



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1331/2023

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2023.

Processo nº 5085652-22.2023.4.02.5101,
Ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **procedimento cirúrgico (colocação de esfíncter urinário artificial)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médico mais recentes acostados ao processo.
2. Segundo documento do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1, ANEXO2, Página 16), emitido em 27 de junho de 2023, pelo médico urologista , o Autor, com histórico de adenocarcinoma prostático, apresenta quadro de **disfunção erétil e incontinência urinária grave**, associado a doença oncológica. Aguarda conduta da especialidade de urologia reconstrutora, quanto à necessidade de cirurgia corretiva para incontinência urinária. Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **C61.0 – Neoplasia maligna da próstata; N20.0 – Calculose do rim; R32.0 – Incontinência urinária não especificada; F52.2 - Falha de resposta genital**.
3. Em (Evento 1, ANEXO2, Página 18) foi acostada Avaliação Perioperatória do Hospital Federal Cardoso Fontes, emitida em 01 de setembro de 2022, pela médica onde consta que o Autor, 73 anos, encontrava-se em preparação para **cirurgia de colocação de esfíncter**, com resultado ASA II.

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. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



5. A Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014 redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
6. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do subsistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SAI) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.
7. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (...).
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 5892, de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em Oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
10. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.
11. 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 (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

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: 25 set. 2023.



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. A **disfunção erétil (DE)** é a incapacidade de atingir ou manter uma ereção forte o suficiente para permitir a relação sexual. A DE pode ser uma incapacidade total de conseguir uma ereção, ou uma capacidade inconsistente e imprevisível de alcançar uma ereção satisfatória, ou mesmo uma tendência de manter uma ereção por um curto período. Antes de iniciar qualquer tipo de tratamento acerca da disfunção erétil deve-se rastrear a causa e obedecer aos critérios, assim evitando cirurgia ou qualquer tipo de procedimentos invasivos, antes de tratar as questões clínicas e fatores de riscos³.

3. 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)⁴.

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 esfínteriana 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.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com histórico de câncer de próstata, com quadro clínico atual de **disfunção erétil e incontinência urinária grave** devido à **doença oncológica** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 16 e 18), solicitando o fornecimento de **procedimento cirúrgico (colocação de esfíncter urinário artificial)** (Evento 1, INIC1, Página 5).

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: 25 set. 2023.

³ FRANCO, A. S. G. Et al. A abordagem fisioterapeuta na disfunção erétil. *Research, Society and Development*, v. 10, n. 12, e221101321156, 2021. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/21156/18852/255751>>. Acesso em: 25 set. 2023.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf>. Acesso em: 25 set. 2023.

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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/esfincterurinario-final.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2023.



2. De acordo com a Portaria nº 498, de 11 de maio de 2016, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. O câncer de próstata avançado tem seu tratamento inicial baseado na castração cirúrgica ou medicamentosa. O tratamento cirúrgico apresenta maior risco de **incontinência e disfunção erétil**⁶.

3. 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 dispositivo⁷.

4. Isto posto, informa-se que a cirurgia de **colocação de esfíncter urinário artificial está indicada** para tratamento da condição clínica que acomete o Autor - **incontinência urinária grave** devido à doença oncológica (Evento 1, ANEXO2, Páginas 16 e 18). 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-prostatectomia⁸, o que corrobora com parecer da Câmara de Resolução de Litígios (Evento 1, ANEXO2, Página 19), onde foi citado que esfíncter urinário artificial **não é fornecido pelo SUS**.

5. Considerando que a presente demanda está no bojo de atendimento oncológico devido a tratamento de câncer de próstata, salienta-se que a atenção oncológica no SUS foi reestruturada em consonância com a Rede de Atenção à Saúde e de forma articulada entre os três níveis de gestão.

6. O Componente de Atenção Especializada é composto por ambulatórios de especialidades, hospitais gerais e hospitais especializados habilitados para a assistência oncológica. Esses devem apoiar e complementar os serviços da atenção básica na investigação diagnóstica, no tratamento do câncer (...), garantindo-se, dessa forma, a integralidade do cuidado no âmbito da rede de atenção à saúde. O componente da Atenção Especializada é constituído pela Atenção Ambulatorial e Hospitalar.

7. A Atenção Hospitalar é composta por hospitais habilitados como UNACON (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e CACON (Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e por Hospitais Gerais com Cirurgia Oncológica, nos quais são oferecidos os tratamentos especializados de alta complexidade, incluindo serviços de cirurgia, radioterapia, quimioterapia, e cuidados paliativos, em nível ambulatorial e de internação, a depender do serviço e da necessidade identificada em cada caso. Sempre com base nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, quando publicados.

⁶ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 498, de 11 de maio de 2016. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_Adenocarcinoma_Prostata.pdf>. Acesso em: 25 set. 2023.

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/EsfincterUrinario-final.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2023.

⁸ 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: 25 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Em consonância com o regulamento do SUS, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (**Deliberação CIB-RJ nº 4.004 de 30 de março de 2017**), o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Alta Complexidade Oncológica (ANEXO I)**⁹.

9. Destaca-se que o Autor é atendido em uma unidade de saúde pertencente ao SUS e habilitada na referida Rede de Alta Complexidade Oncológica, a saber, o Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1, ANEXO2, Páginas 16 e 18). Assim, informa-se que é de sua responsabilidade garantir a continuidade do atendimento oncológico do Autor e, caso não possa atender a demanda, deverá encaminhá-lo a uma unidade apta em atendê-lo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

VIRGINIA GOMES DA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

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

⁹ Deliberação CIB nº 4.004 de 30 de março de 2017. Pactuar “ad referendum” o credenciamento e habilitação das Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – CACON, nas unidades abaixo listadas, em adequação a Portaria GM/MS nº 140 de 27/02/2014. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/540-2017/marco/4593-deliberacao-cib-n-4-004-de-30-de-marco-de-2017.html>>. Acesso em: 25 set. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficiencia de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avaí/Conferência São José do Avaí	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UniRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.