Nota Técnica 353355

Data de conclusão: 26/05/2025 11:56:40

Paciente

Idade: 22 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Bagé/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Uruguaiana

Tecnologia 353355

CID: N31 - Disfunções neuromusculares da bexiga não classificados em outra parte

Diagnóstico: Disfunções neuromusculares da bexiga não classificados em outra parte

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 cirúrgico, fisioterapia e cateterismo vesical de demora e de alívio.

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. É indicado para tratamento de incontinência urinária masculina, classificada como moderada a severa, provocada por redução de resistência de saída na uretra/bexiga (deficiência intrínseca do esfíncter), principalmente, relacionada a pós-prostatectomia (6).
Revisão sistemática com o objetivo de identificar qual opção cirúrgica para incontinência urinária de origem neurogênica oferece a maior taxa de cura e melhor segurança sem comprometer a função do trato urinário e o controle da bexiga incluiu 32 estudos (852 pacientes) que avaliaram a eficácia dos tratamentos cirúrgicos: esfíncter urinário artificial (48%, 13 estudos), cirurgia de colocação de slings autólogos (14 estudos), dispositivos de terapia de continência ajustável (3 estudos) e agentes de volume (bulking agents, 2 estudos). A cura foi definida pelos autores como secura em 8/32 estudos (25%) e como continência completa em 7/32 (22%). O desfecho primário foi a taxa de continência completa, secura ou qualquer outra definição de cura da incontinência urinária de esforço neurogênica, conforme definido pelos autores e medido a qualquer momento durante o acompanhamento (7). A taxa de cura variou de 22% a 100% nos estudos de esfíncter urinário artificial, sendo que um total de 62 pacientes (32%) foram submetidos a aumento simultâneo da bexiga, 11 pacientes (8%) apresentaram hiperatividade neurogênica detrusora de início recente ou persistente e 8 pacientes posteriormente necessitaram de aumento da bexiga. No geral, mais de 200 revisões cirúrgicas foram realizadas, principalmente devido a falhas mecânicas. A erosão do sistema de esfíncter urinário artificial foi documentada em 19 homens (26% - 3 estudos). A melhora da incontinência urinária de esforço foi observada em 91% dos pacientes após procedimentos de sling fascial autólogo e 74% foram curados de acordo com a definição dos autores em dois estudos. Nenhum dos estudos usou ferramentas validadas e/ou urodinâmica para objetivar os resultados e 91% dos pacientes estavam com algum tratamento de incontinência urinária antes da cirurgia. Os dispositivos de terapia de continência ajustável apresentaram taxa de cura de 12% durante o acompanhamento médio de 1,4 a 3,16 anos O reimplante do dispositivo foi

necessário em 27% dos pacientes, sendo as principais causas de reimplante a infecção do balão (19%), migração (30%), perfuração (15%) ou exposição uretral (18%) ou cutânea (18%). Os agentes de volume foram utilizados como tratamento de primeira linha em dois estudos e apresentaram baixa incidência de efeitos adversos, mas com taxa de cura de 35% em ambas as séries de casos. A conclusão dos autores foi que o manejo da incontinência urinária de causa neurogênica ainda é um desafio terapêutico e pode exigir uma combinação de modalidades de tratamento devido à coexistência de sintomas, complicações e falhas a longo prazo. A qualidade da evidência é baixa e baseia-se principalmente em séries de casos retrospectivos, sem estudos comparativos entre as técnicas (7).

Recente revisão concluiu que as evidências disponíveis sugerem que a eficácia e durabilidade funcional do esfíncter artificial podem ser menores em pacientes com disfunção neurogênica do trato urinário inferior em comparação com aqueles sem déficits neurológicos. No entanto, estudos demonstraram que o esfíncter artificial ainda pode proporcionar resultados de continência eficazes e seguros em pacientes do sexo masculino e feminino, com taxas de sobrevivência do dispositivo a longo prazo que variam de vários anos a mais de uma década (8).

Em diretriz elaborada pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do governo britânico, é recomendado o uso do esfíncter artificial em pessoas com incontinência de estresse de causa neurogênica somente se um procedimento alternativo, como a inserção de um sling, tiver menos probabilidade de controlar a incontinência, mediante discussão com paciente e família sobre os riscos associados, possível necessidade de operações repetidas e procedimentos alternativos para garantir que a bexiga tenha capacidade adequada de armazenamento de baixa pressão (1).

Diretriz elaborada pela Associação Americana de Urologia (AUA) consideraram as evidências do esfíncter artificial de qualidade baixa e muito baixa e sua recomendação foi condicional, ou seja, necessidade de avaliação dos riscos e benefícios e avaliação criteriosa dos pacientes elegíveis para o procedimento (9).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
ESFÍNCTER URINÁRIO ARTIFICIAL	Esfíncter urinário artificial AMS800	1	R$ 79.365,78	R$ 79.365,78

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 abril de 2023, de registros de aquisição ocorridos nos últimos 12 meses pela Administração Pública, a média ponderada do preço pago por cada unidade do item foi de R$ 78.989,49 (item de código BR 331030 "Esfíncter artificial urinário, composição: bomba controle silicone,dispositivo ativa,inativa, componentes: balão silicone 51 a 80 cm,pressão regulada, outros componentes: cuff oclusão retangular 4 a 7 cm silicone reforçado, acessórios: balão de pressão implantável". <bps.saude.gov.br>). Não foi possível recuperar média ponderada de preço em compras mais recentes em consulta ao novo BPS.

A CONITEC realizou análise econômica sobre o uso do esfíncter na incontinência urinária grave em pacientes submetidos a prostatectomia 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$ 17.285,00 e R$ 24.142,00 por QALY nos diferentes cenários. Por sua vez, na comparação do sling com o cuidado usual, esta variação foi de R$ 4.428,00 a R$ 5.707,00 por QALY (3). Cabe ressaltar aqui que o valor do esfíncter artificial utilizado para estas estimativas foi de R$ 29.000,00.
Conforme avaliação econômica do National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do governo britânico, o custo do esfíncter urinário artificial é consideravelmente alto quando o custo do esfíncter, cirurgia e cirurgia revisional é considerado. Isso não apoia o uso de esfíncteres artificiais onde outra opção, como cirurgia de sling autóloga, está disponível e é considerada de eficácia igual. No entanto, onde nenhuma outra opção está disponível, os ganhos em qualidade de vida combinados com custos parcialmente compensados ??de dispositivos de incontinência podem tornar esta intervenção custo-efetivo em comparação a outros tratamentos (1).

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 avaliada

Conclusão

Tecnologia: esfíncter urinário artificial

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há limitada evidência para o implante de esfíncter urinário artificial na incontinência urinária de causa neurogênica; os estudos avaliando o tratamento pleiteado com os tratamentos cirúrgicos são limitados, com número pequeno de pacientes, análises retrospectivas e poucos com avaliação a longo prazo e sem comparações diretas entre as técnicas. Já em relação ao custo, a análise apresentada pela CONITEC, mesmo que para outra condição, aponta que o esfíncter urinário artificial é a menos custo-efetiva.
O SUS disponibiliza procedimentos cirúrgicos para incontinência urinária de causa neurogênica. Não fica claro no processo que o paciente apresenta alguma contra indicação a outros procedimentos cirúrgicos ofertados na rede pública, sem o uso do dispositivo.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. National Clinical Guideline Centre (UK). Urinary Incontinence in Neurological Disease: Management of Lower Urinary Tract Dysfunction in Neurological Disease. London: Royal College of Physicians (UK); 2012 Aug.

2. Truzzi JC, de Almeida FG, Sacomani CA, Reis J, Rocha FET. Neurogenic bladder - concepts and treatment recommendations. Int Braz J Urol. 2022 Mar-Apr;48(2):220-243. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2021.0098. PMID: 34156189; PMCID: PMC8932021.

3. Elkhashab MM, Alqahtani AM, Kim MH, Kim J, Kim JH, Jung JH. Safety and efficacy of

beta-3 adrenergic agonists in treating neurogenic lower urinary tract dysfunction: A systematic review and meta-analysis. Investig Clin Urol. 2024 May;65(3):217-229. doi: 10.4111/icu.20230271. PMID: 38714512; PMCID: PMC11076796.

4. Bapir R, Bhatti KH, Eliwa A, García-Perdomo HA, Gherabi N, Hennessey D, Magri V, Mourmouris P, Ouattara A, Perletti G, Philipraj J, Stamatiou K, Trinchieri A, Buchholz N. Efficacy of overactive neurogenic bladder treatment: A systematic review of randomized controlled trials. Arch Ital Urol Androl. 2022 Dec 28;94(4):492-506. doi: 10.4081/aiua.2022.4.492. PMID: 36576454.

5. 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

6. ANVISA. Instruções de uso AMS 800. Esfíncter urinário artificial para pacientes do sexo masculino e feminino. Disponível em: Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (anvisa.gov.br). Acesso em 27/08/2024.

7. Musco S, Ecclestone H, 't Hoen L, Blok BFM, Padilla-Fernández B, Del Popolo G, Groen J, Pannek J, Kessler TM, Karsenty G, Phé V, Sartori AM, Castro-Diaz D, Rizwan H. Efficacy and Safety of Surgical Treatments for Neurogenic Stress Urinary Incontinence in Adults: A Systematic Review. Eur Urol Focus. 2022 Jul;8(4):1090-1102. doi: 10.1016/j.euf.2021.08.007. Epub 2021 Sep 9. PMID: 34509413

8. Vrijens D, Kendall H, Hervé F. Neurological sphincter deficiency: is there a place for artificial urinary sphincter? World J Urol. 2024 Feb 3;42(1):69. doi: 10.1007/s00345-023-04716-1. PMID: 38308692; PMCID: PMC10838219.

9. Ginsberg DA, Boone TB, Cameron AP et al: The AUA/SUFU Guideline on Adult Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction: Diagnosis and Evaluation. J Urol 2021; 206: 1097.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudos médicos, o autor é portador de Bexiga Neurogênica desde o nascimento (CID N31) que resultou em insuficiência esfincteriana uretral e incontinência urinária (R32), ocasionando a necessidade de uso de fraldas. Já realizou sondagens intermitentes de bexiga e fez uso de medicamentos anticolinérgicos (oxibutinina, mirabegrona, solifenacina) e alfa-bloqueadores (doxazosina), sem resposta. Em avaliação urodinâmica anexada ao processo, consta incontinência urinária de esforço, hiperatividade detrusora de baixa amplitude (armazenamento) e hipoatividade detrusora. Nesse contexto, solicita a colocação de implante de esfíncter urinário artificial para recuperação da condição

fisiológica de ser continente urinário e deixar de usar fraldas.

A função normal da bexiga urinária é armazenar e expulsar urina de forma coordenada e controlada. Esta atividade é regulada pelo sistema nervoso central (SNC) e periférico. A bexiga neurogênica é uma doença que leva ao mau funcionamento da bexiga urinária e esfíncter urinário devido à disfunção neurológica que resulta de trauma, doença ou lesão interna ou externa. Esta condição pode levar à disfunções no armazenamento e/ou esvaziamento da bexiga, causando hiperatividade da bexiga e incontinência urinária. Estes pacientes apresentam alto risco de infecções recorrentes do trato urinário, incontinência urinária, refluxo vesicoureteral e insuficiência renal, necessitando, muitas vezes, de cuidados médicos intensivos ao longo da vida para lidar com essas complicações, melhorar sua qualidade de vida (QV) e maximizar sua expectativa de vida (1).

A gravidade e a natureza da bexiga neurogênica dependem de muitos fatores, incluindo o local, a extensão e a evolução da lesão neurológica. A incontinência urinária de causa neurológica pode surgir como resultado da hiperatividade da bexiga, disfunção dos esfíncteres uretrais ou uma combinação dos dois (1,2).

O tratamento da incontinência urinária 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). As opções farmacológicas disponíveis são os antimuscarínicos e agonistas beta 3 adrenérgicos, no entanto revisões sistemáticas e diretrizes clínicas não recomendam para o controle dos sintomas de incontinência em pessoas com bexiga neurogênica devido à ausência de benefício clínico significativo e alta prevalência de eventos adversos (1-4). A aplicação da toxina botulínica mostrou benefícios clinicamente significativos para qualidade de vida, continência e capacidade cistométrica máxima, porém com estudos de qualidade metodológica baixa. As evidências sugeriram que as melhorias clínicas associadas à toxina botulínica foram mantidas ao longo do tempo com injeções repetidas (1,3). Entre as opções cirúrgicas estão incluídos a Cistoenteroplastia, os slings masculinos e o dispositivo pleiteado no caso em tela (1,2,4).