Nota Técnica 265153

Data de conclusão: 24/09/2024 13:37:27

Paciente

Idade: 76 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 3ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 265153

CID: R32 - Incontinência urinária não especificada

Diagnóstico: Incontinencia urinária não especificada.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Esfíncter urinário artificial.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Esfíncter urinário artificial.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tratamento conservador e tratamento cirúrgico sem o uso do dispositivo.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Esfíncter urinário artificial.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Esfíncter urinário artificial.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O esfíncter urinário artificial é um dispositivo composto por um manguito uretral circunferencial, um reservatório de balão regulador de pressão e uma bomba escrotal. O manguito abre após compressão manual da bomba escrotal permitindo que o paciente urine a intervalos programados e fecha automaticamente após um período de dois a três minutos, o que confere a continência urinária. O paciente deve ter capacidade cognitiva e destreza suficientes para operar o dispositivo de forma correta (1,5).

A comparação das duas técnicas cirúrgicas (sling masculino e esfíncter artificial) foi alvo de uma revisão sistemática com metanálise publicada em 2017 (6). O desfecho primário foi o uso diário de absorventes antes e após a cirurgia e os desfechos secundários foram qualidade de vida antes e após a cirurgia e frequência de cura (sem necessidade de uso de absorvente por pelo menos 1 dia) e melhora (diminuição do uso de absorvente) na incontinência depois da cirurgia. Foram incluídos 34 estudos e os resultados mostraram que tanto o sling masculino quanto o esfíncter urinário artificial diminuíram significativamente o número de absorventes usados ??por dia (P<0,001) e aumentaram a qualidade de vida em comparação com antes da intervenção (P <0,001). Além disso, o índice de cura ficou em 60% (IC95% 51 a 67%, P = 0.022) nos pacientes submetidos a intervenção com sling e 56% nos pacientes em que foi utilizado o esfíncter artificial (IC95% 44 a 68%, P = 0.342). Foi encontrada uma alta heterogeneidade entre os estudos na maioria das metanálises. Os autores concluíram que ambas as intervenções são eficazes na redução da incontinência e na melhora da qualidade de vida.

Uma segunda revisão sistemática demonstrou resultados semelhantes (7). Foram incluídos estudos com pacientes com mais de 18 anos de idade com IUE pós prostatectomia submetidos a cirurgia com sling ou intervenção com esfíncter artificial e monitorados por mais de 12 meses. Sete estudos foram incluídos, resultando em um tamanho de amostra de 420 pacientes. O pad test mostrou resolução da IUE ou melhora em 70% dos pacientes do grupo sling e em 74% dos pacientes do grupo esfíncter artificial. A qualidade de vida foi avaliada pela escala de sintomas incontinence impact questionnaire, short form e mostrou melhora, com uma pontuação de 82,8% no grupo esfíncter artificial em comparação com 86,1% no grupo sling. Ao comparar intervenções com não intervenção, os riscos relativos (RRs) para melhora foram de 35,37 (IC95% 7,17 a 174,35) e 45,14 (IC95% 11,09 a 183,70) respectivamente para sling e

esfíncter artificial. Não foram encontradas diferenças significativas quando os dois métodos foram comparados entre si com um RR de 0,78 (IC95% 0,09 a 6,56). A maioria dos estudos foi classificado como baixo risco de viés. Os autores concluíram que ambas as intervenções podem reduzir a incontinência e melhorar a qualidade de vida dos pacientes com IUE pós prostatectomia. Apesar disso, também foi reconhecido que a literatura é limitada, pois não há ensaios clínicos randomizados disponíveis e existe uma heterogeneidade considerável nas variáveis ??de desfecho medidas.
A CONITEC avaliou esta questão e em seu relatório a análise da evidência disponível sobre o implante de esfíncter urinário artificial e opções terapêuticas como slings e injeções, para o manejo de incontinência urinária moderada a grave, permitem uma abordagem indireta da efetividade comparativa dessas técnicas. O esfíncter artificial e os slings parecem ser terapias efetivas no manejo de incontinência urinária moderada a grave pós-prostatectomia radical para o tratamento do câncer de próstata. Em pacientes com sintomas moderados, ambas as estratégias parecem ter efetividade similar. Para casos com sintomas graves, o esfíncter artificial parece ter um benefício adicional na melhora dos sintomas e cura (3).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
ESFÍNCTER URINÁRIO ARTIFICIAL	Esfíncter urinário artificial AMS800	1	R$ 62.225,11	R$ 62.225,11

Por tratar-se de um produto para a saúde, e não de um medicamento, o item pleiteado não está sujeito a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Em consulta realizada ao Banco de Preços em Saúde, em agosto de 2024, de registros de aquisição ocorridos nos últimos 18 meses pela Administração Pública, a média ponderada do preço pago por cada unidade do item foi de R$ 62.225,11 (item de código BR 331030 "Esfíncter artificial urinário, composição: bomba controle silicone, dispositivo ativa, inativa, componentes: balão silicone 51 a 80cm, pressão regulada, outros componentes: cuff oclusão retangular 4 a 7 cm silicone reforçado, acessórios: balão de pressão implantável". <https://bps-legado.saude.gov.br/>).
No seu relatório, a CONITEC realizou análise econômica que demonstrou que a alternativa de tratamento usual para incontinência urinária (medidas comportamentais e medicamentos) apresentou-se como a tecnologia menos custosa, mas também menos efetiva. A relação de custo-efetividade incremental (RCEI) da comparação esfíncter artificial versus cuidado usual oscilou entre R$ 17.285 e R$ 24.142 por QALY nos diferentes cenários. Por sua vez, na comparação do sling com o cuidado usual, esta variação foi de R$ 4.428 a R$ 5.707 por QALY (3). Cabe ressaltar aqui que o valor do esfíncter artificial utilizado para estas estimativas foi de R$ 29.000.
Em documento do National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do governo britânico, sobre tratamento de sintomas do trato urinário inferior em homens a respeito do manejo da incontinência urinária de esforço sugere que o tratamento cirúrgico com implante de esfíncter urinário artificial seja considerado somente para casos não responsivos ao tratamento conservador e medicamentoso (8).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora da incontinência urinária e da qualidade de vida, semelhante ao tratamento cirúrgico sem o uso do dispositivo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Esfíncter urinário artificial.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O tratamento cirúrgico da incontinência urinária após prostatectomia pode ser feito com sling (disponível no SUS) ou implante de esfíncter urinário artificial (não disponível no SUS). As evidências avaliadas até o momento, apesar de limitadas, apontam para equivalência destas duas técnicas. Já em relação ao custo, a análise apresentada pela CONITEC aponta que o esfíncter urinário artificial é a menos custo-efetiva.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Comiter CV, Speed J. Urinary incontinence after prostate treatment. UpToDate. 2022. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/urinary-incontinence-after-prostate-treatment>.

2. DynaMed [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. T1567107966710 , Surgery for Urinary Incontinence in Men. Available from https://www.dynamed.com/topics/dmp~AN~ T1567107966710

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: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/esfincterurinario-final.pdf

4. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Incontinência Urinária Não Neurogênica. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_incontinencia-urinria-no-neurognica_final_isbn_20-08-2020.pdf

5. Truzzi JC, Sacomani CR, Prezotti J, Silvinato A, Bernardo WM. Male urinary incontinence: Artificial sphincter. Rev Assoc Med Bras 2017, 63 (8):664-680.

6. Chen YC, Lin PH, Jou YY, Lin VC. Surgical treatment for urinary incontinence after prostatectomy: A meta-analysis and systematic review. PLoS One. 2017 May 3;12(5):e0130867.

7. Guachetá Bomba PL, Ocampo Flórez GM, Echeverría García F, García-Perdomo HA. Effectiveness of surgical management with an adjustable sling versus an artificial urinary sphincter in patients with severe urinary postprostatectomy incontinence: a systematic review and network meta-analysis. Ther Adv Urol. 2019 Sep 29;11:1756287219875581.

8. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Lower urinary tract symptoms in men: management. Clinical guideline [CG97]. Published date: 23 May 2010. Last updated: 03 June 2015. Disponível https://www.nice.org.uk/guidance/cg97/chapter/1-Recommendations#surgery-for-voiding-symptoms-2

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com documentos que constam nos autos, o caso em tela teve diagnóstico de adenocarcinoma de próstata (CID C61) em 2021, realizando retirada total da próstata em 2022. Após prostatectomia radical, apresenta incontinência urinária (IU), com componente de incontinência urinária de esforço (IUE) residual. O laudo médico apresentado indica que o demandante realizou tratamentos conservadores disponíveis (clínico, medicamentoso e fisioterápico), sem melhoras no quadro de IU. Atualmente, em uso de duloxetina. Não há menção ao tratamento com sling. Solicita neste contexto implante de esfíncter urinário artificial.
A incontinência urinária é uma complicação tardia conhecida após tratamentos cirúrgicos e radioterápicos de doenças da próstata. Trata-se de uma condição dinâmica e pode apresentar melhora até dois anos após procedimento com terapias conservadoras (por exemplo fisioterapia de reabilitação do assoalho pélvico). Deficiência esfincteriana intrínseca é a causa mais comum de incontinência pós cirurgia prostática. Após prostatectomia radical, por exemplo, 88 a 100% dos homens incontinentes apresentam deficiência esfincteriana intrínseca como a principal causa de sua incontinência. Especificamente, a perda urinária que ocorre com tosse, risada, espirro, caminhada ou outra atividade extenuante é sugestiva de IUE. Uma história de IUE tem um valor preditivo positivo de 95% e valor preditivo negativo de 100% para a presença de IUE em estudos urodinâmicos (1).
A classificação de gravidade da incontinência pós prostatectomia radical é clínica e a medida mais utilizada é o “pad test” ou teste do absorvente. Esta avaliação consiste na aferição do peso de um absorvente em 1h ou 24h e é considerado o padrão ouro para a quantificação do grau de incontinência. O teste do absorvente de uma hora foi descrito como uma ferramenta de triagem para determinar a presença de incontinência, enquanto o teste do absorvente de 24 horas é mais útil para quantificar o volume de perda urinária. Durante o teste de absorvente de uma hora, o paciente ingere 500 ml de líquido e, em seguida, realiza várias manobras de esforço (caminhar, levantar da posição sentada, correr no lugar, dobrar-se). Um peso de perda superior a 50 gramas no teste de 1h é considerado indicativo de incontinência urinária grave (1).
O tratamento da IUE é realizado inicialmente com medidas conservadoras que incluem fisioterapia de reabilitação do assoalho pélvico, medidas comportamentais que incluem treinamento vesical e orientações de ingesta hídrica (1). Não há tratamento farmacológico eficaz para IUE, restando como opção para aqueles pacientes sem resposta ao manejo inicial e persistente após um ano o tratamento cirúrgico. Dentre os tratamentos cirúrgicos estão incluídos slings masculinos e o dispositivo pleiteado no caso em tela (1,2).