



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 358/2020

Vitória, 20 de fevereiro de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas do Vara única de Boa Esperança-ES requeridas pelo MM. Juiz de Direito, Charles Henrique Farias Evangelista, sobre o procedimento: **instalação de esfínter urinário artificial**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial, o Requerente é portador de incontinência urinária pós cirúrgica devido a câncer de próstata, fazendo com que o paciente use fraldas geriátricas diariamente trazendo alterações de seu estado físico, mental, bem como comprometendo sua qualidade de vida e convívio social. Dada a situação a qual se encontra, o requerente necessita com urgência do tratamento com esfínter uretral artificial, o qual foi requerido no SUS, porém, até a presente data não obteve retorno. Como não possui recursos financeiros para o tratamento, recorre as vias judiciais para obtê-lo.
2. Às fls. 12, consta atestado médico em folha da Fundação Beneficente do Rio Doce, sem data de emissão pelo Dr. Guilherme Campelo L. Santos, urologista e cirurgião geral, CRMES 10276, atestando que o paciente apresenta câncer de próstata, submetido a prostatectomia radical em 04/05/2018, apresentando incontinência urinária grave, devido sequela da cirurgia, mesmo após um ano de recuperação. Sendo assim, indicado tratamento com esfínter artificial AMS 800, o qual possui função de controle esfínteriano. Relata que o uso deste aparelho é indicado a pacientes que mantém incontinência grave, mesmo após um ano de cirurgia e tratamento com fisioterapia



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

pélvica sem resultados, e que o paciente necessita a troca de fralda por mais de 03 vezes ao dia, além da alteração de seu estado físico. Esta condição repercute em sua condição psicológica, alterando sua qualidade de vida e suas relações sociais.

3. Às fls. 13, relatório médico em folha timbrada da Prefeitura Municipal de Boa Esperança, em 22/08/2019 pelo Dr. Paulo Antônio de lima, CRMES 14.097, relatando que paciente 70 anos, sem patologias, atualmente faz tratamento devido a CA de próstata e o paciente obteve incontinência urinária atrapalhando suas atividades diárias. Sua situação é grave, onde meso tem a indicação de uso de esfínter artificial de alto custo. Através deste, o paciente vai voltar a ter qualidade de vida.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006– Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II , item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema;

DA PATOLOGIA

1. O **câncer de próstata (CP)** é a sexta neoplasia maligna mais comum no mundo em número de casos novos. Os sintomas de disfunção miccional (polaciúria, disúria, redução da força e calibre do jato urinário, noctúria, hesitação, sensação de repleção miccional) são historicamente mencionados como os sintomas mais comumente relacionados ao CP, porém não estão especificamente relacionados ao crescimento



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- benigno ou maligno da glândula.
2. A incidência de câncer de próstata em pacientes que desenvolvem retenção urinária aguda tem sido estimada como sendo de 13 a 25%. Em estágios avançados, sinais e sintomas relacionados à invasão local, tais como hematúria (invasão da bexiga) ou mesmo obstrução uretral, com conseqüente hidronefrose e uremia ou, menos frequentemente, sangramento retal decorrente de invasão retal podem ser observados.
 3. O estágio IV da doença pode apresentar uma ou mais das seguintes condições: o câncer se espalhou para partes próximas à próstata (que não as vesículas seminais), como os músculos que agem no controle da urina, o reto ou a parede da pelve; o câncer atingiu os gânglios linfáticos; o câncer se espalhou para partes do corpo mais distantes.
 4. Algumas características histopatológicas do tumor, como grau de diferenciação, invasão capsular e **escore de Gleason**, podem ser correlacionadas com o prognóstico da doença.
 5. Em um estudo publicado em 2010 que avaliou 118 espécimes de prostatectomia radical provenientes do Laboratório de Patologia da ULBRA entre 2003 e 2008, concluiu que no adenocarcinoma prostático, a determinação do escore de Gleason corresponde a um dos principais fatores histológicos a serem descritos, apresentando relação significativa com outros critérios anatomopatológicos, como extensão, invasão perineural e angiolinfática e estadiamento.
 6. Da mesma forma, outro estudo também publicado em 2010, uma Coorte hospitalar composta por 258 pacientes do Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro, RJ, de 1990 a 1999, verificou que a classificação de Gleason maior que 6, PSA maior que 40ng/ml, estágio B2 e cor da pele branca foram marcadores independentes de pior prognóstico. A classificação de Gleason, o toque retal e o valor do PSA possuem grande poder preditivo e devem ser utilizados na estratificação de risco pré-tratamento dos pacientes com câncer de próstata localizado.
 7. A **incontinência urinária pós-prostatectomia (IUPP)** é uma complicação de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

difícil tratamento e que causa um profundo impacto negativo na qualidade de vida do indivíduo, bem como perturba seriamente a relação médico-paciente. A IUPP pode ocorrer tanto no tratamento da hiperplasia prostática benigna como no tratamento do câncer de próstata.

8. No tratamento da doença benigna, esta complicação ocorre em menos de 1% dos casos. Na prostatectomia radical, a incidência varia de 2% a 87%. Esta ampla variação é explicada pelas diversas metodologias empregadas na avaliação da incontinência e também pelos diversos graus de intensidade da mesma. Diversos autores avaliaram a incidência de incontinência após prostatectomia radical retropúbica ou perineal. Com estas técnicas, a incidência de incontinência total relatada varia de 0% a 12,5%.

DO TRATAMENTO

1. Não há Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica no âmbito do SUS para o tratamento da incontinência urinária; entretanto, o Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira e do Conselho Federal de Medicina apresenta diretriz específica para o tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia. Basicamente, a conduta do tratamento prevê medidas gerais, comportamentais, farmacológicas e cirúrgicas.
2. O tratamento da **incontinência urinária pós-prostatectomia (IUPP)** deverá ser direcionado à causa diagnosticada ou à associação delas. Basicamente, compreende medidas gerais, comportamentais, farmacológicas e cirúrgicas. Além disso, o momento da instituição do tratamento varia de acordo com a evolução do caso (fase do diagnóstico, fase da resolução espontânea, ou não, da incontinência, fase dos tratamentos conservadores, fase do tratamento definitivo).
3. Na fase do diagnóstico, medidas gerais e comportamentais deverão ser instituídas como: uso de cremes locais protetores da pele e com propriedades antifúngicas, absorventes, fraldas, preservativos acoplados a coletores urinários. Dispositivos de oclusão da uretra peniana (*clamps*) desde que atraumáticos podem, eventualmente,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ser utilizados. Uma boa relação médico-paciente deve ser preservada, mantendo-se o paciente bem informado de sua situação e das possibilidades terapêuticas.

4. As medidas comportamentais visam esclarecer o paciente sobre o funcionamento da bexiga e dos esfíncteres, visam instituir um controle da ingesta líquida, evitar substâncias que possam influenciar a diurese (álcool, cafeína, diurético). Também é importante estabelecer uma micção programada, instruir na realização de exercícios da musculatura pélvica e fazer um diário miccional. Com este tipo de tratamento, obteve-se melhora em 74% de pacientes incontinentes pós-ressecção endoscópica de próstata, e 33% em pacientes pós-prostatectomia radical. Entretanto, os resultados deste tratamento são muito controversos na literatura e existem vários trabalhos com melhor desenho metodológico, contestando os benefícios da terapêutica comportamental. Alguns autores sugerem que talvez esta terapêutica possa melhorar a sintomatologia associada à incontinência e diminuir o período de recuperação da continência.
5. A utilização de drogas anticolinérgicas está indicada nos casos de hiperatividade detrusora. Nos casos de hiperatividade detrusora e insuficiência esfíncteriana, é aconselhável tratar a hiperatividade antes do tratamento cirúrgico. Em 210 pacientes com IUPP estudados (159 pós-prostatectomia radical e 59 pós-ressecção endoscópica), notou-se que 20% tinham disfunção vesical isolada, 40% tinham disfunção vesical associada à insuficiência esfíncteriana e 40% apresentavam insuficiência esfíncteriana isolada. Assim, a insuficiência esfíncteriana estava presente em 80% dos casos. Na tentativa de aumentar a resistência uretral, drogas simpaticomiméticas ou antidepressivos tricíclicos podem ser utilizados. Entretanto, devido aos seus efeitos adversos importantes resultados insatisfatórios, estas drogas não vêm sendo muito usadas. Quando o diagnóstico de disfunção vesical for de diminuição da complacência, pode estar indicada uma ampliação vesical.
6. Quando a incontinência persiste após o tratamento conservador, não invasivo, está indicada uma terapêutica invasiva. A obtenção da continência pós-prostatectomia é



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

tempo-dependente. Baseado em necessidade de usar fraldas, notou-se que 70,9%, 87,2%, 92,1% e 98,5% dos pacientes adquiriam continência aos 3,6,12 e 24 meses. Na avaliação de 615 pacientes pós-prostatectomia radical, verificou-se que 92 já haviam readquirido continência no 6º mês de pós-operatório. Portanto, o tratamento invasivo não deve ser precoce, sendo aconselhado um mínimo de seis meses entre a prostatectomia e a sua instituição.

DO PLEITO

1. Implante de esfíncter urinário artificial

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente pontuamos que os pacientes que realizam prostatectomia podem desenvolver incontinência urinária, sendo esta, na maioria das vezes, passageira (resolução espontânea após o 6º mês da cirurgia). No presente caso, laudo médico anexado aos autos relata que a cirurgia foi realizada em 2018, o que se pode inferir, que no caso em tela, não houve resolução espontânea, justificando a indicação de tratamento medicamentoso.
2. Não foi informado o tratamento/treinamento fisioterápico realizado pelo paciente para incontinência, no entanto, o laudo médico anexado às fls. 12 sugere que o Requerente fez fisioterapia sem obter resultados.
3. Nos últimos anos, o uso de *sling* perineal tem aumentado significativamente e as diretrizes apontam essa tecnologia como alternativa interessante ao esfíncter artificial, entretanto, apenas em casos de incontinência leve à moderada. **Para os casos de incontinência urinária grave, o implante do esfíncter artificial é apontado pelos estudos e diretrizes como o padrão-ouro de tratamento.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Não foi visualizado também por este NAT que o paciente foi cadastrado/inserido no Sistema de Regulação Estadual – SISREG – pelo Município para que o procedimento seja disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde (SESA). Como também não foi visualizado nenhuma negativa por parte da SESA quanto a realização do procedimento.
5. Em maio de 2013, foi emitido Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 61 - Ministério da Saúde - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde: **Esfínter urinário artificial na incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia**. Nesse relatório, foi reconhecida a superioridade do esfínter artificial sobre a cirurgia *sling*, mas a deliberação final foi a seguinte: “Na reunião realizada aos 3 dias do mês de abril de 2013, a CONITEC deliberou, por unanimidade, não recomendar a incorporação do esfínter urinário artificial para tratamento da incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia. Foi assinado o REGISTRO DE DELIBERAÇÃO Nº 42/2013 – Pela não incorporação da tecnologia. O plenário recomendou, concomitantemente, a elaboração de um protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT), contemplando toda a linha de cuidado da incontinência urinária masculina.
6. Portanto, o procedimento aqui pleiteado é uma tecnologia acolhida pelas sociedades médicas, mas ainda não incorporada pelo SUS.
7. Informamos que está em vigor o **Decreto Nº 4008-R, de 26 de agosto de 2016**, publicado no Diário Oficial do Estado do Espírito Santo em 30/8/2016, disciplinando procedimentos adotados por médicos e odontólogos vinculados à Secretaria de Estado da saúde – SESA. O Artigo 2º cuida de procedimentos e medicamentos não padronizados pelo SUS. A justificativa técnica deverá ser apresentada por meio de ferramenta informatizada. www.sesa.es.gov.br.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

8. A situação em tela não pode ser definida como uma urgência médica, pois, de acordo com o Conselho Federal de Medicina, o termo urgência deve ser aplicado para agravo agudo em saúde que exija pronto-atendimento. Isso não implica em retirar prioridade do caso do demandante, pois, sem dúvida, incontinência urinária traz constrangimento, desconforto, e queda na qualidade de vida.

9. Assim, este NAT sugere:

- Solicitar ao médico assistente o preenchimento do **Formulário para Prescrição de Demandas Não Padronizadas no SUS** (disponível no site www.saude.es.gov.br);
- De posse do formulário preenchido, o autor deverá providenciar uma cópia, apresentar o original ao CRE Metropolitano/ Superintendência Regional de Saúde de Vitória, exigindo registro/protocolo na 2ª via, e aguardar a resposta formal;
- Se a resposta não for dada em prazo que respeite princípio de razoabilidade, ou se for negativa e o médico assistente não concordar com a negativa técnica, este NAT também poderá opinar, se o Magistrado julgar necessário, sobre eventual discordância técnica ulterior.

- **Obs:** link direto para o formulário:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE DO ESPIRITO SANTO. <http://saude.es.gov.br/Media/sesa/Judicialização/RELATORIO-MÉDICO-FORMATADO-01%2004%202016atual-1.pdf>