Nota Técnica 442165

Data de conclusão: 08/12/2025 12:07:26

Paciente

Idade: 83 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Pelotas/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 442165

CID: R32 - Incontinência urinária não especificada

Diagnóstico: incontinência urinária não especificada (R32)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: procedimento de implante de esfincter artificial

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: procedimento de implante de esfincter 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: procedimento de implante de esfincter artificial

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: procedimento de implante de esfincter 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).
A necessidade de troca por falha do dispositivo é relativamente comum: cerca de metade dos dispositivos necessitarão troca ou revisão dentro de 10 anos, a maioria destes por falha mecânica (8). Mesmo após uma primeira revisão, uma proporção significativa de pacientes necessitarão de outros procedimentos: a sobrevida livre de nova revisão após a primeira troca de dispositivo é de 57% em 5 anos e 40% em 10 anos. Pacientes com infecção prévia, erosão uretral ou necessidade de múltiplas trocas têm maior risco de nova falha (9,10). Desfechos funcionais, como continência urinária, são atingidos por 82 a 90% dos pacientes após a revisão (11,12).

Item	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
Orçamento hospitalar	Duas diárias em leito semi-privativo Procedimento de esfincterotomia	R$ 4.400,00	R$ 4.400,00
Honorários médicos	Equipe cirúrgica	R$ 12.000,00	R$ 12.000,00
Total			R$ 16.400,00

*O custo foi estimado com base no orçamento de menor valor anexado ao processo pela parte autora (Evento 1, ORÇAM13, Página 3 e Evento 30, ORÇAM2, Página 1. Há orçamento hospitalar no valor de R$ 4.100,00, mas que não se encontra totalmente legível - Evento 30, ORÇAM2, Página 3).
Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para a realização de procedimentos clínicos ou cirúrgicos. Portanto a tabela acima foi construída a partir dos orçamentos juntados pela parte. Ressaltamos que foi anexado somente um orçamento de honorários médicos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora da incontinência urinária e da qualidade de vida.

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

Conclusão

Tecnologia: procedimento de implante de esfincter artificial

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Trata-se de paciente submetido à inserção de esfíncter urinário artificial em 2022, atualmente apresentando falha do mesmo. Há evidências de que a troca do dispositivo está associada a desfechos funcionais favoráveis em termos de continência urinária.
Considerando que o dispositivo será fornecido pelo fabricante e que está sendo pleiteado o procedimento e internação para realização da troca, entendemos que se justifica o parecer favorável de maneira extraordinária neste caso específico.

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. Kaiho Y, Oikawa M, Kusumoto H, Kukimoto T, Morozumi K, Ito J. Treatment strategies for revision surgery of artificial urinary sphincter: A review. Int J Urol. 2024;31(12):1312-1320. doi:10.1111/iju.15569

9. Radomski SB, Ruzhynsky V, Wallis CJD, Herschorn S. Complications and Interventions in Patients with an Artificial Urinary Sphincter: Long-Term Results. J Urol. 2018;200(5):1093-1098. doi:10.1016/j.juro.2018.05.143

10. Raj GV, Peterson AC, Toh KL, Webster GD. Outcomes following revisions and secondary implantation of the artificial urinary sphincter. J Urol. 2005;173(4):1242-1245. doi:10.1097/01.ju.0000152315.91444.d0

11. Lai HH, Boone TB. Complex artificial urinary sphincter revision and reimplantation cases--how do they fare compared to virgin cases?. J Urol. 2012;187(3):951-955. doi:10.1016/j.juro.2011.10.153

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudos apresentados em processo (Evento 1, LAUDO8 e Evento 1, ATESTMED15), trata-se de paciente portador de incontinência urinária de esforço após prostatectomia radical para tratamento de câncer de próstata. Realizou implante de esfíncter urinário artificial em 2022, que atualmente cursa com falha e vem apresentando dificuldade miccional, com necessidade de uso de absorventes masculinos. Foi encaminhado para especialidade de urologia em 21/06/2024 e aguarda agendamento. Consta em processo (Evento 1, ATESTMED21) que o fabricante do dispositivo irá fornecer gratuitamente o novo dispositivo; neste contexto, pleiteia internação hospitalar e procedimento cirúrgico. Há escassas informações acerca do custeio do procedimento anterior. Depreende-se de um dos laudos médicos (Evento 1, ATESTMED21, Página 1) que o procedimento anterior fora realizado por via judicial.
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).