



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1002/2025

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2025.

Processo nº 5061425-94.2025.4.02.5101,
ajuizado por **J. M. F.**

Trata-se de Autor apresentando **incontinência urinária severa** (CID10: R32) pós-prostatectomia radical por câncer de próstata (Evento 2, ANEXO2, Páginas 26 e 29), solicitando o fornecimento de **cirurgia em urologia (colocação de esfíncter artificial ou sling masculino)** (Evento 1, INIC1, Página 11).

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 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 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 literatura como uma condição clínica que afeta significativamente o estado físico, psicológico e social dos pacientes, repercutindo diretamente na qualidade de vida destes indivíduos.

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: 18 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/esfincterurinario-final.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2025.



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 a **cirurgia em urologia (colocação de esfíncter artificial ou sling masculino) está indicada** para manejo da condição clínica que do Autor - **incontinência urinária severa pós-prostatectomia radical por câncer de próstata (Evento 2, ANEXO2, Páginas 26 e 29)**. 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-prostatectomia⁴.

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.

Elucida-se que o **Sling utilizando tela de polipropileno** foi avaliado na CONITEC para incontinência urinária de esforço (IUE) em **mulheres adultas**⁶, o que não configura o caso do Autor.

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: 18 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: 18 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: 18 jul. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Sling utilizando tela de polipropileno. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 18 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁷.

Destaca-se que o Autor foi atendido no Hospital Federal do Andaraí (Evento 1, ANEXO2, Página 26), na data de 02/04/2025, o qual informa que o Autor foi encaminhado ao Serviço de Urologia Reconstructora para colocação de esfíncter artificial, porém no momento, esta unidade não dispõe do material.

Em (Evento 1, ANEXO2, Página 29), foi acostado documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE, datado de 27/11/2024, onde informa que o Autor **foi incluído em fila cirúrgica, em aguardo para realização de Sling masculino**.

Assim, considerando que o Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE, pertencente à Rede de Alta Complexidade Oncológica do SUS no Rio de Janeiro, informa-se que a via administrativa para o caso em tela já está sendo utilizada e que é de sua responsabilidade garantir a continuidade do tratamento do Autor ou, caso não possa absorver a demanda, deverá encaminhá-lo a uma unidade apta em atendê-lo.

Adicionalmente, foram realizadas consultas às plataformas da Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial e Sistema Estadual de Regulação – SER, contudo não foi encontrada nova solicitação da referida demanda para o Autor.

É o Parecer

À 6ª Turma Recursal - 1º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica NATJUS-RJ

⁷ 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: 18 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.