



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0663/2018

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2018.

Processo nº 5011743-20.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à realização dos exames de **cintilografia do miocárdio em repouso e em stress** e quanto à cirurgia de **implante de esfíncter urinário artificial**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1_ANEXO2_págs.20, 28) e Formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_ANEXO2_pág.02 a 06 e 08 a 12), emitidos respectivamente em 08 e 15 de maio de 2018, por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 67 anos, com passado de prostatectomia radical por adenocarcinoma de próstata, evoluindo no pós-operatório com **incontinência urinária**, com pressão de perda baixa à urodinâmica, refratária ao tratamento fisioterápico, tem, portanto, indicação de **implante de esfíncter urinário artificial**, que no momento não está disponível. É mencionado ainda que, caso o Autor não realize o tratamento indicado, permanecerá com incontinência urinária severa, que traz transtornos relevantes ao Autor, limitando a qualidade de vida, e, em muitos casos, afetando-o psicologicamente. Deste modo, dado o tempo decorrido até então em função das dificuldades no atendimento pelo SUS, *"há certa urgência"* na resolução do caso. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **R32 - Incontinência urinária não especificada e C61 – Neoplasia maligna de próstata**

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;



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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.

DA PATOLOGIA

1. A **Incontinência Urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo¹. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os 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 esforços².

2. O **Câncer de Próstata** no Brasil é a segunda neoplasia mais frequente em homens. 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 antígeno prostático específico (PSA)³.

DO PLEITO

1. A **Cintilografia Miocárdica** é um dos principais métodos não invasivos para a detecção da coronariopatia obstrutiva e que está presente na maioria dos algoritmos propostos⁴. O exame é realizado em duas etapas. O método consiste em realizar imagens após a injeção do radiotraçador em **estresse** e após **repouso**. Na etapa de estresse, o paciente caminha na esteira ou recebe uma medicação, conforme orientação médica, e após recebe a injeção do radiofármaco; é necessário aguardar alguns minutos antes de entrar na sala de exames e realizar as imagens para que o radiofármaco chegue ao coração. Na etapa de repouso, o paciente recebe a injeção do radiofármaco e deve, então, aguardar para entrar na sala de exames e realizar as imagens⁵. A cintilografia miocárdica permite diagnosticar a severidade e extensão da isquemia e determinar qual o território coronariano comprometido⁶.

¹ SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2018.

² 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: 08 ago. 2018.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2018.

⁴ DUARTE, P. S. et al. Indicação de cintilografia de perfusão do miocárdio para a detecção de doença arterial coronariana, baseada em evidências ergométricas e clínico-epidemiológicas. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 87, n. 4, out. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2006001700004&lng=pt&nm=iso>. Acesso em: 08 ago. 2018.

⁵ Instituto de Medicina Nuclear. Cintilografia do miocárdio ou da perfusão cardíaca - estresse/repouso. Disponível em: <<http://www.imen.com.br/exames/cardiovascular/cintilografia-de-perfuso-miocrdica>>. Acesso em: 08 ago. 2018.

⁶ GROSSMAN, G. B. O papel da cintilografia miocárdica na avaliação da cardiopatia isquêmica. Revista da Sociedade Brasileira de Cardiologia do Rio Grande do Sul. N.º 16, Jan./fev./mar./abr. 2009. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. O **Esfíncter Urinário Artificial** é um dispositivo implantável, utilizado para tratar a incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical em pacientes com câncer de próstata, restabelecendo o processo natural de controle urinário. O dispositivo simula a função esfíncteriana normal ao abrir e fechar a uretra sob o controle do paciente. É composto por três componentes interligados: uma manga oclusora, uma bomba e um balão regulador da pressão. Os três componentes estão ligados por tubos resistentes a dobras. O esfíncter urinário é implantado ao redor da uretra bulbar, posicionando a válvula de abrir e fechar junto ao tecido subcutâneo da bolsa escrotal. O cuff que contém líquido comprime a uretra levemente, de forma a mantê-la fechada, impedindo o vazamento de urina. Para urinar, o cuff é esvaziado através da compressão da bomba por 2 a 3 vezes, movimentando o líquido em direção ao balão. Ao esvaziar, o cuff descomprime a uretra, permitindo a passagem da urina. Após alguns minutos, o líquido retorna automaticamente do balão, fechando o cuff e a uretra novamente⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe esclarecer que, embora tenha sido pleiteada a realização dos exames de **cintilografia miocárdica em repouso e em stress** (Evento1_INIC1_pág.6; item "c"), não há nenhuma referência quanto à solicitação e/ou indicação dos referidos exames nos documentos médicos acostados ao processo. Por conseguinte, para que este Núcleo possa realizar inferência segura acerca da indicação dos mesmos, faz-se necessário que o médico assistente emita novo documento médico detalhando o quadro clínico apresentado pelo Autor que justifique a realização de tais procedimentos.

2. Ressalta-se que a indicação para **aplicação do dispositivo esfíncter artificial** 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 indivíduos⁸.

3. Isto posto, informa-se que a cirurgia de **implante de esfíncter urinário artificial está indicada** para tratamento da patologia que acomete o Autor - incontinência urinária pós-cirurgia de prostatectomia radical por adenocarcinoma de próstata (Evento1_ANEXO2_pág.02 a 06 e 08 a 12). Contudo, os membros da CONITEC, presentes na 12ª reunião ordinária do plenário dos dias 05 e 06/02/2013, recomendaram, por unanimidade, a não incorporação no SUS do esfíncter urinário artificial para tratamento da incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia.

4. Elucida-se que de acordo com Parecer Técnico da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde nº 45437/2018 (Evento1_Doc.2_págs.35 a 37), emitido em 14 de maio de 2018, referente à cirurgia geral, é informado que "*Em consulta à plataforma de regulação de vagas hospitalares SER (Sistema Estadual de Regulação), verifica-se que o Assistido não está cadastrado no sistema*".

<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2009/16/pdf/O_Papel_da_cintilografia_miocardica.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2018.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Esfíncter urinário artificial na incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia. Maio de 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/EsfíncterUrinario-final.pdf>>. Acesso em: 08 ago 2018.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Esfíncter urinário artificial na incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia. Maio de 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/EsfíncterUrinario-final.pdf>>. Acesso em: 08 ago 2018.

⁹ Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Esfíncter Urinário Artificial para Tratamento da Incontinência Urinária Masculina Grave. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-por-ordem-cronologica-de-publicacao>>. Acesso em: 08 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE


5. Destaca-se que em documento médico acostado, o médico assistente menciona que "caso o Autor não realize o tratamento indicado, permanecerá com incontinência urinária severa, que traz transtornos relevantes, limitando a qualidade de vida, e, em muitos casos, afetando-o psicologicamente". Dessa forma, salienta-se que a demora exacerbada na realização do mesmo pode influenciar negativamente no prognóstico do Autor.

6. Em resposta ao Despacho Judicial (Evento8_Doc.1_pág.1), informa-se que para os casos de incontinência urinária grave, o implante do esfíncter artificial é apontado pelos estudos e diretrizes como o padrão-ouro de tratamento, não havendo, portanto, alternativa terapêutica disponibilizada no SUS¹⁰.

7. Ressalta-se, entretanto que a cirurgia e o implante do esfíncter artificial nem sempre é bem sucedido. **A incontinência urinária (IU) que pode ocorrer após a ativação do esfíncter urinário artificial (EUA)** é classificada em precoce (persistente) ou tardia (recorrente). No caso da IU persistente os pacientes nunca recuperam a continência urinária após a ativação do EUA, apresentando perda urinária, muitas vezes, de forma semelhante à experimentada antes da implantação e durante o período de desativação. A incontinência persistente é geralmente atribuída a uma falha cirúrgica ou à incapacidade de identificar hiperatividade do detrusor ou alguma outra anormalidade do trato urinário inferior, na avaliação diagnóstica pré-operatória. Por outro lado, a IU recorrente ou tardia, geralmente, ocorre após vários meses ou anos após a implantação do EUA. São relatadas taxas de revisão devido a falha mecânica entre 8 - 45%, e aquelas devido a razões não mecânicas, como erosão, atrofia uretral e infecções entre 7 - 17%.¹¹


É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal Do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ: 321.417

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA
GASPAR
Médico
CRM/RJ: 52.52996-3
ID. 3047165-6

CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM- RJ 37210-7


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF/RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Esfíncter urinário artificial na incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia. Maio de 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/EsfíncterUrinario-final.pdf>>. Acesso em: 08 ago 2018.

¹¹ diretrizes.amb.org.br/_DIRETRIZES/Esfíncter-Artificial-na.../publication.pdf Acesso em 08 ago 2018