Nota Técnica 519436

Data de conclusão: 01/06/2026 20:50:30

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 519436

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

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: Nenhuma acima

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.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
ESFÍNCTER URINÁRIO ARTIFICIAL	AMS800 - KIT DE ACESSÓRIOS - RMS: 10341351014	1	R$ 79.000,00	R$ 79.000,00
	AMS800 - BOMBA DE CONTROLE - PUMP - RMS: 10341351014			
	AMS800 - BALAO DE PRESSÃO - 61-70 CM - RMS: 10341351014			
	AMS800 - CINTO OCLUSIVO - CUFF 4.5CM - RMS: 10341351014			

*Foram apresentados dois orçamentos de mesmo valor e marcas distintas (Evento 1, ORÇAM13, Página 1; Evento 9, ORÇAM2, Página 1).

Não existe uma base oficial para consulta de valores de referência para os produtos pleiteados.

No seu relatório, em dezembro de 2025 a CONITEC reavaliou o uso de esfíncter urinário artificial para o tratamento de incontinência urinária grave com parecer favorável à incorporação no SUS. Para esta decisão, considerou-se a custo-efetividade e os benefícios clínicos de grande impacto para qualidade de vida e integração social dos pacientes. O modelo proposto para incorporação do implante de esfíncter urinário artificial para o tratamento de incontinência urinária grave persistente pós-prostatectomia radical resultou em uma razão de custo-efetividade incremental de R$ 37.412,99 por ano de vida ajustado para a qualidade (QALY) quando comparado ao não tratamento para cenário de continência total (0 fraldas/dia), e R$ 30.371,79/QALY para cenário de continência social (0-1 fraldas/dia), na perspectiva do SUS (3).

Em documento do National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, 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.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: esfíncter urinário artificial

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de paciente com antecedente de prostatectomia radical por câncer de próstata, evoluindo com incontinência urinária persistente e refratária a tratamento conservador, com indicação médica de implante de esfíncter urinário artificial. Os documentos informam uso de fraldas/dispositivos de contenção, repercussão relevante na qualidade de vida, lesões de pele e isolamento social, além de estudo urodinâmico compatível com incontinência por déficit esfincteriano e relato de cistoscopia sem esclerose de colo vesical.
Considerando os documentos apresentados, a incontinência urinária da parte autora pode ser classificada objetivamente como severa/grave. O principal elemento de sustentação é a informação de perda urinária >500 mL/dia por pesagem de fralda, valor superior aos pontos de corte internacionalmente utilizados para gravidade no pad test de 24 horas. Essa conclusão é reforçada pelo uso de até 5 fraldas/dia, repercussão importante na qualidade de vida, lesões de pele e isolamento social. A urodinâmica não quantifica a severidade, mas confirma o mecanismo de déficit esfincteriano, compatível com o quadro relatado.
O Relatório de Recomendação nº 1.080/2025 da Conitec recomendou a incorporação do implante de esfíncter urinário artificial no SUS para pacientes com incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical, decisão posteriormente formalizada pela Portaria SCTIE/MS nº 102/2026. A população elegível foi delimitada aos casos de incontinência urinária grave após prostatectomia radical. Ressalta-se que o PCDT de incontinência urinária mencionado pela Conitec não aborda procedimentos cirúrgicos e recomenda tratamento conservador nos primeiros 12 meses, enquanto a DUT nº 47 da ANS, citada como referência adicional no relatório técnico, exige critérios como prostatectomia há pelo menos 12 meses, PSA controlado, estado nutricional adequado, habilidade motora e cognitiva, tentativa prévia de tratamento conservador sem resposta e ausência de contraindicações relevantes. Assim, embora a tecnologia tenha sido incorporada para a indicação clínica descrita, a elegibilidade individual e a forma de fornecimento devem observar critérios clínicos e administrativos de seleção.
Ainda que a indicação clínica seja plausível, persistem dúvidas quanto à elegibilidade individual da parte autora, diante da ausência de informações completas sobre estado funcional/ECOG, comorbidades, aptidão cirúrgica, PSA atual, estado nutricional, habilidade cognitiva e motora para operar o dispositivo e exclusão documentada de contraindicações relevantes. Ademais, no aspecto econômico, o orçamento apresentado no caso em tela, de R$ 79.000,00, mostra-se elevado quando confrontado com os parâmetros considerados pela Conitec. No relatório preliminar, o preço proposto pelo demandante para incorporação foi de R$ 58.000,00, e as compras públicas localizadas variaram de R$ 51.000,00 a R$ 78.000,00; após a consulta pública, o relatório final registrou proposta de redução do preço do dispositivo para R$ 55.000,00. Desse modo, o valor orçado no processo supera em R$ 24.000,00 o preço de R$ 55.000,00 considerado na etapa final da avaliação, diferença aproximada de 43,6%, além de ficar acima do maior preço identificado nas compras públicas citadas no relatório preliminar.

Não há, nos documentos apresentados, justificativa técnica ou econômica para aquisição judicial por valor superior aos parâmetros utilizados no processo de incorporação. Assim, apesar de a indicação clínica ser plausível, opina-se desfavoravelmente ao fornecimento judicial nos termos orçamentários apresentados.

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. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Relatório para sociedade com decisão final no 573: esfíncter urinário artificial no tratamento da incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2025. Disponível em: gov.br/conitec.

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 laudo médico anexado ao processo, datado de 17/03/2026, a parte autora tem antecedente de câncer de próstata e evoluiu com incontinência urinária atribuída ao tratamento oncológico, com importante prejuízo da qualidade de vida, necessidade de dispositivos de contenção, lesões de pele, isolamento social e impacto nas relações interpessoais. O documento informa que foram tentadas medidas conservadoras, incluindo tratamento clínico, medicamentoso e fisioterápico, sem melhora satisfatória. Relata, ainda, confirmação de incontinência urinária por déficit esfincteriano em estudo urodinâmico e realização de cistoscopia sem evidência de esclerose de colo vesical. O médico assistente indica implante de esfíncter urinário artificial e informa que o procedimento cirúrgico é realizado pelo SUS no Hospital São Lucas da PUCRS, porém o dispositivo não estaria disponível, encontrando-se o paciente em 8º lugar na fila e aguardando liberação judicial do material (Evento 1, LAUDO11, Página 1-2).
Consta, ainda, laudo médico anterior, de 17/06/2025, que descreve incontinência urinária severa, com perda estimada superior a 500 mL/dia por pesagem de fralda (Evento 1, LAUDO8, Página 1). Outro laudo, datado de 28/05/2025, informa que o autor foi submetido a prostatectomia radical em 2019 e realizou fisioterapia pélvica, uso de duloxetina e tratamento de esclerose de colo vesical, mantendo, contudo, incontinência urinária com necessidade de uso de até 5 fraldas ao dia (Evento 1, LAUDO9, Página 2).
Também foi anexado estudo urodinâmico, de 18/03/2025, que evidenciou sensibilidade proprioceptiva preservada, primeiro desejo miccional com 155 mL, forte desejo com 240 mL, início de perda urinária após 180 mL e achado sugestivo de déficit esfincteriano. O exame também demonstrou aumento progressivo da pressão detrusora durante o enchimento, sem contração detrusora involuntária clara, achado compatível com déficit de complacência vesical, além de capacidade cistométrica máxima reduzida, de 250 mL, e complacência vesical de 8 mL/cmH?O. Na fase miccional, observou-se fluxo reduzido e intermitente, Qmáx de 3 mL/s, micção abdominal e esvaziamento vesical incompleto, com resíduo pós-miccional de 100 mL, não sendo possível afastar algum grau de obstrução infravesical, com recomendação de correlação anatômica da uretra (Evento 1, OUT7, Página 1).
Por fim, registra-se que este NatJus, no processo nº 5021258-95.2025.4.04.7100, referente ao mesmo autor e ao mesmo dispositivo, apresentou petição em 13/05/2025 solicitando complementação de informações quanto à capacidade funcional do paciente, por meio da escala ECOG/Performance Status, comorbidades e descrição dos tratamentos prévios, incluindo duração e resposta terapêutica. Tais informações não foram respondidas nos autos daquele processo (Processo 5021258-95.2025.4.04.7100/RS, Evento 17, INF1, Página 1).
Nesse contexto, a parte autora pleiteia o fornecimento judicial de esfíncter urinário artificial para tratamento de incontinência urinária pós-tratamento de câncer de próstata, objeto da presente nota técnica.
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).