

**DECLARAÇÃO**

**Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?**

Sim

**Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?**

Sim

**Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?**

Sim

**Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?**

Sim

**Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?**

Sim

**BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE****Proponente:**

Pessoa Jurídica

**CNPJ :**

33.549.874/0001-51

**Razão social :**

Sociedade Brasileira de Urologia

**E-mail da pessoa jurídica:**

sbu@sbunet.org.br

**Telefone da pessoa jurídica :**

(21) 2246-4003

**Endereço da pessoa jurídica :**

Rua Real Grandeza. 108. Sala 101. Botafogo - Edifício Real Medical Center.

**Cidade da pessoa jurídica:**

Rio de Janeiro

**Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:**

RJ

**CEP da pessoa jurídica:**

22281-034

**Representação no âmbito do COSAÚDE:**

Conselho ou Associação de profissionais de saúde

**Conselho/Associação profissional:**

Medicina

**CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

15099718825

**Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :**

Carlos A R Sacomani

**E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

drsacomani@gmail.com

**Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:**

(21) 2246-4265

**Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :**

Médico

**Declaro que me foram outorgados poderes para  
submeter a presente proposta em nome do  
proponente pessoa jurídica:** Sim

**BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL**

**Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

Neuroestimulação sacral com o dispositivo InterStim®

**Tipo de proposta de atualização do Rol:**

Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol

**Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:**

A retenção urinária é a incapacidade total ou parcial de esvaziar a bexiga com o esforço urinário fisiológico, e pode ser classificada em aguda e crônica. A retenção urinária crônica não obstrutiva é usualmente tratada com cateterismo intermitente limpo, técnicas comportamentais e medicações (corticoides).

No entanto, há uma proporção de pacientes que falham a essas formas de tratamento. Nesta subpopulação, as evidências mostram o uso diário de, no mínimo, cinco cateterismos intermitentes; além de baixa capacidade de micção espontânea, baixo volume de urina eliminada e redução da qualidade de vida.

Diante disto, apresenta-se a neuroestimulação sacral com o dispositivo InterStim® para tratamento desta subpopulação de pacientes, incluído-a na diretriz de utilização existente para tal procedimento.

**Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:**

Neuroestimulação sacral (com o dispositivo InterStim®) no tratamento de pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva refratários a outros tipos de tratamento.

**BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE**

**Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

A retenção urinária é a incapacidade total ou parcial de esvaziar a bexiga com o esforço urinário fisiológico. Pode ser classificada em aguda e crônica:

- Aguda: o paciente não consegue urinar, mesmo com a bexiga cheia (ocorre dilatação dolorosa da mesma);
- Crônica: o paciente pode ser capaz de urinar, mas tem problemas para esvaziar completamente a bexiga (há sintomas tanto obstrutivos quanto irritativos).

A retenção urinária pode acontecer em virtude de causas obstrutivas (por exemplo, pedras nos rins que impedem a passagem da urina pelo trato urinário) ou não obstrutivas (que incluem enfraquecimento dos músculos da bexiga e/ou problemas na sua inervação, doenças e/ou lesões na medula espinhal, aumento da próstata, infecções, cirurgias pélvicas, medicações e outras etiologias).

Há também um tipo de retenção urinária classificada como "retenção urinária crônica idiopática", mais comum em mulheres, que ocorre devido à atividade excessiva do esfíncter externo da uretra, inibindo a contração da bexiga.

Os sinais e sintomas mais comuns da retenção urinária são: dificuldade em começar a urinar e/ou em esvaziar a bexiga totalmente, fluxo de urina fraco, gotejamento ao final da micção, perda involuntária de pequenas quantidades de urina, aumento da pressão abdominal, ausência de vontade de urinar, esforço para forçar a saída da urina da bexiga.

A retenção urinária pode ser secundária a doenças ou condições como acidente vascular cerebral, parto vaginal, lesão ou trauma pélvico, medicações ou anestésias, lesões no cérebro ou na medula, cateterismo vesical intermitente ou, em homens, à hiperplasia prostática benigna (aumento de volume da próstata).

**Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:**

O diagnóstico da doença deve englobar uma boa anamnese, exames de imagens e sangue; e o tratamento dependerá da causa (aguda ou crônica) da retenção urinária. Nos casos agudos, o tratamento é imediato e feito com uma sonda uretral para alívio rápido e momentâneo do acúmulo de urina.

**Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:**

A retenção urinária crônica idiopática é tratada inicialmente pela passagem intermitente de uma sonda, quatro a seis vezes ao dia (cateterismo). Técnicas comportamentais e medicamentos também podem ser utilizados.

**Prognóstico da doença/condição de saúde:**

A retenção urinária crônica não obstrutiva não tem cura, mas diante do insucesso das opções mencionadas acima, quando bem indicado, o paciente pode implantar um dispositivo (InterStim®) para neuroestimulação sacral – procedimento que faz com que ocorram as contrações dos músculos da parede da bexiga e o relaxamento do esfíncter urinário, cujo sinergismo é imprescindível para que a micção ocorra de maneira normal. O procedimento pode devolver a capacidade de micção espontânea e diminuir o número de cateterismos diários.

**Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

Não dá dados brasileiros de incidência para a retenção urinária crônica não obstrutiva e refratária a outras terapias.

**Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

O estudo epidemiológico de Cohn e colaboradores demonstrou uma prevalência de 1.532 para cada 100.000 mulheres americanas (beneficiárias do Medicare) com retenção urinária em 2012. Neste estudo, as mulheres foram categorizadas em três grupos com base na ocorrência e duração do cateterismo urinário no período de um ano: sem cateterismo, cateterismo de curta duração (isto é, uma ou mais cateterizações em menos de 30 dias) e cateterismo crônico (cateterizações em múltiplos períodos de 30 dias em um ano). Nas mulheres com cateterismo de curta duração, os autores apontaram uma prevalência de 160/100.000. E naquelas mulheres com cateterismo crônico, estimou-se uma prevalência de 108/100.000. Não foram encontrados dados epidemiológicos para homens. Portanto, assumiu-se que as pacientes alocadas no grupo “cateterismo crônico” (prevalência de 108/100.000) representam a indicação para neuroestimulação sacral com o dispositivo InterStim® (retenção urinária crônica não obstrutiva e não responsivas a outras formas de terapia).

**Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?**

A mortalidade não é devido a doença em si, mas por complicações associadas.

**População-alvo**

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

**A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?**

Não, a população alvo é formada por todos os pacientes com a doença/condição de saúde.

**População-alvo - Estimativas anuais**

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

**1º ano:**

41407

**2º ano:**

545

**3º ano:**

526

**4º ano:**

507

**5º ano:**

488

**Referências Bibliográficas**

**Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):**

Site do IBGE: <https://ww2.ibge.gov.br/>

Site da ANS: <http://www.ans.gov.br/>

Estudo de Cohn e colaboradores: Cohn JA, Ni S, Kaufman MR, Graves AJ, Penson DF, Dmochowski RR, et al. Urinary retention and catheter use among U.S. female Medicare beneficiaries: Prevalence and risk factors. *Neurourol Urodyn.* 2017;36(8):2101–8.

#### BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

##### Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Cirúrgico/Invasivo

##### Categorização da tecnologia em saúde:

Inovação tecnológica

##### Natureza da tecnologia :

Terapia  
Reabilitação

##### Âmbito assistencial:

Hospitalar  
Hospital-Dia

##### Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:

Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta

##### O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

##### Especificar tabela profissional:

CBHPM

##### Nome do procedimento em tabela profissional:

Implante de gerador de neuroestimulação

##### Código do procedimento em tabela profissional:

3.14.03.14-0 Implante de gerador para neuroestimulação (Porte 8A, N. de Aux=2, Porte Anestésico=2)

##### O procedimento está listado na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS?

Sim

##### Nome do procedimento na TUSS :

IMPLANTE DE GERADOR PARA NEUROESTIMULAÇÃO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

##### Código do procedimento na TUSS:

31403140

##### O procedimento já está contemplado no Rol?

Sim

##### Nome do procedimento no Rol:

IMPLANTE DE GERADOR PARA NEUROESTIMULAÇÃO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

##### Nome do procedimento em língua inglesa :

Sacral Nerve Stimulation

##### Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

A estimulação do nervo sacral (SNS), introduzida em 1982 inicialmente para tratar incontinência urinária e retenção urinária obstrutiva, é uma técnica minimamente invasiva e pode ser realizada após a falha ao tratamento conservador, antes de outros procedimentos cirúrgicos ou após intervenção cirúrgica malsucedida. O procedimento implica na colocação de um eletrodo quadripolar que é introduzido por via percutânea através do forame sacral (geralmente S3) e ligado a um gerador de pulso permanente implantável. O efeito desejado é a máxima contração dos músculos pélvicos, com a mínima estimulação possível das fibras para membros inferiores. O dispositivo possui vários parâmetros que podem ser ajustados, incluindo largura, frequência do pulso e nível de energia. A programação do impulso permite ajustar parâmetros para aperfeiçoar os resultados dos pacientes.

A terapia com o dispositivo InterStim® é um tratamento reversível, que pode ser interrompido a qualquer momento ao se desativar ou remover o dispositivo. A sua implantação consiste em duas fases. Primeiramente, é realizado um teste

de estimulação com eletrodo (também denominado PNE, peripheral nerve evaluation), realizado em ambulatório, que avalia qual o nervo produzirá melhor resposta motora. Essa fase permite selecionar os pacientes que obterão melhor resultado funcional. Diante da ocorrência de melhora funcional, um gerador de pulso permanente é implantado no paciente. Ambas as fases do procedimento são realizadas sob anestesia local com sedação consciente.

Atualmente, o procedimento (implante de gerador para neuroestimulação) possui código CBHPM (3.14.03.14-0) e cobertura obrigatória no ROL para três indicações, entre elas:

- Estimulação do plexo sacral em pacientes com incontinência fecal ou com incontinência urinária por hiperatividade do detrusor, quando atestado pelo médico o preenchimento de todos os seguintes critérios:  
o Refratariedade ao tratamento conservador (tratamento medicamentoso, mudança de dieta alimentar, treinamento da musculatura pélvica e vesical, biofeedback);  
o Teste prévio demonstrando eficácia do dispositivo para neuroestimulação sacral.

**Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:**

O estudo randomizado de Jonas e colaboradores e os estudos observacionais mencionados anteriormente mostraram que o teste de estimulação percutânea, de duração variável, é uma etapa importante para selecionar os potenciais respondedores para esta terapia. Todos os pacientes que apresentaram melhora de no mínimo 50% dos sintomas iniciais foram alocados para a implantação cirúrgica bem-sucedida de InterStim®.

A redução do número de cateterismos diários é o parâmetro mais importante para esta condição de saúde – os resultados do estudo randomizado indicam uma redução de  $5,7 \pm 3,1$  para  $1,4 \pm 2,6$  nos pacientes que receberam o implante do dispositivo e foram acompanhados por seis meses.

Os estudos observacionais sustentaram este resultado a longo prazo, demonstrando que a neuroestimulação sacral realmente reduz o número de cateterismos diários, o que leva à capacidade de micção espontânea e melhora da qualidade de vida dos pacientes.

Além disso, a terapia reduziu o volume de urina residual após o cateterismo e o volume de urina eliminado por cateterismo, pois promoveu o aumento das micções espontâneas bem como o volume de urina eliminada nestas condições.

**Descrever os eventos adversos associados a realização do procedimento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:**

Os eventos adversos mais comuns englobaram infecções, dor no sítio da implantação, pedidos de revisão do dispositivo (mal funcionamento e/ou necessidade de reprogramação) e suspeita de migração do dispositivo.

**O procedimento contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) relacionada ao ato cirúrgico?**

Sim

**Especificar quais OPME e seus respectivos números de registro na ANVISA:**

Acessório: Kit Introdutor - 10339190350 (Data de validade: 20/12/2020)  
Eletrodo: Eletrodo Estimulação Sacral - 10339190218 (Data de validade: 25/02/2020)  
Gerador: Neuromodulador InterStim II - 10339190350 (Data de validade: 20/12/2020)  
Acessório: Programador de paciente iCon - 10339190350 (Data de validade: 20/12/2020)

**É necessária a realização de anestesia para a execução do procedimento? :**

Sim

**Tipo de procedimento anestésico:**

Anestesia local.

**Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?**

Não

**Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:**

A tecnologia não foi submetida a avaliação da CONITEC

**A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?**

Não

**A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?**

Não

**No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?**

Sim

**Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:**

Neuroestimulação sacral (com o dispositivo InterStim®) para pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva e refratária a outros tipos de terapia.

**Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:**

A neuroestimulação sacral, que já está disponível no ROL para outras indicações, mostrou bons resultados em termos de eficácia e segurança para a população de pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva e refratárias a medicamentos. Diante destes resultados, solicita-se a inclusão de uma nova diretriz de utilização para a população citada.

**BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)**

**O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?**

Não

**BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS**

**Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

**Pergunta de Pesquisa**

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

**Definir a População:**

Pacientes com retenção urinária crônica não obstrutiva.

**Definir a Intervenção:**

Neuroestimulação sacral com o dispositivo InterStim®

**Definir o Comparador:**

Cateterismo intermitente

**Definir o Desfecho (Outcome):**

Aberto

**Textos completos**

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

[Download](#)

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

**Download**

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

**Download**

**Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:**

**Download****BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS**

**Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?**

Custo-efetividade

**Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

**Download**

**Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

**Download**

**Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):**

**Download****BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA**

**Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?**

Sim

**Justifique, na perspectiva da saúde suplementar, a afirmação quanto a disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional:**

O procedimento (neuroestimulação sacral) utiliza o dispositivo InterStim® que é comercializado em território nacional pelo fabricante.

**Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?**

Médicos urologistas, enfermeiros e anestesistas.

**O procedimento requer capacitação/habilitação profissional específica para sua execução?**

Sim

**Especificar a capacitação/habilitação profissional necessária para execução do procedimento:**

Profissional da saúde devidamente treinado e habilitado para implantação do dispositivo gerador de neuroestimulação sacral.

**Que tipos de estabelecimentos de saúde possuem a estrutura física e/ou a habilitação necessárias para execução do procedimento?**

Hospitais Gerais e Hospitais-Dia.

**Descreva a estrutura física e especifique, citando o número de registro na ANVISA, os equipamentos, insumos e demais produtos para saúde necessários para execução do procedimento:**

O procedimento deve ser realizado em ambiente hospitalar (geral) ou hospital dia, com os seguintes equipamentos e insumos:

Acessório: Kit Introdutor - 10339190350 (Data de validade: 20/12/2020)

Eletrodo: Eletrodo Estimulação Sacral - 10339190218 (Data de validade: 25/02/2020)

Gerador: Neuromodulador InterStim II - 10339190350 (Data de validade: 20/12/2020)

Acessório: Programador de paciente iCon - 10339190350 (Data de validade: 20/12/2020)

**Estabelecimentos de saúde**

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de estabelecimentos de saúde, por UF, com a estrutura física e os equipamentos necessários a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

**Acre - AC:**

1

<b>Alagoas - AL:</b>	1
<b>Amapá- AP:</b>	1
<b>Amazonas - AM:</b>	1
<b>Bahia - BA:</b>	1
<b>Ceará - CE:</b>	1
<b>Distrito Federal - DF:</b>	1
<b>Espírito Santo - ES:</b>	1
<b>Goiás - GO:</b>	1
<b>Maranhão - MA:</b>	1
<b>Mato Grosso - MT:</b>	1
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	1
<b>Minas Gerais - MG:</b>	1
<b>Pará - PA:</b>	1
<b>Paraíba - PB:</b>	1
<b>Paraná - PR:</b>	1
<b>Pernambuco - PE:</b>	1
<b>Piauí - PI:</b>	1
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	1
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	1
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	1
<b>Rondônia - RO:</b>	1
<b>Roraima - RR:</b>	1
<b>Santa Catarina - SC:</b>	1
<b>São Paulo - SP:</b>	1
<b>Sergipe - SE:</b>	1
<b>Tocantins - TO :</b>	1

**Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional?**

Dados de venda do fabricante

### Profissionais de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de profissionais de saúde, por UF, habilitados/capacitados a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

<b>Acre - AC:</b>	2
<b>Alagoas - AL:</b>	2
<b>Amapá - AP:</b>	2
<b>Amazonas - AM:</b>	2
<b>Bahia - BA:</b>	2
<b>Ceará - CE:</b>	2
<b>Distrito Federal - DF:</b>	2
<b>Espírito Santo - ES:</b>	2
<b>Goiás - GO:</b>	2
<b>Maranhão - MA:</b>	2



<b>Mato Grosso - MT:</b>	2
<b>Mato Grosso do Sul - MS:</b>	2
<b>Minas Gerais - MG:</b>	2
<b>Pará - PA:</b>	2
<b>Paraíba - PB:</b>	2
<b>Paraná - PR:</b>	2
<b>Pernambuco - PE:</b>	2
<b>Piauí - PI:</b>	2
<b>Rio de Janeiro - RJ:</b>	2
<b>Rio Grande do Norte - RN:</b>	2
<b>Rio Grande do Sul - RS:</b>	2
<b>Rondônia - RO:</b>	2
<b>Roraima - RR:</b>	2
<b>Santa Catarina - SC:</b>	2
<b>São Paulo - SP:</b>	2
<b>Sergipe - SE:</b>	2
<b>Tocantins - TO:</b>	2

**Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional?**

Dados fornecidos pela Sociedade Brasileira de Urologia

**Criação :** 03/05/2019 17:17:22

**Atualização :** 04/05/2019 13:51:58

#### Enviar por Email

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:\*  Texto:

Email:\*



**Enviar Email**