



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0006/2024

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2024.

Processo nº **0922748-90.2023.8.19.0001**

Autor:

Em síntese, trata-se de Autor, 57 anos de idade, submetido a cirurgia de prostatectomia radical em 2021 e tratamento com radioterapia adjuvante e terapia de reposição androgênica para controle da doença; e posteriormente evoluindo com **incontinência urinária** (CID 10: R32) e sem resposta favorável ao tratamento clínico. Necessitando de **implante de esfíncter artificial de uretra**. É informado pelo médico que o assiste, que na ocasião (31/05/2023), “não havia previsão de compra” pelo Hospital Federal dos Servidores do Estado – MS (Num. 77057795 - Pág. 1) e relata que tal doença, tem impossibilitado o Autor de trabalhar.

Cumpra 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 dispositivo¹.

Diante o exposto, informa-se que o procedimento cirúrgico de **implante de esfíncter artificial de uretra** pleiteado **está indicado**, para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor, conforme consta em documento médico (Num. 77057795 - Pág. 1).

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.**

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.

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

¹ 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: 16 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(SIGTAP), na qual constam: consulta médica em atenção especializada, sob o código de procedimento 03.01.01.007-2.

No entanto, o **dispositivo esfinteriano 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**

Cumpra 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 no SUS do esfíncter urinário artificial para tratamento da incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia⁵.

O acesso ao serviço habilitado para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpra 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 saúde².

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Autor (CNS: 898002930634156) aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas de Regulação SISREG³ e SER⁴ e não localizou a inserção do Requerente para o **procedimento cirúrgico pleiteado e prescrito de implante de esfíncter artificial de ureter**. Assim, entende-se que, embora **a via administrativa esteja não sendo utilizada**.

Sendo assim, **sugere-se que seja emitido documento médico** atualizado, **com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM)**, que verse sobre o quadro clínico do Autor, bem como o plano terapêutico necessário no momento e de posse desse novo documento médico, o Requerente compareça a unidade de saúde mais próxima de sua residência, a fim de solicitar informações acerca do seu devido encaminhamento via Sistema Nacional de Regulação (SISREG), para que possa ter sua demanda atendida.

No entanto, ressalta-se **que o Suplicante está sendo atendido pelo Hospital Federal dos Servidores do Estado – MS, unidade de saúde pertencente ao SUS, e de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, a referida instituição é habilitada em Serviços de Atenção em Urologia⁵. Dessa forma, cabe esclarecer que é de responsabilidade da referida instituição providenciar o procedimento pleiteado, ou ainda, em caso de**

² 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: 16 jan. 2024.

³SISREG III. Sistema de Regulação <<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index#>>. Acesso em: 16 jan.2023.

⁴SER. Sistema de Regulação. Disponível em:<<https://ser.saude.rj.gov.br/ser/pages/consultas-exames/fila/analise-fila-pesquisar.seam>>. Acesso em: 16 jan. 2024.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNESNet. Disponível em: https://cnes2.datasus.gov.br/cabecalho_reduzido.asp?VCod_Unidade=3304552269988. Acesso em 16 jan.2023.



impossibilidade de atendimento da demanda, tal unidade de saúde é responsável pelo encaminhamento do mesmo a uma instituição que possa atendê-lo.

Informa-se que em documento médico acostado aos autos (Num. 70368714 - Pág. 2), informa que o Autor “... *relata que tal doença, tem impossibilitado o Autor de trabalhar...* ” Saliencia-se que **a demora exacerbada no início do procedimento cirúrgico pode influenciar negativamente no prognóstico em questão**

Considerando o caso em tela, no que refere a Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁶ publicado para o manejo de **incontinência urinária**.

Por fim, informa-se ainda que o **dispositivo esfinteriano artificial (esfíncter urinário artificial)** está **devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**⁷.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 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

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 16 jan. 2024.

⁷ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Produtos para Saúde. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/250000371499843/?nomeProduto=esfincter>>. Acesso em: 16 jan. 2024.