



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0331/2019

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2019.

Processo nº 5022506-46.2019.4.02.5101,
ajuizado por

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 artificial** e quanto ao insumo **absorvente (Plenitud®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado – SUS e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6 e 9 a 13), emitidos em 05 de novembro de 2018 e 11 de março de 2019, pelo médico , o Autor, 68 anos, portador de neoplasia de próstata, foi submetido à prostatectomia radical em 2008, evoluiu com **incontinência urinária grave** refratária ao sling urinário masculino. No momento, encontra-se em uso crônico de **absorvente (Plenitud®)**, tamanho GG, 4 unidades ao dia. Para melhorar a incontinência **definitivamente**, foi indicado o procedimento cirúrgico **implante de esfíncter urinário artificial (AMS 800)**, o qual não é padronizado pelo SUS. É informado que, caso o mesmo não realize o procedimento indicado, há risco de perda da urina para o resto da vida e conseqüentemente, piora da qualidade de vida. 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 ACESSORIA 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.

DO QUADRO CLÍNICO

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. 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 novamente⁴.

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: 15 abr. 2019.

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: 15 abr. 2019.

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: 15 abr. 2019.

⁴ 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: 15 abr. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a CONITEC, 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 dispositivo⁵.
2. Isto posto, informa-se que a cirurgia de implante de esfíncter urinário está indicada para tratamento da patologia que acomete o Autor - incontinência urinária grave (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6 e 10). 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-prostatectomia⁶. O que corrobora com informação prestada em mesmo documento médico, onde foi citado que "esfíncter urinário artificial não é fornecido pelo SUS".
3. Em (Evento 1, ANEXO2, Página 8) consta documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado, emitido em 19 de novembro de 2018 pelo urologista Valter José Fernandes Muller (CREMERJ 52.302101), onde informa que o Autor foi cadastrado na fila cirúrgica em 05 de novembro de 2018 e que a unidade aguarda a chegada de esfíncter artificial (SEI 33433.483902/2017-95).
4. Desta forma, entende-se que a via administrativa já foi utilizada para o caso em tela.
5. Quanto ao questionamento sobre a urgência da cirurgia, elucida-se que em documento (Evento 1, ANEXO2, Página 12) o médico assistente menciona que, caso o mesmo não realize o procedimento indicado, há risco de perda da urina para o resto da vida e conseqüente piora da qualidade de vida. Dessa forma, salienta-se que a demora exacerbada na realização do mesmo pode influenciar negativamente no prognóstico do Autor.
6. Elucida-se que de acordo com Parecer Técnico da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde nº 55143/2019 (Evento 1, ANEXO2, Páginas 16 a 18), emitido em 15 de março de 2019, referente à cirurgia urológica – esfíncter artificial, é informado que "... em contato com a Direção do HFSE e coordenação assistencial para maiores esclarecimentos quanto à possibilidade de resolução do pleito, foi solicitado ao assistido um prazo de 15 dias para que o HFSE se pronunciasse, no entanto, até a presente data não houve resposta da unidade de saúde...".
7. Concernente à solicitação de informações sobre o insumo indicado (absorvente), ressalta-se que é citado em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6 e 9 a 13), que o Autor encontra-se em uso crônico de absorvente devido à incontinência urinária, porém para melhorar a incontinência definitivamente, foi indicado o procedimento cirúrgico implante de esfíncter urinário artificial (AMS 800). Assim, caso o Autor seja submetido ao procedimento cirúrgico de implante de esfíncter urinário, sugere-se nova avaliação do médico assistente quanto ao uso do absorvente.

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: 15 abr. 2019.

⁶ 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: 15 abr. 2019.



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

8. Neste caso, devido ao quadro de **incontinência urinária grave** o insumo **absorvente**, está indicado ao Autor conforme as condições supraditas no item 7, entretanto, **não está padronizado** para dispensação gratuita através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro

9. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **absorventes**. Assim, cabe dizer que **Plenitud[®]** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

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 DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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