Nota Técnica 377839

Data de conclusão: 18/07/2025 14:57:47

Paciente

Idade: 76 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Viamão/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 377839

CID: R32 - Incontinência urinária não especificada

Diagnóstico: R32 Incontinência 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 AMS 800

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Esfíncter Urinário Artificial AMS 800

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 AMS 800

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Esfíncter Urinário Artificial AMS 800

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).
Custo:
Por tratar-se de um produto para a saúde, e não de um medicamento, o item pleiteado não está sujeito à regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. A tabela acima foi elaborada a partir de orçamento juntado ao processo o qual foi emitido no dia 02/10/2024, com validade de 30 dias. Não foi apresentado orçamento para o produto pleiteado em processo.
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: 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 AMS 800

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: Trata-se de paciente com histórico de neoplasia maligna de próstata. Realizou prostatectomia radical em 2019 e permaneceu com incontinência urinária após o procedimento. Realizou tratamento com fisioterapia pélvica, uso de medicamentos e esclerose do colo vesical, sem melhora sintomática, necessitando de uso contínuo de fraldas (Evento 1, LAUDO6 e Evento 21, LAUDO2). Neste contexto pleiteia 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 incontinência urinária de esforço (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).