



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1097/2017

Rio de Janeiro, 27 de novembro de 2017.

Processo nº 0211670-33.2017.4.02.5151,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações do **3º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à **cirurgia de prótese peniana**.

I - RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal de Ipanema/SUS (fl. 16), emitido em 03 de abril de 2017 pelo cirurgião

o Autor é portador de **disfunção erétil grave**, aguardando **implante de prótese peniana**. Foi informado que, no momento, não há previsão para realização do procedimento, pois a unidade referida não dispõe de próteses. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID 10**) foi citada: **F52 - Disfunção sexual, não causada por transtorno ou doença orgânica**.

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;

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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

DA PATOLOGIA

1. A **disfunção erétil (DE)** é conceituada como a incapacidade persistente de obter ou manter uma ereção adequada para permitir uma relação sexual satisfatória. Pode ser causada por diferentes fatores, tais como psicológico, vascular, neurológico e endocrinológico, ou pela combinação desses fatores. A **DE** pode ser primária, quando existente desde a primeira experiência sexual, ou secundária (adquirida). Atualmente se reconhece que mais de 80% dos casos de **DE** estão significativamente associados com uma ou mais desordens orgânicas. A terapia de primeira linha para o tratamento de DE é baseada nos inibidores da fosfodiesterase tipo 5 que atuam na liberação do óxido nítrico no interior do corpo cavernoso. As principais drogas utilizadas e aprovadas são o sildenafil, a vardelafila, a tadalafila e a lodenafila, todos com pequenas diferenças em relação à biodisponibilidade e meia-vida. O tratamento de segunda linha é baseado em dispositivos de vácuo, injeção intracavernosa de drogas vasoativas e medicação intrauretral. Por fim a implantação de **próteses penianas** é o tratamento cirúrgico que deve ser reservado a casos em que os tratamentos anteriores falharam^{1,2}.

DO PLEITO

1. A **prótese peniana** é utilizada nos casos em que os tratamentos clínicos (via oral ou injetáveis) não são eficientes ou viáveis. Os implantes irão devolver ao pênis do homem uma rigidez adequada que permitirá uma relação sexual normal. Existem basicamente dois grupos de prótese peniana no mercado: maleável e inflável³. No sistema maleável, é criada uma semi-ereção permanente e é tecnicamente fácil de implantar, e menos dispendioso além de ter um índice de complicação muito baixo⁴.

2. A **cirurgia de implante de prótese peniana** geralmente é realizada sob raqui-anestesia. Taxas de sucesso inicial de implantação de prótese peniana são da ordem de 95%. A principal complicação no longo prazo do implante de prótese no pênis é a falha mecânica do aparelho. O objetivo de implante de prótese peniana deve ser o de proporcionar a flacidez e ereção peniana que sejam tão próximos quanto possível do que ocorre através dos mecanismos naturais⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que as **próteses penianas** são uma opção de tratamento para pacientes com disfunção erétil devido a causas orgânicas, e que não obtiveram sucesso com os tratamentos clínicos (medicamentos tópicos via oral, bomba de vácuo e auto-aplicação com injeções intracavernosas). O **implante peniano** implica na

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE HIPERTENSÃO. Hipertensão. Revista da Sociedade Brasileira de Hipertensão, São Paulo, n. 1, v. 10, p. 4-10, 2007. Disponível em: <http://www.sbh.org.br/revistas/2007_n1_v10/n1_v10_2007_www-sbh-org-br.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2017.

² SCHIAVINI, J.L., DAMIÃO, R. Abordagem da disfunção erétil. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto, UERJ, ano 9, suplemento 2010. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=0CEQQFjAC&url=http%3A%2F%2Frevista.hupe.uerj.br%2Faudiencia_pdf.asp%3Faid2%3D253%26nomeArquivo%3Dv9s1a07.pdf&ei=jwQLVeW7GKe1sQTx8oKoBA&usq=AFQjCNE_Bwz-9kiUHmprS6Nb2IzolL7ynA&bvm=bv.88528373,d.ZWU>. Acesso em: 23 nov. 2017.

³ INSTITUTO PAULISTA. Tratamento da disfunção erétil masculina. Disponível em: <<http://www.protesespenianas.med.br/>>. Acesso em: 23 nov. 2017.

⁴ INSTITUTO PAULISTA. Tratamentos cirúrgicos. Disponível em: <<http://www.protesespenianas.med.br/tratamentos-cirurgicos#1>>. Acesso em: 23 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

substituição do mecanismo de ereção natural do corpo por um sistema de ereção artificial. A escolha do tipo de prótese a ser utilizada depende das condições médicas do paciente, condições financeiras, estilo de vida e preferência pessoal⁵.

2. Isto posto, informa-se que, apesar de inicial pleitear a “**cirurgia de prótese peniana**” (fl. 06), em documento médico acostado ao Processo (fl. 16) foi mencionado que o Autor possui disfunção erétil de causa não orgânica, além de não terem sido especificadas as alternativas terapêuticas já utilizadas pelo Autor, tendo em vista que o implante de prótese peniana é considerado quando a utilização adequada das opções terapêuticas disponíveis apresenta resultado insatisfatório⁶. Assim, sugere-se a emissão de laudo médico atualizado, informando as estratégias terapêuticas já utilizadas e o detalhamento do quadro clínico apresentado pelo Autor. Dessa forma, serão prestados somente os esclarecimentos acerca do acesso no âmbito do SUS.

3. A prótese peniana está coberta pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: prótese peniana maleável (par de corpos cavernosos), sob o código de procedimento 07.02.06.002-0.

4. Elucida-se que a prótese peniana é classificada como insumo e não como medicamento. Portanto, não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁷. No entanto, possui registro na ANVISA⁸.

5. Ressalta-se que não há programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento da **prótese peniana** pleiteada mediante cadastro prévio.

6. Esclarece-se que o insumo pleiteado prótese peniana não está enquadrado na Portaria nº 2982/2009 do Ministério da Saúde, tendo em vista que a respectiva portaria “Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica”⁹. Ressalta-se que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essa portaria atualmente em vigência.

⁵ INSTITUTO PAULISTA. Próteses penianas ou implantes penianos. <http://www.institutopaulista.com.br/tratamentos-cirurgicos/protese-peniana_implante-peniano>. Acesso: 23 nov. 2017.

⁶ Wespes E, et al. Diretrizes para disfunção sexual masculina: Disfunção Erétil e Ejaculação Prematura. Eur Urol 2006; 49 (5): 806-15. Texto atualizado em março de 2009. Disponível em: <<http://portaldaurologia.org.br/medicos/wp-content/uploads/2017/06/161.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2017.

⁷ MINISTERIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 23 nov. 2017.

⁸ ANVISA – registro próteses penianas. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodSearch&page=1&fastSearch=&anvisaType=0&anvisald=&anvisaldType=0&anvisaProcN=&anvisaProcNType=0&anvisaProdDesc=peniana&anvisaProdDescType=0&anvisaProdCat=&anvisaProdCatType=0&anvisaProdMod=&anvisaProdModType=0&anvisaHolderReg=&anvisaHolderRegType=0&anvisaProdOrig=&anvisaProdOrigType=0#results>>. Acesso em: 23 nov. 2017.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2982_26_11_2009_rep.html>. Acesso em: 23 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

VIRGINIA S. PEDREIRA

Enfermeira
COREN-RJ 321.417

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA
GASPAR**

Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

PRISCILA AZEVEDO

Enfermeira/SJ
COREN/RJ: 261.162
ID.: 5072070-8

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO