontinência urinária vem sendo demonstrada na literatura como uma condição clínica que afeta significativamente o estado físico, psicológico e social dos pacientes, repercutindo diretamente na qualidade de vida destes indivíduos. O **esfíncter urinário artificial** vem sendo apontado na maioria das diretrizes como padrão ouro de tratamento devido às evidências de eficácia em incontinências moderada a grave e pela durabilidade do dispositivo<sup>7</sup>.

2. Diante o exposto, informa-se que aquisição do **dispositivo esfíncteriano artificial (esfíncter urinário artificial)** e o **procedimento cirúrgico** pleiteados estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor, conforme consta em documento médico (fl. 45).

3. No entanto, cumpre informar que **somente após a avaliação do médico especialista (cirurgião) que realizará o acompanhamento do Autor, poderá ser definida a abordagem terapêutica mais adequada ao seu caso**.

4. Cabe esclarecer que, no âmbito do SUS, para o acesso a procedimentos cirúrgicos, é necessária, primeiramente, a realização de uma consulta de 1ª vez no ambulatório da especialidade correspondente.

5. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que a consulta e cirurgia ortopédica estão cobertas pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta médica em atenção especializada, sob o código de procedimento 03.01.01.007-2.

6. No entanto, o **dispositivo esfíncteriano artificial (esfíncter urinário artificial)** pleiteado, não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que não há atribuição exclusiva do município ou

7. Cumpre esclarecer que os membros da CONITEC presentes em sua 12ª reunião ordinária, nos dias 05 e 06 de fevereiro de 2013, recomendaram, por unanimidade, a não incorporação

<sup>5</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. Resolução CFM Nº 1958/2010. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2010/1958\\_2010.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2010/1958_2010.htm)>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>6</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Procedimentos Cirúrgicos Urológicos Disponível em: <[http://decs2017.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=P rocedimentos%20Cir%F3gicos%20Urol%F3gicos](http://decs2017.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=P rocedimentos%20Cir%F3gicos%20Urol%F3gicos)>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>7</sup> Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 61. Esfíncter urinário artificial na incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia. Maio de 2013. Disponível em: <<http://portaldaurologia.org.br/medicos/wp-content/uploads/2015/09/Esf%C3%ADncter-artificial-Modelo-AMS-800-2017.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2023.



no SUS do esfínter urinário artificial para tratamento da incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia<sup>5</sup>.

8. O acesso ao serviço habilitado para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>8</sup>.

9. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Autor aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma online do **Sistema Estadual de Regulação – SER**<sup>9</sup> e verificou que o mesmo foi inserido em 31 de março de 2023, ID 4473310, unidade solicitante Gestor - SMS Duque de Caxias, para consulta exame, com situação **Em fila**, sob a responsabilidade da central de regulação REUNI-RJ e na posição **599** no Rank de Lista de Espera – Ambulatório<sup>10</sup>.

10. Assim, entende-se que, embora **a via administrativa esteja sendo utilizada**, não houve a resolução da demanda até presente momento.

11. Em documento médico acostado aos autos (Num. 70368714 - Pág. 2), informa que o Autor “... **faz uso contínuo de fraldas geriátrica 24 horas por dia e que a incontinência urinária traz sérios transtornos, com redução da qualidade de vida...**” Salienta-se que **a demora exacerbada no início do procedimento cirúrgico pode influenciar negativamente no prognóstico em questão**

12. Por fim, informa-se ainda que o **dispositivo esfínteriano artificial** (esfínter urinário artificial) está devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>11</sup>.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO  
NASCIMENTO**  
Fisioterapeuta  
CREFITO-2 40945F  
Matr. 6502-9

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA  
SILVA**  
Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

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

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>9</sup> SER. Sistema de Regulação. Disponível em: <<https://ser.saude.rj.gov.br/ser/pages/consultas-exames/fila/analise-fila-pesquisar.seam>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>10</sup> Regulação: Lista de espera – Ambulatório. <<https://painel.saude.rj.gov.br/RelatorioSER/ListaEsperaAmbulatorial.html>>. Acesso em: 03 out. 2023.

<sup>11</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Produtos para Saúde. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/250000371499843/?nomeProduto=esfincter>>. Acesso em: 03 out. 2023.