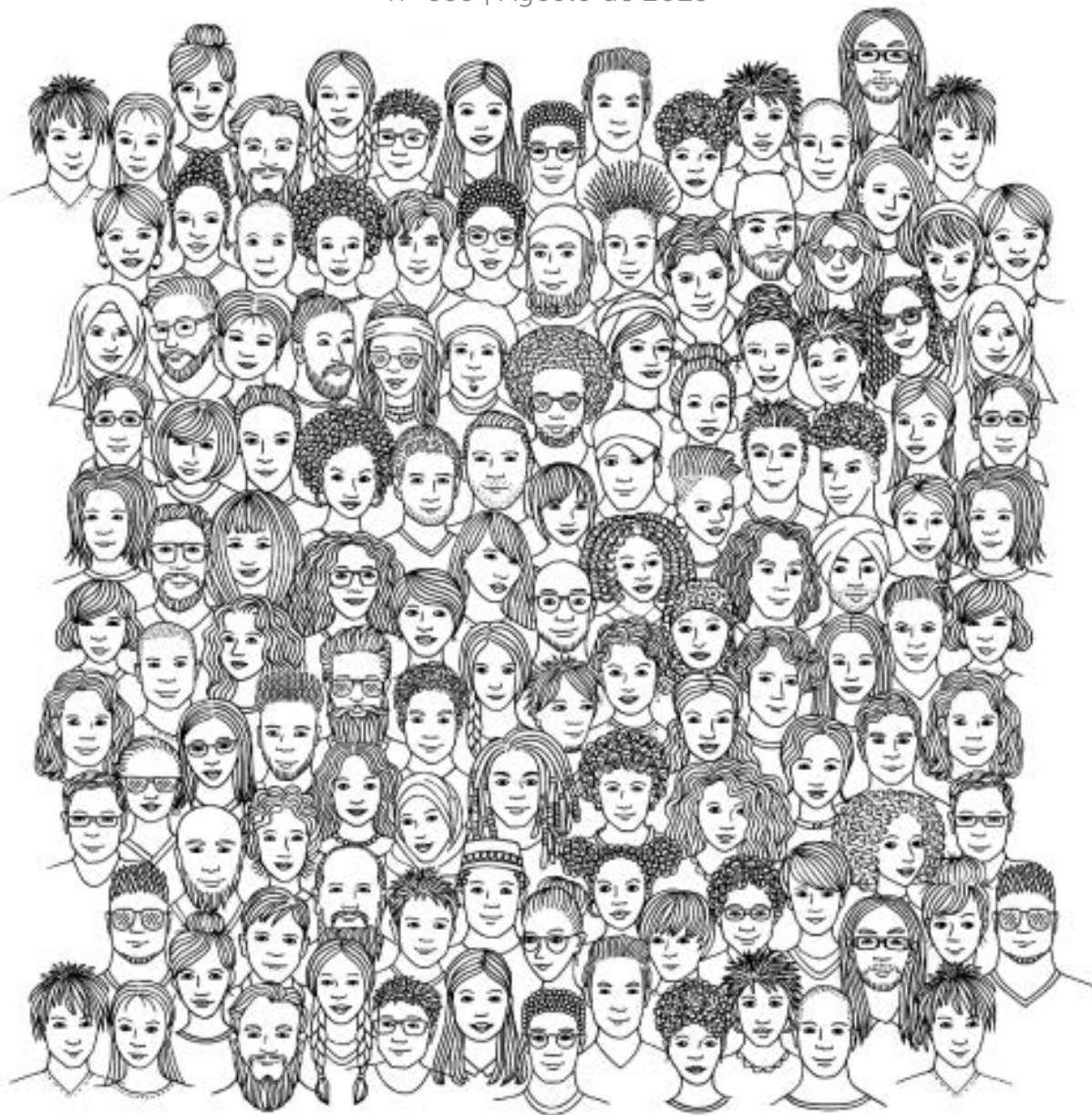




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

PROSTATECTOMIA RADICAL ASSISTIDA POR ROBÔ
para o tratamento de pacientes com câncer de próstata clinicamente localizado
ou localmente avançado

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Clarice Moreira Portugal

Nayra Thamires Alves Ramos

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

PROSTATECTOMIA RADICAL ASSISTIDA POR ROBÔ

para o tratamento de pacientes com câncer de próstata clinicamente localizado ou localmente avançado

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 08/03/2025 (instruções de uso do produto):

Controle preciso dos Instrumentos Endoscópicos Intuitive Surgical, incluindo endoscópios rígidos, dissectores endoscópicos rombos e afiados, tesouras, bisturis, tesouras ultrassônicas, pinças/agarradores, suportes de agulhas, retratores endoscópicos, estabilizadores, eletrocauterização e acessórios para a manipulação endoscópica de tecido, incluindo agarrar, cortar, dissecação romba e afiada, aproximação, ligação, eletrocauterização, sutura, introdução e colocação de sondas e acessórios de ablação por micro-ondas e criogenia, durante procedimentos cirúrgicos urológicos, procedimentos cirúrgicos laparoscópicos gerais, procedimentos cirúrgicos laparoscópicos ginecológicos, procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos transorais restritos a tumores benignos e malignos, classificados como T1 e T2, procedimentos cirúrgicos toracoscópicos gerais e procedimentos de cardiectomia assistidos toracoscopicamente. O Sistema também pode ser utilizado com uma mediastinotomia adjunta para efetuar uma anastomose coronária durante um procedimento de revascularização cardíaca. O Sistema é indicado para utilização por adultos e crianças (exceto para procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos transorais).

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de pacientes com CP clinicamente localizado ou localmente avançado.

Recomendação final da Conitec:

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 143ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 8 de agosto de 2025 deliberaram por unanimidade a recomendação favorável à incorporação da prostatectomia radical assistida por robô para o tratamento de pacientes com câncer de próstata clinicamente localizado ou localmente avançado.

Decisão final:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 72/2025: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a prostatectomia radical assistida por robô para o tratamento de pacientes com câncer de próstata clinicamente localizado ou localmente avançado.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é o câncer de próstata?

O Câncer de Próstata (CP) é um tumor maligno com importante impacto na saúde pública

brasileira. Se excluídos os tumores de pele não melanoma, o CP ocupa a segunda posição entre os tipos de câncer mais frequentes entre homens com mais de 50 anos. Entre os anos de 2023 e 2025, ocorreram cerca de 71.730 novos casos diagnosticados por ano, o que corresponde a uma taxa de 67,86 casos para cada 100 mil homens. Dados de 2020 indicam que, no Brasil, houve 15.841 óbitos ligados à doença. Esse quantitativo equivale a aproximadamente 15,30 mortes para cada 100 mil homens.

Existem alguns fatores relacionados a um risco aumentado de desenvolvimento do CP, entre eles, idade avançada, fatores genéticos e histórico familiar, etnia, obesidade e hábitos alimentares. Muitas vezes, as manifestações clínicas somente aparecem quando o tumor cresce até o ponto de pressionar a uretra, o que pode alterar o fluxo urinário e gerar outros desconfortos.

O presente relatório aborda o tanto CP localizado, quanto o localmente avançado. O CP localizado permanece restrito à próstata, de modo que não chega a alcançar outras partes do corpo. Já o CP localmente avançado atinge também outros tecidos próximos à próstata. Neste caso, considera-se que há uma maior progressão da doença.

Como os pacientes com câncer de próstata são tratados no SUS?

De acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o Adenocarcinoma de Próstata, a prostatectomia radical, ou seja, a retirada completa da próstata, é o procedimento considerado mais eficaz e preciso no tratamento do CP clinicamente localizado. Sua adoção está associada a melhores resultados em comparação com a radioterapia, principalmente em pacientes de alto risco. Não há, até o momento, evidências científicas de que outras modalidades terapêuticas sejam mais eficazes no que diz respeito ao controle da doença e à mortalidade.

Existem os seguintes tipos de prostatectomia radical: a Prostatectomia Radical Aberta (PRA), Prostatectomia Radical Laparoscópica (PRL) e a Prostatectomia Radical Assistida por Robô (PRAR).

A via preferencial para realização da PRA é a retropúbica, na qual se faz um corte na parte inferior do abdômen, mais especificamente entre o umbigo e o osso púbico. A PRL, por sua vez, envolve a realização de pequenos cortes na parte inferior do abdômen. Apesar de ser menos invasiva do que a PRA, ela é pouco usada atualmente, dadas as dificuldades técnicas e a necessidade de dedicar mais tempo para o seu aprendizado. Já a PRAR, cuja incorporação é aqui avaliada, surgiu no início dos anos 2000 como uma técnica menos invasiva, porém, de alto custo financeiro e ainda pouco conhecida e disseminada no Brasil.

No que se refere ao tratamento de tumores localmente avançados, é sabido que a prostatectomia radical se mostra como uma opção, ainda que seja um procedimento cirúrgico mais complexo e que exige maior experiência do cirurgião do que as cirurgias voltadas para tumores de baixo grau.

Procedimento avaliado: prostatectomia radical assistida por robô

A cirurgia robótica é uma tecnologia que utiliza um robô controlado por um cirurgião. Ela permite manipular de forma mais precisa os instrumentos cirúrgicos, contribuindo para que haja maior segurança na realização do procedimento.



Imagem: Instituto de Cirurgia Robótica s.d.

O relatório do demandante (Strattner e Cia Ltda.) foi baseado no Sistema de Cirurgia Roboticamente Assistida Da Vinci®, fabricado pela empresa Intuitive Medical, sediada nos Estados Unidos da América. Atualmente, ele é o único dispositivo registrado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), logo, o único que pode ser utilizado no Brasil.

No que diz respeito à necessidade de transfusão sanguínea pós-cirurgia, ensaios clínicos randomizados – o tipo de estudo mais confiável para se obter evidências em saúde – que compararam a PRAR à PRA demonstraram que a PRAR foi associada a uma redução de 83% na necessidade de transfusão. A esse respeito, não se verificou diferença significativa entre os grupos PRAR e PRL. Ambos os resultados tiveram certo grau de imprecisão.

Segundo estudos observacionais, cujos achados possuem um grau de confiabilidade menor do que o dos ensaios clínicos, o uso da PRAR correspondeu a uma diminuição de 80% da necessidade de transfusão em comparação com a PRA e de 58% menos em relação à PRL.

Foi também avaliada a ocorrência de complicações pós-operatórias. Segundo a escala de Clavien-Dindo, o grau de complicação pode variar de CD I (leve) a CD V (morte). Por essa lógica, verificou-se uma tendência favorável à PRAR quando comparada à PRA, mas a diferença não pode ser considerada significativa. Com o advento da PRAR, houve redução na ocorrência de complicações graves, classificadas como CD IV ou CD V.

Em outras palavras, não houve diferença relevante entre o grupo que foi submetido à PRA e aquele em que foi utilizada a PRAR, apesar da menor ocorrência de complicações CD IV e V no grupo PRAR. Em relação à comparação entre PRAR e PRL, não há estudos disponíveis.

No que diz respeito à incontinência urinária, a PRAR, quando comparada à PRL, está ligada a uma menor ocorrência de incontinência urinária ao longo do tempo e isso fica mais evidente em se tratando de períodos mais longos de acompanhamento dos pacientes.

A PRAR foi relacionada ainda a uma melhor preservação da função erétil, em comparação à PRL, nos intervalos de seis, 12 e até 60 meses depois da cirurgia. Os resultados associados à comparação entre PRAR e PRA são limitados devido à menor quantidade de ensaios clínicos disponíveis, mas um deles apontou uma diminuição de 13% nos casos de disfunção erétil quando foi utilizada a PRAR.

Os estudos observacionais que avaliaram a ocorrência de disfunção erétil após a cirurgia verificaram a superioridade da PRAR em comparação com a PRA a médio prazo. Além disso, a PRAR se mostrou superior à PRL na manutenção da função erétil a médio prazo, mais especificamente no intervalo de até 12 meses.

No que concerne à detecção do antígeno prostático específico (PSA) no sangue após a cirurgia, a PRAR apresentou melhores resultados do que a PRA e a PRL nos estudos observacionais com até 24 meses de acompanhamento e em um ensaio clínico randomizado. Não se verificou superioridade da PRAR em comparação com PRA e PRL no que diz respeito à qualidade de vida.

Em suma, foi possível perceber que a PRAR está ligada a uma menor necessidade de transfusão sanguínea, a uma menor ocorrência de complicações graves e a uma melhor preservação das funções urinária e sexual. As evidências foram consideradas de qualidade moderada à baixa.

No que tange aos aspectos econômicos, viu-se que, para obter um ano de vida com qualidade, a PRAR mostrou-se mais onerosa do que a PRA. Considerando o quantitativo de 150, 300 e 400 cirurgias por ano, o uso da PRAR representa um aumento de custos de R\$ 8.619,18, R\$ 3.101,29 e R\$ 1.721,81 por cada ano de vida com qualidade, respectivamente.

Em comparação à PRL, a PRAR mostrou-se menos custosa. Nesse sentido, tendo como base uma estimativa de 150, 300 e 400 cirurgias por ano, a redução de gastos por ano de vida com qualidade ficaria em torno de R\$ 3.040,21, R\$ 8.611,07 e R\$ 10.003,79, respectivamente.

Mesmo quando consideradas possíveis variações nos valores utilizados na avaliação econômica, a PRAR mostrou uma melhor relação entre o custo do tratamento e a efetividade proporcionada em comparação à PRA e mais econômica frente à PRL.

Acerca do impacto da possível incorporação para os cofres públicos ao longo de cinco anos, viu-se que ela pode gerar tanto aumento quanto diminuição de gastos para o SUS, a depender do número de cirurgias por ano e do ajuste de custos. Segundo os cálculos que

se fundamentaram no número de pessoas que fazem esse tipo de cirurgia no SUS, sendo realizadas 400 cirurgias por ano e aplicado o fator de correção, haveria uma economia de recursos de até R\$ 52.976.947,08. No caso de um total de 150 cirurgias por ano, haveria um aumento de gastos na ordem de R\$ 84.806.758,48. Sem esse ajuste de custos, a incorporação de tecnologia implica necessariamente aumento de gastos para o SUS, mas o ônus é menor quanto maior o número de cirurgias.

Contudo, quando os cálculos partem de uma estimativa da população que potencialmente precisaria passar por essa cirurgia fundamentada em dados epidemiológicos e incluindo ajuste de custos, a incorporação da PRAR poderia gerar impactos muito distintos entre si.

No caso de serem realizadas 150 cirurgias por ano, haveria um aumento de gastos em torno de R\$ 184.964.147,51 em cinco anos, ao passo que poderia ocorrer uma economia de recursos na casa de R\$ 115.574.601,69, se forem feitas 400 cirurgias por ano. Retirando-se o ajuste de custos, a incorporação geraria um aumento de despesas na cifra de R\$ 620.025.704,91 para 150 cirurgias por ano, de R\$ 379.594.705,55 para 300 cirurgias por ano e de R\$ 319.486.955,71 se forem realizadas 400 cirurgias por ano.

É digno de nota que o ajuste de custos pode ter alterado os resultados de forma importante em prol da incorporação da tecnologia avaliada.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 19/2025 esteve aberta durante o período de 10/3/2025 a 19/3/2025 e recebeu três inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

O participante inicia seu relato dizendo ter 69 anos de idade e falar da cidade do Rio de Janeiro, RJ. Afirma ser médico urologista e que não possui qualquer vínculo com a indústria que lide com os tipos de equipamentos.

Teve acesso ao diagnóstico quando, durante uma preparação para um tratamento para emagrecer, realizou exames para detecção do antígeno específico da próstata (PSA). Sendo médico, com base nos resultados, deparou-se com o diagnóstico de câncer de próstata em estágio inicial.

Diante da recomendação de que a cirurgia seria a melhor opção terapêutica no seu caso, optou por ser operado com a tecnologia laparoscópica com plataforma robótica.

Ele foi submetido à cirurgia no dia 20 de dezembro e, no dia seguinte, já havia recebido alta

hospitalar. Não sentiu nenhuma dor no período pós-operatório ou precisou fazer uso de qualquer medicamento analgésico além dos que já são prescritos de praxe. A respeito disso, ele afirma sentir-se surpreso com o desenrolar desse processo, pois, por ser médico e ter passado pelo procedimento, pôde ter uma percepção mais apurada desses benefícios.

Quanto à recuperação, informa que permaneceu com uma sonda na bexiga, devido à necessidade de cicatrização dos pontos realizados para religar a bexiga à uretra. Ele utilizou essa sonda por um período que variou entre sete e dez dias, durante os quais permaneceu em casa. Reconhece ainda, que, nos momentos iniciais, houve certo desconforto no controle da urina, mas, segundo o representante, rapidamente recuperou sua continência urinária. Atualmente, ele tem total controle da urina, com exceção dos momentos em que faz treinamento de força física com um peso muito forte e reitera que esta é uma sequela mínima em se tratando desse tipo de cirurgia.

Acerca da função sexual, o paciente relata que foi medicado logo depois da cirurgia e que, no momento atual, já voltou a ter ereções. Sendo assim, está plenamente satisfeito com o tratamento recebido. Em seguida, ele finaliza o seu relato dizendo-se um entusiasta da tecnologia e que torce pela incorporação, de maneira que o procedimento fique acessível à população.

O representante foi questionado sobre o tempo decorrido até o retorno para suas atividades rotineiras. Sobre isso, diz ter se surpreendido com a rapidez, na medida em que no dia 6 de janeiro – ou seja, dezessete dias após a cirurgia –, já estava trabalhando e, no dia seguinte, já estava fazendo atividade física com pesos, ainda que de forma menos intensa. Ele frisa que sua vida está completamente normal e que já fez a primeira aferição de PSA e o índice já está zerado. Segundo ele, o próximo exame para medição de PSA será feito em cerca de dez dias e ele espera ter o mesmo resultado.

Na sequência, foi feita uma pergunta a respeito do acesso ao procedimento. Nesse sentido, o participante informa que obteve a internação por meio de convênio, mas teve que pagar uma taxa pelo uso do robô, na medida em que ele ainda não está disponível no rol de cobertura obrigatória da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A seu ver, porém, isso seria um contrassenso, pois o que não foi gasto na sua breve internação, poderia ter sido direcionado para custear o uso do robô. Para ele, a taxa a ser paga pelo uso do robô é muito inferior ao ônus de uma internação de três ou quatro dias, que, neste caso, não se fez necessária. Além disso, diz que não precisou ficar em Centro de Terapia Intensiva (CTI) após a cirurgia, tendo sido encaminhado diretamente para o quarto.

O vídeo da 140ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 140ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 9 de maio de 2025, recomendaram a não incorporação da prostatectomia radical assistida por robô para o tratamento de pacientes com CP clinicamente localizado ou localmente avançado.

Para tanto, considerou-se que as evidências científicas disponíveis são heterogêneas e de baixa qualidade, o que inviabiliza a comprovação de superioridade clínica em comparação com as técnicas já existentes. Foi ainda considerada a necessidade de revisar as análises de impacto orçamentário, de maneira a incluir explicitamente os custos relacionados à compra do equipamento.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Foi necessário receber transfusão de sangue após o procedimento?
- Teve complicações pós-cirurgia? Se sim, quais?
- Apresentou incontinência urinária em algum momento depois da cirurgia? Se sim, quando?
- Apresentou disfunção erétil em algum momento depois da cirurgia? Se sim, quando?
- Recebeu alta hospitalar após quantos dias da realização do procedimento?
- Percebeu melhora na qualidade de vida depois da cirurgia? Se sim, poderia dar exemplos?
- Foi detectada a presença de antígeno prostático específico (PSA) no sangue após a cirurgia? Se sim, quanto tempo depois do procedimento?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 50, durante 20 dias, no período de 24/6/2025 a 14/7/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 149 contribuições, das quais 99,3% manifestaram-se favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada.

De acordo com os respondentes, a prostatectomia radical assistida por robô foi considerada um procedimento menos invasivo para o tratamento do câncer de próstata. Entre seus efeitos positivos e facilidades, foram mencionadas a preservação das funções sexual e erétil, a redução de riscos de complicações cirúrgicas e a otimização dos recursos do SUS. Em comparação

com outras tecnologias, os participantes ressaltaram a superioridade da prostatectomia robótica em relação às prostatectomias aberta e videolaparoscópica, no entanto, também reconheceram o alto custo do procedimento avaliado como um dos maiores desafios para a sua utilização.

Quanto às evidências clínicas, destacaram-se enquanto benefícios funcionais da PRAR a redução de incontinência, da disfunção erétil, do tempo de internação e da dor, além da menor ocorrência de complicações e do reconhecimento internacional da técnica como padrão-ouro. No que diz respeito aos aspectos econômicos, o teor das contribuições sugere que, apesar do custo inicial elevado, a PRAR poderia gerar economia no médio e longo prazo. Isso porque a sua adoção viria a reduzir o tempo de internação, o surgimento de complicações e a necessidade de reoperações, somando-se a isso a maior rotatividade de leitos e a potencial otimização do uso de recursos.

Recomendação final da Conitec

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 143ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 8 de agosto de 2025 recomendaram por unanimidade a incorporação da prostatectomia radical assistida por robô para o tratamento de pacientes com câncer de próstata clinicamente localizado ou localmente avançado.

Para tanto, vale frisar que os membros da Conitec realizaram uma discussão técnica aprofundada sobre a proposta de incorporação da PRAR ao SUS. A representação da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) no Comitê destacou avanços nas evidências clínicas e econômicas, além da capacidade instalada já existente na rede pública. Nesse sentido, a SAES propôs uma implementação gradual da tecnologia, com criação de regulamento técnico para habilitação dos serviços, priorização de regiões com vazios assistenciais e capacitação profissional em parceria com sociedades médicas.

Além disso, outros membros do Comitê reforçaram a importância da equidade, da sustentabilidade orçamentária e da eficiência do uso da tecnologia, destacando a PRAR enquanto um avanço estratégico na assistência oncológica do SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).