



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 0945/2018

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2018.

Processo nº 5034151-05.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado 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 ao procedimento cirúrgico Implante de esfíncter urinário e Implante de prótese peniana.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recente acostados ao processo, conforme abaixo.
2. De acordo com documento médico do Hospital Federal do Andaraí – SUS (Evento1_Doc.2_pág.4), sem data de emissão, assinado pelo urologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é portador de **incontinência urinária**, quadro este que limita a atividade social. É informado que a referida unidade necessita do material cirúrgico para realização do procedimento "Sling masculino" ou "esfíncter AMS 800", o qual já foi solicitado, porém sem previsão de compra. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): R32 - Incontinência urinária não especificada.
3. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1_Doc.3_págs.3/7), preenchido em 06 de setembro de 2018, pelo urologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) vinculado ao Hospital Federal do Andaraí – SUS, o Autor é portador de **incontinência urinária severa, neoplasia de próstata e disfunção erétil**. Necessita de implante de esfíncter urinário artificial e implante de prótese peniana. É informado que o Autor não obteve resposta com sessões de fisioterapia, mantendo a **incontinência urinária severa e caso não realize o tratamento indicado, há risco de "prejuízo incalculável à qualidade de vida, com possibilidade de constrangimento social, infecções urinárias de repetição, lesões dermatológicas, que são potencialmente graves e até fatais, e agravamento da saúde social"**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) R32 - Incontinência urinária não especificada, C61 – Neoplasia maligna de próstata e N48.4 Impotência de origem orgânica.

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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA 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. 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.

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.

3. A disfunção erétil (DE) é conceituada como a incapacidade persistente de obter ou manter uma ereção adequada para permitir uma relação sexual satisfatória. Pode ser causada por diferentes fatores, tais como psicológico, vascular, neurológico e endocrinológico, ou pela combinação desses fatores. A DE pode ser primária, quando existente desde a primeira experiência sexual, ou secundária (adquirida). Atualmente se reconhece que mais de 80% dos casos de DE estão significativamente associados com uma ou mais desordens orgânicas. A terapia de primeira linha para o tratamento de DE é baseada nos inibidores da fosfodiesterase tipo 5 que atuam na liberação do óxido nítrico no interior do corpo cavernoso. As principais

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: 31 out. 2018.

² ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation subcommittee 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: 31 out. 2018.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf>. Acesso em: 31 out. 2018.



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

drogas utilizadas e aprovadas são o sildenafil, a vardelafila, a tadalafla e a lodenafila, todos com pequenas diferenças em relação à biodisponibilidade e meia-vida. O tratamento de segunda linha é baseado em dispositivos de vácuo, injeção intracavernosa de drogas vasoativas e medicação intrauretral. Por fim a implantação de próteses penianas é o tratamento cirúrgico que deve ser reservado a casos em que os tratamentos anteriores falharam⁴.

DO PLEITO

1. 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 novamente⁵.
2. A prótese peniana é utilizada nos casos em que os tratamentos clínicos (via oral ou injetáveis) não são eficientes ou viáveis. Os implantes irão devolver ao pênis do homem uma rigidez adequada que permitirá uma relação sexual normal. Existem basicamente dois grupos de prótese peniana no mercado: maleável e inflável⁶. No sistema maleável, é criada uma semi-ereção permanente e é tecnicamente fácil de implantar, e menos dispendioso além de ter um índice de complicação muito baixo⁷.
3. A cirurgia de prótese peniana consiste em assepsia rigorosa com solução de polividine iópica, acesso aos corpos cavernosos através de incisão transversal única ou bilateral a aproximadamente 2 cm do sulco balanoprepucial e abertura no mesmo sentido da fáscia de Buck (estrutura que recobre o corpo cavernoso). O acesso ao interior do corpo cavernoso é obtido através de incisão longitudinal da camada albugínea, ficando a extensão da incisão na dependência do diâmetro da prótese. Realizada dilatação dos corpos cavernosos nos sentidos proximal e distal com velas de Hegar, lavadas em solução salina-antibiótica após cada introdução. Introduce-se a prótese de silicone com cordoalha de prata, que confere excelente resistência mecânica e maleabilidade. As próteses penianas devem corresponder ao tamanho

⁴ SCHIAVINI, J. L., DAMIÃO, R. Abordagem da disfunção erétil. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto, UERJ, ano 9, suplemento 2010. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=0CEQQFJAC&url=http%3A%2F%2Frevista.hupe.uerj.br%2Faudiencia_pdf.asp%3Faid2%3D253%26nomeArquivo%3Dv9s1a07.pdf&ei=jwQLVw7GKe1sQTx8oKoBA&usq=AFQJCNE_Bwz-9kiUHmPrS6N2zoll7ynA&bvm=by.88528373.d.ZWU>. Acesso em: 30 out. 2018.

⁵ 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: 31 out. 2018.

⁶ INSTITUTO PAULISTA. Tratamento da disfunção erétil masculina. Disponível em: <<http://www.protesespenianas.med.br/>>. Acesso em: 31 out. 2018.

⁷ Scielo, NALIATO, E. C. O. et al. Análise Retrospectiva do Implante de Prótese Peniana em Diabéticos. Arq Bras Endocrinol Metab vol.43 no.3 São Paulo June 1999. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27301999000300005>. Acesso em: 31 out. 2018.



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

exato dos corpos cavernosos, podendo, se necessário, serem ligeiramente diminuídas no momento da cirurgia, para perfeita adaptação⁷.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a CONITEC, a indicação para aplicação do dispositivo Esfincter 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 esfincter 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 dispositivo⁸.
2. Isto posto, informa-se que a cirurgia de implante de esfincter urinário está indicada para tratamento da patologia que acomete o Autor - incontinência urinária severa sem resposta a sessões de fisioterapia (Evento1_Doc.3_pág.6). 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 esfincter urinário artificial para tratamento da incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia⁹. O que corrobora com informação prestada em mesmo documento médico, onde foi citado que "esfincter urinário artificial não é fornecido pelo SUS".
3. Atualmente, não há na tabela do Sistema Único de Saúde – SUS, o custeio do esfincter artificial para tratamento cirúrgico da incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical. Como alternativas ao implante do esfincter artificial (EA), existem as injeções de agentes perilúretrals e procedimentos de compressão uretral através de slings implantáveis¹⁰. Assim, destaca-se que de acordo com documento médico acostado ao processo (Evento1_Doc.2_pág.4), o médico urologista assistente do Autor informa que "sling masculino já foi solicitado ao Hospital por diversas vezes, porém sem previsão de compra".
4. A disfunção erétil (DE) é a incapacidade persistente em obter e manter uma ereção suficiente, que permita uma atividade sexual satisfatória. Embora DE seja uma desordem benigna, ela afeta a saúde física e psicológica e tem um impacto significativo sobre a qualidade de vida dos portadores e suas parceiras e famílias. O implante cirúrgico de próteses penianas pode ser considerado em pacientes que não respondem à farmacoterapia ou que desejam uma solução permanente¹¹.
5. Cumpre esclarecer que as próteses penianas são uma opção de tratamento para pacientes com disfunção erétil devido a causas orgânicas, e que não obtiveram sucesso

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Esfincter urinário artificial na incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia. Maio de 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/EsfincterUrinario-final.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2018.

⁹ Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Esfincter 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: 31 out. 2018.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Esfincter urinário artificial na incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia. Maio de 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/EsfincterUrinario-final.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2018.

¹¹ WESPES E, et al. Diretrizes para disfunção sexual masculina; Disfunção Erétil e Ejaculação Prematura. Eur Urol 2006; 49 (5): 806-15. Texto atualizado em março de 2009. Disponível em: <<http://portaldaurologia.org.br/medicos/wp-content/uploads/2017/05/161.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2018.



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

com os tratamentos clínicos (medicamentos tópicos via oral, bomba de vácuo e auto-aplicação com injeções intracavernosas). O implante peniano implica na substituição do mecanismo de ereção natural do corpo por um sistema de ereção artificial. A escolha do tipo de prótese a ser utilizada depende das condições médicas do paciente, condições financeiras, estilo de vida e preferência pessoal¹².

6. Apesar da inicial pleitear a "implante de prótese peniana" (Evento1_Doc.1_pág.16), em documento médico acostado ao Processo (Evento1_Doc.3_pág.4) foi mencionado que o Autor possui disfunção erétil de causa não orgânica, além de não terem sido especificadas as alternativas terapêuticas já utilizadas pelo Autor, tendo em vista que o implante de prótese peniana é considerado quando a utilização adequada das opções terapêuticas disponíveis apresenta resultado insatisfatório¹³. Assim, sugere-se a emissão de laudo médico atualizado, informando as estratégias terapêuticas já utilizadas e o detalhamento do quadro clínico apresentado pelo Autor. Dessa forma, serão prestados somente os esclarecimentos acerca do acesso no âmbito do SUS.

7. A prótese peniana está coberta pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: prótese peniana maleável (par de corpos cavernosos), sob o código de procedimento 07.02.06.002-0.

8. Salienta-se que o Autor está sendo assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Federal do Andaraí (Evento1_Doc.2_pág.4; Evento1_Doc.3_pág.7). Assim, informa-se que é de responsabilidade da referida unidade fornecer o procedimento cirúrgico ao Autor, ou em caso de impossibilidade de atendimento da demanda, deverá encaminhar o mesmo a uma das unidades cadastradas no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) para o Serviço Especializado: Atenção em Urologia. Classificação: Urologia Geral (ANEXO I)¹⁴.

9. Elucida-se que de acordo com Parecer Técnico da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde nº 48597/2018 (Evento1_Doc.6_págs.1/2), emitido em 11 de setembro de 2018, referente à prótese peniana, é informado que "Em 24 de maio de 2018 foi solicitado prazo para o Assistido porque a unidade federal informou que estaria recebendo o insumo, entretanto o estoque continua irregular e sem previsão".

10. Quanto ao questionamento sobre recuperação da saúde do Autor mediante a demora na cirurgia, elucida-se que em documento médico (Evento1_Doc.3_pág.6) o médico assistente menciona que "caso o Autor não realize o tratamento indicado, há risco de prejuízo incalculável à qualidade de vida, com possibilidade de constrangimento social, infecções urinárias de repetição, lesões dermatológicas, que são potencialmente graves e até fatais, e agravamento da saúde social". Dessa forma, salienta-se que a demora exacerbada na realização do mesmo pode influenciar negativamente no prognóstico do Autor.

¹² INSTITUTO PAULISTA. Próteses penianas ou Implantes penianos. <http://www.institutopaulista.com.br/tratamentos-cirurgicos/protese-peniana_implante-peniano>. Acesso: 31 out. 2018.

¹³ WESPES E, et al. Diretrizes para disfunção sexual masculina: Disfunção Erétil e Ejaculação Prematura. Eur Urol 2006; 49 (5): 806-15. Texto atualizado em março de 2009. Disponível em: <<http://portaldaurologia.org.br/medicos/wp-content/uploads/2017/06/161.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2018.

¹⁴ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Serviço Especializado: Atenção em Urologia. Classificação: Urologia Geral. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=169&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=169&VClassificacao=001&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 31 out. 2018.



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

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento1_Doc.1_pág.17) item "V. DOS PEDIDOS", subitem "c)", referente ao provimento dos procedimentos descritos na exordial, "... *bem como a outros cabíveis para o seu tratamento...*", cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

12. Por fim, cumpre esclarecer que o fornecimento de informações acerca de **posição em fila de espera e estimativa de tempo para o atendimento não consta** no escopo de atuação deste Núcleo.

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

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

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



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

ANEXO I

Ministério da Saúde

CNESNet
Secretaria de Atenção à Saúde

DATASUS

Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

Home Institucional Serviços Relatórios Consultas

Indicadores - Serviços Especializados

Estado: RIO DE JANEIRO
Município: RIO DE JANEIRO
Tipo de Serviço:
Serviço Especializado: ATENÇÃO EM UROLOGIA
Classificação: UROLOGIA GERAL

Atendimento

Ambulatorial Hospitalar

SUS Não SUS SUS Não SUS

Existem 5 registros na tabela. Mostrando página 1 de 1

CNES	Estabelecimento	CNPJ	CNPJ Mantenedora
2295415	HOSPITAL UNIVERSITARIO GAFFREE E GUINLE	34023077000260	34023077000107
2269360	MS HMR HOSPITAL GERAL DE BONJUCE S/O	00394544020291	
2285779	MS HOSPITAL DE IPANEMA	00394544021000	
7316800	DES RJ HOSPITAL ESTADUAL EDUARDO RABELLO		42490717000135
2269-III	MS HOSPITAL MUNICIPAL DA PIEDADE AP 32	03390345000197	