



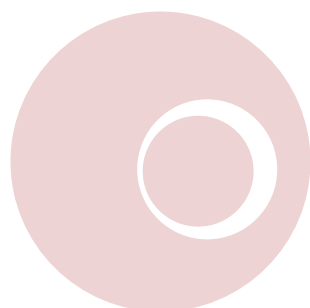
n. 84

publicado em maio/2018

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

***SISTEMA CIRÚRGICO ROBÓTICO PARA
CIRURGIA MINIMAMENTE INVASIVA:
PROSTATECTOMIA RADICAL***



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Câncer de próstata

O câncer de próstata é um tumor que acomete homens terceira idade. Cerca de 75% dos casos no mundo ocorrem a partir dos 65 anos.

No Brasil, é o segundo tipo de câncer mais comum entre os homens. Em número de ocorrências e considerando ambos os sexos é o quarto tipo mais comum. Ele acontece com mais frequência em países desenvolvidos em comparação aos países em desenvolvimento.

A grande maioria dos tumores de próstata cresce de forma tão lenta que não chega a apresentar sinais durante a vida e nem a ameaçar a saúde do homem. Porém, alguns desses podem crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos, podendo levar à morte.

Os métodos utilizados para se detectar precocemente a doença são o exame de toque retal, em que o médico avalia tamanho, forma e textura da próstata; e o exame de PSA (Antígeno Prostático Específico), feito no laboratório por meio de coleta do sangue, no qual se mede a quantidade de uma proteína produzida pela próstata. Níveis altos podem indicar câncer e outras doenças benignas da próstata (não-graves). Para confirmar o diagnóstico da doença é preciso fazer uma biópsia (retirada de uma pequena amostra de células do órgão), que é indicada caso seja encontrada alguma alteração nos exames.

Como o SUS trata os pacientes com câncer de próstata

Quando a doença encontra-se em estágio inicial e localizada podem ser oferecidos: cirurgia, radioterapia e até mesmo observação vigilante dos pacientes, em algumas situações especiais. Para doença localmente avançada a radioterapia ou cirurgia em combinação com tratamento hormonal têm sido utilizadas. Para doença metastática (quando o câncer se espalha para outras regiões do corpo), o tratamento mais indicado é a terapia hormonal.

A prostatectomia radical consiste num procedimento cirúrgico para a retirada completa da próstata e suas estruturas auxiliares, associada ou não à realização de linfadenectomia bilateral¹. É considerado o tratamento de escolha para o câncer de próstata localizado, sem evidência de que outros tratamentos sejam mais benéficos para o controle da doença e para redução da mortalidade.

Segundo a Diretriz Diagnóstica e Terapêutica do Ministério da Saúde para o Câncer de Próstata (Adenocarcinoma de Próstata), a prostatectomia radical tem indicação juntamente a outras alternativas terapêuticas em todos os níveis de risco de recidiva (reaparecimento) deste tipo de câncer.

Tecnologia analisada: Sistema Cirúrgico Robótico para Cirurgia Minimamente Invasiva

A Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência de São Paulo solicitou à CONITEC a incorporação do Dispositivo de Cirurgia Robótica. A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliou a tecnologia para prostatectomia radical.

¹ Retirada cirúrgica de uma pequena parte do sistema linfático, praticada especialmente em casos de câncer de um órgão para impedir metástases.



O Dispositivo de Cirurgia Robótica, ou Sistema de Cirurgia Vídeo-laparoscópica Roboticamente Assistida, é um sistema composto basicamente de três componentes principais: o console do cirurgião (equipamento onde o médico opera o robô), o robô cirúrgico com acesso ao paciente e uma torre composta pelo sistema de laparoscopia para captação das imagens.

Os possíveis benefícios do dispositivo consistem basicamente na maior precisão cirúrgica, menor sangramento e consequente recuperação mais rápida, pois a maior amplitude de movimentos em relação à mão humana permitiria eliminar tremores e a fadiga dos cirurgiões.

Os estudos analisados pela CONITEC compararam o uso da técnica aos procedimentos já disponíveis no SUS para a prostatectomia radical (cirurgia aberta e laparoscopia) e apontam alguns potenciais benefícios da cirurgia roboticamente assistida, que, assim como a laparoscopia, é realizada por meio de pequenos furos no abdômen. A cirurgia robótica pode trazer benefícios como menor perda de sangue e, conseqüentemente, menor necessidade de transfusão sanguínea em comparação à cirurgia aberta e laparoscópica. Outros benefícios como menor tempo de recuperação, menos incontinência urinária e recuperação da função sexual também são apontados em alguns estudos, entretanto, devido à baixa qualidade metodológica destes, não é possível afirmar de forma conclusiva que sejam benefícios significativos em favor desta intervenção.

Para uma eventual incorporação da tecnologia, foram avaliados e considerados também os elevados custos associados à sua aquisição e operação ao longo de toda sua vida útil. Estima-se que devam ser realizados um número mínimo de procedimentos por ano em cada instituição de saúde para que a tecnologia possa ser sustentável, devido ao seu alto custo de aquisição e manutenção.

Outro aspecto a ser considerado é o elevado custo de oportunidade, ou seja, o valor de aquisição de um sistema de cirurgia robótica representa a mesma possibilidade de se adquirir dezenas de novos sistemas de vídeo-laparoscopia e a possibilidade de se habilitar e manter novos serviços de cirurgias minimamente invasivas de forma sustentável, cobrindo vazios assistenciais no país que ainda não possuem tais recursos.

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 62ª reunião ordinária, realizada em 07 de dezembro de 2017, recomendaram, inicialmente, a não incorporação da prostatectomia radical roboticamente assistida, devido às incertezas das evidências analisadas em comprovar a superioridade dos resultados dessa técnica em relação aos procedimentos já oferecidos pelo SUS, além do alto custo de aquisição e manutenção.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 10 e 29 de março de 2018. Foram recebidas 173 contribuições, sendo 47 técnico-científicas e 126 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições foram excluídas por se tratarem de duplicatas de outras contribuições ou por abordarem temas diferentes. As contribuições discordantes consideraram a melhora na qualidade de vida do paciente, no menor tempo de internação e menor chance de sequelas; no aumento do acesso à novas tecnologias no SUS e a precisão da tecnologia. Desse modo, os resultados da consulta



pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da CONITEC foi mantida.

Recomendação final da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 66ª reunião ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de maio de 2018, recomendaram a não criação de procedimento específico no SUS para uso do sistema robótico para prostatectomia em oncologia.

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação do procedimento específico para o uso do sistema robótico para prostatectomia em oncologia no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_DaVinci_Prostatectomia.pdf.



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS