



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0975/2025

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2025.

Processo nº 5067337-72.2025.4.02.5101,
ajuizado por **I. C. L.**

Trata-se de Autor submetido à **prostatectomia radical** devido à adenocarcinoma de próstata em 2017, apresentando **incontinência urinária** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 22 e 23), solicitando o fornecimento de **implante de esfíncter artificial** (Evento 1, INIC1, Página 10).

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 (tumores que apresentam recorrência após tratamento primário curativo, ou tumores que se apresentam metastáticos desde o seu diagnóstico) tem seu tratamento inicial baseado na **castração cirúrgica** ou medicamentosa. O tratamento cirúrgico apresenta maior risco de **incontinência e disfunção erétil**. Doentes com diagnóstico de adenocarcinoma de próstata devem ser preferencialmente atendidos em hospitais habilitados como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) ou Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) com radioterapia, com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar o acompanhamento¹.

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 esfinteriana 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 novamente².

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

¹ 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_adenocarcinoma_prostata.pdf >. Acesso em: 14 jul. 2025.

² 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/esfinterurinario-final.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2025.

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 dispositivo³.

Isto posto, informa-se que o procedimento **implante de esfíncter artificial está indicado** para manejo da condição clínica que do Autor - incontinência urinária pós-prostatectomia radical devido à adenocarcinoma de próstata (Evento 1, ANEXO2, Páginas 22 e 23). 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.

Adicionalmente, elucida-se que o procedimento (**implante de esfíncter urinário artificial**) para tratamento da incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia, encontra-se **em análise** na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, com data de solicitação em 18/01/2025⁵.

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.

O Componente de Atenção Especializada é composto por ambulatorios 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.

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.

³ 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: 14 jul. 2025.

⁴ 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: 14 jul. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Implante de 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: 14 jul. 2025.



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)⁶.

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, Página 23), o qual informa que o Autora **foi encaminhado à fila para implante de esfíncter artificial**. Assim, entende-se que a via administrativa para o caso em tela já está sendo utilizada, portanto, é de responsabilidade da referida unidade garantir a continuidade do tratamento do Autor ou, caso não possa atender a demanda, deverá encaminhá-lo a uma unidade apta em atendê-lo.

Quanto à solicitação advocatícia (Evento 1, INIC1, Página 10, item “DOS REQUERIMENTOS”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “... *atendimento integral oportuno*...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

Por fim, salienta-se que informação acerca de **custo de procedimento hospitalar**, não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁶ 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: 14 jul. 2025.

Secretaria de
Saúde



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

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