

Brasília, DF | Dezembro de 2025

Relatório de Recomendação

PRODUTO

nº 1.080

**Esfíncter urinário artificial no tratamento da
incontinência urinária grave pós-prostatectomia
radical**

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 da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@sauda.gov.br

Elaboração do relatório - NATS-INC

José Ronyeryson dos Santos Evangelista

Marcelo Correia Goulart

Márcia Gisele Santos da Costa

Marisa Santos

Monitoramento de Horizonte Tecnológico - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Aila Coelho do Carmo

Perspectiva do Paciente

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Andrea Brígida de Souza

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Nayra Thamires Alves Ramos

Análise qualitativa das contribuições recebidas por meio da consulta pública - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Andrija Oliveira Almeida

Dyana Helena de Souza

Clarice Moreira Portugal

Laura Mendes Ribeiro

Revisão - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Denis Satoshi Komoda

Cecília Menezes Farinasso

Coordenação - CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Luciana Costa Xavier

Supervisão - DGITS/SCTIE/MS

Clementina Corah Lucas Prado

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Marco Legal

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. A tecnologia em saúde deve estar registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, ter o preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

A Conitec é composta por Secretaria-Executiva e três comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências, o funcionamento e o processo administrativo da Comissão. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS).

Os Comitês são compostos por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats).

O Comitê de Medicamentos é responsável por avaliar produto farmacêutico ou biológico, tecnicamente obtido ou elaborado, para uso com finalidade profilática, curativa ou paliativa, ou para fins de diagnóstico.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido a 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite deliberação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria decisória é publicada no Diário Oficial da União.

Avaliação de Tecnologias em Saúde

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 2023, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

Lista de Abreviaturas e Siglas

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
AUA	<i>American Urological Association</i>
CID-10	Classificação Internacional de Doenças, versão 10
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
DDT	Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas
DUT	Diretriz de Utilização
EAU	<i>European Association of Urology</i>
EUA	Esfíncter urinário artificial
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Assessment</i>
HAS	<i>Haute Autorité de Santé</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INCA	Instituto Nacional do Câncer
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PIB	Produto Interno Bruto
PSA	Antígeno prostático específico
RCEI	Razão de custo-efetividade incremental
SBU	Sociedade Brasileira de Urologia
SIH/SUS	Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TMAP	Treinamento dos músculos do assoalho pélvico

Lista de Figuras

Figura 1. Esfíncter urinário artificial implantado em paciente	17
Figura 2. Modelo do esfíncter urinário artificial AMS 800®	17
Figura 3. Mecanismo de funcionamento do esfíncter urinário artificial	18
Figura 4 - Fluxograma da seleção dos estudos	25
Figura 5 - Meta-análise par determinação da taxa de continência total.....	27
Figura 6 - Meta-análise par determinação da taxa de continência social (uso de até 1 fralda/ dia)	28
Figura 7- Avaliação do risco de viés dos estudos de acordo com a ferramenta ROBINS-I.....	33
Figura 8 - Avaliação da certeza da evidência dos estudos observacionais.....	34
Figura 9 - Estrutura do modelo para o estado de continência social apresentado pelo demandante	37
Figura 10 - Gráfico de tornado da análise de sensibilidade determinística para os estados de continência social e total.	41
Figura 11 - Gráfico de dispersão da análise de sensibilidade probabilística	42
Figura 12 - Estrutura analítica da análise de impacto orçamentário proposta pelos pareceristas	51
Figura 13 - Nº de estabelecimentos especializados em procedimentos de urologia no CNES distribuídos por região e em relação a população masculina.....	69
Figura 14 - Análise de Custo-utilidade dos pareceristas pós- consulta pública.....	69
Figura 15 - Nova estimativa de população elegível com taxa de incorporação ao final de cinco anos de 30%.....	70
Figura 16 - Estimativa de impacto orçamentário pós consulta pública.....	70

Lista de Quadros

Quadro 1 - Número absoluto de internações para realização de prostatectomia com finalidade oncológica no Brasil.....	13
Quadro 2 - Ficha técnica do Esfíncter Urinário Artificial (EUA)	18
Quadro 3 -Busca de compras públicas para a tecnologia em saúde	22

Quadro 4 -Busca de compras públicas para a tecnologia em saúde	23
Quadro 5 - Pergunta estruturada elaborada pelos pareceristas	23
Quadro 6- Estratégias de buscas nas bases de dados elaborada pelos pareceristas	24
Quadro 7 - Característica do estudo de avaliação econômica elaborada pelo demandante.....	35
Quadro 8 - Parâmetros clínicos do modelo do demandante	38
Quadro 9 -Custos do tratamento conservador estimados pelo demandante	38
Quadro 10 - Custos com implante de esfíncter urinário artificial estimados pelo demandante	39
Quadro 11 - Resultado da análise de custo utilidade do esfíncter urinário artificial	39
Quadro 12 - Ajuste dos dados de utilidade para população Brasileira	44
Quadro 13 - Estimativas de custo do tratamento conservador da incontinência urinária grave pós-prostatectomia.....	45
Quadro 14 -Estimativas de custo do implante de esfíncter urinário artificial da incontinência urinária grave pós-prostatectomia	46
Quadro 15 - Custo do tratamento com esfíncter urinário artificial em 10 anos	47
Quadro 16 -Resultado da análise de custo utilidade do esfíncter urinário artificial, para continência social, estimado pelo parecerista.....	47
Quadro 17 - Análise de impacto orçamentário realizada pelo demandante	50
Quadro 18- Estimativa de impacto orçamentário pelo parecerista	53
Quadro 19 - Argumentos favoráveis à incorporação do esfíncter urinário artificial no tratamento da incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical nas contribuições recebidas na CP nº 74/2025.....	62
Quadro 20 -Trechos ilustrativos de opiniões dos participantes da CP nº 74/2025 sobre efeitos positivos/facilidades e efeitos negativos/dificuldades relacionados à tecnologia avaliada	62
Quadro 21 -Trechos ilustrativos de opiniões dos participantes da CP nº 74/2025 sobre efeitos positivos/facilidades com outras tecnologias.	63
Quadro 22 -Trechos ilustrativos de opiniões dos participantes da CP nº 74/2025 sobre os efeitos negativos/dificuldades com outras tecnologias.....	64

Listas de Tabelas

Tabela 1 - Parâmetros utilizados na análise de sensibilidade do modelo proposto pelo demandante	40
Tabela 2 - Cálculo da população elegível pelo demandante - método epidemiológico.....	48
Tabela 3 - População elegível considerando implante de EUA e em acompanhamento	49
Tabela 4 - Custos estimados das intervenções	49
Tabela 5 - Estimativa de população que realizará prostatectomia em oncologia no período de 2026 a 2030	51
Tabela 6 - População elegível estimada pelo parecerista.....	52
Tabela 7 - Parâmetros utilizados na análise de impacto orçamentário elaborada pelos pareceristas	52
Tabela 8 - Caracterização dos participantes da Consulta Pública nº 74/2025 - Esfincter urinário artificial no tratamento da incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical.....	60

Sumário

1.	APRESENTAÇÃO	8
2.	CONFLITO DE INTERESSE.....	8
3.	RESUMO EXECUTIVO.....	9
4.	INTRODUÇÃO	12
4.1	PROTÓCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA NÃO NEUROGÊNICA.....	15
4.2	FRALDAS GERIÁTRICAS.....	16
5.	FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA	17
5.1	PREÇO PROPOSTO PARA INCORPORAÇÃO.....	21
6.	EVIDÊNCIAS CLÍNICAS.....	22
6.1	BUSCA NA LITERATURA E SELEÇÃO DOS ESTUDOS PELO DEMANDANTE.....	22
6.2	BUSCA NA LITERATURA E SELEÇÃO DOS ESTUDOS PELOS PARECERISTAS	23
6.3	RESULTADOS DA BUSCA DOS PARECERISTAS.....	24
6.4	DESCRIÇÃO DOS ESTUDOS INCLUÍDOS NA REVISÃO.....	26
6.5	AVALIAÇÃO DO RISCO DE VIÉS	33
6.6	AVALIAÇÃO DA CERTEZA DA EVIDÊNCIA	33
7.	EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS.....	35
7.1	AVALIAÇÃO ECONÔMICA.....	35
7.2	MODELO ECONÔMICO.....	35
7.3	RESULTADOS ENCONTRADOS PELO DEMANDANTE	39
7.4	ANÁLISE DE SENSIBILIDADE REALIZADA PELO DEMANDANTE	40
7.5	ANÁLISE CRÍTICA DO MODELO ECONÔMICO PELOS PARECERISTAS.....	43
7.6	AVALIAÇÃO ECONÔMICA DOS PARECERISTAS	44
7.7	ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DO DEMANDANTE.....	47
7.8	ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DOS PARECERISTAS	50
8.	RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS.....	54
9.	MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	54
10.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	57
11.	PERSPECTIVA DO PACIENTE	58
12.	DISCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIAÇÃO INICIAL.....	59
13.	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR.....	60
14.	CONSULTA PÚBLICA	60
14.1	CONTRIBUIÇÕES DA ANÁLISE QUALITATIVA	61
14.2	CONTRIBUIÇÕES DA SÍNTese DE EVIDÊNCIAS.....	65
14.3	CONTRIBUIÇÕES DE UM DOS FABRICANTES	66
14.4	CONTRIBUIÇÕES DO DEMANDANTE: SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA.....	67
14.5	CONSIDERAÇÕES FINAIS DOS PARECERISTAS	68
14.5.1	Análise de custo-utilidade pós consulta pública	69
14.5.2	Análise de impacto orçamentário pós consulta pública	70
15.	DISCUSSÃO DURANTE A DELIBERAÇÃO FINAL	71
16.	RECOMENDAÇÃO FINAL.....	71
17.	REFERÊNCIAS.....	72
	ANEXO I.....	77
	ANEXO II.....	81
	APÊNDICE I	85

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório se refere à avaliação da incorporação ao SUS, do esfíncter urinário artificial no tratamento de incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical, conforme demandado pela Sociedade Brasileira de Urologia. Este relatório foi elaborado pela equipe do NATS-INC, e teve como objetivo fazer análise crítica dos dados de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do esfíncter urinário artificial sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. CONFLITO DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Esfíncter urinário artificial (EUA).

Indicação: Tratamento da incontinência urinária de esforço masculina pós-prostatectomia radical.

Demandante: Sociedade Brasileira de Urologia.

Introdução: A incontinência urinária é definida como a perda involuntária de controle da bexiga ou micção e pode ser classificada em três formas clínicas principais: de esforço, de urgência e mista. A insuficiência na sustentação vesical e uretral – realizada pela musculatura do assoalho da pelve, ou uma lesão, bem como enfraquecimento do esfíncter da uretra, podem levar a incontinência urinária de esforço, ocorrendo perda urinária associada a aumentos da pressão intra-abdominal, como tossir, espirrar ou realizar esforço físico. Esse tipo está geralmente relacionado à disfunção do esfíncter uretral externo, que pode ocorrer após cirurgias prostáticas.

Pergunta: O uso do esfíncter urinário artificial comparado a tratamento conservador com fisioterapia ou uso paliativo de fraldas é eficaz, seguro e custo-efetivo para o tratamento de incontinência urinária grave persistente decorrente do procedimento de prostatectomia radical?

Evidências clínicas: Foi realizada uma revisão sistemática para identificação de evidências científicas sobre a efetividade do esfíncter urinário artificial no tratamento de incontinência urinária grave persistente (duração acima de 12 meses) pós-prostatectomia radical. Foram identificadas 463 publicações sendo selecionadas duas revisões sistemáticas e cinco estudos observacionais. Todos os estudos avaliaram os desfechos de eficácia: continência total (uso de zero fralda por dia) e continência social (uso de 0 a 1 fralda por dia); e de segurança: taxa de infecção/erosão, atrofia uretral, falha mecânica, desfechos estes que levam a reintervenção. A revisão sistemática mais recente (2023), classificada como de baixa qualidade metodológica estimou uma taxa de continência total de 52% (IC 95% = 0,39–0,66) com certeza da evidência classificada como baixa; e uma taxa de continência social de 81% (IC 95% = 0,73–0,89), com certeza moderada. O número de reintervenções variou de 13 a 31% entre os estudos.

Avaliação econômica: A análise apresentada pelo demandante apresentou alguns pressupostos considerados inadequados pelos pareceristas. Após ajuste destes parâmetros, o implante de EUA resultaria em uma razão de custo-efetividade igual a R\$ 28.472,29/QALY, considerando custos com continência social, abaixo do limiar de custo-efetividade estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Análise de impacto orçamentário: O impacto orçamentário incremental da incorporação do EUA foi estimado em R\$ 3.466.895,00 no primeiro ano e R\$ 29.914.962,07 em 5 anos, considerando-se um *market share* de 70% ao final de cinco anos de incorporação.

Recomendações de outras agências de ATS: O *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) recomenda o implante de EUA para tratar incontinência urinária de esforço para homens que não tenham respondido aos tratamentos conservador e medicamentoso. A *Haute Autorité de Santé* (HAS) – ou Autoridade Nacional Francesa para a Saúde, recomenda o uso do EUA nos casos de incontinência urinária persistente por mais de nove meses pós-prostatectomia e após falha na reabilitação.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Após a triagem dos estudos elegíveis para a análise, foram detectadas as tecnologias UroActive™ (UroMems), Artus® (Affluent Medical) e Voro® Urologic Scaffold (Levee Medical®) no horizonte tecnológico, sem registro na ANVISA e no FDA para o tratamento da incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical.

Considerações finais: O implante de EUA é considerado pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Adenocarcinoma de Próstata, como padrão ouro para incontinência urinária grave masculina persistente (após 12 meses) pós-prostatectomia radical. O EUA é implantado cirurgicamente, em centros especializados, e a experiência do cirurgião é um fator crítico de sucesso do procedimento. Antes da colocação, os pacientes devem ser informados sobre os riscos de falha mecânica, erosão, infecção e incontinência persistente.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 40/2025 esteve aberta durante o período de 6/5/2025 a 15/5/2025 e recebeu uma inscrição, mas a pessoa inscrita não seguiu com o processo preparatório. Assim, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes, centros de tratamento e pacientes inscritos em chamadas públicas prévias. O participante relata que, um

ano e um mês após a realização da prostatectomia, recebeu o implante do esfíncter urinário artificial. Segundo ele, após breve período de adaptação, pôde perceber mudanças significativas na sua qualidade de vida, visto que não precisou mais usar fraldas e pôde retomar atividades cotidianas e sociais de forma autônoma.

Discussão da Conitec na apreciação inicial: Durante a deliberação preliminar foram discutidos: a avaliação de impacto orçamentário subdimensionados; a população beneficiária do implante; as causas de reimplantar e as possíveis complicações. Esclareceu-se que a taxa de reimplante foi considerada no modelo de impacto orçamentário, de modo que tentou-se captar os custos do reimplante. Esclareceu-se que os pacientes que passam por prostatectomia radical que passam a ter incontinência urinária grave são os pacientes com incontinência mais prevalentes, e que em outras populações menos prevalentes como pacientes com incontinência de origem neurológica necessitam de protocolos diferentes para tratamento da incontinência. Sobre o potencial de infecção urinária, não é um evento comum, e protocolos bem estabelecidos para o acompanhamento e o tratamento desses pacientes são aplicados para que não se perca o implante por infecção.

Recomendação preliminar da Conitec: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 143º Reunião Ordinária, realizada no dia 08 de agosto de 2025, deliberaram, por maioria simples, a recomendação preliminar desfavorável à incorporação do implante do esfíncter artificial para pacientes com incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical. A decisão se baseou sobretudo no interesse de reduzir o custo do impacto orçamentário e a necessidade ainda mantida de esclarecimentos sobre a possibilidade de se ampliar a população beneficiária.

Consulta Pública: Foram recebidas 160 contribuições consideradas válidas, das quais 158 manifestaram-se favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada, com argumentos sobre acesso e efetividade. Entre os efeitos positivos e as facilidades da tecnologia, também foram mencionadas a melhora na qualidade de vida dos pacientes, a redução de custos para o SUS e a segurança do tratamento. Como aspectos negativos, citaram dificuldades relacionadas à adaptação ao uso da tecnologia, ao acesso devido ao alto custo, à necessidade de capacitação profissional para avaliar a indicação e realizar o procedimento cirúrgico, à necessidade de reoperação ou manutenção da tecnologia e às possíveis complicações do produto. Em comparação com outras tecnologias, os respondentes apontaram que elas são indicadas para casos de incontinência urinária leve. Para casos mais graves, elas apresentariam efetividade limitada. A literatura disponível a cerca de EUA para tratar IU grave pós-prostatectomia radical é robusta, alinhada com literatura nacional e internacional. As incertezas com relação a eficácia, segurança e sustentabilidade do dispositivo estão restritas a outras populações e tal fato não deve prejudicar o acesso dos homens a esta tecnologia. Além disso um dos fabricantes considerou a taxa de incorporação muito elevada, superestimado o impacto orçamentário, e reduziu a proposta de preço do dispositivo para R\$ 55.000,00, o que ocasionou nova avaliação econômica.

Discussão durante a deliberação final: As discussões reafirmaram o entendimento sobre a eficácia e a custo-efetividade da tecnologia proposta. Outros aspectos abordados foram a necessidade não atendida dos pacientes com incontinência urinária pós-prostatectomia radical, a possibilidade de reinserção social e no mercado de trabalho e os benefícios ao meio ambiente pela diminuição do uso de fraldas.

Recomendação final: Aos 12 (onze) dias do mês de dezembro de 2025, reuniu-se o Comitê de Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a **incorporação** do implante de esfíncter urinário artificial para pacientes com incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical. Assim foi assinado o registro de deliberação nº1.081/2025. Para esta decisão, considerou-se a custo-efetividade e os benefícios clínicos de grande impacto para qualidade de vida e integração social dos pacientes.

COMPÊNDIO ECONÔMICO	
Preço do produto para incorporação	R\$ 55.000,00
Custo de tratamento por paciente	R\$ 60.274,89
RCEI final	R\$ 26.082,12/QALY
População estimada	2026 =173; 2027 =184; 2028 = 194; 2029 = 213; 2030 = 225
Impacto orçamentário incremental	R\$ 546.727,73 no 1º ano e R\$ 9.390.389,04 no total de 5 anos

4. INTRODUÇÃO

A incontinência urinária é definida como a perda involuntária de controle da bexiga ou micção e pode ser classificada em três formas clínicas principais: de esforço, de urgência e mista (1–3). A incontinência urinária de urgência é mais prevalente em idosos de ambos os sexos, e se manifesta clinicamente como uma necessidade repentina e intensa de urinar de difícil controle. O indivíduo não consegue reter a urina devido à contração involuntária do músculo detrusor (músculo da bexiga) ocorrendo perda de urina em volume moderado a grande (2-3). A forma mista é a associação da incontinência urinária de urgência e de esforço.

A insuficiência na sustentação vesical e uretral – realizada pela musculatura do assoalho da pelve, ou uma lesão, bem como enfraquecimento do esfíncter da uretra, podem levar a incontinência urinária de esforço, ocorrendo perda urinária associada a aumentos da pressão intra-abdominal, como tossir, espirrar ou realizar esforço físico (2,3).

A incontinência urinária de esforço está geralmente relacionada à disfunção do esfíncter uretral externo, que pode ocorrer após cirurgias prostáticas. A lesão direta dos nervos e estruturas musculares envolvidas na continência, incluindo os nervos perineais e o esfíncter estriado externo, é um mecanismo fisiopatológico bem descrito (4). Essa forma de incontinência é especialmente prevalente em homens submetidos à prostatectomia radical, cirurgia amplamente utilizada no tratamento da neoplasia maligna de próstata localizada ou localmente avançada (5).

A neoplasia maligna da próstata é a segunda mais incidente entre homens no mundo, com aproximadamente 1,4 milhão de novos casos e mais de 375 mil óbitos registrados em 2020 (6). Sua forma histológica predominante é o adenocarcinoma, geralmente originado na zona periférica da glândula (7–9). O tratamento do câncer de próstata localizado pode incluir vigilância ativa, radioterapia, hormonioterapia ou prostatectomia radical, sendo esta última frequentemente indicada em homens com expectativa de vida superior a 10 anos (7,8).

No Brasil, o câncer de próstata é o tumor maligno mais frequente na população masculina, excetuando-se os cânceres de pele não melanoma. Alguns desses tumores podem crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar à morte. Porém, a maioria cresce de forma lenta levando cerca de 15 anos para atingir 1 cm³, que não chega a dar sinais durante a vida e nem a ameaçar a saúde do homem.

Segundo dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA) (10), a estimativa de novos casos para 2023 foi de 71.730 mil. Além disso, registros obtidos em maio de 2025 no Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde (SIH/SUS) (11) indicam que, no período de 2015 a 2024, foram realizadas 32.195 internações para realização de prostatectomia com finalidade oncológica (código 0416010121). Ao longo desses dez anos, o número anual de procedimentos variou entre 2.547 e 3.702, mantendo-se acima de 3 mil na maior parte do período, com pico em 2023 (Quadro 1).

Quadro 1 - Número absoluto de internações para realização de prostatectomia com finalidade oncológica no Brasil.

Ano	Nº de prostatectomias oncológicas
2015	3.166
2016	3.047
2017	3.242
2018	3.324
2019	3.499
2020	2.547
2021	2.718
2022	3.442
2023	3.702
2024	3.508
Total	32.195

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS)(11)

Quanto a faixa etária, a incidência dessa neoplasia aumenta progressivamente com a idade, sendo mais comum a partir da sexta década de vida. Dados do INCA de 2023 indicam que cerca de 75% dos novos casos no mundo ocorrem em homens com 65 anos ou mais (6). No Brasil, uma parcela expressiva dos pacientes submetidos à prostatectomia radical no SUS tem menos de 70 anos, conforme indicam estudos observacionais e análises de base populacional (12–14). Esse dado é relevante, pois muitos desses homens estão em plena atividade produtiva e possuem bom desempenho funcional.

Embora a prostatectomia radical ofereça controle oncológico efetivo, especialmente em casos de doença localizada, ela está associada a complicações funcionais importantes (1). A incontinência urinária pós-prostatectomia é considerada uma das consequências mais debilitantes do ponto de vista físico e emocional. Estudos relatam que de 4% a 31% dos homens submetidos à cirurgia permanecem com incontinência após 12 meses, mesmo com reabilitação pélvica (15).

A classificação da gravidade varia conforme o número de fraldas utilizadas por dia ou o impacto subjetivo relatado pelo paciente (1,16).

Os efeitos da incontinência na qualidade de vida são amplamente documentados: pacientes relatam perda de autoestima, constrangimento, isolamento social e até quadros depressivos (5,17). Há também evidências de que a incontinência urinária está associada ao aumento de hospitalizações, maior índice de massa corporal e desigualdades raciais no acesso ao tratamento (1,17).

As opções terapêuticas para a incontinência urinária após prostatectomia variam conforme a gravidade do quadro e a resposta ao tratamento conservador. Inicialmente, recomenda-se fisioterapia do assoalho pélvico e mudanças comportamentais, com ou sem uso de dispositivos absorventes. Entretanto, nos casos graves e refratários, intervenções cirúrgicas tornam-se necessárias. As duas principais opções cirúrgicas são os *slings* uretrais e o esfíncter urinário artificial (EUA), sendo este último considerado o padrão-ouro por diversas recomendações internacionais e a nacional, incluindo a *American Urological Association* (AUA) (18), a *European Association of Urology* (EAU) (19), o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) (20) e a Sociedade Brasileira de Urologia (SBU) (21).

As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Adenocarcinoma de Próstata foram publicadas em maio de 2016 a fim de se estabelecerem parâmetros sobre o adenocarcinoma de próstata no país, bem como diretrizes nacionais sobre diagnóstico, tratamento e acompanhamento de indivíduos com esta condição de saúde. O adenocarcinoma de próstata representa mais de 95% dos casos (22).

O diagnóstico envolve exames como antígeno prostático específico (PSA), toque retal, biópsia e, em casos selecionados (geralmente pacientes de alto risco), exames de imagem como ressonância magnética e cintilografia óssea. O estadiamento, por sua vez, utiliza o sistema TNM para classificar a extensão do tumor, presença de metástases em nódulos e metástases distantes, auxiliando na escolha do tratamento e na previsão do prognóstico (22).

Em maio de 2013 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou esta mesma demanda de EUA (23). A avaliação conclui que para “*casos com sintomas graves o esfíncter urinário artificial parece ter um benefício adicional de melhora dos sintomas e cura*” e no cenário de incontinência grave “*a RCEI do esfíncter quando comparado ao sling foi bastante alta*”.

Na época as informações disponíveis apontavam o esfíncter artificial e os *slings* como terapias efetivas no manejo da incontinência urinária moderada a grave pós-prostatectomia radical para o tratamento de câncer de próstata. Com base nos resultados do relatório (limitações das evidências clínicas e custos elevados) e por considerar a necessidade prévia de elaboração de um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a linha de cuidado da incontinência urinária antes da incorporação isolada de tecnologias para essa condição, a recomendação por unanimidade foi pela não incorporação ao SUS do esfíncter urinário artificial para tratamento da incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia.

4.1 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Incontinência Urinária não Neurogênica

A incontinência urinária, conforme a etiologia, se divide em neurogênica (ex. lesão medular traumática, esclerose múltipla, acidente vascular cerebral) e não neurogênica (ex. hiperatividade detrusora, insuficiência intrínseca do esfíncter uretral, cirurgias da próstata). O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Incontinência Urinária publicado em janeiro de 2020 aborda as causas não neurogênicas, especificamente a incontinência urinária aos esforços e por urgência no adulto (24).

Considerando priorizações e tempo dedicado a elaboração, o Comitê Gestor do PCDT optou por avaliar eficácia e segurança de antimuscarínicos e mirabegrona para incontinência urinária de urgência. (24).

A atual versão do PCDT não aborda procedimentos cirúrgicos para tratamento de incontinência urinária de esforço para homens ou mulheres. A recomendação é o tratamento conservador por meio de orientação, exercícios pélvicos e *biofeedback* (aparelho utilizado para captar informações da musculatura do assoalho pélvico e transformar em informações visuais e sonoras para o fisioterapeuta e o paciente) que devem ser a escolha nos 12 primeiros meses por antecipar a recuperação espontânea da continência. A modificação de fatores de estilo de vida como: dieta, micção e horário e adequação de ingestão de líquidos podem melhorar a incontinência urinária de esforço (24).

A incontinência urinária de esforço pós-prostatectomia se caracteriza por resolução espontânea na maioria dos casos (prazo de 6 a 12 meses). O tempo de recuperação da continência

pode ser antecipado com realização de técnicas de reabilitação nos primeiros meses pós-operatório. O treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) pode ser recomendado, porém não oferece benefício após 12 meses de prostatectomia (24).

No SUS todas estas técnicas de reabilitação estão respaldadas no procedimento 03.02.01.002-5 – ATENDIMENTO FISIOTERAPÊUTICO EM PACIENTES C/ DISFUNÇÕES UROGNINECOLÓGICAS.

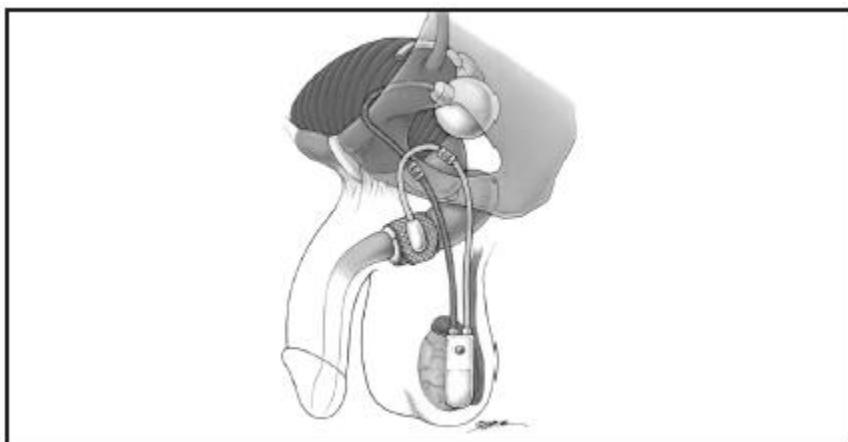
4.2 Fraldas geriátricas

A nova portaria do Ministério da Saúde (nº 6.613/2025) assegura o fornecimento gratuito de fraldas geriátricas para idosos (60 anos ou mais), pessoas com deficiência e outros que necessitem do item devido à incontinência, com apresentação de receita, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso, por meio do Programa Farmácia Popular do Brasil. A quantidade de fraldas que pode ser retirada mensalmente conforme orientação geral é de até 4 fraldas por dia (120 fraldas por mês) para incontinência urinária e 1 fralda por dia (30 fraldas por mês) para incontinência fecal, podendo variar de acordo com cada município.

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

O esfíncter urinário artificial (EUA) é um dispositivo implantável preenchido com fluido (Figuras 1) (25). O EUA é composto por um manguito oclusivo uretral circunferencial, um reservatório de balão regulador de pressão e uma bomba de controle, conectados por uma tubulação existente a dobras formando um sistema fechado (figura 2) (15).

Figura 1. Esfíncter urinário artificial implantado em paciente



Fonte: Manual do fabricante (25)

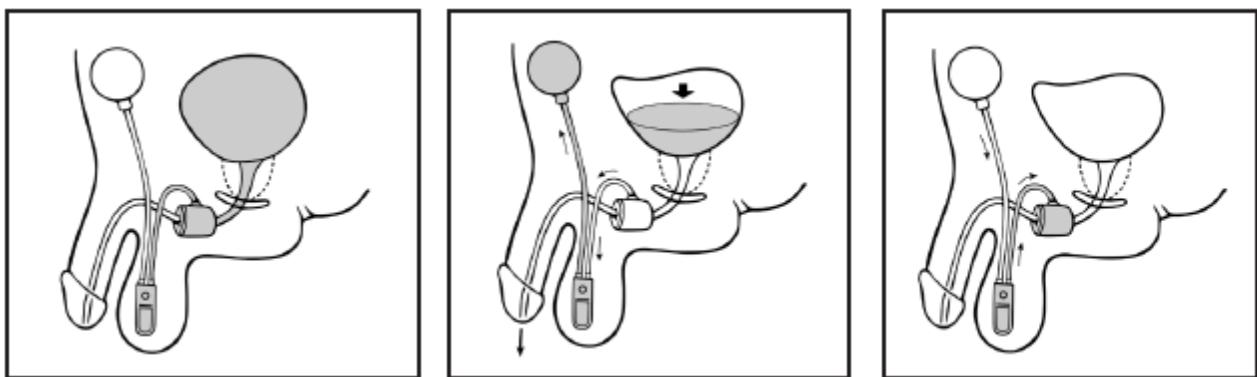
Figura 2. Modelo do esfíncter urinário artificial AMS 800®



Fonte: Adaptado de Wang et al., 2023 (15).

O EUA simula a função de esfíncter pela aplicação de uma pressão circunferencial que ajuda na abertura e no fechamento da uretra. Quando o manguito é inflado, a uretra é fechada e a urina permanece na bexiga (Figura 3). Quando o paciente deseja urinar, ele aciona o dispositivo comprimindo e soltando a bomba várias vezes movendo o fluido do manguito para o balão. O manguito esvazia e a urina passa através da uretra aberta e fecha automaticamente após um período de dois a três minutos (pela pressão do balão) (25).

Figura 3. Mecanismo de funcionamento do esfíncter urinário artificial



Fonte: Manual do fabricante (25)

A ficha técnica do produto é apresentada no quadro 2.

Quadro 2 - Ficha técnica do Esfíncter Urinário Artificial (EUA)

Tipo	Produto
Nome técnico do dispositivo médico	Implante Esfíncter
Nome Comercial	AMS 800™ Esfíncter urinário artificial ou VICTO
Apresentação	Manguito oclusivo, bomba de controle, balão regulador de pressão e kit de acessórios
Fabricante	Boston Scientific do Brasil Ltda ou Promedon do Brasil Produtos Médico-Hospitalares Ltda
Indicação aprovada na ANVISA	Incontinência urinária masculina, classificada como moderada a grave, provocada por redução de resistência de saída na uretra/bexiga (deficiência intrínseca do esfíncter), principalmente, relacionada a pós-prostatectomia.
Indicação proposta	Incontinência urinária grave pós-prostatectomia
Uso e vida útil do dispositivo	Não informado
Registros Anvisa	10341350902 - Dispositivo de controle urinário AMS 800 com inhibizone (Boston Scientific do Brasil Ltda - Válido até 19/09/2026) 10341351010 – AMS 800™ Esfíncter urinário artificial com inhibizone (Boston Scientific do Brasil Ltda - Válido até 12/12/2032) 10341351014 - AMS 800™ Esfíncter urinário artificial (Boston Scientific do Brasil Ltda - Válido até 06/03/2033)

	10306840191 – VICTO (Promedon do Brasil Produtos Médico-Hospitalares Ltda – Valido até 20/09/2031)
Classificação de risco do dispositivo médico	IV – Máximo Risco para produtos da Boston III – Alto Risco para produto Promedon

Fonte: Instruções de uso ou manual do usuário (25)

Foram identificados quatro registros da tecnologia no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) equivalente a dois produtos: EUA (AMS 800™ e VICTO) e EUA com antibióticos (dois registros de AMS 800™ com inhibizone).

Contraindicações (25)

São relacionadas as seguintes contraindicações de forma genérica, independente da marca do EUA:

- problemas que afetam a destreza manual ou motivação e que podem impedir que o paciente opere o dispositivo.
- pacientes com uma incontinência urinária provocada ou complicada, por obstrução irreversível do trato urinário inferior.
- pacientes que apresentem hiperreflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga insolúvel.
- infecção aguda do trato urinário que pode levar a complicações pós-operatórias.
- pacientes que o cirurgião determinar como não adequados devido a riscos associados às intervenções cirúrgicas abertas ou conforme o histórico médico dos pacientes (problemas físicos ou mentais).
- hipersensibilidade conhecida à borracha de silicone.
- Dispositivos com antimicrobianos: contraindicado em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida a rifampicina, minociclina ou outras tetraciclinas; e em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico, pois há relatos de agravamento deste quadro com minociclina.

Eventos adversos

Os seguintes eventos adversos podem ser relatados: aderências, reações alérgicas, contratura, trombose venosa profunda, deiscência, disúria, edema, erosão do tecido, fibrose, fístula, corpo estranho/fragmento de dispositivo não recuperado, hematoma, hematúria, hemorragia, herniação do dispositivo através do tecido, infecção, coaptação uretral limitada (pode

ser decorrente de vazamento, dimensionamento, mau funcionamento e colocação do dispositivo ou de outras causas), mau funcionamento, mau posicionamento de componentes, mau funcionamento mecânico ou dificuldade mecânica, migração de componente, bexiga hiperativa, dor/desconforto, procedimento prolongado, dano cirúrgico involuntário (perfuração ou lesão na bexiga, uretra, nervos, vasos ou outras estruturas locais), atrofia uretral, estenose uretral, retenção urinária e urgência urinária, espasmos da bexiga, cicatrização retardada da ferida, hidrocele e insatisfação do paciente (25).

Procedimento cirúrgico

O EUA é implantado cirurgicamente por meio de uma técnica de duas incisões, utilizando uma incisão perineal para a colocação do manguito e uma incisão inguinal para o reservatório do balão e a colocação da bomba escrotal (26, 27).

Antes da colocação do EUA, os pacientes devem ser informados sobre os riscos de falha mecânica, erosão, infecção e incontinência persistente (28, 29).

A infecção e erosão são as indicações mais comuns para a remoção precoce do dispositivo. As taxas de infecção são geralmente inferiores a 5%, e a erosão da cúpula uretral ocorre em taxas entre 1 e 10% (30,31). Após erosão/infecção do EUA, todo o dispositivo deve ser removido, seguido por um período de espera de três a seis meses antes do reimplantante, visto que a lavagem combinada com a substituição imediata do dispositivo não se mostrou eficaz de forma confiável (32).

Em caso de falha do dispositivo na ausência de infecção ou erosão, o EUA pode ser explantado e um novo substituído imediatamente. A durabilidade e a eficácia de um dispositivo reimplantado nesse caso são as mesmas de um EUA primário (31,33,34). A satisfação do paciente está mais relacionada ao estado de continência após o EUA do que ao número de reoperações (35,36).

Em uma coorte (37), um total de 50 pacientes com incontinência pré-operatória grave participaram de uma pesquisa de satisfação com o implante de EUA. O acompanhamento mediano foi de 23,4 meses. Dos 50 pacientes, 90% relataram vazamento contínuo, e 70% usavam em média 6 fraldas e 24% usavam em média 7,4 absorventes por dia no pré-operatório. A taxa de continência completa a longo prazo foi de 20%. Dos pacientes com esfíncter urinário, 55% apresentavam vazamento de algumas gotas por dia e 22% apresentavam vazamento de menos de uma colher de

chá. De todos os pacientes, 50% apresentavam vazamento diário, 24% apresentavam vazamento uma ou mais vezes por semana e usavam em média 1,5 absorventes por dia, e 6% relataram trocar de roupa devido à umidade. A satisfação em dois anos ultrapassou 90% (37). Em outra coorte com acompanhamento de até 11 anos, o uso médio de absorventes diminuiu 85% (4,0 para 0,6 absorventes por dia) após a cirurgia (29).

O procedimento foi incorporado na saúde suplementar por meio da Diretriz de Utilização (DUT) da ANS nº 47, que define os critérios para a cobertura obrigatória de tratamento cirúrgico para incontinência urinária, incluindo o uso do esfíncter artificial:

INCONTINÊNCIA URINÁRIA - TRATAMENTO CIRÚRGICO SLING OU ESFÍNCTER ARTIFICIAL

Cobertura obrigatória para pacientes com incontinência urinária grave (confirmada por exame de urodinâmica) após prostatectomia para tratamento de câncer de próstata, quando o paciente preencher todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:

Grupo I

- a. prostatectomia realizada há pelo menos 12 meses;
- b. níveis séricos de PSA <0,01 ng/ml nos últimos 12 meses ou <0,5 ng/ml para os casos em que o paciente foi submetido à radioterapia;
- c. estado nutricional adequado (Albumina ≥3,5 g/dl e IMC > 22kg/m²);
- d. possua habilidade motora e cognitiva sendo capaz de realizar as atividades da vida diária;
- e. tenha sido tentado tratamento conservador prévio, sem resultados.

Grupo II

- a. recidiva local da neoplasia;
- b. baixa expectativa de vida;
- c. história de alergia ao silicone;
- d. doenças uretrais crônicas.

5.1 Preço proposto para incorporação

O preço proposto para a incorporação pelo demandante foi de **R\$ 58.000,00 (cinquenta e oito mil reais)**. Foram realizadas buscas em portais de compras públicas. Não foram localizadas compras por meio do Painel de Preços do Banco de Preços em Saúde. No Portal de Compras do Governo Federal foram localizadas compras descritas no quadro 3.

Quadro 3 -Busca de compras públicas para a tecnologia em saúde

Item	Unidade Gestora, Ata e quantidade	Preço Praticado
Cód. 56109 - ESFINCTER ARTIFICIAL URINÁRIO, COMPOSIÇÃO BOMBA CONTROLE SILICONE, DISPOSITIVO ATIVA/INATIVA, COMPONENTES BALÃO SILICONE 61 A 70CM H2O, PRESSÃO REGULADA, OUTROS COMPONENTES CUFF OCLUSÃO RETANGULAR 2 X 4CM SILICONE REFORÇADO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS ACESSÓRIOS P/IMPLANTAÇÃO, CONECTOR, FITA PLÁSTICA, ACESSÓRIOS 2 AGULHAS ROMBAS	Hospital das Clínicas de São Paulo (SP) - Ata de Registro de Preços 90461/2024 – 10 unidades	R\$ 51.000,00
	Centro de Aquisições Específicas - CAE (RJ) - Ata de Registro de Preços 01771/2024 02 unidades	R\$ 69.333,00
	Hospital Militar de Porto Alegre - (RS) Ata de Registro de Preços 00938/2025 05 unidades	R\$ 63.000,00
	Instituto de Assistência Médica do Servidor Público Estadual (SP) - Ata de Registro de Preços 00079/2025 24 unidades	R\$ 68.000,00
Cód. 56110 - ESFINCTER ARTIFICIAL URINÁRIO, COMPOSIÇÃO BOMBA CONTROLE SILICONE, DISPOSITIVO ATIVA/INATIVA, COMPONENTES BALÃO SILICONE 51 A 80CM, PRESSÃO REGULADA, OUTROS COMPONENTES CUFF OCLUSÃO RETANGULAR 4 A 7CM SILICONE REFORÇADO, ACESSÓRIOS BALÃO DE PRESSÃO IMPLANTÁVEL	Centro de Aquisições Específicas - CAE (RJ) - Ata de Registro de Preços 01772/2024 03 unidades	R\$ 69.900,00
	Hospital Militar de Recife - (PE) Ata de Registro de Preços 00316/2025 03 unidades	R\$ 78.000,00

Fonte: Portal de Compras do Governo Federal. Disponível em: https://contratos.sistema.gov.br/transparencia/arp-item?palavra_chave=Esfincter+Artificial+Urin%C3%A1rio&status=vigente Acesso em: 27 de junho de 2025.

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

6.1 Busca na literatura e seleção dos estudos pelo demandante

O demandante realizou uma revisão sistemática com o objetivo de identificar as principais evidências relacionadas à eficácia, segurança e bem-estar dos pacientes por meio do uso do EUA no tratamento da incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical. A pergunta de pesquisa foi estruturada com base no acrônimo PICOT apresentado no quadro 4.

Quadro 4 -Busca de compras públicas para a tecnologia em saúde

P	População	Paciente com incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical
I	Intervenção	Esfíncter urinário artificial (EUA)
C	Comparador	Tratamento conservador (fisioterapia) ou não tratamento (incluindo uso de fraldas)
O	Desfechos	Clínicos - Eficácia (continência) - Segurança (eventos adversos, reintervenção) Econômicos - Custos - Recursos Humanísticos - QoL/ QALY - Satisfação do paciente
T	Tipos de estudos	Revisões Sistemáticas, metanálises, ensaios clínicos randomizados e não randomizados e estudos observacionais

Fonte: relatório de incorporação do demandante

Pergunta: *O uso do esfíncter urinário artificial comparado a tratamento conservador com fisioterapia ou uso paliativo de fraldas é eficaz, seguro e custo-efetivo para o tratamento de incontinência urinária grave persistente decorrente do procedimento de prostatectomia radical, gerando benefícios e melhora da qualidade de vida dos pacientes?*

A busca foi realizada nas bases de dados Medline, Embase e Lilacs com as respectivas estratégias de busca.

6.2 Busca na literatura e seleção dos estudos pelos pareceristas

Os pareceristas optaram por realizar uma nova pergunta de pesquisa considerando apenas desfechos clínicos, que foi estruturada conforme quadro 5.

Quadro 5 - Pergunta estruturada elaborada pelos pareceristas

População	Paciente com incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical
Intervenção	Esfíncter urinário artificial (EUA)
Comparador	Tratamento conservador (fisioterapia) ou não tratamento (incluindo uso de fraldas)
Desfecho	Eficácia (continência) e segurança (eventos adversos, reintervenção)
Tipo de estudo	Revisões Sistemáticas, metanálises, ensaios clínicos randomizados e não randomizados e estudos observacionais

O Relatório de Recomendação da Conitec nº61 de maio de 2013 (23) descreve que as evidências científicas foram reproduzidas do Parecer Técnico Científico 05/2012 cujas buscas foram

realizadas em abril de 2012. Desta forma, optou-se por realizar as buscas, em 11 de junho de 2025, nas bases de dados Cochrane Library, Medline e Embase com restrição de período (a partir de abril de 2012). Não houve restrição de idioma.

As estratégias de busca para as respectivas bases de dados estão descritas no quadro 6.

Quadro 6- Estratégias de buscas nas bases de dados elaborada pelos pareceristas

Base de dados	Estartégia de busca
Cochrane Library (11/05/2025)	Urinary Sphincter, Artificial in Title Abstract Keyword AND "prostatectomy" in Title Abstract Keyword - (Word variations have been searched) - with Cochrane Library publication date Between Apr 2012 and Jun 2025, in Cochrane Reviews (Word variations have been searched) Cochrane Review matching Urinary Sphincter, Artificial in Title Abstract Keyword AND "prostatectomy" in Title Abstract Keyword
Embase (11/05/2025)	('postprostatectomy incontinence'/exp OR 'postprostatectomy incontinence') AND ('bladder sphincter prosthesis'/exp OR 'bladder sphincter prosthesis') AND [embase]/lim AND [2012-2025]/py
Medline (11/05/2025)	((("prostatectomy"[MeSH Terms] OR "prostatectomy"[All Fields] OR "prostatectomies"[All Fields]) AND ("urinary incontinence"[MeSH Terms] OR ("urinary"[All Fields] AND "incontinence"[All Fields]) OR "urinary incontinence"[All Fields])) AND ("urinary sphincter, artificial"[MeSH Terms] OR ("urinary"[All Fields] AND "sphincter"[All Fields] AND "artificial"[All Fields]) OR "artificial urinary sphincter"[All Fields] OR "urinary sphincter artificial"[All Fields])) AND (2012/4:2025/6[pdat]) Translations prostatectomy: "prostatectomy"[MeSH Terms] OR "prostatectomy"[All Fields] OR "prostatectomies"[All Fields] Urinary Incontinence: "urinary incontinence"[MeSH Terms] OR ("urinary"[All Fields] AND "incontinence"[All Fields]) OR "urinary incontinence"[All Fields] Urinary Sphincter, Artificial: "urinary sphincter, artificial"[MeSH Terms] OR ("urinary"[All Fields] AND "sphincter"[All Fields] AND "artificial"[All Fields]) OR "artificial urinary sphincter"[All Fields] OR "urinary sphincter, artificial"[All Fields]

As etapas para seleção dos estudos foram realizadas por dois revisores de forma independente e as divergências foram resolvidas em consenso.

6.3 Resultados da busca dos pareceristas

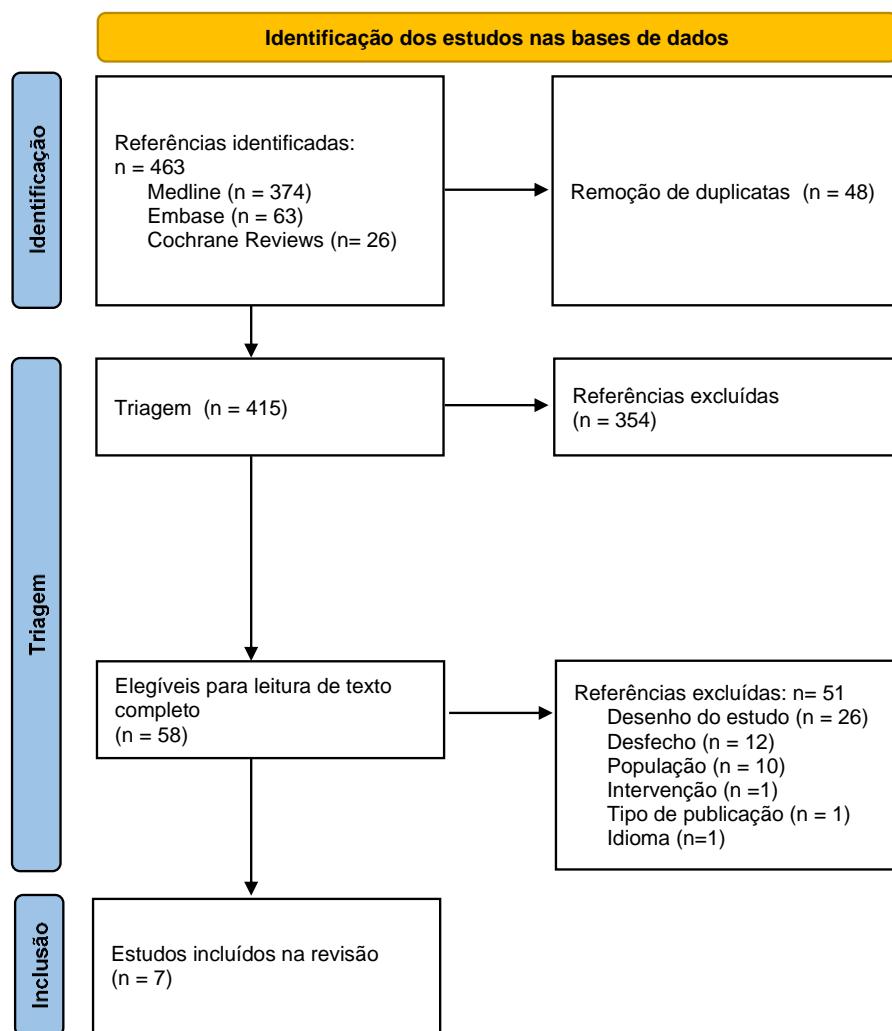
Foram identificadas 463 publicações que após triagem e aplicação dos critérios de elegibilidade resultou em 58 estudos para leitura de texto completo. Após leitura do texto completo foram identificadas duas revisões sistemáticas: a primeira publicada em 2013 (38) e a segunda em 2023 (39). Foram também selecionados mais cinco estudos observacionais (40-44) que não foram

incluídos em nenhuma das revisões. Um total de sete estudos foram selecionados para a presente revisão.

Vale destacar que não foi localizado nenhum estudo que comparasse o implante de EUA com tratamento conservador, padrão no SUS, descrito no PCDT de Incontinência Urinária, uma vez que esta tecnologia tem seu uso recomendado após falha deste tratamento.

O Fluxograma da seleção das publicações é apresentado na figura 4.

Figura 4 - Fluxograma da seleção dos estudos.



6.4 Descrição dos estudos incluídos na revisão

Van der Aa et al, 2013 (38)

O objetivo foi conduzir uma revisão sistemática dos resultados de eficácia e segurança do uso do esfíncter urinário artificial em homens com incontinência urinária não neurogênica após um acompanhamento mínimo de 2 anos. Foram incluídos 12 estudos (10 retrospectivos; uma coorte prospectiva e um ensaio clínico randomizado), abrangendo 623 pacientes.

Uma análise conjunta foi conduzida com base nos seguintes desfechos: taxa de infecção/erosão, falha mecânica, atrofia uretral, taxa de reintervenção, taxa de continência social (definida como a proporção de pacientes sem absorvente ou usando apenas um absorvente a cada 24 horas) e taxa de continência total (definida como a proporção de pacientes sem absorvente) e qualidade de vida.

A taxa de continência foi avaliada por uso de absorventes, com definições heterogêneas. A taxa de continência social foi de 79% (variando entre 60,9 a 100%), enquanto a taxa de continência total foi de 43,5%, variando de 4,3% a 85,7%. A qualidade de vida foi avaliada em três estudos com métodos diferentes e os resultados sugerem uma melhora significativa após a cirurgia.

A taxa de infecção/erosão foi de 8,5% (3,3-27,8%), com complicações geralmente ocorrendo dentro de 2 anos após a implantação. A atrofia uretral ocorreu em 7,9% (1,9-28,6%) dos casos, e a falha mecânica em 6,2% (2,0-13,8%). A taxa de reintervenção foi de 26,0% (14,8-44,8%), com a maioria dos pacientes mantendo um esfíncter funcional após 2 anos. A certeza da evidência foi avaliada pelo *Grading of Recommendations Assessment, Development and Assessment* (GRADE) como baixa.

Como conclusão o estudo relata que o EUA continua sendo uma opção confiável, mas a certeza na evidência científica é considerada baixa e que estudos futuros devem ser prospectivos, com definições claras de sucesso e acompanhamento a longo prazo.

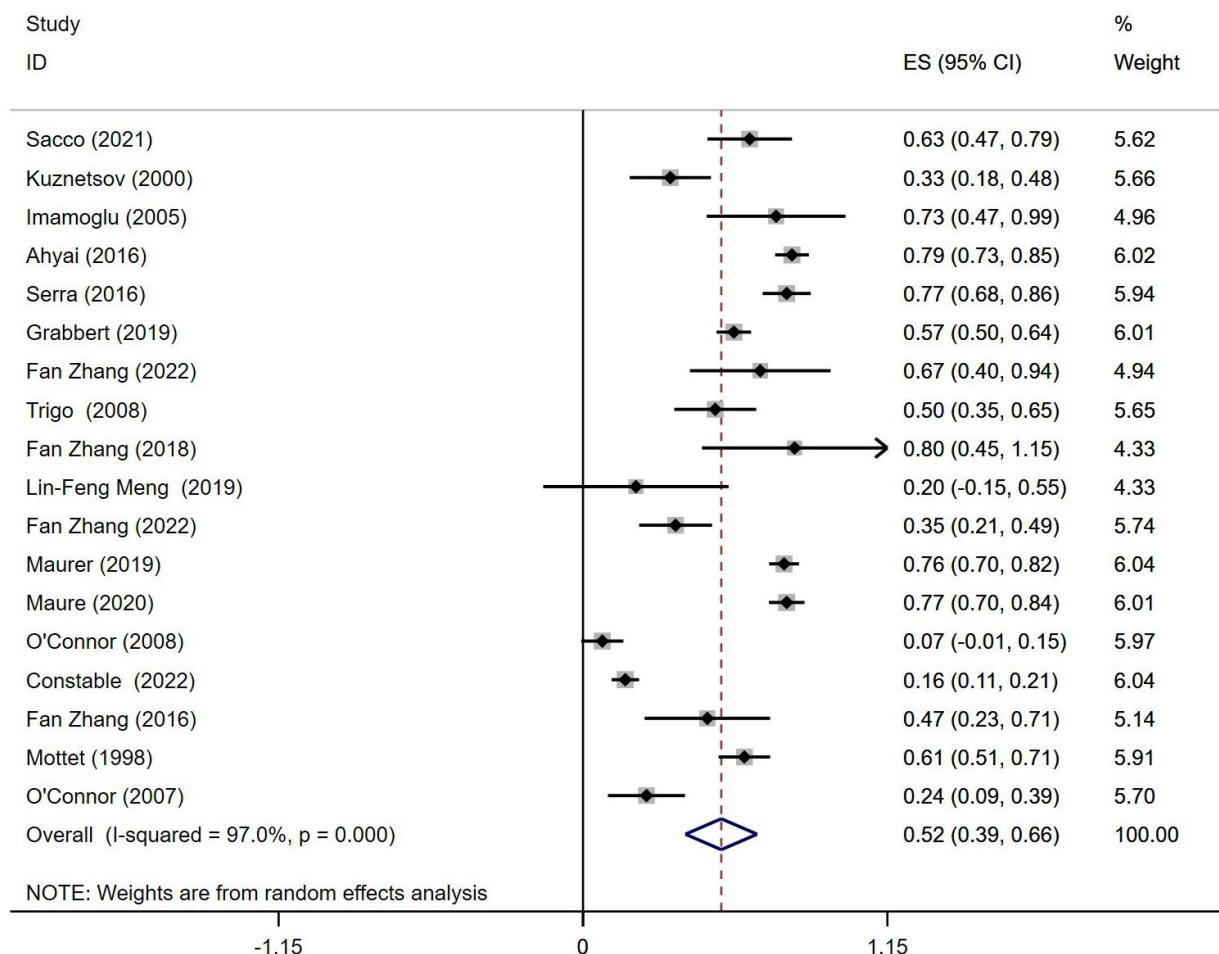
Li et al, 2023 (39)

Foi realizada uma revisão sistemática com meta-análise para avaliar a eficácia do EUA no tratamento de incontinência urinária de esforço em homens pós-prostatectomia. Foram incluídos 19 estudos com 1.271 pacientes com idade entre 65 a 78 anos. Foram avaliados seis estudos de

coorte prospectivos e 12 retrospectivos, além de um ensaio clínico randomizado. A qualidade dos estudos foi avaliada usando a ferramenta *Delphi checklist*¹ modificada e o GRADE. O acompanhamento médio foi de 34,6 meses.

Dezoito estudos relatando taxas de continência total após a colocação do EUA foram incluídos na meta-análise (Figura 5) resultando em uma taxa de 52% (IC 95% = 0,39–0,66). Foi observada uma heterogeneidade significativa entre os estudos com base nos valores de p e $I^2 = 97,0\%$, $p = 0,000$). A certeza da evidência foi classificada como muito baixa pelo GRADE.

Figura 5 - Meta-análise par determinação da taxa de continência total



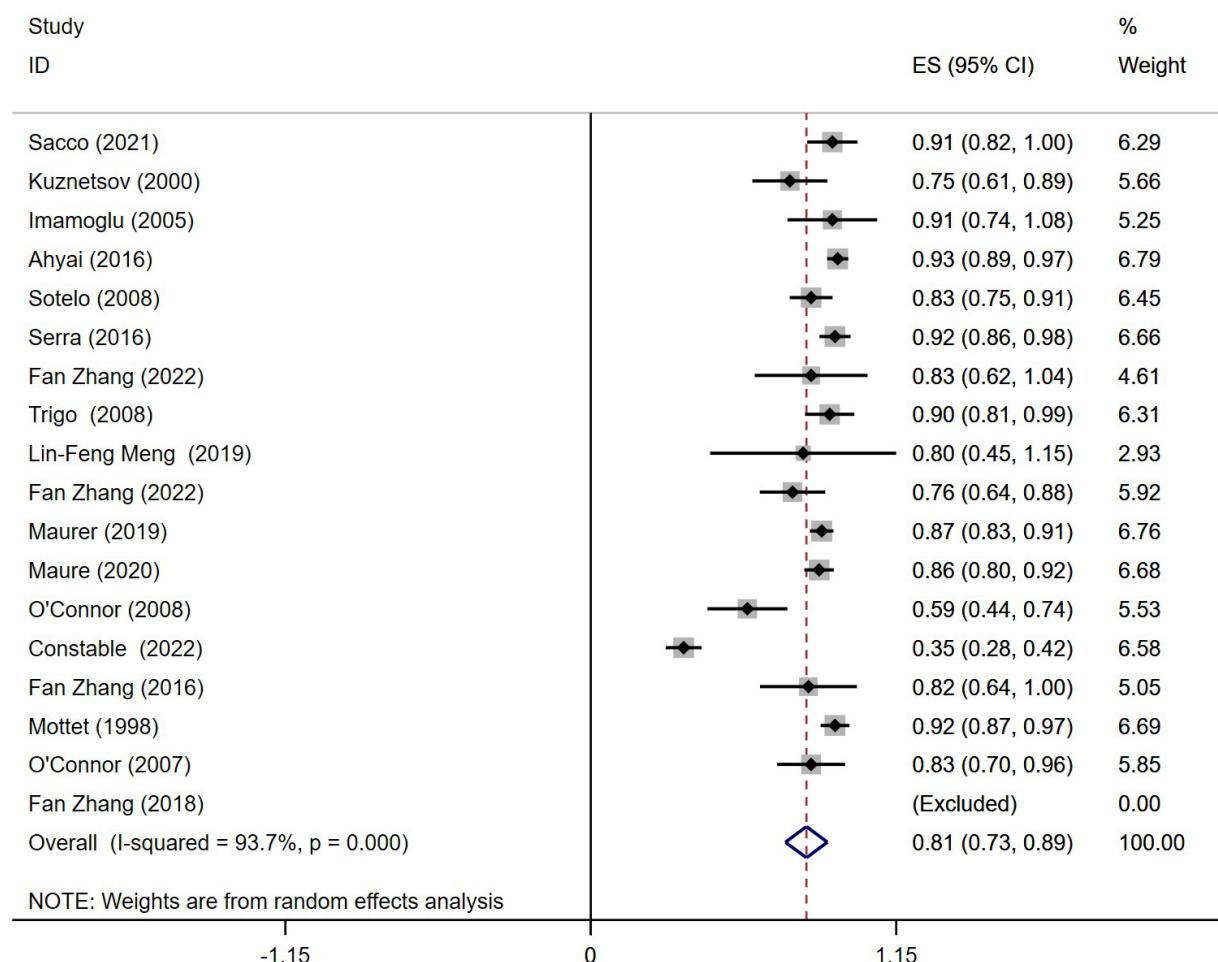
Fonte: Li et al, 2023 (39)

Study = estudo; ID = identificação do estudo; ES = estimativa em %; CI = intervalo de confiança; % weight = percentual de peso do estudo no resultado

¹ Trata-se de uma lista de verificação, com 18 itens, para avaliação de qualidade de estudos de séries de casos usando uma técnica Delphi modificada. Se o número de respostas afirmativas (“sim”) for acima de 14 itens da lista de verificação Delphi, o estudo é considerado como atendendo aos critérios de qualidade aceitáveis.

Para continência social foram incluídos 18 estudos na meta-análise (Figura 6) tendo como resultado uma taxa de 81% (95% CI = 0.73–0.89), com heterogeneidade significativa ($I^2 = 93,7\%$, $p = 0,000$). A certeza da evidência foi classificada como moderada pelo GRADE.

Figura 6 - Meta-análise par determinação da taxa de continência social (uso de até 1 fralda/ dia)



Fonte: Li et al, 2023 (39)

Study = estudo; ID = identificação do estudo; ES = estimativa em %; CI = intervalo de confiança; % weight = percentual de peso do estudo no resultado

A redução média no uso de fraldas foi de aproximadamente 4 fraldas por dia, com uma melhoria na qualidade de vida dos pacientes avaliada por diferentes escalas e certeza da evidência avaliada como moderada. A heterogeneidade entre os estudos foi alta, com I^2 acima de 50%, indicando variações significativas nos resultados.

Os autores concluíram que os resultados indicam que o EUA é eficaz na melhoria da incontinência urinária e na qualidade de vida dos pacientes. Apesar de muitos pacientes ainda apresentarem algum grau de incontinência, a maioria relatou melhorias significativas. Citam ainda

como limitações a falta de padronização nos critérios de avaliação da incontinência urinária e a variabilidade nos métodos cirúrgicos.

Sacomani et al, 2018 (40)

Estudo retrospectivo que analisou os resultados a longo prazo do implante de EUA para incontinência pós-prostatectomia em uma instituição no Brasil (hospital A.C. Camargo Câncer Center). Os dados clínicos de pacientes submetidos ao procedimento foram recuperados dos prontuários médicos de indivíduos com mais de um ano de acompanhamento, de maio de 2001 a janeiro de 2016. Os seguintes desfechos foram avaliados: estado de continência (número de absorventes usados), complicações (erosão ou extrusão, atrofia uretral e infecção), disfunções e necessidade de implante secundário.

O estado de continência foi considerado adequado quando os pacientes relataram usar menos de um absorvente por dia e declararam sua satisfação com o dispositivo. Os homens foram considerados em estado de continência total quando afirmaram não ter necessidade regular de absorventes.

Foram submetidos ao implante de EUA 121 pacientes. O tempo médio de acompanhamento foi de 5,2 anos (variação: 1,2 a 11,6 anos; mediana de 4,7 anos). Na última consulta, o EUA permaneceu implantado em 106 pacientes (87,6%), que relataram estado de continência adequado (máximo de 1 absorvente/dia). Na consulta final 82 indivíduos (67,8%) afirmaram estar em continência total (zero absorventes / dia). A revisão ocorreu em 24 pacientes (19,8%) devido a mau funcionamento (1 caso), atrofia uretral (5 casos), incontinência urinária persistente (3 casos) e erosão uretral (15 pacientes). Dos 106 pacientes com continência adequada, 9 pacientes foram submetidos a mais de um procedimento para atingir a meta de usar menos de um absorvente/dia.

A conclusão do estudo é de que o implante de EUA produz resultados satisfatórios para o tratamento de incontinência pós-prostatectomia e deve permanecer como procedimento padrão para esses pacientes.

Seraq et al, 2018 (41)

Estudo retrospectivo de pacientes submetidos à implante de EUA para tratamento de incontinência urinária pós-prostatectomia radical entre 2007 e 2013 em um hospital terciário. Os

pacientes foram classificados como continência total (0 absorvente), socialmente continentes (1 absorvente/dia ou nenhum absorvente, mas com vazamento mínimo ao esforço) ou incontinentes (≥ 2 absorventes/dia). Nos grupos continência total e socialmente continentes os resultados foram considerados satisfatórios.

Foram implantados 84 pacientes ao longo de um período de 6 anos. A idade dos pacientes variou entre 51 e 78 anos, com mediana de 69 anos e média de 69,25 anos. O acompanhamento mediano foi de 37 meses, média de 39 meses e variação de 15 a 92 meses. Um paciente foi perdido durante o acompanhamento. O uso médio de absorventes no pré-operatório foi de seis unidades/dia, e no pós-operatório de uma unidade/dia.

Entre os 83 pacientes acompanhados, 38,5% (32/83) relataram estar completamente secos e sem usar absorventes; 42,2% (35/83) apresentaram continência social (usando 1 absorvente/dia) e 19,3% (16/83) usaram ≥ 2 absorventes/dia. Um resultado geral satisfatório foi alcançado em 80,7% dos casos (67/83).

No geral, 13,25% (11/83) dos pacientes tiveram que ser submetidos a uma revisão ou reoperação em relação ao implante do EUA; isso inclui nove falhas mecânicas (10,8%) devido a dispositivo com mau funcionamento e dois explantes de dispositivo devido a infecções.

Os autores concluem que a implantação de EUA em pacientes com incontinência urinária pós-prostatectomia radical apresenta menores taxas de complicações e reoperação do que a impressão histórica apresentada na literatura. Isso pode ser benéfico no aconselhamento, bem como durante o processo de educação de pacientes que estão no processo de decisão para o tratamento do câncer de próstata.

Tutolo et al, 2018 (42)

A eficácia e segurança do EUA em pacientes com incontinência urinária pós-prostatectomia radical, com pelo menos um ano de acompanhamento, foram analisadas em um estudo multicêntrico, retrospectivo, em 16 centros na Europa e Estados Unidos.

Foram incluídos 892 homens com implante primário de AUS, sendo 766 com prostatectomia radical (média de idade de 68 anos, variando de 41 a 87 anos, e mediana de 69 anos, que pode causar incontinência urinária em 6% a 52% dos casos. Análises multivariadas foram realizadas para

identificar preditores dos desfechos. O período de acompanhamento pós implante foi de 32 meses (mediana 20, variando de 12 a 300 meses).

Complicações foram relatadas em 248 (27,8%) pacientes: 60 pacientes (6,7%) apresentaram erosão, 38 (4,2%) infecção, 32 (3,5%) foram diagnosticados com atrofia uretral e 118 (13,2%) com falha mecânica. De todos os pacientes que apresentaram complicações/falha, todos, exceto um (com falha mecânica), foram submetidos à revisão cirúrgica. O motivo da revisão não estava disponível em 26/273 pacientes (9,5%). A taxa geral de continência total e de revisão cirúrgica foi de 58% e 30,6%, respectivamente. Pacientes sem cirurgia prévia de incontinência tiveram maior probabilidade de estar continentes após o implante (OR: 0,51, P = 0,03).

Como conclusão os autores relatam que o EUA é um tratamento eficaz para incontinência urinária pós-prostatectomia, com 58% de continência. A cirurgia prévia de incontinência é um fator de risco para menor eficácia.

Roth et al, 2024 (43)

O estudo teve como objetivos: avaliar a eficácia e complicações da implantação de EUA em homens com incontinência urinária pós-prostatectomia; e identificar fatores de risco para reoperação. Trata-se de uma análise retrospectiva de pacientes submetidos a cirurgia de implante de EUA primário (pEUA) e revisão (rEUA) em um centro terciário. Um total de 136 pacientes (108 pacientes realizaram pEUA e 28 rEUA) foram avaliados em 11 anos. A mediana de idade para o implante foi de 69 anos (intervalo interquartil [IQR] 64–72). O tempo médio de acompanhamento foi de 80 meses (IQR 48–99) para o implante primário e de 65 meses (IQR 35–76) para reoperação.

A taxa de complicações em 30 dias foi de 20,4%, com 49,1% de continência total no seguimento. Dos pacientes do grupo pEUA, 27,8% necessitaram de reoperação, sendo a erosão do manguito a principal causa (46,7%).

Para o grupo rEUA a taxa de continência total foi de 32,1%; a taxa de complicações em 30 dias foi de 17,9% e a taxa de reoperação foi de 42,9%.

No geral, considerando pEUA e rEUA, a continência social foi alcançada por 46,4%. Baseado em uma análise multivariada diabetes mellitus aumentou em 3,6 vezes o risco de reoperação. A vida

útil do dispositivo em 3 e 5 anos para pEUA foram 80% e 76%, respectivamente; para rEUA, 62% e 57%.

As limitações deste estudo incluem o desenho retrospectivo, o status de centro único e a ausência de medidas subjetivas de desfechos para determinar, por exemplo, a satisfação do paciente. Outra limitação a ser reconhecida é que os pacientes submetidos à cirurgia mais tarde no período do estudo tiveram um acompanhamento mais curto e, portanto, potenciais complicações tardias não foram capturadas.

A conclusão do estudo foi de que embora o implante primário de EUA possa levar à continência total, a carga de complicações e o risco de reoperação são significativos. A revisão cirúrgica apresenta menores chances de sucesso em continência total e pior probabilidade de vida útil do implante. A diabetes foi identificada como um fator de risco significativo para reoperação.

Krhut et al, 2025 (44)

Estudo de coorte prospectivo conduzido em dois centros especializados em urologia na República Tcheca para avaliar a eficácia e a segurança do EUA ajustável da marca Victo no tratamento de pacientes do sexo masculino com incontinência urinária de esforço após cirurgia de próstata.

No total, 100 pacientes do sexo masculino foram submetidos à colocação de um EUA Victo devido à incontinência urinária grave entre maio de 2018 e dezembro de 2023. O teste de peso do absorvente interno de 24 horas foi usado para avaliar a gravidade da incontinência urinária,

Um total de 96 pacientes com mediana (intervalo interquartil [IQR]) de idade de 68 (65-72) anos foram incluídos na análise final. A mediana (IQR) de acompanhamento foi de 3 (1-4) anos. No total, 10 pacientes completaram o acompanhamento de 5 anos. Após o tratamento, observou-se uma redução no teste de peso do absorvente interno de 24 horas em uma mediana de 83% ($P < 0,001$) em 3 meses e em uma mediana de 79% ($P < 0,001$) em 3 anos.

Em conclusão, os dados sugerem que o EUA Victo reduz a gravidade da incontinência urinária após cirurgia de próstata e proporciona uma satisfação razoavelmente alta, relatada pelos pacientes, com os resultados do tratamento no acompanhamento de médio prazo.

6.5 Avaliação do risco de viés

A qualidade metodológica das revisões sistemáticas (38,39) avaliadas pelo AMSTAR 2 (45) foi classificada como baixa (Anexo I). O risco de viés dos estudos observacionais foi avaliado pelo ROBINS-I da Cochrane (46) e é apresentado na figura 7.

Figura 7- Avaliação do risco de viés dos estudos de acordo com a ferramenta ROBINS-I

Dimensão	Sacomani et al. (40)	Serag et al. (41)	Tutolo et al. (42)	Roth et al. (43)	Krhut et al., 2025 (44)
Viés devido ao confundimento	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Viés na seleção dos participantes do estudo	Grave	Grave	Grave	Grave	Grave
Viés na classificação das intervenções	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Viés devido a desvio das intervenções pretendidas	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Viés devido à falta de dados	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Viés na mensuração dos resultados	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Viés na seleção do resultado relatado	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Viés geral	Moderado	Moderado	Moderado	Moderado	Moderado

6.6 Avaliação da certeza da evidência

A avaliação da qualidade global do corpo de evidências foi realizada com o sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* – GRADE. Na figura 8, está apresentado o sumário de evidências dos estudos⁴⁰⁻⁴⁴ incluídos para análise. A certeza no conjunto de evidências para o desfecho de interesse foi considerada **muito baixa** para efetividade do implante de EUA. A penalização se deu pela não randomização.

Figura 8 - Avaliação da certeza da evidência dos estudos observacionais

Avaliação da certeza							Sumário de resultados	Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Impacto		
Efetividade									
1 Sacomani et al. (40)	Coorte retrospectiva	Grave ¹	não grave	não grave	não grave	nenhum	Continência total:67,8% Continência social: 87,6% Reintervenção: 19,8%	⊕○○○ Muito baixa	CRÍTICO
2 Serag et al. (41)	Coorte retrospectiva	Grave ¹	não grave	não grave	não grave	nenhum	Continência total:38,5% Continência social: 42,2% Reintervenção: 13,25%	⊕○○○ Muito baixa	CRÍTICO
3 Tutolo et al. (42)	Coorte retrospectiva	Grave ¹	não grave	não grave	não grave	nenhum	Continência total:58% Continência social: não avaliou Reintervenção: 30,6%	⊕○○○ Muito baixa	CRÍTICO
4 Roth et al. (43)	Coorte retrospectiva	Grave ¹	Não grave	Não grave	Não grave	nenhum	Continência total:49,1% Continência social: 46,4% Reintervenção: 27,8%	⊕○○○ Muito baixa	CRÍTICO
5 Krhut et al, 2025 (44)	Coorte prospectiva	Grave	Não grave	Não grave	Não grave	nenhum	Redução no teste do peso do absorvente em 24 h em uma mediana de 83% ($P < 0,001$) em 3 meses e em uma mediana de 79% ($P < 0,001$) em 3 anos	⊕○○○ Muito baixa	CRÍTICO

¹ Ausência de randomização

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

7.1 Avaliação econômica

O demandante apresentou uma análise de custo-utilidade sobre o implante de esfíncter urinário artificial para o tratamento de pacientes com incontinência urinária grave persistente decorrente da realização da prostatectomia radical para tratamento do câncer de próstata. O quadro 7 apresenta as principais características da avaliação econômica conduzida pelo demandante e o comentário dos pareceristas, com base nas Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde.

Quadro 7 - Característica do estudo de avaliação econômica elaborada pelo demandante.

Característica	Demandante	Comentário
Tipo de estudo	Custo-utilidade	Adequado
Intervenção e comparadores	Intervenção: implante de esfíncter urinário artificial. Comparador: tratamento conservador ou não fazer nada (incluindo uso de fraldas).	Adequado
População	Pacientes com incontinência urinária grave persistente decorrente da realização da prostatectomia radical para tratamento do câncer de próstata.	Adequado
Desfecho	Anos de vida ajustados pela qualidade	Adequado
Horizonte temporal	10 anos	Adequado
Taxa de desconto	Taxa de 5% aplicada a custos e benefícios	Adequado
Perspectiva	Sistema Único de Saúde (SUS)	Adequado
Medida de efetividade	Estado de continência total e continência social	Na opinião de especialista consultado pelos pareceristas o estado de continência social seria suficiente.
Medidas de desfechos baseados em preferências (utilidade)	Utilidades específica por estados de saúde do modelo: incontinência, continência social e continência total.	Adequado.
Custos	Foram considerados os custos diretos médicos relacionados ao tratamento conservador (com uso de fraldas) e do procedimento do implante do esfíncter urinário artificial.	Adequado.
Tipo de modelo	Modelo de árvore de decisão	Adequado
Análise de sensibilidade	Realizada análise de sensibilidade determinística e probabilística.	Adequado

A seguir será descrita a análise realizada pelo demandante.

7.2 Modelo econômico

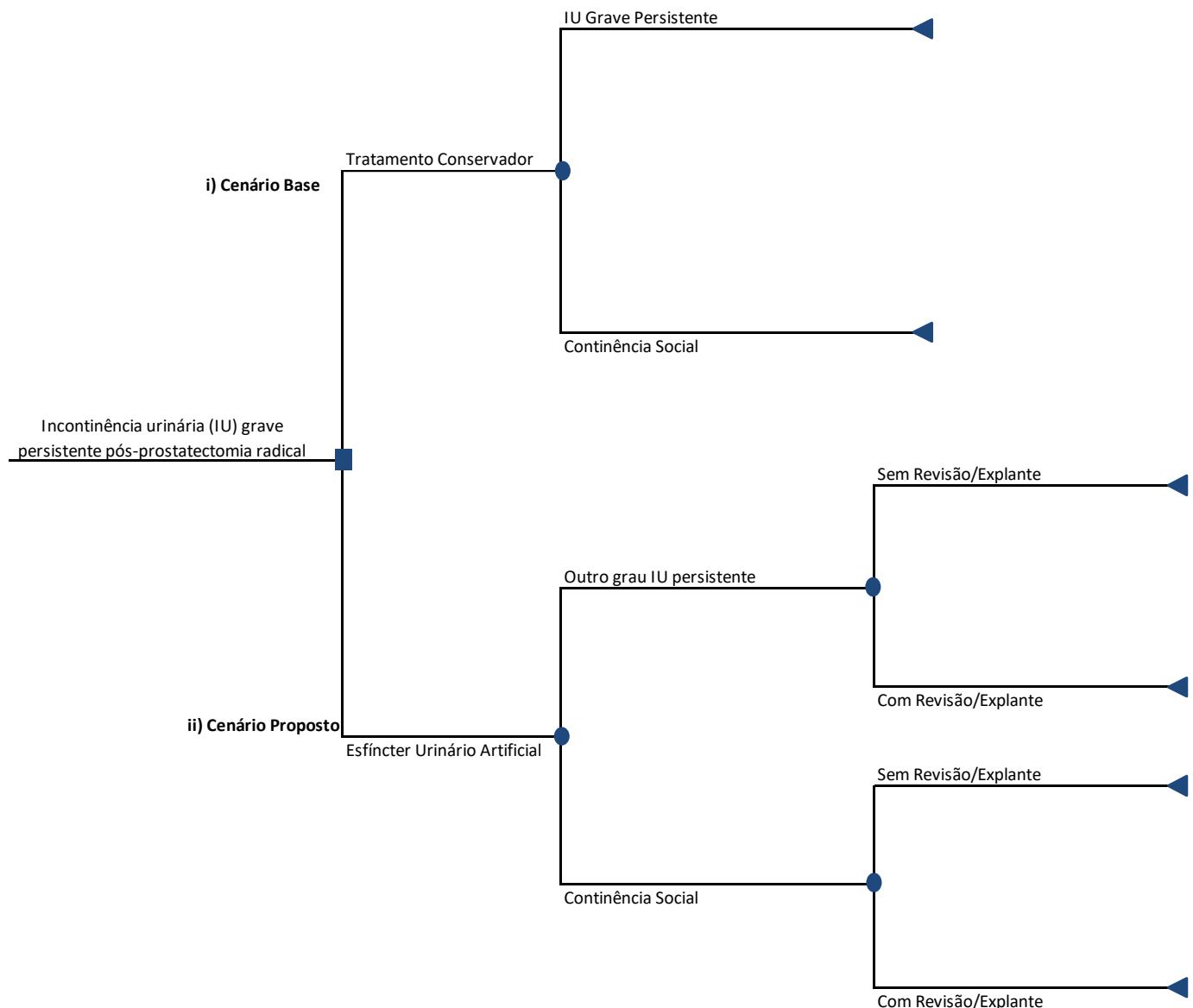
Foi elaborado um modelo de árvore de decisão para representar o cenário de tratamento da incontinência urinária grave persistente pós-prostatectomia radical de forma simples e clara. Os pacientes entram no modelo durante período de acompanhamento com tratamento conservador atualmente disponível no SUS para recuperação do controle miccional, a partir do momento que a incontinência urinária pós-prostatectomia é identificada por especialista como grave persistente (em torno de 12 meses pós-prostatectomia).

Foi considerado um horizonte temporal de 10 anos, que segundo o demandante, “tempo que pode representar uma perspectiva *lifetime*, considerando que a idade média dos pacientes dos estudos gira em torno de 65 anos e a expectativa de vida do homem no Brasil é de 73 anos (IBGE, 2023)”. Além disso o tempo foi considerado suficiente para dos eventos e custos relevantes relacionados à intervenção.

Após a entrada no modelo, os pacientes podem receber como intervenção: i) continuação do Tratamento Conservador, composto por sessões de fisioterapia pélvica e uso de fralda para contenção do fluxo urinário (cenário atual); ou ii) implante de EUA (cenário proposto). Para ambas as escolhas, o paciente pode se manter no estado de incontinência urinária persistente, tendo a utilização de determinada quantidade de fraldas a depender da gravidade e estado de controle miccional em decorrência da intervenção.

O modelo proposto considerou dois cenários: um em que os pacientes atinjam continência urinária total (0 fralda/dia) e outro cenário em que atinjam a continência social (0 a 1 fralda/dia) com o uso das intervenções propostas. Além disso, os pacientes que entram no braço intervenção (EUA) podem passar pelo procedimento de explante/ revisão cirúrgica. Na figura 9 é apresentado o modelo para o cenário de continência social. O cenário de continência total tem a mesma estrutura só alterando valores de parâmetros.

Figura 9 - Estrutura do modelo para o estado de continência social apresentado pelo demandante



Fonte: reproduzido do dossiê do demandante

O modelo adotou como premissa que 99% dos pacientes com incontinência urinária grave persistente pós-prostatectomia radical continuam com incontinência urinária após 12 meses de tratamento conservador, dado esse validado por especialistas da Sociedade Brasileira de Urologia. Neste caso apenas 1% dos pacientes conseguem atingir o estado de continência total (0 fraldas/dia) ou social (0-1 fralda/dia).

No quadro 8 são apresentados os parâmetros clínicos (com valores máximos e mínimos) utilizados para compor o modelo.

Quadro 8 - Parâmetros clínicos do modelo do demandante.

Parâmetro	Estimativa pontual	Mínimo	Máximo	Fonte
Tratamento conservador- incontinência urinária grave persistente	99%	90%	100%	Pressuposto a partir de opinião de especialista
EUA - Continência total	52%	39%	66%	Li et al, 2023 (39)
EUA - Continência social	81%	73%	89%	Li et al, 2023 (39)
EUA - Sobrevida do dispositivo em 10 anos	68,7%			Yafi et al, 2017 (47)
Utilidade incontinência urinária	0,564	0,51	0,62	Currie et al, 2006 (48)
Utilidade continência total	0,746	0,67	0,82	Currie et al, 2006 (48)
Utilidade continência social	0,689	0,62	0,76	Currie et al, 2006 (48)

Fonte: dossiê do demandante. EUA = esfíncter urinário artificial

Os custos com tratamento conservador estimados pelo demandante são apresentados no quadro 9.

Quadro 9 -Custos do tratamento conservador estimados pelo demandante.

Incontinência Urinária Grave Persistente		
Recurso	Custo anual	Custo em 10 anos
Fralda	R\$ 5.427,55	R\$ 54.275,50
Acompanhamento clínico	R\$ 47,40	R\$ 474,00
Fisioterapia	R\$ 18,68	R\$ 186,80
Psicoterapia	R\$ 18,36	R\$ 183,60
Total	R\$ 5.511,99	R\$ 55.119,90
Continência total		
Recurso	Custo anual	Custo em 10 anos
Acompanhamento clínico	R\$ 47,40	R\$ 474,00
Fisioterapia	R\$ 18,68	R\$ 186,80
Psicoterapia	R\$ 18,36	R\$ 183,60
Total	R\$ 84,44	R\$ 844,40
Continência social (0-1 fralda por dia)		
Recurso	Custo anual	Custo em 10 anos
Fralda	R\$ 1.226,40	R\$ 12.264,00
Acompanhamento clínico	R\$ 47,40	R\$ 474,00
Fisioterapia	R\$ 18,68	R\$ 186,80
Psicoterapia	R\$ 18,36	R\$ 183,60
Total	R\$ 1.310,84	R\$ 13.108,40

Fonte: dossiê do demandante

Os custos com tratamento com esfíncter urinário artificial estimados pelo demandante são apresentados no quadro 10.

Quadro 10 - Custos com implante de esfíncter urinário artificial estimados pelo demandante

Incontinência Urinária Grave Persistente		
Recurso	Custo 1º ano	Custo em 10 anos
Fralda	R\$ 2.452,80	R\$ 24.528,00
Acompanhamento clínico	R\$ 47,40	R\$ 474,00
Procedimento cirúrgico	R\$ 58.687,32	R\$ 58.687,32
Total	R\$ 61.187,52	R\$ 83.689,32
Continência total		
Recurso	Custo 1º ano	Custo em 10 anos
Acompanhamento clínico	R\$ 47,40	R\$ 474,00
Procedimento cirúrgico	R\$ 58.687,32	R\$ 58.687,32
Total	R\$ 58.734,72	R\$ 59.161,32
Continência social (0-1 fralda por dia)		
Recurso	Custo anual	Custo em 10 anos
Fralda	R\$ 355,66	R\$ 3.556,60
Acompanhamento clínico	R\$ 47,40	R\$ 474,00
Procedimento cirúrgico	R\$ 58.687,32	R\$ 58.687,32
Total	R\$ 59.090,38	R\$ 62.717,88

As estimativas de custos detalhadas do demandante encontram-se no Apêndice I.

7.3 Resultados encontrados pelo demandante

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 RCEI de R\$ 37.412,99/ 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. O quadro 11 apresenta os resultados do modelo.

Quadro 11 - Resultado da análise de custo utilidade do esfíncter urinário artificial

Cenários	Custos	Custo incremental	Efetividade	Efetividade incremental	RCEI
Continência total					
Tratamento conservador	R\$ 33.505,63	R\$ 21.319,21	3,47	0,57	R\$ 37.412,99
Esfíncter urinário artificial	R\$ 54.824,84		4,04		
Continência social					
Tratamento conservador	R\$ 33.580,92	R\$ 18.645,65	3,47	0,61	R\$ 30.371,79
Esfíncter urinário artificial	R\$ 52.226,57		4,08		

7.4 Análise de sensibilidade realizada pelo demandante

Foram utilizados como limites inferior e superior intervalos de confiança e desvios padrão para os parâmetros com esses dados descritos na literatura. Na ausência destes dados, como no caso dos custos foi adotada a variação de 20%. A taxa de desconto variou entre 0 e 10% conforme preconizado em diretriz. Para os dados de utilidades foi adotada a variação de 10% segundo os autores para reduzir incertezas desnecessárias. Na tabela 1 são apresentados os parâmetros e respectivos valores avaliados nas análises de sensibilidade.

Tabela 1 - Parâmetros utilizados na análise de sensibilidade do modelo proposto pelo demandante

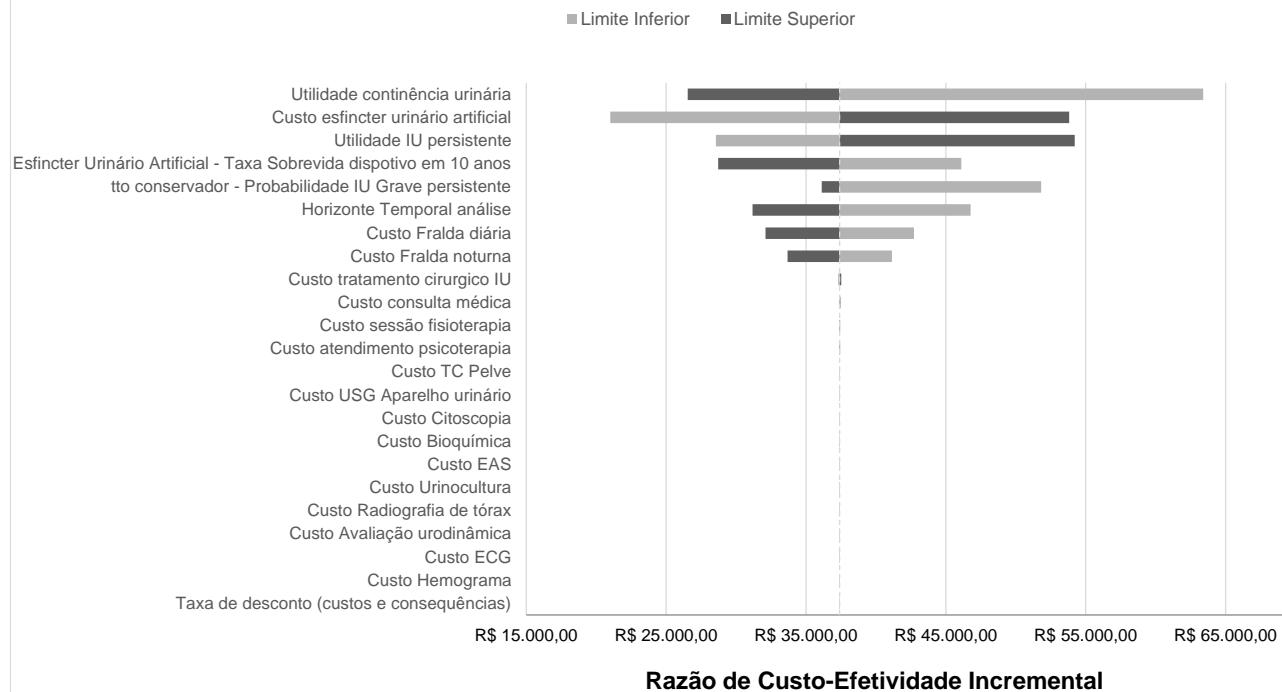
Parâmetro	Estimativa pontual	Mínimo	Máximo	Fonte
Tratamento conservador- incontinência urinária grave persistente	0,99	0,90	1,00	Pressuposto a partir de opinião de especialista
EUA - Continência total	0,52	0,39	0,66	Li et al, 2023
EUA - Continência social	0,81	0,73	0,89	Li et al, 2023
EUA - Sobrevida do dispositivo em 10 anos	0,687	0,55	0,82	Yafi et al, 2017
Utilidade incontinência urinária	0,564	0,51	0,62	Currie et al, 2006
Utilidade continência total	0,746	0,67	0,82	Currie et al, 2006
Utilidade continência social	0,689	0,62	0,76	Currie et al, 2006
Custo de fralda para uso diurno	3,36	2,69	4,03	Painel de Preços em Saúde - Média custo fralda descartável adulto (acima 70 Kg)
Custo de fralda para uso noturno	4,79	3,83	5,75	Painel de Preços em Saúde - Média custo fralda descartável adulto (70 a 90Kg) fluxo intenso ou noturno
Custo sessão de fisioterapia	4,67	3,74	5,60	SIGTAP - 03.02.01.002-5
Custo atendimento de psicoterapia	2,55	2,04	3,06	SIGTAP - 03.01.08.017-8
Custo da consulta médica	10,00	8,00	12,00	SIGTAP - 03.01.01.007-2
Custo do esfíncter urinário artificial	58.000,00	46.400,00	69.600,00	Proposto pelo demandante
Custo tratamento cirúrgico incontinência urinária	386,20	308,96	463,44	SIGTAP - 04.09.01.049-9
Custo radiografia de tórax	9,50	7,60	11,40	SIGTAP - 02.04.03.015-3
Custo eletrocardiograma	5,15	4,12	6,18	SIGTAP - 02.11.02.003-6
Custo hemograma	4,11	3,29	4,93	SIGTAP - 02.02.02.038-0
Custo bioquímica	13,11	10,49	15,73	SIGTAP diversos códigos*
Custo EAS	3,70	2,96	4,44	SIGTAP - 02.02.05.001-7
Custo urinocultura	10,60	8,48	12,72	SIGTAP - 02.02.08.001-3 ANTIBIOGRAMA, 02.02.08.008-0 CULTURA DE BACTERIAS P/ IDENTIFICACAO
Custo avaliação urodinâmica	7,62	6,10	9,14	SIGTAP - 02.11.09.001-8
Custo ultrassonografia do aparelho urinário	24,20	19,36	29,04	SIGTAP - 02.05.02.005-4
Custo citoscopia	18,00	14,40	21,60	SIGTAP - 02.09.02.001-6
Custo tomografia de pelve	138,63	110,90	166,36	SIGTAP - 02.06.03.003-7
Horizonte temporal da análise em anos	10	8	12	Proposto
Taxa de desconto	0,05	0	0,10	Diretriz de Avaliação Econômica MS

Fonte: dossier do demandante. * soma das dosagens de ureia, glicose, creatinina, sódio, potássio, cálcio e magnésio.

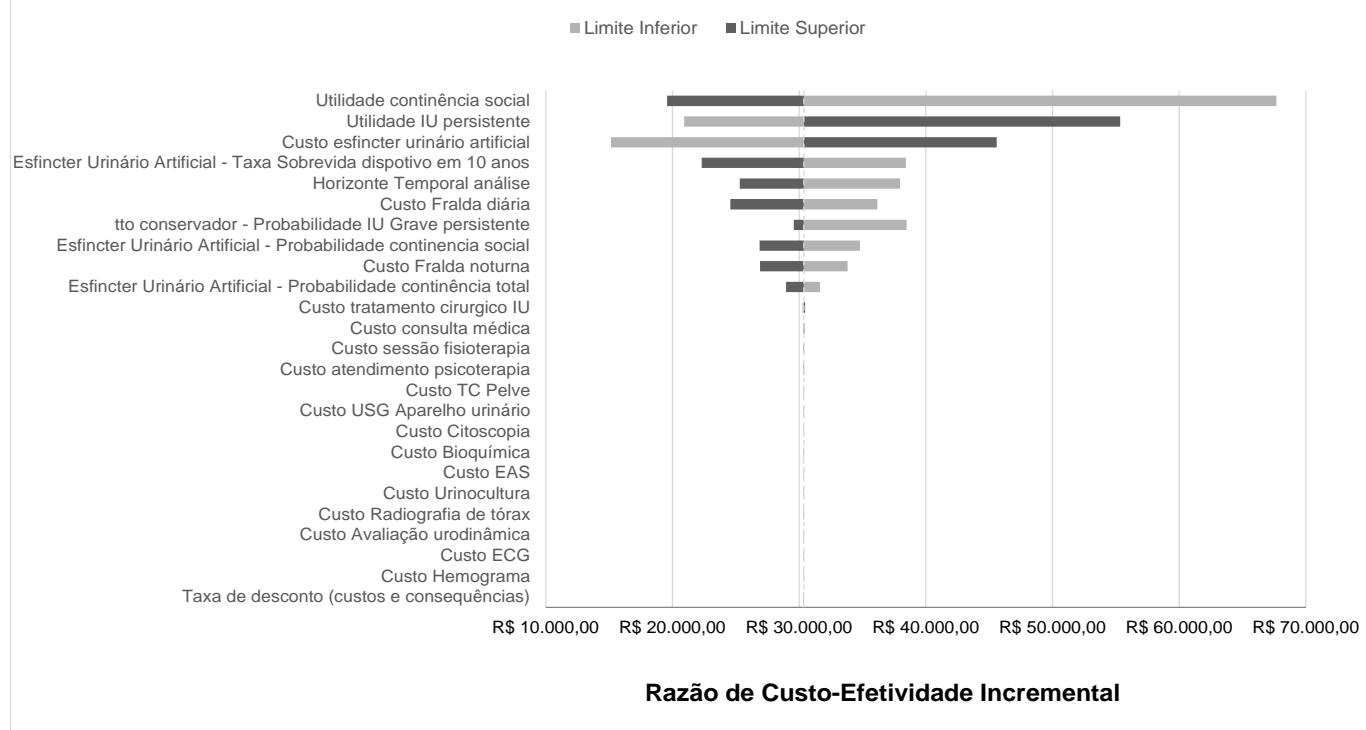
Os resultados da análise de sensibilidade univariada são apresentados na figura 10.

Figura 10 - Gráfico de tornado da análise de sensibilidade determinística para os estados de continência social e total.

Análise de Sensibilidade Determinística - Cenário Continência Total Gráfico em Tornado



Análise de Sensibilidade Determinística - Cenário Continência Social Gráfico em Tornado

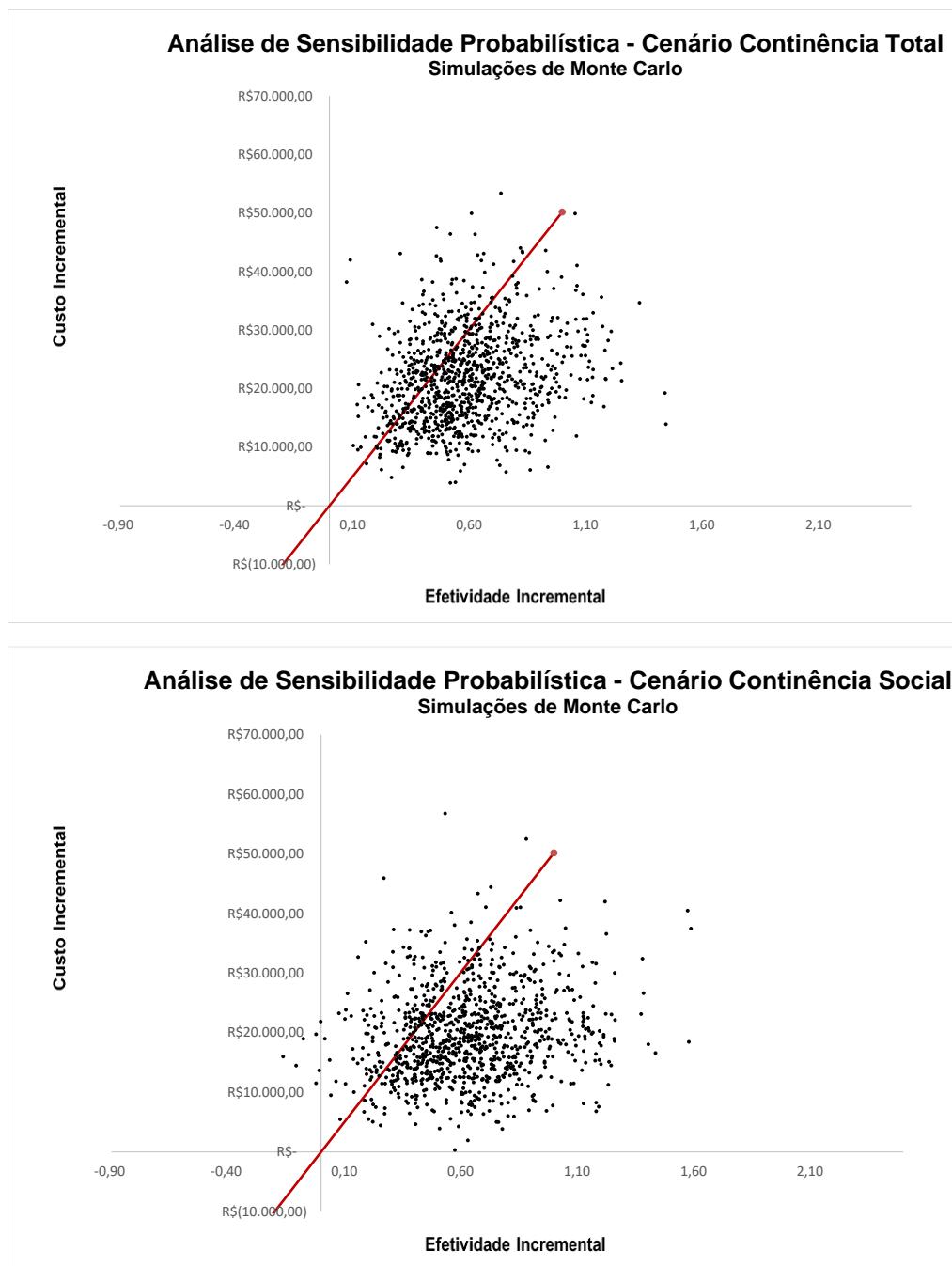


Fonte: dossier do demandante.

Os parâmetros que mais impactaram o modelo foram as utilidades dos estados de continência social e total; utilidade da incontinência urinária persistente; custo do EUA; e taxa de sobrevida do dispositivo em 10 anos.

A análise de sensibilidade probabilística foi realizada com 1.000 iterações utilizando um limite de disposição apagar de R\$ 50.193,72, equivalente a 1 PIB *per capita* nacional por QALY, no ano de 2023. Os resultados são apresentados na figura 11.

Figura 11 - Gráfico de dispersão da análise de sensibilidade probabilística



Fonte: dossier do demandante.

No cenário de continência total 74% das simulações ficaram abaixo do limite de disposição a pagar utilizado pelo demandante. Para o cenário de continência social o percentual de simulações foi de 81%.

O demandante cita como limitações do modelo:

1. Não localização de estudos comparando as duas tecnologias (EUA x tratamento conservador);
2. A escolha do modelo de árvore de decisão baseou-se na recuperação de continência e efeito limitado; do tratamento conservador, que atinge um platô, sem alterações do estado de saúde do paciente após período de acompanhamento com a intervenção disponível no SUS;
3. Os dados de utilidade utilizados no modelo foram extraídos de estudo que avaliou a incontinência urinária em contexto diferente, como a bexiga hiperativa;
4. Em decorrência da perspectiva do SUS, custos indiretos e intangíveis relevantes para os pacientes com esta condição de saúde não foram considerados.

7.5 Análise crítica do modelo econômico pelos pareceristas

Nem o demandante e nem os pareceristas localizaram modelos econômicos que avaliassem EUA X tratamento conservador, o que se justifica pela recomendação de uso de cada intervenção. Desta forma, o modelo elaborado pelo demandante foi considerado adequado tendo em vista o horizonte temporal de 10 anos, além de possibilitar a customização. No entanto, alguns pressupostos adotados impactam os resultados. A seguir os pareceristas apontam algumas potenciais fragilidades:

- a) O demandante relata não ter identificado códigos e procedimentos de *biofeedback* e estimulação elétrica no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) e que a mesma não foi considerada na análise do ponto de vista financeiro, junto ao comparador, tratamento conservador (relacionado ao estilo de vida, reabilitação e treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP), com ou sem *biofeedback* e estimulação elétrica). No entanto o código de procedimento utilizado no tratamento fisioterápico (03.02.01.002-5 – Atendimento fisioterapêutico em pacientes com disfunções uroginecológicas) é o procedimento do SUS que respalda todas estas técnicas, conforme descrito no PCDT de Incontinência Urinária não Neurogênica.
- b) Os dados de utilidade foram extraídos do estudo de Currie et al, 2006 (48) que avaliou o impacto da incontinência urinária e esforço em pacientes com bexiga hiperativa em homens com média de idade

de 67 anos, utilizando instrumento validado (EQ-5D [index] e SF36). Os dados não foram adaptados para população Brasileira. E são dados relevantes como demonstrado na análise de sensibilidade determinística.

- c) O número de sessões de fisioterapia anuais, apesar de não impactarem no resultado, foram subestimados. O demandante estimou 4 sessões anuais, quando o procedimento possibilita até 20 sessões de fisioterapia por mês. Em conversa com especialista a média de 12 sessões por mês está adequada, o que corresponde a 144 sessões de fisioterapia anuais. Para execução do modelo foram consideradas 72 sessões de fisioterapia.
- d) O microcusteio realizado para procedimentos pré-operatórios pelo demandante não se justifica uma vez que há um procedimento específico para isso código SIGTAP 03.01.04.016-8 – Procedimento pré-operatório.
- e) Apesar do baixo valor, não se justificam 12 consultas com médico especialista por ano no SUS, no pós-operatório.
- f) O demandante assumiu o pressuposto que o procedimento de implante seria R\$ 386,20, valor do procedimento Tratamento cirúrgico de incontinência urinária via abdominal (cód. SIGTAP 04.09.01.049-9), porém em conversa com especialista o mesmo afirmou que o procedimento seria mais caro.
- g) O demandante adotou, equivocadamente, como limiar de custo-efetividade o valor de um PIB per capita para o ano de 2023. No entanto, o valor adotado pela Conitec é de R\$ 40.000,00 que até a presente data não foi atualizado.

Diante destas observações optou-se por rodar o modelo com dados corrigidos.

7.6 Avaliação econômica dos pareceristas

A partir destas observações foram calculados os intervalos de confiança para os dados de utilidade e todos os valores foram ajustados para população Brasileira (Quadro 12).

Quadro 12 - Ajuste dos dados de utilidade para população Brasileira

Fonte: Currie et al, 2006				Ajuste para população brasileira		
média de idade dos homens do estudo = 67,2 anos		IC 95% calculado		IC 95% calculado		
Utilidade incontinência urinária persistente	0,564	0,513	0,615	0,418	0,346	0,497
Utilidade continência urinária	0,746	0,707	0,785	0,731	0,657	0,810
Utilidade continência social	0,689	0,656	0,722	0,624	0,565	0,685

As estimativas de custo foram refeitas. Utilizou-se como pressuposto para custo de procedimento o valor de R\$ 851,58, que corresponde à Ressecção endoscópica de próstata (cód. SIGTAP 04.09.03.004-0). As estimativas de custo do tratamento conservador estão descritas no quadro 13.

Quadro 13 - Estimativas de custo do tratamento conservador da incontinência urinária grave pós-prostatectomia

PARECERISTAS	Tratamento conservador - Incontinência urinária grave persistente						custo anual	R\$ 5.409,80
	Utilização fraldas por dia - Incontinência urinária grave persistente							
	Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total		Fonte	
	Fraldas geriátricas	1460	100%	R\$ 3,43	R\$ 5.007,80		Painel de Preços em Saúde	
	Total				R\$ 5.007,80			
	Acompanhamento clínico paciente com incontinência urinária grave persistente							
	Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total		Fonte	
	Consulta urologista	4	100%	R\$ 10,00	R\$ 40,00	SIGTAP código 03.01.01.007-2		
	EAS	2	100%	R\$ 3,70	R\$ 7,40	SIGTAP código 02.02.05.001-7		
	Total				R\$ 47,40			
	Fisioterapia em pacientes com disfunção uroginecológicas							
	Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total		Fonte	
	Fisioterapia	72	100%	R\$ 4,67	R\$ 336,24	SIGTAP código 03.02.01.002-5		
	Psicoterapia em pacientes com disfunção uroginecológicas							
	Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total		Fonte	
	Psicoterapia	24	30%	R\$ 2,55	R\$ 18,36	SIGTAP código 03.01.08.017-8		
PARECERISTAS	Tratamento conservador - estado de continência total (zero fraldas por dia)						custo anual	R\$ 402,00
	Acompanhamento clínico paciente com incontinência urinária grave persistente							
	Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total		Fonte	
	Consulta urologista	4	100%	R\$ 10,00	R\$ 40,00	SIGTAP código 03.01.01.007-2		
	EAS	2	100%	R\$ 3,70	R\$ 7,40	SIGTAP código 02.02.05.001-7		
	Total				R\$ 47,40			
	Fisioterapia em pacientes com disfunção uroginecológicas							
	Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total		Fonte	
	Fisioterapia	72	100%	R\$ 4,67	R\$ 336,24	SIGTAP código 03.02.01.002-5		
	Psicoterapia em pacientes com disfunção uroginecológicas							
	Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total		Fonte	
	Psicoterapia	24	30%	R\$ 2,55	R\$ 18,36	SIGTAP código 03.01.08.017-8		
	Tratamento conservador - Continência social (1 fralda por dia)						custo anual	R\$ 1.653,95
PARECERISTAS	Utilização fraldas por dia - Incontinência urinária grave persistente							
	Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total		Fonte	
	Fraldas geriátricas	365	100%	R\$ 3,43	R\$ 1.251,95	Painel de Preços em Saúde		
	Total				R\$ 1.251,95			
	Acompanhamento clínico paciente com incontinência urinária grave persistente							
	Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total		Fonte	
	Consulta urologista	4	100%	R\$ 10,00	R\$ 40,00	SIGTAP código 03.01.01.007-2		
	EAS	2	100%	R\$ 3,70	R\$ 7,40	SIGTAP código 02.02.05.001-7		
	Total				R\$ 47,40			
	Fisioterapia em pacientes com disfunção uroginecológicas							
	Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total		Fonte	
	Fisioterapia	72	100%	R\$ 4,67	R\$ 336,24	SIGTAP código 03.02.01.002-5		
	Psicoterapia em pacientes com disfunção uroginecológicas							
	Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total		Fonte	
	Psicoterapia	24	30%	R\$ 2,55	R\$ 18,36	SIGTAP código 03.01.08.017-8		

As estimativas de custo do implante de EUA estão descritas no quadro 14.

Quadro 14 -Estimativas de custo do implante de esfíncter urinário artificial da incontinência urinária grave pós-prostatectomia

Esfíncter urinário artificial - Incontinência urinária grave persistente						custo total	R\$ 84.488,54
Utilização fraldas por dia - Incontinência urinária grave persistente							
Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte		
Fralda descartável adulto (acima 70 kg)	730	100%	R\$ 3,43	R\$ 2.503,90	Painel de Preços em Saúde		
Total				R\$ 2.503,90			
Acompanhamento clínico paciente com incontinência urinária grave persistente							
Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte		
Consulta urologista	4	100%	R\$ 10,00	R\$ 40,00	SIGTAP código 03.01.01.007-2		
EAS	2	100%	R\$ 3,70	R\$ 7,40	SIGTAP código 02.02.05.001-7		
Total				R\$ 47,40			
Procedimento cirúrgico							
Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte		
Pré-operatório	1	100%	R\$ 56,56	R\$ 56,56	SIGTAP código 03.01.04.016-8		
Esfíncter urinário artificial	1	100%	R\$ 58.851,58	R\$ 58.851,58	Calculado		
Pós-operatório	1	100%	R\$ 67,40	R\$ 67,40	Calculado		
Total				R\$ 58.975,54			
Esfíncter urinário artificial - Continência						Custo total	R\$ 59.449,54
Acompanhamento clínico paciente com incontinência urinária grave persistente							
Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte		
Consulta urologista	4	100%	R\$ 10,00	R\$ 40,00	SIGTAP código 03.01.01.007-2		
EAS	2	100%	R\$ 3,70	R\$ 7,40	SIGTAP código 02.02.05.001-7		
Total				R\$ 47,40			
Procedimento cirúrgico							
Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte		
Pré-operatório	1	100%	R\$ 56,56	R\$ 56,56	Calculado		
Esfíncter urinário artificial	1	100%	R\$ 58.851,58	R\$ 58.851,58	Calculado		
Pós-operatório	1	100%	R\$ 67,40	R\$ 67,40	Calculado		
Total				R\$ 58.975,54			
Esfíncter urinário artificial - Continência social (1 fralda por dia)						custo 1º ano	R\$ 60.274,89
Utilização fraldas por dia - Incontinência urinária grave persistente							
Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte		
Fralda descartável adulto (acima 70 kg)	365	100%	R\$ 3,43	R\$ 1.251,95	Painel de Preços em Saúde		
Total				R\$ 1.251,95			
Acompanhamento clínico paciente com incontinência urinária grave persistente							
Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte		
Consulta urologista	4	100%	R\$ 10,00	R\$ 40,00	SIGTAP código 03.01.01.007-2		
EAS	2	100%	R\$ 3,70	R\$ 7,40	SIGTAP código 02.02.05.001-7		
Total				R\$ 47,40			
Procedimento cirúrgico							
Recurso	quantidade/ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte		
Pré-operatório	1	100%	R\$ 56,56	R\$ 56,56	Calculado		
Esfíncter urinário artificial	1	100%	R\$ 58.851,58	R\$ 58.851,58	Calculado		
Pós-operatório	1	100%	R\$ 67,40	R\$ 67,40	Calculado		
Total				R\$ 58.975,54			

O custo estimado no Quadro 14 para Continência social se refere apenas ao primeiro ano. O custo do tratamento para o período de 10 anos (horizonte temporal do modelo) está descrito no quadro 15.

Quadro 15 - Custo do tratamento com esfíncter urinário artificial em 10 anos

Continência social (1 fralda por dia)		
Recurso	custo anual	custo em 9 anos
Fralda	R\$ 1.251,95	R\$ 11.267,55
Acompanhamento Clínico	R\$ 47,40	R\$ 426,60
Procedimento cirúrgico	R\$ 58.975,54	
Total	R\$ 60.274,89	R\$ 11.694,15
Total 10 anos		R\$ 71.969,04

Utilizou-se os dados da Continência social (0-1 fralda/dia), pois o percentual de continência total está contido nos valores. Além disso os estudos e em conversa com o especialista, a redução para até uma unidade de fralda por dia traz um benefício satisfatório para o paciente.

Vale destacar que não foi aplicada taxa de desconto uma vez que o maior custo corresponde apenas ao primeiro ano de tratamento com o EUA, além de um horizonte temporal curto. O resultado do modelo com os novos parâmetros está descrito no quadro 16.

Quadro 16 -Resultado da análise de custo utilidade do esfíncter urinário artificial, para continência social, estimado pelo parecerista.

Cenários	Custos	Custo incremental	Efetividade	Efetividade incremental	RCEI
Continência social					
Tratamento conservador	R\$ 50.696,26	R\$ 46.922,33	4,20	1,65	R\$ 28.472,29
Esfíncter urinário artificial	R\$ 97.618,59		5,85		

7.7 Análise de impacto orçamentário do demandante

As estimativas populacionais foram realizadas a partir de dados epidemiológicos. Os cálculos foram realizados com base na população masculina adulta (idade acima de 18 anos) atendida exclusivamente pelo SUS, obtida por meio das estimativas populacionais do IBGE. Foram deduzidos 23,3% desta população considerando a taxa de cobertura da população masculina pela saúde suplementar (percentual obtido no site da ANS). Para estes valores foram aplicados o risco calculado de novos casos para o triênio 2023 a 2025 a partir de dados do INCA (67,86 casos novos por 100 mil habitantes).

O número de prostatectomias radicais realizadas pelo SUS foram obtidos pelos dados de produção dos procedimentos de: prostatovesiculotomia radical (cód. SIGTAP 04.09.03.003-1), prostatovesiculotomia radical em oncologia (cód. SIGTAP 04.16.01.013-0) e prostatectomia em oncologia (cód. SIGTAP 04.16.01.012-1), com filtros para os seguintes Códigos Internacionais de Doenças (CID-10): C61 (neoplasia maligna de próstata), D07.5 (carcinoma in situ da próstata) e D40.0 (neoplasia de comportamento incerto ou desconhecido da próstata). No ano de 2023 foram realizados 14.489 procedimentos.

A partir dos dados de procedimentos e das estimativas de homens com câncer de próstata em 2023, calculou-se que dos novos casos de câncer de próstata 36,21% dos pacientes realizariam prostatectomia radical.

A literatura descreve as taxas de ocorrência de incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical com variações significativas, pois não há um consenso sobre uma definição de maneira ideal, avaliação e classificação. Para esta análise foi utilizado o valor de 5% (49). Este valor de percentual foi considerado conservador pelo demandante, tendo em vista que na ANS 1,7% dos pacientes submetidos a prostatectomia radical realizam o procedimento de implante de EUA.

Para as estimativas da população elegível no período de 2025 a 2029, todos os percentuais e taxas foram considerados constantes. Os cálculos são apresentados na tabela 2.

Tabela 2 - Cálculo da população elegível pelo demandante - método epidemiológico

Anos	2025	2026	2027	2028	2029
Homens adultos (IBGE)	60.041.844	60.547.111	61.042.927	61.517.430	61.994.089
Homens com câncer de próstata (67,86 casos novos a cada 100 mil habitantes)	40.744	41.087	41.424	41.746	42.069
36,21% prostatectomias radicais a partir de novos casos	14.752	14.876	14.998	15.114	15.232
5% Prostatectomias radicais elegíveis ao EUA	738	744	750	756	762

Fonte: dossier do demandante

Para as estimativas do impacto orçamentário foram consideradas as populações elegíveis ao implante ano a ano, acrescida das populações em acompanhamento clínico e com necessidade de cirurgia secundária (reprocedimento/explante) ao longo do horizonte temporal de cinco anos. (Tabela 3)

Tabela 3 - População elegível considerando implante de EUA e em acompanhamento

Anos	Anos de acompanhamento				
	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
2025	738	738	738	738	738
2026		744	744	744	744
2027			750	750	750
2028				756	756
2029					762
Total	738	1.481	2.231	2.987	3.749

Fonte: dossier do demandante.

Com relação aos custos foram considerados custos do procedimento e da revisão cirúrgica em 10% da população elegível. Este valor é oriundo de um estudo que avaliou a sobrevida sem necessidade de cirurgia secundária do EUA em um ano, cujo resultado foi de 90% (50). (Tabela 4)

Tabela 4 - Custos estimados das intervenções

Recurso	Custo anual
	Tratamento conservador
Fraldas	R\$ 5.427,55
Acompanhamento clínico	R\$ 47,40
Fisioterapia	R\$ 18,68
Psicoterapia	R\$ 18,36
Total	R\$ 5.511,99
Esfíncter Urinário Artificial	
Cirurgia de Implante EUA	R\$ 58.687,32
Acompanhamento clínico	R\$ 47,40
Esfíncter Urinário Artificial reimplante/revisão	R\$ 5.916,21

Fonte: dossier do demandante

O demandante assumiu o pressuposto de que ao final de 5 anos o EUA seria implantado em 30% dos pacientes com incontinência urinária grave pós-prostatectomia com uma taxa de incorporação de: 5%, 10%, 20%, 25%, e 30% ao longo do horizonte temporal da análise.

O impacto orçamentário incremental da incorporação do EUA no SUS foi de R\$ 1.962.835,00 no primeiro ano e de R\$ 12.341.871,00 no quinto ano, com total acumulado de R\$ 36.466.476,00 em 5 anos (Quadro 17).

Quadro 17 - Análise de impacto orçamentário realizada pelo demandante

Cenários	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Cenário atual (tratamento conservador)	R\$4.065.605	R\$8.165.423	R\$12.298.814	R\$16.464.336	R\$20.662.133	R\$61.656.311
Cenário proposto (com esfíncter urinário artificial)	R\$6.028.440	R\$12.139.034	R\$20.326.027	R\$26.625.283	R\$33.004.003	R\$98.122.788
Impacto orçamentário Incremental	R\$1.962.835	R\$3.973.611	R\$8.027.212	R\$10.160.947	R\$12.341.871	R\$36.466.476

7.8 Análise de impacto orçamentário dos pareceristas

Após consulta com especialista optou-se por realizar uma nova análise, estimando a população elegível por demanda aferida, a partir da produção de prostatectomias radicais, em decorrência da necessidade de centros especializados e da curva de aprendizagem dos profissionais. A estrutura analítica da análise é apresentada na figura 12.

Figura 12 - Estrutura analítica da análise de impacto orçamentário proposta pelos pareceristas

Estrutura Analítica		Fontes
1. População elegível	extrapolação até 2030 a partir do nº de prostatectomias em oncologia de 2015 a 2024	AIH
2. Horizonte Temporal	5 anos (2026 a 2030)	Diretriz Metodológica de AIO
3. Tratamentos Referência Comparador	Tratamento conservador Implante de esfíncter urinário	Demandante = SBU
4. Taxa de incorporação	30%, 40%, 50%, 60% e 70%	SBU
5. Cenários	1. Referência - Tratamento conservador 2. Intervenção - esfíncter urinário artificial 3. AIO demandante	Não se aplica
6. Custos diretos Tratamento conservador (anual) Esfíncter urinário artificial Acompanhamento pós- implante (anual)	R\$ 5.409,80 R\$ 60.274,89 R\$ 1.299,35	Demandante e calculado
6. Impactos na saúde da população e no orçamento (probabilidade de reprocidimento)	19,80%	Sacomani et al, 2018

AIH = Autorização de Internação Hospitalar; AIO = Análise de Impacto Orçamentário;

SBU = Sociedade Brasileira de Urologia

Estimativa da população

A partir do número de prostatectomias em oncologia realizadas no período de 2015 a 2024, foi feita uma extrapolação até o ano de 2030. Assumiu-se o pressuposto do demandante que 5% dos pacientes submetidos a prostatectomia radical seriam elegíveis ao implante com EUA. Na tabela 5 são apresentadas as projeções de população.

Tabela 5 - Estimativa de população que realizará prostatectomia em oncologia no período de 2026 a 2030

Anos	2026	2027	2028	2029	2030
Número estimado de procedimentos de prostatectomia oncológica	3.452	3.487	3.523	3.559	3.595
5% Prostatectomias radicais elegíveis ao EUA	173	175	176	178	180

Taxa de incorporação

Assumimos o pressuposto de: 30%, 40%, 50%, 60% e 70% para cada ano da estimativa do impacto respectivamente, em virtude do procedimento já estar incorporado na saúde suplementar, o que provavelmente irá acelerar a curva de aprendizado. A população elegível consiste na população do ano corrente com a respectiva taxa de incorporação, acrescida da população do ano anterior que foi submetida ao procedimento e que se encontra em acompanhamento (Tabela 6).

Tabela 6 - População elegível estimada pelo parecerista

Cenário de referência	2026	2027	2028	2029	2030
Market Share	100%	100%	100%	100%	100%
Tratamento conservador	173	175	176	178	180
Esfíncter urinário artificial	0	0	0	0	0
Cenário de intervenção	2026	2027	2028	2029	2030
Market Share	70%	60%	50%	40%	30%
Tratamento conservador	121	105	88	71	54
Market Share	30%	40%	50%	60%	70%
Esfíncter urinário artificial	52	70	88	107	126
População em acompanhamento pós-implante	0	52	122	210	317
Total	173	227	298	388	497

Custos

Estimativas descritas na avaliação de custo-utilidade

Parâmetros da análise

Os parâmetros utilizados para estimar o impacto orçamentário incremental encontram-se descritos na tabela 7.

Tabela 7 - Parâmetros utilizados na análise de impacto orçamentário elaborada pelos pareceristas

Parâmetro	Valor	Fonte
Taxa de incorporação alternativa	30%, 40%, 50%, 60%, 70%	Pressuposto parecerista
Custo do Tratamento conservador	R\$ 5.409,80	Calculado
Custo do implante de esfíncter urinário artificial*	R\$ 60.274,89	Sociedade Brasileira de Urologia / Calculado
Custo acompanhamento anual pós-implante	R\$ 1.299,35	Calculado
Custo Reprocédimento	60.274,89	Sociedade Brasileira de Urologia / Calculado
Probabilidade de reprocedimento	19,8%	Sacomani et al, 2018

*utilizado custo para continência social

Cálculo do Impacto Orçamentário

O impacto orçamentário incremental da incorporação do EUA foi estimado em R\$ 3.466.895,00 no primeiro ano e R\$ 29.914.962,07 em 5 anos. No quadro 18 é apresentada a estimativa de impacto orçamentário.

Quadro 18- Estimativa de impacto orçamentário pelo parecerista

Taxa de incorporação (market-share)				
30,40,50,60 e 70%				
Cenário de Referência	População elegível		Total	
	Tratamento conservador	Esfíncter urinário artificial		
2026	173	0	173	
2027	175	0	175	
2028	176	0	176	
2029	178	0	178	
2030	180	0	180	
Cenário de Intervenção	População elegível			
	Tratamento conservador	Esfíncter urinário artificial	Acompanhamento	
2026	121	52	0	173
2027	105	70	52	227
2028	88	88	122	298
2029	71	107	210	388
2030	54	126	317	497
Impacto Orçamentário				
Cenário Referência X Cenário de Intervenção + custo de 19,8 % referente a reprocédimento				
Período	Custo Total		Impacto Incremental	
	Cenário de Referência	Cenário de Intervenção		
2026	R\$ 935.895,40	R\$ 4.402.790,40	R\$ 3.466.895,00	
2027	R\$ 946.715,00	R\$ 5.122.218,48	R\$ 4.175.503,48	
2028	R\$ 952.124,80	R\$ 6.989.003,10	R\$ 6.036.878,30	
2029	R\$ 962.944,40	R\$ 8.369.996,45	R\$ 7.407.052,05	
2030	R\$ 973.764,00	R\$ 9.802.397,25	R\$ 8.828.633,25	
Total	R\$ 4.771.443,60	R\$ 34.686.405,67	R\$ 29.914.962,07	

8. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS

O *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) recomenda o implante de EUA para tratar incontinência urinária de esforço para homens que não tenham respondido aos tratamentos conservador e medicamentoso (51).

A *Haute Autorité de Santé* (HAS), Autoridade Nacional Francesa para Saúde recomenda o uso do EUA nos casos de incontinência urinária por mais de nove meses pós-prostatectomia e após falha na reabilitação (52).

9. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados *International Clinical Trials Registry Platform of World Health Organization* – ICTRP (56), *Clinical Trials* (57) e *Cortellis* (58) com o objetivo de identificar tecnologias utilizadas para o tratamento da incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical. Identificadas as tecnologias, nos estudos elegíveis, realizaram-se buscas nas plataformas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)(59) e *Food and Drug Administration* (FDA)(60,61) para levantamento de registros.

As buscas foram realizadas entre os dias 29/07/2025 e 06/08/2025, utilizando estratégias adaptadas de acordo com as particularidades de cada base, conforme apresentadas a seguir:

1. ICTRP

1. Estratégia de busca: “urinary incontinence” OR “urine incontinence” OR “bladder incontinence” OR “urine leak” OR “weak bladder”
2. Filtros utilizados:

Study Phase: “Phase 3”, “Phase 4”

2. Clinical Trials

1. Estratégia de busca: “urinary incontinence” OR “urine incontinence” OR “bladder incontinence” OR “urine leak” OR “weak bladder”
2. Filtros utilizados:

Study Status: “Not yet recruiting studies”, “Recruiting”, “Active, not recruiting”, “Completed” e “Enrolling by invitation”

Sex: “Male”

Study Type: “Interventional” e “Observational”

Study Phase: “Phase 3”, “Phase 4” e “Not applicable”

3. Cortellis

1. Estratégia de busca: "Urinary incontinence"
2. Filtros utilizados:

Phase: "Phase Not Applicable", "Phase not specified", "Phase 4 Clinical", "Phase 3b Clinical", "Phase 3a Clinical" e "Phase 3 Clinical".

Category: "Digital health", "Medical device", "Medical procedure"

Tecnologia: UroActive™ (UroMems)

Estudo SOPHIA2, prospectivo, multicêntrico, de braço único para avaliar a segurança e eficácia do UroActive® no tratamento da incontinência urinária em homens, iniciado em maio de 2025 com previsão estimada de conclusão em dezembro de 2031 (62).

A UroMems visa tratar a incontinência urinária grave com implantes ativos inteligentes, usando avanços tecnológicos no campo de sistemas embarcados e microtecnologias. O esfíncter urinário artificial eletrônico implantável em desenvolvimento objetiva compensar a insuficiência do esfíncter em pacientes masculinos e femininos (63).

O UroActive™ é um implante ativo inteligente alimentado por um Sistema Mecânico MyoElectro (MEMS). Este sistema é colocado ao redor da uretra e foi projetado para ser controlado automaticamente com base na atividade do paciente adaptando a pressão uretral, sem a necessidade de ajustes manuais, preservando os tecidos e fornecendo aos pacientes facilidade de uso. O fabricante informa que a atividade de cada paciente é medida em tempo real através de *microssensores* dentro do implante. Algoritmos incorporados na eletrônica do dispositivo foram projetados para interpretar os dados e transmiti-los ao sistema *mioeletromecânico* para a aplicação da pressão uretral apropriada. O controle do implante para micção inclui uma interface intuitiva e foi desenvolvido para ser fácil e ergonômico para os pacientes (63).

Tecnologia: Artus® (Affluent Medical)

Estudo de segurança e desempenho clínico do Esfíncter Urinário Artificial Artus® (AUS) (DRY), iniciado em dezembro de 2022, estimativa de término em dezembro de 2034, com inscrição estimada de 70 homens, projetada como um estudo intervencionista, prospectivo, não randomizado, aberto, de braço único, multicêntrico e internacional para obter a certificação CE (64).

A Affluent Medical, empresa do Artus®, um esfíncter urinário mecânico-eletrônico, objetiva tratar a incontinência urinária moderada a grave por meio de um dispositivo totalmente implantável e ajustável

manipulado através de um controle remoto pelo paciente para controlar a abertura e o fechamento da uretra (65).

O esfíncter artificial Artus® visa substituir o esfíncter natural, é ajustável e utilizado para incontinência urinária em homens e mulheres. O procedimento de implantação é minimamente invasivo e tem duração de cerca de 30 minutos e o dispositivo permanece invisível. O manguito de silicone é colocado ao redor do canal urinário, especificamente no nível do colo da bexiga, e então travado. Adaptado à uretra, o atuador é controlado remotamente e comanda o fechamento e a abertura do manguito por ação eletromecânica. Sendo assim, a micção ocorre pelo acionamento do botão principal no controle remoto. Segundo o fabricante, o Artus® foi projetado para permitir adaptação permanente ao estilo de vida do paciente, pois o fechamento do manguito pode ser ajustado de acordo com o potencial desenvolvimento da condição e de acordo com o estilo de vida do paciente (66).

Tecnologia: Voro® Urologic Scaffold (Levee Medical®)

O estudo ARID II objetiva comparar a segurança e a eficácia do Voro® Urologic Scaffold em homens adultos submetidos a prostatectomia radical assistida por robótica em comparação com o braço de controle. É um ensaio multicêntrico, cego único, randomizado e controlado de fase 3, iniciado em abril de 2025, com término estimado em fevereiro de 2027. 266 participantes serão tratados em até 30 centros nos Estados Unidos, com implantação do dispositivo durante a prostatectomia radical assistida robótica (67). O primeiro paciente inscrito no estudo ARID II ocorreu em abril 2025 (68).

O Voro® Urologic Scaffold da empresa Levee Medical®, é um dispositivo absorvível projetado para melhorar os resultados de recuperação pós-prostatectomia no câncer de próstata. O fabricante indica que o Voro® foi projetado para ser colocado durante o procedimento de prostatectomia gerenciando a geometria da bexiga e mantendo o comprimento uretral, fatores críticos na prevenção da incontinência pós-operatória (69).

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O implante de esfíncter urinário artificial é considerado pelas diretrizes internacionais e pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Adenocarcinoma de Próstata (22), como padrão ouro para incontinência urinária grave masculina persistente (após 12 meses) pós-prostatectomia radical. A tecnologia foi avaliada pela Conitec no ano de 2013 com recomendação desfavorável a incorporação em decorrência das limitações das evidências clínicas, custos elevados, e por considerar a necessidade prévia de elaboração de um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a linha de cuidado da incontinência urinária antes da incorporação isolada de tecnologias para essa condição (24).

O PCDT para incontinência urinária foi publicado em 2019 (24), não contemplou procedimentos cirúrgicos como opção de tratamento nesta primeira versão. O PCDT recomenda que o tratamento conservador (por meio de orientação, exercícios pélvicos e *biofeedback*) seja a escolha nos 12 primeiros meses, para incontinência urinária grave masculina pós-prostatectomia radical por antecipar a recuperação espontânea da continência. Este mesmo PCDT relata que treinamento dos músculos do assoalho pélvico (TMAP) pode ser recomendado, porém não oferece benefício após 12 meses de prostatectomia.

O EUA é implantado cirurgicamente (26, 27), e antes da colocação, os pacientes devem ser informados sobre os riscos de falha mecânica, erosão, infecção e incontinência persistente (28, 29). A infecção e erosão são as indicações mais comuns para a remoção precoce do dispositivo (30,31). Após erosão/infecção do EUA, todo o dispositivo deve ser removido, seguido por um período de espera de três a seis meses antes do reimplante, (32). A durabilidade e a eficácia de um dispositivo reimplantado nesse caso são as mesmas de um EUA primário (31,33,34). A satisfação do paciente está mais relacionada ao estado de continência após o EUA do que ao número de reoperações (35,36).

Os estudos clínicos (38-44) apresentam taxas variáveis para recuperação da continência nestes casos: continência total de 38,5 a 67,8%; continência social de 42,2 a 87,6%. A taxa de reoperação também é variável (13,25 a 30,6%). Certamente, a experiência dos cirurgiões é outro fator importante. Um estudo que avaliou a curva de aprendizagem do procedimento (53) demonstrou uma redução lenta, porém constante, nas taxas de reoperação com o aumento da experiência do cirurgião ($P = 0,020$), mostrando um platô na curva de aprendizado após 200 procedimentos; este achado corrobora a centralização deste procedimento em centros terciários com grande volume de pacientes (53-55).

11. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 40/2025 esteve aberta durante o período de 6/5/2025 a 15/5/2025 e recebeu uma inscrição, mas a pessoa inscrita não seguiu com o processo preparatório. Assim, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes, centros de tratamento e pacientes inscritos em chamadas públicas prévias.

O paciente inicia seu relato dizendo residir na cidade do Rio de Janeiro, RJ, e não possuir qualquer vínculo com a indústria. Em setembro de 2023, durante uma consulta urológica, foi constatada a presença de um adenocarcinoma na próstata. Devido a isso, em 20 de outubro de 2023, o paciente foi submetido a uma prostatectomia radical assistida por robô. Após a cirurgia, desenvolveu um quadro de incontinência urinária severa e, por isso, precisava utilizar cerca de sete fraldas por dia. Diante dessa situação, por recomendação médica, o paciente começou a realizar sessões de fisioterapia pélvica, no entanto, não obteve o resultado esperado.

Em 11 de novembro de 2024, foi realizado o implante do esfíncter urinário artificial. A cirurgia foi considerada bem-sucedida e, desde então, não ocorre a incontinência urinária. O paciente, hoje com 78 anos de idade, enumera algumas vantagens atreladas à realização do implante, entre elas: suspensão do uso de fraldas, restauração da capacidade de reter a urina, logo, da continência urinária, controle total da micção e retomada de atividades sociais e práticas esportivas (caminhadas) sem qualquer preocupação com eventuais vazamentos.

Quanto às desvantagens, o participante destacou o impacto emocional pós-operatório, na medida em que, quando foi feito o implante, o paciente ficou aproximadamente um mês e meio já com o esfíncter implantado, mas não ativado. Segundo ele, isso gera expectativas e ansiedade em relação aos resultados positivos ou negativos (por exemplo, mau funcionamento ou infecções) que viria a obter com a ativação do produto. Cerca de oito semanas depois da cirurgia, foi feita a ativação do esfíncter e não ocorreu qualquer problema, de maneira que o implante gerou impactos positivos na qualidade de vida e no bem-estar do representante.

A seguir, o participante foi questionado sobre a ocorrência de falhas mecânicas no produto, o que, de acordo com ele, não aconteceu. Acerca da existência de outros problemas ou condições de saúde prévios ao diagnóstico de câncer, o representante ressaltou que sempre teve boa saúde, que sempre fez consultas anuais

com o urologista a partir de 50 anos e que, antes da detecção do adenocarcinoma, nunca foi submetido a cirurgias de maior complexidade.

Outras questões feitas pelo Comitê referiam-se à confirmação do intervalo de tempo entre a realização da prostatectomia e a realização do implante e ao tratamento com fisioterapia pélvica nesse ínterim. O representante contou que, inicialmente, foi a uma clínica indicada pelo médico, mas que o tratamento não surtiu efeito, mesmo após tentar ir a outros profissionais, aos quais teve acesso por meio do plano de saúde.

12. DISCUSSÃO DA CONITEC NA APRECIAÇÃO INICIAL

Durante a deliberação preliminar foram discutidos: a avaliação de impacto orçamentário subdimensionado, implementação; a população beneficiária do implante; as causas de reimplante e as possíveis complicações.

A representante pelo NATS trouxe questionamentos sobre a possibilidade de os dados de impacto orçamentário estarem subdimensionadas, uma vez que a vida útil do implante é de 5 e 10 anos, e a taxa de sobrevida observada foi de 68% em 10 anos. A metodologista do NATS-INC informou que o reimplante foi considerado no modelo econômico.

O representante da SAES levantou questionamento sobre outras possíveis populações não consideradas que potencialmente poderiam se beneficiar do uso da tecnologia, ao que foi respondido que outros casos de incontinência urinária como a traumática e de origem neurológica teriam menos benefícios se comparado ao grupo de pacientes que passa por prostatectomia radical. Além disso essas outras duas causas de incontinência urinária são menos prevalentes.

Outro questionamento abordado pelo representante do CONASS foi sobre as causas de reimplante, sendo a principal causa a atrofia uretral, de ordem fisiológica, não relacionada a complicações do implante. Acrescentou-se também que infecção de vias urinárias não é uma causa comum para reimplante, e que existem protocolos bem estabelecidos para acompanhamento de infecções.

A representante da AMB acrescentou dúvida e foi esclarecida de que o implante não está associado à formação de cálculos.

13. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 143º Reunião Ordinária, realizada no dia 08 de agosto de 2025, deliberaram, por maioria simples, a recomendação preliminar desfavorável à incorporação do implante do esfíncter artificial para pacientes com incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical. A decisão se baseou sobretudo no interesse de reduzir o custo do impacto orçamentário e a necessidade ainda mantida de esclarecimentos sobre a possibilidade de se ampliar a população beneficiária.

14. CONSULTA PÚBLICA

Na análise de dados qualitativos de contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 74/2025, foi utilizada a abordagem metodológica de codificação e categorização temática, sendo desenvolvida, gerenciada e operacionalizada com auxílio do *Software* de Análise de Dados Qualitativos (SADQ) NVivo®.

Na Consulta Pública nº 74/2025, aberta pela Conitec entre 17/9/2025 e 6/10/2025, foram recebidas 162 contribuições, sendo 160 consideradas válidas porque duas se referiram a outro tema. Do total de respondentes, a maioria informou ser interessado no tema (83; 51,9%), mulher cisgênero (83; 51,9%), se autodeclarou de raça/cor branca (115; 72,3%), com faixa etária de 25 a 39 anos (77; 48,7%). Ademais, a maioria declarou residência na Região Sudeste (118; 74,2%) (Tabela 8). Vale mencionar que um respondente não preencheu as perguntas sobre idade e raça/cor no formulário. Do total de participantes que relataram experiência com a tecnologia avaliada, 34 participantes informaram ter experiência como profissionais de saúde, seis como paciente e sete como familiar ou cuidador.

Tabela 8 - Caracterização dos participantes da Consulta Pública nº 74/2025 - Esfíncter urinário artificial no tratamento da incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical.

Características	N (160)	%
Contribuição por segmento		
Profissional de saúde	30	18,8
Paciente	12	7,5
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	22	13,8
Interessados no tema	83	51,9
Organização da Sociedade Civil	3	1,9
Empresa	2	1,2
Empresa fabricante da tecnologia avaliada	8	4,9

Gênero			
Mulher cisgênero	83	51,87	
Homem cisgênero	77	48,13	
Faixa etária			
18 a 24 anos	19	11,9	
25 a 39 anos	77	48,1	
40 a 59 anos	41	25,6	
60 anos ou mais	22	13,8	
Sem informação	1	0,6	
Cor ou etnia			
Amarelo	6	3,8	
Branco	115	71,9	
Pardo	25	15,6	
Preto	13	8,1	
Não informado	1	0,6	
Regiões brasileiras			
Nordeste	15	8,8	
Sul	19	12	
Sudeste	118	74,2	
Centro-Oeste	8	5	

Fonte: Consulta Pública nº 74/2025, Conitec.

14.1 Contribuições da análise qualitativa

A análise qualitativa foi organizada em três eixos temáticos correspondentes às questões abertas do formulário: 1) opinião sobre a incorporação, 2) resultados positivos/facilidades e resultados negativos/dificuldades da experiência com a tecnologias em avaliação e 3) resultados positivos e negativos com outras tecnologias.

Os participantes manifestaram-se majoritariamente (158; 99,9%) favoráveis à incorporação da tecnologia avaliada. Um respondente se manifestou desfavorável à incorporação, citando o custo elevado da tecnologia e a existência de “controvérsias quanto ao equilíbrio entre benefícios e danos do uso do esfíncter artificial para tratamento da incontinência urinária após prostatectomia” (Empresa). Essa pessoa também destacou que a recomendação deveria ser feita para casos graves e refratários e não como primeira linha de tratamento. Outro respondente manifestou que não possui opinião formada a respeito da recomendação preliminar. Como principais argumentos favoráveis, os respondentes destacaram o acesso, compreendendo o seu sentido amplo, o princípio da equidade e o alto custo do produto, sendo justificativas para a oferta no SUS; e a efetividade do produto no tratamento (Quadro 19).

Quadro 19 - Argumentos favoráveis à incorporação do esfíncter urinário artificial no tratamento da incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical nas contribuições recebidas na CP nº 74/2025.

Categorias		Trechos ilustrativos
Acesso	Em sentido amplo	"As pessoas vão ter mais acesso ao dispositivo e proporcionar melhor condição de vida" (Profissional de saúde)
	Alto custo	"[...] Como o dispositivo é caro no setor privado , muitos pacientes ficam sem acesso. A inclusão no SUS ampliaria a equidade." (Interessado no tema)
	Equidade	"Sei que o procedimento tem um custo elevado , mas a qualidade de vida melhora muito após a realização do procedimento." (Profissional de saúde)
Efetividade	"Estive em consulta com o meu pai e foi explicado todos os benefícios desta terapia com relação a redução do meu tempo de internação e recuperação e melhoria na qualidade de vida frente ao que existe hoje." (Cuidador ou responsável)	

Fonte: CP nº 74/2025, Conitec.

Alguns dos argumentos favoráveis apresentados emergiram como aspectos positivos da experiência com a tecnologia em avaliação, como efetividade e possibilidade terapêutica. Além deles, foram citados os seguintes aspectos positivos: melhora da qualidade de vida, considerando a melhora significativa da autoestima, da autonomia, do convívio social e da saúde mental; redução de custos para o SUS; e segurança (Quadro 20).

Como efeitos negativos ou dificuldades do esfíncter urinário, surgiram os seguintes elementos: a dificuldade de adaptação ao manuseio da tecnologia; a barreira de acesso devido ao seu alto custo; a necessidade de capacitação de profissional para colocar o esfíncter e avaliar a melhor indicação ao procedimento; a possibilidade de manutenção ou reoperação, bem como possíveis complicações ligadas ao uso do produto (Quadro 20).

Quadro 20 -Trechos ilustrativos de opiniões dos participantes da CP nº 74/2025 sobre efeitos positivos/facilidades e efeitos negativos/dificuldades relacionados à tecnologia avaliada

Efeitos positivos e facilidades	
	Trechos ilustrativos
Única alternativa terapêutica	"Melhora da qualidade de vida, pois se trata da única forma de tratar casos graves de incontinência urinária após cirurgia de próstata." (Profissional de saúde)
Efetividade	" Melhora da IU pós cirurgia de prostatectomia radical." (Profissional de saúde) "o esfíncter urinário artificial é o tratamento mais eficaz para incontinência grave pós-prostatectomia, devolvendo autonomia, dignidade e vida social". (Interessado no tema)

		"trata-se de um dispositivo eficaz para o tratamento da incontinência urinária, proporcionando aos pacientes maior controle miccional e melhora significativa da qualidade de vida." (Profissional de saúde)
Melhora da qualidade de vida	Autoestima Autonomia Convívio social	"Sou familiar de uma pessoal que após a remoção de Próstata precisou de um Esfíncter Urinário Artificial devido a Incontinência Urinária Grave após a cirurgia e sua qualidade mudou bruscamente, antes do procedimento meu Familiar ele não conseguia sair de casa, tinha vergonha, estava em estado de depressão, pois sua vida dependia 100% do uso de Fraldas e ainda sim, as fraldas não eram suficiente para ele conseguir ter um mínimo de qualidade de vida, ele vivia em casa, de preferência em seu quarto, e até o cheiro de urina o incomodava, pq ele tinha a sensação que o tempo todo estava com esse cheiro pois não conseguir segurar e ter que ficar de fralda o tempo todo. Esteticamente tbm o incomodava, fora as vezes que fomos no Posto de Saúde solicitar fraldas e estava em fala e com isso tinhamos que fazer um forçar tarefa na familia para conseguir comprar fraldas para não ver meu familiar ainda pior por conta disso." (Cuidador ou responsável)
Redução de custos para o SUS	Saúde mental	"[...] o valor proposto é MENOR do que o que já vem sendo pago pelo sistema de saúde por meio de judicializações". (Profissional de saúde) "[...] Economia objetiva em custos de fraldas e ganho de autonomia, capacidade de produzir e retomada de atividades habituais (Profissional de saúde)
Segurança		"É uma cirurgia pouco dolorosa, pequeno risco e consequentemente proporciona uma imensa relação risco versus benefício." (Profissional de saúde)
Efeitos negativos e dificuldades		
Adaptação ao uso da tecnologia		Trechos ilustrativos
Necessidade de capacitação profissional		"É necessário que o paciente tenha cognição, entendimento e uma destreza manual mínima para utilizar o esfíncter" (Profissional de saúde)
Acesso	Alto custo	"Necessidade de treinamento e experiência do profissional e indicação adequada do paciente uma vez que é acionado manualmente pelo próprio paciente (que precisa ser capaz para isso) além do risco de infecção com necessidade de retirada." (Profissional de saúde)
Necessidade de manutenção		"A grande dificuldade é o alto custo e a indisponibilidade na rede pública." (Profissional de saúde)
Necessidade de reoperação		"Algumas vezes o esfíncter exige manutenção" (Profissional de saúde)
Complicações		"Existe uma substancial taxa de reoperações (cerca de 20% em 5 anos de seguimento), por diferentes causas." (Profissional de saúde)

Fonte: CP nº 74/2025, Conitec.

Os respondentes mencionaram medicamentos e produtos dos quais já fizeram uso para a mesma condição clínica. A fisioterapia pélvica, o *sling* masculino e a fralda foram os mais citados. Entre os efeitos positivos dessas tecnologias, alguns medicamentos foram citados devido à indicação para casos leves de incontinência urinária, contribuindo para diminuir as idas noturnas ao banheiro. A fisioterapia pélvica e o *clamp* peniano também foram associados aos casos leves (Quadro 21).

Quadro 21 -Trechos ilustrativos de opiniões dos participantes da CP nº 74/2025 sobre efeitos positivos/facilidades com outras tecnologias.

Categorias	Tecnologias	Trechos ilustrativos
Redução da urgência de urinar	Darifenacina	"Melhora das idas noturnas ao banheiro." (Cuidador ou responsável) "Tem diminuído bastante a urgência de urinar." (Paciente)
	solifenacina + tansulosina	
	Duloxetina	
	Dutasterida	
	Oxibutinina	
Tratamento manejável da Infecção urinária leve	Fisioterapia pélvica	"Casos de IU leve podem ser tratados inicialmente com fisioterapia, Sling pode ser realizado em casos selecionados de IU leve também." (Profissional de saúde)
Sling masculino	<i>Sling</i> masculino	

Fonte: CP nº 74/2025, Conitec.

Quanto aos efeitos negativos e dificuldades, foi reforçado que as outras tecnologias mencionadas possuem uma efetividade limitada em casos de incontinência urinária grave, geram eventos adversos e perda da qualidade de vida (Quadro 22).

Quadro 22 -Trechos ilustrativos de opiniões dos participantes da CP nº 74/2025 sobre os efeitos negativos/dificuldades com outras tecnologias.

Categorias	Tecnologias	Trechos ilustrativos
Efetividade limitada	Darifenacina	"Com tratamento medicamentoso, a disfunção miccional não cessa totalmente. "(Cuidador ou responsável)
	Duloxetina	
	Dutasterida + tansulosina	
	Oxibutinina	
Clamp peniano	<i>Clamp</i> peniano	"Não há pontos positivos no que tange o tratamento de casos moderados ou graves. Para casos leves são paliativos" (Profissional de saúde)
Coletor urinário	Coletor urinário	
Fisioterapia pélvica	Fisioterapia pélvica	"Fisioterapia só funciona em casos de IU leve e dura apenas enquanto o paciente a pratica." (Profissional de saúde)
Sling masculino	<i>Sling</i> masculino	"Os Slings podem ser muito bem sucedidos, mas para indicações adequadas. Para a incontinência urinária grave após prostatectomia radical, o Sling tem respostas insuficientes, mantendo incontinência urinária ainda exuberante, gerando frustrações e necessitando de reabordagem cirúrgica para implante de esfínter artificial." (Profissional de saúde)
Injeções de preenchimento	Injeções de preenchimento	"Para a incontinência urinária severa, oferecem resultados muito ruins; Estes outros produtos não são adequados para tratar a incontinência urinária severa." (Profissional de saúde)
Eventos adversos	Solifenacina + tansulosina	"O paciente fica refém do medicamento. E parece que estou tendo reação alérgica com outros medicamentos, que não identifiquei ainda qual" (Paciente)
Perda da qualidade de vida	Fraldas	"Era muito incomodo para ele se ver usando a fralda, o deixava assado no calor e nem sempre conseguíamos pegar no Posto as fraldas e tinhhamos que pagar por elas e pagar por algo que não tinha nenhum retorno significativo na vida do paciente." (Cuidador ou responsável)
	Sonda vesical de demora	"Piora na qualidade de vida. Depressão, propensão a infecção de urina." (Profissional de saúde)

Fonte: CP nº 74/2025, Conitec.

14.2 Contribuições da síntese de evidências

Apenas uma contribuição se mostrou desfavorável a incorporação em concordância com a recomendação preliminar com base em: um estudo⁴¹ cuja taxa de continência total verificada foi de 38% em 37 meses para pacientes submetidos ao implante de EUA; o alto custo do dispositivo; necessidade de procedimento cirúrgico especializado; e a necessidade de 13 a 30% de revisões cirúrgicas entre 5 a 10 anos devido a falhas mecânicas, erosão uretral ou infecção, o que aumenta o impacto econômico da incorporação.

A seguir são descritos os argumentos favoráveis a incorporação da tecnologia.

Como justificativa clínica foram relatos que a incontinência urinária pós-prostatectomia radical é comum e debilitante; apresenta uma prevalência varia de 41,4% a 80,3%, com até 90% dos pacientes apresentando deficiência esfínteriana nas primeiras semanas; cerca de 22% dos pacientes submetidos a prostatectomia continuam usando absorventes diariamente após dois anos. Um dos contribuintes ainda destaca que questões de qualidade de vida não podem ser diminuídas; elas precisam ser endereçadas com a importância que têm, considerando seu enorme potencial de levar o paciente a ter, além da incontinência urinária, um conjunto de outras comorbidades.

Com relação a tecnologia (EUA), descrevem que se trata de um dispositivo implantável que simula o esfínter natural; que o EUA é o padrão-ouro para casos graves e refratários e que em pacientes não irradiados tem-se uma taxa de sucesso de até 89% de continência (social ou total).

Destacam ainda os seguintes benefícios para o paciente: redução de custos com fraldas, medicamentos e internações por infecção urinária; melhora na qualidade de vida e reintegração social; redução de impactos psicológicos como depressão e isolamento; acesso equitativo ao tratamento para quem não pode pagar, mesmo porque o sistema de saúde hoje, apesar de alguns esforços, ainda não oferece recursos adequadas e suficientes à população para lidar com essa condição (tratamento conservador e fraldas).

Como argumentos econômicos as contribuições referem que a incontinência urinária grave gera gastos diretos e indiretos significativos; que foram realizadas mais de 29 mil cirurgias para tratar complicações da incontinência no período entre 2020 e 2024 (Fonte: SIH); que o EUA pode reduzir tratamentos paliativos e gerar economia a médio/longo prazo, além de ser custo-efetivo comparado a outras opções conservadoras.

E concluem mencionando que a incorporação do EUA no SUS é estratégica e humanitária e sugerem que critérios rigorosos de seleção, monitoramento pós-implantação e avaliação contínua, sejam implantados.

14.3 Contribuições de um dos fabricantes

Boston Scientific

Com relação às evidências clínicas, o fabricante relata que ausência de estudos randomizados não reflete falta de eficácia, mas sim limitações do SUS em oferecer alternativas para incontinência urinária grave. A carência de estudos mais robustos não recai sobre a intervenção em si, mas sim sobre o comparador atualmente disponível no SUS. Descreve que esse aspecto deve ser considerado pelos membros do Comitê de Procedimentos e Produtos, tendo em vista a magnitude de efeito da intervenção (uso do esfíncter urinário artificial) que foi inclusive destacada por membros do comitê na primeira reunião.

Resposta: Tanto o Comitê quanto pareceristas tem plena consciência da escassez de estudos robustos no campo de produtos para saúde. E como já declarado pela empresa os resultados de eficácia foram considerados satisfatórios.

No caso de complicações e reintervenções o fabricante relata possuir dados internos pós-mercado dos últimos 10 anos no Brasil: taxa de reintervenção cirúrgica total foi de **18,13%**, sendo 12,09% para substituição, 4,9% para revisão, 0,7% para reimplantação após remoção anterior completa e 0,45% para remoção. Relata que as reintervenções não decorrem de problemas relacionados ao dispositivo em si, mas são ocasionados muitas vezes pela atrofia e erosão da uretra.

Resposta: Uma vez que os dados internos do fabricante não estão publicados, o dado utilizado no modelo pelo parecerista foi de **19,8%** oriundo de estudo nacional⁴⁰.

O fabricante destaca que não há definição oficial de vida útil na Instrução de Uso do AMS800 (marca do EUA produzido pela Boston); que estimativas indicam funcionamento médio de 10 a 15 anos e que um estudo de 2024 aponta uma durabilidade do dispositivo superior a 10 anos⁴³.

Resposta: A empresa tem razão. O que chamamos no parecer de vida útil do dispositivo, na realidade se refere ao prazo para reintervenções.

Com relação a dúvida sobre a escolha da população elegível ao tratamento com EUA descrita na recomendação preliminar, a população-alvo de incontinência grave pós-prostatectomia trata-se sem dúvida da população mais estudada e cujos benefícios são notórios e sustentados por evidências científicas a partir de

revisões sistemáticas, estudos controlados randomizados e estudos de mundo real. O uso em mulheres (inferior a 0,5%) e outras condições é raro, com evidências não tão claras.

No caso da avaliação econômica a Boston descreve que a razão de custo-utilidade incremental de R\$ 34.586,65, estimada pelo parecerista, está abaixo do limiar de custo-efetividade da Conitec; que o custo incremental por procedimento foi de R\$ 18.645,65. No caso do impacto orçamentário consideraram que o valor estimado de 3,5 milhões no primeiro ano e R\$ 29,9 milhões em cinco anos foi superestimado em decorrência da taxa de incorporação utilizada pelos pareceristas (30 a 70%).

Resposta: O custo incremental para a RCUI citada foi de **R\$ 46.922,33**. O valor de R\$ 18.645,65 se refere ao valor descontado da estimativa do demandante. Com relação a AIO a análise foi feita com taxa de incorporação proposta pelo demandante.

A Boston também sugeriu um novo preço para incorporação, no valor de R\$ 55.000,00, destacando que se o Ministério da Saúde incluir o dispositivo na Lista de Exceções à Tarifa Externa Comum (LETEC), tem-se a isenção do imposto de importação (12,6%) e eles poderiam reduzir o preço para R\$ 50.000,00.

Resposta: Avaliação econômica feita com valor proposto de R\$ 55.000,00.

14.4 Contribuições do demandante: Sociedade Brasileira de Urologia

Com relação aos questionamentos da reunião preliminar sobre a população elegível a SBU esclarece que a maioria dos casos de IU grave tratados com EUA decorre da retirada da próstata, indicação mais bem estabelecida, com evidências científicas, entre as principais diretrizes médicas e agências de ATS no mundo. A demanda teve foco na forma mais grave e urgente da IU: IU grave pós-prostatectomia radical.

Foi realizada uma busca por artigos com objetivo de identificar as populações elegíveis ao procedimento com base em evidências científicas. Foram localizados 180 estudos sobre EUA, sendo 85 focados em pacientes pós-prostatectomia, reforçando a robustez da indicação. No caso de pacientes pós- ressecção transuretral da próstata (RTUP), as evidências são limitadas e eficácia é inferior. Para mulheres a indicação é restrita e a técnica cirúrgica para implante é mais complexa, tendo seu uso recomendado apenas após falha de cirurgia anterior (*sling*).

A SBU relata que no caso de dispositivos médicos a avaliação de risco de viés deve considerar os desafios de se promover cegamento da tecnologia quando se trata de procedimento cirúrgico com dispositivo médico.

Além da importância de se utilizar evidências oriundas de estudos observacionais com dados do mundo real, principalmente para a verificação de eventos adversos e para a modelagem da análise econômica.

Como o comparador na perspectiva do SUS é o uso paliativo de fraldas e fisioterapia, disso decorre a ausência de ensaios clínicos randomizados para análise que, pelas ferramentas de avaliação de qualidade de evidência e risco de viés atualmente aplicáveis aos estudos observacionais, repercutem em um rebaixamento na classificação da força da evidência.

Mesmo com as limitações impostas pelo contexto SUS, ambos os conjuntos de evidências do demandante e do parecerista reforçam o EUA como padrão ouro (a melhor escolha) consolidado para o tratamento de IU grave pós-prostatectomia radical

O demandante refez o modelo com os parâmetros sugeridos pelo parecerista, e refez a análise de impacto orçamentário com o valor do dispositivo de R\$ 51.000,00, encontrando um valor incremental em cinco anos de R\$ 27.011.178,16, que foi considerado um baixo impacto orçamentário diante do histórico de incorporações no SUS.

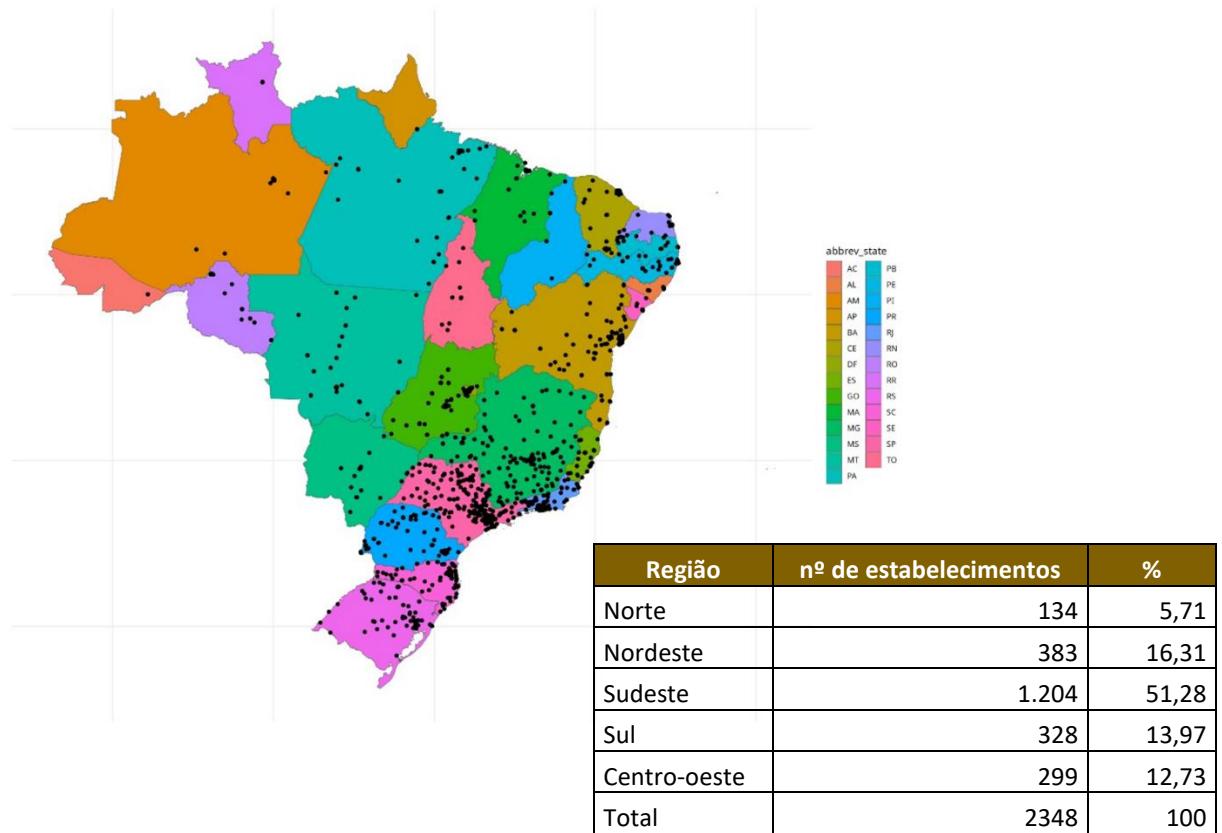
Outro ponto pertinente mencionado foi a curva de aprendizagem, em que após três a cinco procedimentos o profissional se encontra apto a realizar o implante de EUA. Tal ponto foi levantado uma vez que os pareceristas mencionaram 200 procedimentos. No entanto este valor foi interpretado erroneamente pelo demandante, uma vez que ele se refere ao número de procedimentos a partir do qual tem-se a redução das reoperações. Além disso a SBU destaca a capacidade instalada, com estabelecimentos com infraestrutura adequada distribuídos em todo país.

Como considerações finais a SBU descreve que a literatura disponível a cerca de EUA para tratar IU grave pós-prostatectomia radical é robusta, alinhada com literatura nacional e internacional. E que incertezas com relação a eficácia, segurança e sustentabilidade do dispositivo estão restritas a outras populações e tal fato não deve prejudicar o acesso dos homens a esta tecnologia.

14.5 Considerações finais dos pareceristas

Diante do exposto foi realizado um levantamento no DataSUS, no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) – 169001 Atenção a urologia / urologia geral, apresentando a distribuição dos estabelecimentos por região na figura 13.

Figura 13 - Nº de estabelecimentos especializados em procedimentos de urologia no CNES distribuídos por região e em relação a população masculina



14.5.1 Análise de custo-utilidade pós consulta pública

Ao refazer a análise de custo efetividade foram identificados dois erros (já corrigidos) na análise inicial: não foi considerado o custo de acompanhamento pós implante ao longo de cinco anos; e foi utilizado o dado de utilidade com taxa de desconto. Fazendo estas correções e atualizando os custos para R\$ 55.000,00 temos na figura 14:

Figura 14 - Análise de Custo-utilidade dos pareceristas pós- consulta pública

Cenários	Custos	Custo incremental	Efetividade	Efetividade incremental	RCEI
Continência social					
Tratamento conservador	R\$ 50.696,26	R\$ 42.983,33	4,20	1,65	R\$ 26.082,12
Esfíncter urinário artificial	R\$ 93.679,59		5,85		

14.5.2 Análise de impacto orçamentário pós consulta pública

Refazendo a análise com o novo valor de R\$ 55.000,00 e adotando a taxa de incorporação proposta pelo demandante, apresentamos na figura 15 nova estimativa de população elegível.

Figura 15 - Nova estimativa de população elegível com taxa de incorporação ao final de cinco anos de 30%

Cenário de referência	2026	2027	2028	2029	2030
Market Share	100%	100%	100%	100%	100%
Tratamento conservador	173	175	176	178	180
Esfíncter urinário artificial	0	0	0	0	0
Cenário de intervenção	2026	2027	2028	2029	2030
Market Share	95%	90%	80%	75%	70%
Tratamento conservador	164	157,5	140,8	134	126
Market Share	5%	10%	20%	25%	30%
Esfíncter urinário artificial	9	17,5	35,2	45	54
População em acompanhamento pós-implante	0	9	18	35	45
Total	173	184	194	213	225

Na figura 16 é apresentado nova estimativa de impacto orçamentário.

Figura 16 - Estimativa de impacto orçamentário pós consulta pública

Taxa de incorporação (market-share)					
5,10,20,25 e 30%					
Cenário de Referência	População elegível			Total	
	Tratamento conservador	Esfíncter urinário artificial			
2026	173	0		173	
2027	175	0		175	
2028	176	0		176	
2029	178	0		178	
2030	180	0		180	
Cenário de Intervenção	População elegível			Total	
	Tratamento conservador	Esfíncter urinário artificial	Acompanhamento		
2026	164	9	0	173	
2027	158	18	9	184	
2028	141	35	18	194	
2029	134	45	35	213	
2030	126	54	45	225	
Impacto Orçamentário					
Cenário Referência X Cenário de Intervenção + custo de 19,8 % referente a reprocédimento					
Período	Custo Total		Impacto Incremental		
	Cenário de Referência	Cenário de Intervenção			
2026	R\$ 935.895,40	R\$ 1.482.623,13	R\$ 546.727,73		
2027	R\$ 946.715,00	R\$ 1.212.462,22	R\$ 265.747,22		
2028	R\$ 952.124,80	R\$ 3.200.347,34	R\$ 2.248.222,54		
2029	R\$ 962.944,40	R\$ 3.821.067,21	R\$ 2.858.122,81		
2030	R\$ 973.764,00	R\$ 4.445.332,73	R\$ 3.471.568,73		
Total	R\$ 4.771.443,60	R\$ 14.161.832,64	R\$ 9.390.389,04		

15. DISCUSSÃO DURANTE A DELIBERAÇÃO FINAL

Durante a discussão, além dos pontos discutidos tradicionalmente nas evidências clínicas e nas análises econômicas, foram trazidos pontos como a necessidade não atendida dos pacientes com incontinência urinária pós-prostatectomia radical, a possibilidade de reinserção social e no mercado de trabalho e o benefício ao meio ambiente, com a diminuição do uso de fraldas.

16. RECOMENDAÇÃO FINAL

Aos 12 (doze) dias do mês de dezembro de 2025, reuniu-se o Comitê de Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do implante de esfíncter urinário artificial para pacientes com incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical. A tecnologia se mostrou custo-efetiva, com benefícios importantes para qualidade de vida dos pacientes. Os questionamentos com relação a população elegível foram esclarecidos: casos mais importantes com evidências científicas robustas, e foi concedido um desconto no preço proposto do implante de esfíncter urinário artificial por um dos fabricantes. Foi assinado o registro de deliberação nº1.081/2025.

17. REFERÊNCIAS

1. Trofimenko V, Myers JB, Brant WO. Post-Prostatectomy Incontinence: How Common and Bothersome Is It Really? Vol. 5, Sexual Medicine Reviews. Elsevier B.V.; 2017. p. 536–43.
2. Bergo PA, Alonso EMC, Brison KA, Pires LSS, Prates ME. Incontinência urinária: prevalência, classificação e manejo na população adulta. Brazilian Journal of Health Review. 23 de abril de 2024;7(2):e69138.
3. Irwin GM. Urinary Incontinence. Vol. 46, Primary Care - Clinics in Office Practice. W.B. Saunders; 2019. p. 233–42.
4. Bessede T, Sooriakumaran P, Takenaka A, Tewari A. Neural supply of the male urethral sphincter: comprehensive anatomical review and implications for continence recovery after radical prostatectomy. Vol. 35, World Journal of Urology. Springer Verlag; 2017. p. 549–65.
5. Carson C. Artificial urinary sphincter: Current status and future directions. Vol. 22, Asian Journal of Andrology. Wolters Kluwer Medknow Publications; 2020. p. 154–7.
6. International Agency for Research on Cancer. Lyon, France: World Health Organization. 2020 [citado 28 de maio de 2025]. GLOBOCAN 2020: Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2020. Disponível em: <https://gco.iarc.fr/today>
7. Nguyen-Nielsen M, Borre M. Diagnostic and Therapeutic Strategies for Prostate Cancer. Vol. 46, Seminars in Nuclear Medicine. W.B. Saunders; 2016. p. 484–90.
8. Sekhoacha M, Riet K, Motloung P, Gumenku L, Adegoke A, Mashele S. Prostate Cancer Review: Genetics, Diagnosis, Treatment Options, and Alternative Approaches. Vol. 27, Molecules. MDPI; 2022.
9. Wasim S, Lee SY, Kim J. Complexities of Prostate Cancer. Vol. 23, International Journal of Molecular Sciences. MDPI; 2022.
10. Instituto Nacional de Câncer. Estatísticas de câncer. Rio de Janeiro: INCA. [Internet]. 2022 [citado 28 de maio de 2025]. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer>
11. Brasil. Brasília: Ministério da Saúde. 2008 [citado 24 de maio de 2025]. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br>
12. Goulart DS. Perfil clínico e anatomo-patológico dos pacientes submetidos à prostatectomia radical no Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro [Internet]. [Uberaba]: Universidade Federal do Triângulo Mineiro; 2012 [citado 28 de maio de 2025]. Disponível em: <https://bdtd.ufmt.edu.br/bitstream/tede/170/1/Dissert%20DEBORA%20GOULART.pdf>
13. Badra Nogueira Alves J, Rocha Martins Franklin I DA, Medeiros Sobral Neto A, Britto Marinho Gusmão D DE, Alexandre Ulisses Sales Silva P, Sales Avezedo Melo Neto A DE, et al. Avaliação anatomo-patológica da extensão da neoplasia de próstata após prostatectomia radical: comparação com resultados de biopsia transretal com agulha e psa. Revista eletrônica da comissão de ensino e treinamento da SBU. 2025;12(1).
14. Durigan TR, Meneghete BP, de Oliveira Mello BCC, Koaski JC, Neto NC, Andrade FA, et al. Comparison of Functional and Oncological Outcomes in Open, Video Laparoscopic, and Robotic Prostatectomy at a Sistema Único de Saúde Facility. Medicina (Ribeirão Preto) [Internet]. 2024 [citado 28 de maio de 2025];57(1). Disponível em: <https://revistas.usp.br/rmrp/article/view/210394>
15. Wang M, Liao Y, Liu Y, Zhou W, Yu H. Development and future prospects of the artificial urinary sphincter. Vol. 47, Artificial Organs. John Wiley and Sons Inc; 2023. p. 1688–99.

16. Kim SP, Sarmast Z, Daignault S, Faerber GJ, McGuire EJ, Latini JM. Long-Term Durability and Functional Outcomes Among Patients With Artificial Urinary Sphincters: A 10-Year Retrospective Review From the University of Michigan. *Journal of Urology*. maio de 2008;179(5):1912–6.
17. Bauer RM, Bastian PJ, Gozzi C, Stief CG. Postprostatectomy Incontinence: All About Diagnosis and Management. *Eur Urol*. fevereiro de 2009;55(2):322–33.
18. American Urological Association. Surgical Management of Male Stress Urinary Incontinence: AUA Guideline. [Internet]. 2019 [citado 28 de maio de 2025]. Disponível em: <https://www.auanet.org/guidelines>
19. European Association of Urology. EAU Guidelines on Urinary Incontinence. [Internet]. 2023 [citado 28 de maio de 2025]. Disponível em: <https://uroweb.org/guidelines>
20. National Institute for Health and Care Excellence. NICE guideline [NG131]. 2019 [citado 28 de maio de 2025]. Urinary incontinence in men: management. . Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng131>
21. Sociedade Brasileira de Urologia. SBU. 2023 [citado 28 de maio de 2025]. Diretriz Brasileira de Incontinência Urinária Masculina. . Disponível em: <https://portaldaurologia.org.br>
22. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Portaria SAS/MS nº 498 - 11/05/2016 (Publicada em 12/05/2016). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas/ddt> . Acesso em: 20/05/2025.
23. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Esfíncter urinário artificial na incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia. Relatório de Recomendação 61. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec> . Acesso em: 20/05/2025.
24. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da incontinência urinária não neurogênica . Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 114p. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_incontinencia-urinaria-no-neurognica_final_isbn_20-08-2020.pdf . Acesso em: 20/05/2025.
25. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos para Saúde. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomesTecnicos=2701086> . Acesso em: 29/05/2025
26. Henry GD, Graham SM, Cornell RJ, et al. A multicenter study on the perineal versus penoscrotal approach for implantation of an artificial urinary sphincter: cuff size and control of male stress urinary incontinence. *J Urol* 2009; 182:2404.
27. Kretschmer A, Hüsch T, Thomsen F, et al. Complications and Short-Term Explantation Rate Following Artificial Urinary Sphincter Implantation: Results from a Large Middle European Multi-Institutional Case Series. *Urol Int* 2016; 97:205.
28. Litwaller SE, Kim KB, Fone PD, et al. Post-prostatectomy incontinence and the artificial urinary sphincter: a long-term study of patient satisfaction and criteria for success. *J Urol* 1996; 156:1975.

29. Trigo Rocha F, Gomes CM, Mitre AI, et al. A prospective study evaluating the efficacy of the artificial sphincter AMS 800 for the treatment of postradical prostatectomy urinary incontinence and the correlation between preoperative urodynamic and surgical outcomes. *Urology* 2008; 71:85.
30. Lai HH, Hsu EI, Teh BS, et al. 13 years of experience with artificial urinary sphincter implantation at Baylor College of Medicine. *J Urol* 2007; 177:1021.
31. Raj GV, Peterson AC, Toh KL, Webster GD. Outcomes following revisions and secondary implantation of the artificial urinary sphincter. *J Urol* 2005; 173:1242.
32. Bryan DE, Mulcahy JJ, Simmons GR. Salvage procedure for infected noneroded artificial urinary sphincters. *J Urol* 2002; 168:2464.
33. Linder BJ, de Cogain M, Elliott DS. Long-term device outcomes of artificial urinary sphincter reimplantation following prior explantation for erosion or infection. *J Urol* 2014; 191:734.
34. Lai HH, Boone TB. Complex artificial urinary sphincter revision and reimplantation cases--how do they fare compared to virgin cases? *J Urol* 2012; 187:951.
35. Gousse AE, Madjar S, Lambert MM, Fishman IJ. Artificial urinary sphincter for post-radical prostatectomy urinary incontinence: long-term subjective results. *J Urol* 2001; 166:1755.
36. Viers BR, Linder BJ, Rivera ME, et al. Long-Term Quality of Life and Functional Outcomes among Primary and Secondary Artificial Urinary Sphincter Implantations in Men with Stress Urinary Incontinence. *J Urol* 2016; 196:838.
37. Litwaller SE, Kim KB, Fone PD, et al. Post-prostatectomy incontinence and the artificial urinary sphincter: a long-term study of patient satisfaction and criteria for success. *J Urol* 1996; 156:1975.
38. Van der Aa F, Drake MJ, Kasyan GR, Petrolekas A, Cornu JN; Young Academic Urologists Functional Urology Group. The artificial urinary sphincter after a quarter of a century: a critical systematic review of its use in male non-neurogenic incontinence. *Eur Urol*. 2013 Apr;63(4):681-9. doi: 10.1016/j.eururo.2012.11.034. Epub 2012 Nov 23. PMID: 23219375.
39. Li Y, Li X, Yang Q. Effectiveness of artificial urinary sphincter to treat stress incontinence after prostatectomy: A meta-analysis and systematic review. *PLoS One*. 2023 Sep 1;18(9):e0290949. doi: 10.1371/journal.pone.0290949. PMID: 37656677; PMCID: PMC10473540.
40. Sacomani CAR, Zequi SC, Costa WHD, Benigno BS, Campos RSM, Bachega W Jr, Guimarães GC. Long-term results of the implantation of the AMS 800 artificial sphincter for post-prostatectomy incontinence: a single-center experience. *Int Braz J Urol*. 2018 Jan-Feb;44(1):114-120. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2017.0165. PMID: 29211407; PMCID: PMC5815541.
41. Serag H, Bang S, Almallah YZ. Artificial urinary sphincters for treating postprostatectomy incontinence: A contemporary experience from the UK. *Res Rep Urol*. 2018 Sep 4;10:63-68. doi: 10.2147/RRU.S172252. PMID: 30234075; PMCID: PMC6130299.
42. Tutolo M, Cornu JN, Bauer RM, Ahyai S, Bozzini G, Heesakkers J, Drake MJ, Tikkinen KAO, Launonen E, Larré S, Thiruchelvam N, Lee R, Li P, Favro M, Zaffuto E, Bachmann A, Martinez-Salamanca JI, Pichon T, De Nunzio C, Ammirati E, Haab F, Van Der Aa F. Efficacy and safety of artificial urinary sphincter (AUS): Results of a large multi-institutional cohort of patients with mid-term follow-up. *Neurourol Urodyn*. 2019 Feb;38(2):710-718. doi: 10.1002/nau.23901. Epub 2018 Dec 21. PMID: 30575997.
43. Roth, I., Hjelle, K. M., Johansen, C. J., Moen, C. A., Beisland, C., & Juliebø-Jones, P. (2024). Primary and revision artificial urinary sphincter for stress urinary incontinence post-radical prostatectomy: a surgery

with high rewards but high risks? *Scandinavian Journal of Urology*, 59, 185–189. <https://doi.org/10.2340/sju.v59.42340>

44. Krhut J, Bartáková L, Kondé A, Sýkora RP, Rychlý T, Zachoval R. Outcomes of the Victo™ adjustable artificial urinary sphincter in the treatment of male incontinence. *BJU Int.* 2025 Jan;135(1):103-109. doi: 10.1111/bju.16511. Epub 2024 Aug 26. PMID: 39187277; PMCID: PMC11628927.
45. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358: j4008.
46. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions *BMJ* 2016; 355: i4919 doi:10.1136/bmj.i4919
47. Yafi FA, DeLay KJ, Stewart C, Chiang J, Sangkum P, Hellstrom WJ. Device Survival after Primary Implantation of an Artificial Urinary Sphincter for Male Stress Urinary Incontinence. *J Urol.* 2017 Mar;197(3 Pt 1):759-765. doi: 10.1016/j.juro.2016.08.107. Epub 2016 Sep 7. PMID: 27614334.
48. Currie CJ, McEwan P, Poole CD, Odeyemi IA, Datta SN, Morgan CL. The impact of the overactive bladder on health-related utility and quality of life. *BJU Int.* 2006 Jun;97(6):1267-72. doi: 10.1111/j.1464-410X.2006.06141.x. PMID: 16686724.
49. Gacci M, Sakalis VI, Karavitakis M, Cornu JN, Gratzke C, Herrmann TRW, et al. European Association of Urology Guidelines on Male Urinary Incontinence. *Eur Urol.* 2022 Oct;82(4):387–98.
50. Linder BJ, Viers BR, Ziegelmann MJ, Rivera ME, Rangel LJ, Elliott DS. Artificial Urinary Sphincter Mechanical Failures — Is it Better to Replace the Entire Device or Just the Malfunctioning Component? *Journal of Urology*. 2016 May;195(5):1523–8.
51. NICE Clinical guideline. Lower urinary tract symptoms in men: management Clinical guideline [Internet]. 2010. Available from: www.nice.org.uk/guidance/cg97
52. HAS (Haute Autorité de Santé). AMS 800 - CNEDiMTS du 04 mai 2010 (2483) avis: Opinions on products and services [Internet]. 2010 [cited 2024 Oct 2]. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/c_953875/en/ams-800-cneditmts-du-04-mai-2010-2483-avis
53. Sandhu JS, Maschino AC, Vickers AJ. The surgical learning curve for artificial urinary sphincter procedures compared to typical surgeon experience. *Eur Urol.* 2011 Dec;60(6):1285-90. doi: 10.1016/j.eururo.2011.05.048. Epub 2011 Jun 7. PMID: 21665357; PMCID: PMC3646622.
54. Lai HH, Boone TB. The surgical learning curve of artificial urinary sphincter implantation: implications for prosthetic training and referral. *J Urol.* 2013 Apr;189(4):1437-43. doi: 10.1016/j.juro.2012.10.116. Epub 2012 Oct 30. PMID: 23123374.
55. Doherty R, Almallah Z. Urinary incontinence after treatment for prostate cancer. *BMJ*. 2011 Nov 18;343:d6298. doi: 10.1136/bmj.d6298. PMID: 22102146.
56. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). WHO Trial Search. [Internet]. Disponível em: <<https://trialsearch.who.int/Default.aspx>>. Acesso em: 29 julho 2025.

57. ClinicalTrials.gov. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [Internet]. Disponível em: <<https://clinicaltrials.gov>>. Acesso em: 29 julho 2025.
58. Cortellis | Clarivate [Internet]. Disponível em: <<https://www.cortellis.com/intelligence/advsearch/view.do>>. Acesso em: 30 julho 2025.
59. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas Produtos para Saúde. [Internet]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>. Acesso em: 06 agosto 2025.
60. FDA | 510(k) Premarket Notification. [Internet]. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>. Acesso em: 06 agosto 2025.
61. FDA | Premarket Approval (PMA). [Internet]. Disponível em: <<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm>>. Acesso em: 06 agosto 2025.
62. ClinicalTrials.gov. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [Internet]. A Study to Assess the Safety and Effectiveness of the UrOActive® Artificial Urinary sphincter (AUS) (SOPHIA2). Disponível em: <<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06968741>>. Acesso em: 29 julho 2025.
63. UroMems – implantable solutions. TECHNOLOGY - Problem: Stress Urinary Incontinence. Disponível em: <<https://www.uromems.com/en/stress>>. Acesso em: 06 agosto 2025.
64. ClinicalTrials.gov. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [Internet]. Safety and Clinical Performance Study of the ARTUS® Artificial Urinary Sphincter (AUS) (DRY). Disponível em: <<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04827199>>. Acesso em: 29 julho 2025.
65. MASS DEVICE. Affluent Medical can move to pivotal phase of artificial urinary sphincter study. 16 maio 2025. Disponível em: <https://www.massdevice.com/affluent-medical-pivotal-artificial-sphincter-study/>. Acesso em: 06 agosto 2025.
66. Affluent Medical – Implants for life. Artus, the first artificial sphincter that is adjustable and easy to live with. Disponível em: <https://www.affluentmedical.com/artus-3/>. Acesso em: 06 agosto 2025.
67. ClinicalTrials.gov. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [Internet]. Pivotal Study of Voro Urologic Scaffold (ARID II). Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06873581?aggFilters=status:,funderType:industry>. Acesso em: 29 julho 2025.
68. Urology Times. First patient enrolled in trial of Voro Urologic Scaffold for post-prostatectomy SUI. Abril 2025. Disponível em: <https://www.urologytimes.com/view/first-patient-enrolled-in-trial-of-voro-urologic-scaffold-for-post-prostatectomy-sui>. Acesso em: 06 agosto 2025.
69. Levee Medical. Levee Medical® to Accelerate Development of its Voro® Urologic Scaffold, Designed to Improve Post-Prostatectomy Recovery Outcomes. Disponível em: <https://leveemedical.com/levee-medical-to-accelerate-development-of-its-voro-urologic-scaffold-designed-to-improve-post-prostatectomy-recovery-outcomes/>. Acesso em: 06 agosto 2025.

Anexo I

Avaliação da qualidade metodológica da revisão sistemática de Van der Aa et al, 2013 (38) pelo AMSTAR 2.

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?

For Yes:	Optional (recommended)	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Population	<input type="checkbox"/> Timeframe for follow-up		
<input type="checkbox"/> Intervention			
<input type="checkbox"/> Comparator group			
<input type="checkbox"/> Outcome			

2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?

For Partial Yes: The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following:	For Yes: As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified:	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> Partial Yes	<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> review question(s)	<input type="checkbox"/> a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, and			
<input type="checkbox"/> a search strategy	<input type="checkbox"/> a plan for investigating causes of heterogeneity			
<input type="checkbox"/> inclusion/exclusion criteria	<input type="checkbox"/> justification for any deviations from the protocol			
<input type="checkbox"/> a risk of bias assessment				

3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?

For Yes, the review should satisfy ONE of the following:	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Explanation for including only RCTs		
<input type="checkbox"/> OR, Explanation for including only NRSI		
<input checked="" type="checkbox"/> OR, Explanation for including both RCTs and NRSI		

4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?

For Partial Yes (all the following):	For Yes, should also have (all the following):	<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> Partial Yes	<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> searched at least 2 databases (relevant to research question)	<input type="checkbox"/> searched the reference lists / bibliographies of included studies			
<input type="checkbox"/> provided key word and/or search strategy	<input type="checkbox"/> searched trial/study registries			
<input type="checkbox"/> justified publication restrictions (e.g. language)	<input type="checkbox"/> included/consulted content experts in the field			
	<input type="checkbox"/> where relevant, searched for grey literature			
	<input type="checkbox"/> conducted search within 24 months of completion of the review			

5. Did the review authors perform study selection in duplicate?

For Yes, either ONE of the following:	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
<input checked="" type="checkbox"/> at least two reviewers independently agreed on selection of eligible studies and achieved consensus on which studies to include		
<input type="checkbox"/> OR, two reviewers selected a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 percent), with the remainder selected by one reviewer		

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?

For Yes, either ONE of the following:

- at least two reviewers achieved consensus on which data to extract from included studies
- OR two reviewers extracted data from a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 percent), with the remainder extracted by one reviewer.

Yes
 No

7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?

For Partial Yes:

- provided a list of all potentially relevant studies that were read in full-text form but excluded from the review

For Yes, must also have:

- Justified the exclusion from the review of each potentially relevant study

Yes
 Partial Yes
 No

8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?

For Partial Yes (ALL the following):

- described populations
- described interventions
- described comparators
- described outcomes
- described research designs

For Yes, should also have ALL the following:

- described population in detail
- described intervention in detail (including doses where relevant)
- described comparator in detail (including doses where relevant)
- described study's setting
- timeframe for follow-up

Yes
 Partial Yes
 No

9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?

RCTs

For Partial Yes, must have assessed RoB from:

- un concealed allocation, *and*
- lack of blinding of patients and assessors when assessing outcomes (unnecessary for objective outcomes such as all-cause mortality)

For Yes, must also have assessed RoB from:

- allocation sequence that was not truly random, *and*
- selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome

Yes
 Partial Yes
 No
 Includes only RCTs

NRSI

For Partial Yes, must have assessed RoB:

- from confounding, *and*
- from selection bias

For Yes, must also have assessed RoB:

- methods used to ascertain exposures and outcomes, *and*
- selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome

Yes
 Partial Yes
 No
 Includes only RCTs

10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?

For Yes

- Must have reported on the sources of funding for individual studies included in the review. Note: Reporting that the reviewers looked for this information but it was not reported by study authors also qualifies

Yes
 No

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?

RCTs:

For Yes:

- The authors justified combining the data in a meta-analysis
 - AND they used an appropriate weighted technique to combine study results and adjusted for heterogeneity if present
 - AND investigated the causes of any heterogeneity
- Yes
 No
 No meta-analysis conducted

NRSI:

For Yes:

- The authors justified combining the data in a meta-analysis
 - AND they used an appropriate weighted technique to combine study results, adjusting for heterogeneity if present
 - AND they statistically combined effect estimates from NRSI that were adjusted for confounding, rather than combining raw data, or justified combining raw data when adjusted effect estimates were not available
 - AND they reported separate summary estimates for RCTs and NRSI separately when both were included in the review
- Yes
 No
 No meta-analysis conducted

12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?

For Yes:

- included only low risk of bias RCTs
 - OR, if the pooled estimate was based on RCTs and/or NRSI at variable RoB, the authors performed analyses to investigate possible impact of RoB on summary estimates of effect
- Yes
 No
 No meta-analysis conducted

13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?

For Yes:

- included only low risk of bias RCTs
 - OR, if RCTs with moderate or high RoB, or NRSI were included the review provided a discussion of the likely impact of RoB on the results
- Yes
 No

14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?

For Yes:

- There was no significant heterogeneity in the results
 - OR, if heterogeneity was present the authors performed an investigation of sources of any heterogeneity in the results and discussed the impact of this on the results of the review
- Yes
 No

15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?

For Yes:

- performed graphical or statistical tests for publication bias and discussed the likelihood and magnitude of impact of publication bias
- Yes
 No
 No meta-analysis conducted

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?

For Yes:

- The authors reported no competing interests OR
 The authors described their funding sources and how they managed potential conflicts of interest

Yes
 No

Anexo II

Avaliação da qualidade metodológica da revisão sistemática de Li et al, 2023 (39) pelo AMSTAR 2.

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?			
For Yes:	Optional (recommended)		
<input type="checkbox"/> Population <input type="checkbox"/> Intervention <input type="checkbox"/> Comparator group <input type="checkbox"/> Outcomes	<input type="checkbox"/> Timelines for follow-up	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?			
For Partial Yes: The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following:	For Yes: As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified:		
<input type="checkbox"/> review question(s) <input type="checkbox"/> a search strategy <input type="checkbox"/> inclusion/exclusion criteria <input type="checkbox"/> a risk of bias assessment	<input type="checkbox"/> a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, and <input type="checkbox"/> a plan for investigating causes of heterogeneity <input type="checkbox"/> justification for any deviations from the protocol	<input checked="" type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?			
For Yes, the review should satisfy ONE of the following:			
<input type="checkbox"/> Explanation for including only RCTs <input type="checkbox"/> OR Explanation for including only NRSI <input type="checkbox"/> OR Explanation for including both RCTs and NRSI	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?			
For Partial Yes (all the following):	For Yes, should also have (all the following):		
<input type="checkbox"/> searched at least 2 databases (relevant to research question) <input type="checkbox"/> provided key word and/or search strategy <input type="checkbox"/> justified publication restrictions (e.g. language)	<input type="checkbox"/> searched the reference lists / bibliographies of included studies <input type="checkbox"/> searched trial/study registries <input type="checkbox"/> included/consulted content experts in the field <input type="checkbox"/> where relevant, searched for grey literature <input type="checkbox"/> conducted search within 24 months of completion of the review	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No	
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?			
For Yes, either ONE of the following:			
<input type="checkbox"/> at least two reviewers independently agreed on selection of eligible studies and achieved consensus on which studies to include <input type="checkbox"/> OR two reviewers selected a sample of eligible studies, and achieved good agreement (at least 80 percent), with the remainder selected by one reviewer.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?

For Yes, either ONE of the following:

- at least two reviewers achieved consensus on which data to extract from included studies
- OR two reviewers extracted data from a sample of eligible studies and achieved good agreement (at least 80 percent), with the remainder extracted by one reviewer.

Yes
 No

7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?

For Partial Yes:

- provided a list of all potentially relevant studies that were read in full-text form but excluded from the review

For Yes, must also have:

- Justified the exclusion from the review of each potentially relevant study

Yes
 Partial Yes
 No

8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?

For Partial Yes (ALL the following):

- described populations
- described interventions
- described comparators
- described outcomes
- described research designs

For Yes, should also have ALL the following:

- described population in detail
- described intervention in detail (including doses where relevant)
- described comparator in detail (including doses where relevant)
- described study's setting and timeframe for follow-up

Yes
 Partial Yes
 No

9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?

RCTs:

For Partial Yes, must have assessed RoB from:

- un concealed allocation, and
- lack of blinding of patients and assessors when assessing outcomes (unnecessary for objective outcomes such as all-cause mortality)

For Yes, must also have assessed RoB from:

- allocation sequence that was not truly random, and
- selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome

Yes
 Partial Yes
 No
 Includes only NRSI

NRSI:

For Partial Yes, must have assessed RoB:

- from confounding, and
- from selection bias

For Yes, must also have assessed RoB:

- methods used to ascertain exposures and outcomes, and
- selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome

Yes
 Partial Yes
 No
 Includes only RCTs

10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?

For Yes:

- Must have reported on the sources of funding for individual studies included in the review. Note: Reporting that the reviewers looked for this information but it was not reported by study authors also qualifies

Yes
 No

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?

RCTs:

For Yes:

- The authors justified combining the data in a meta-analysis
- AND they used an appropriate weighted technique to combine study results and adjusted for heterogeneity if present.
- AND investigated the causes of any heterogeneity

- Yes
- No
- No meta-analysis conducted

For NRSI:

For Yes:

- The authors justified combining the data in a meta-analysis
- AND they used an appropriate weighted technique to combine study results, adjusting for heterogeneity if present
- AND they statistically combined effect estimates from NRSI that were adjusted for confounding, rather than combining raw data, or justified combining raw data when adjusted effect estimates were not available
- AND they reported separate summary estimates for RCTs and NRSI separately when both were included in the review

- Yes
- No
- No meta-analysis conducted

12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?

For Yes:

- included only low risk of bias RCTs
- OR, if the pooled estimate was based on RCTs and/or NRSI at variable RoB, the authors performed analyses to investigate possible impact of RoB on summary estimates of effect

- Yes
- No
- No meta-analysis conducted

13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?

For Yes:

- included only low risk of bias RCTs
- OR, if RCTs with moderate or high RoB, or NRSI were included the review provided a discussion of the likely impact of RoB on the results

- Yes
- No

14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?

For Yes:

- There was no significant heterogeneity in the results
- OR, if heterogeneity was present the authors performed an investigation of sources of any heterogeneity in the results and discussed the impact of this on the results of the review

- Yes
- No

15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?

For Yes:

- performed graphical or statistical tests for publication bias and discussed the likelihood and magnitude of impact of publication bias

- Yes
- No
- No meta-analysis conducted

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?

For Yes:

- The authors reported no competing interests OR
 The authors described their funding sources and how they managed potential conflicts of interest

Yes
 No

Apêndice I

Estimativas de custos do demandante para tratamento conservador:

DEMANDANTE	Tratamento conservador - Incontinência urinária grave persistente					custo anual	R\$ 5.511,99
	Utilização fraldas por dia - Incontinência urinária grave persistente						
	Recurso	quantidade/ dia	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte	
	Fralda descartável adulto (acima 70 kg)	3	100%	R\$ 3,36	R\$ 10,08	Painel de Preços em Saúde	
	Fralda descartável adulto noturna (acima 70 kg)	1	100%	R\$ 4,79	R\$ 4,79	Painel de Preços em Saúde	
	Total				R\$ 14,87		
DEMANDANTE	Acompanhamento clínico paciente com incontinência urinária grave persistente						
	Recurso	quantidade/ ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte	
	Consulta urologista	4	100%	R\$ 10,00	R\$ 40,00	SIGTAP código 03.01.01.007-2	
	EAS	2	100%	R\$ 3,70	R\$ 7,40	SIGTAP código 02.02.05.001-7	
	Total				R\$ 47,40		
DEMANDANTE	Fisioterapia em pacientes com disfunção uroginecológicas						
	Recurso	quantidade/ ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte	
	Fisioterapia	4	100%	R\$ 4,67	R\$ 18,68	SIGTAP código 03.02.01.002-5	
	Psicoterapia em pacientes com disfunção uroginecológicas						
	Recurso	quantidade/ ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte	
	Psicoterapia	24	30%	R\$ 2,55	R\$ 18,36	SIGTAP código 03.01.08.017-8	

DEMANDANTE	Tratamento conservador - estado de continência total (zero fraldas por dia)					custo anual	R\$ 84,44
	Acompanhamento clínico paciente com incontinência urinária grave persistente						
	Recurso	quantidade/ ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte	
	Consulta urologista	4	100%	R\$ 10,00	R\$ 40,00	SIGTAP código 03.01.01.007-2	
	EAS	2	100%	R\$ 3,70	R\$ 7,40	SIGTAP código 02.02.05.001-7	
	Total				R\$ 47,40		
DEMANDANTE	Fisioterapia em pacientes com disfunção uroginecológicas						
	Recurso	quantidade/ ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte	
	Fisioterapia	4	100%	R\$ 4,67	R\$ 18,68	SIGTAP código 03.02.01.002-5	
	Psicoterapia em pacientes com disfunção uroginecológicas						
	Recurso	quantidade/ ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte	
	Psicoterapia	24	30%	R\$ 2,55	R\$ 18,36	SIGTAP código 03.01.08.017-8	

DEMANDANTE	Tratamento conservador - Continência social (1 fralda por dia)	custo anual	R\$ 1.310,84
------------	---	--------------------	---------------------

Utilização fraldas por dia - Incontinência urinária grave persistente

Recurso	quantidade/ dia	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte
Fralda descartável adulto (acima 70 kg)	1	100%	R\$ 3,36	R\$ 3,36	Painel de Preços em Saúde
Total				R\$ 3,36	

Acompanhamento clínico paciente com incontinência urinária grave persistente

Recurso	quantidade/ ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte
Consulta urologista	4	100%	R\$ 10,00	R\$ 40,00	SIGTAP código 03.01.01.007-2
EAS	2	100%	R\$ 3,70	R\$ 7,40	SIGTAP código 02.02.05.001-7
Total				R\$ 47,40	

Fisioterapia em pacientes com disfunção uroginecológicas

Recurso	quantidade/ ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte
Fisioterapia	4	100%	R\$ 4,67	R\$ 18,68	SIGTAP código 03.02.01.002-5

Psicoterapia em pacientes com disfunção uroginecológicas

Recurso	quantidade/ ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte
Psicoterapia	24	30%	R\$ 2,55	R\$ 18,36	SIGTAP código 03.01.08.017-8

Estimativas de custos do demandante para implante de esfíncter urinário artificial:

DEMANDANTE	Esfíncter urinário artificial - Incontinência urinária grave persistente	custo total	R\$ 83.689,32
------------	---	--------------------	----------------------

Utilização fraldas por dia - Incontinência urinária grave persistente

Recurso	quantidade/ dia	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte
Fralda descartável adulto (acima 70 kg)	2	100%	R\$ 3,36	R\$ 6,72	Painel de Preços em Saúde
Total				R\$ 6,72	

Acompanhamento clínico paciente com incontinência urinária grave persistente

Recurso	quantidade/ ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte
Consulta urologista	4	100%	R\$ 10,00	R\$ 40,00	SIGTAP código 03.01.01.007-2
EAS	2	100%	R\$ 3,70	R\$ 7,40	SIGTAP código 02.02.05.001-7
Total				R\$ 47,40	

Procedimento cirúrgico

Recurso	quantidade/ ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte
Pré-operatório	1	100%	R\$ 173,72	R\$ 173,72	Calculado
Esfíncter urinário artificial	1	100%	R\$ 58.386,20	R\$ 58.386,20	Calculado
Pós-operatório	1	100%	R\$ 127,40	R\$ 127,40	Calculado
Total				R\$ 58.687,32	

DEMANDANTE	Esfíncter urinário artificial - Continência					Custo total	R\$ 59.161,32
	Acompanhamento clínico paciente com incontinência urinária grave persistente						
	Recurso	quantidade/ ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte	
	Consulta urologista	4	100%	R\$ 10,00	R\$ 40,00	SIGTAP código 03.01.01.007-2	
	EAS	2	100%	R\$ 3,70	R\$ 7,40	SIGTAP código 02.02.05.001-7	
	Total				R\$ 47,40		
	Procedimento cirúrgico						
	Recurso	quantidade/ ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte	
	Pré-operatório	1	100%	R\$ 173,72	R\$ 173,72	Calculado	
	Esfíncter urinário artificial	1	100%	R\$ 58.386,20	R\$ 58.386,20	Calculado	
	Pós-operatório	1	100%	R\$ 127,40	R\$ 127,40	Calculado	
	Total				R\$ 58.687,32		
DEMANDANTE	Esfíncter urinário artificial - Continência social (1 fralda por dia)					custo total	R\$ 62.717,88
	Utilização fraldas por dia - Incontinência urinária grave persistente						
	Recurso	quantidade/ dia	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte	
	Fralda descartável adulto (acima 70 kg)	1	29%	R\$ 3,36	R\$ 0,97	Painel de Preços em Saúde	
	Total				R\$ 0,97		
	Acompanhamento clínico paciente com incontinência urinária grave persistente						
	Recurso	quantidade/ ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte	
	Consulta urologista	4	100%	R\$ 10,00	R\$ 40,00	SIGTAP código 03.01.01.007-2	
	EAS	2	100%	R\$ 3,70	R\$ 7,40	SIGTAP código 02.02.05.001-7	
	Total				R\$ 47,40		
	Procedimento cirúrgico						
	Recurso	quantidade/ ano	utilização	custo unitário	Custo total	Fonte	
	Pré-operatório	1	100%	R\$ 173,72	R\$ 173,72	Calculado	
	Esfíncter urinário artificial	1	100%	R\$ 58.386,20	R\$ 58.386,20	Calculado	
	Pós-operatório	1	100%	R\$ 127,40	R\$ 127,40	Calculado	
	Total				R\$ 58.687,32		



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



DISQUE
SAÚDE **136**