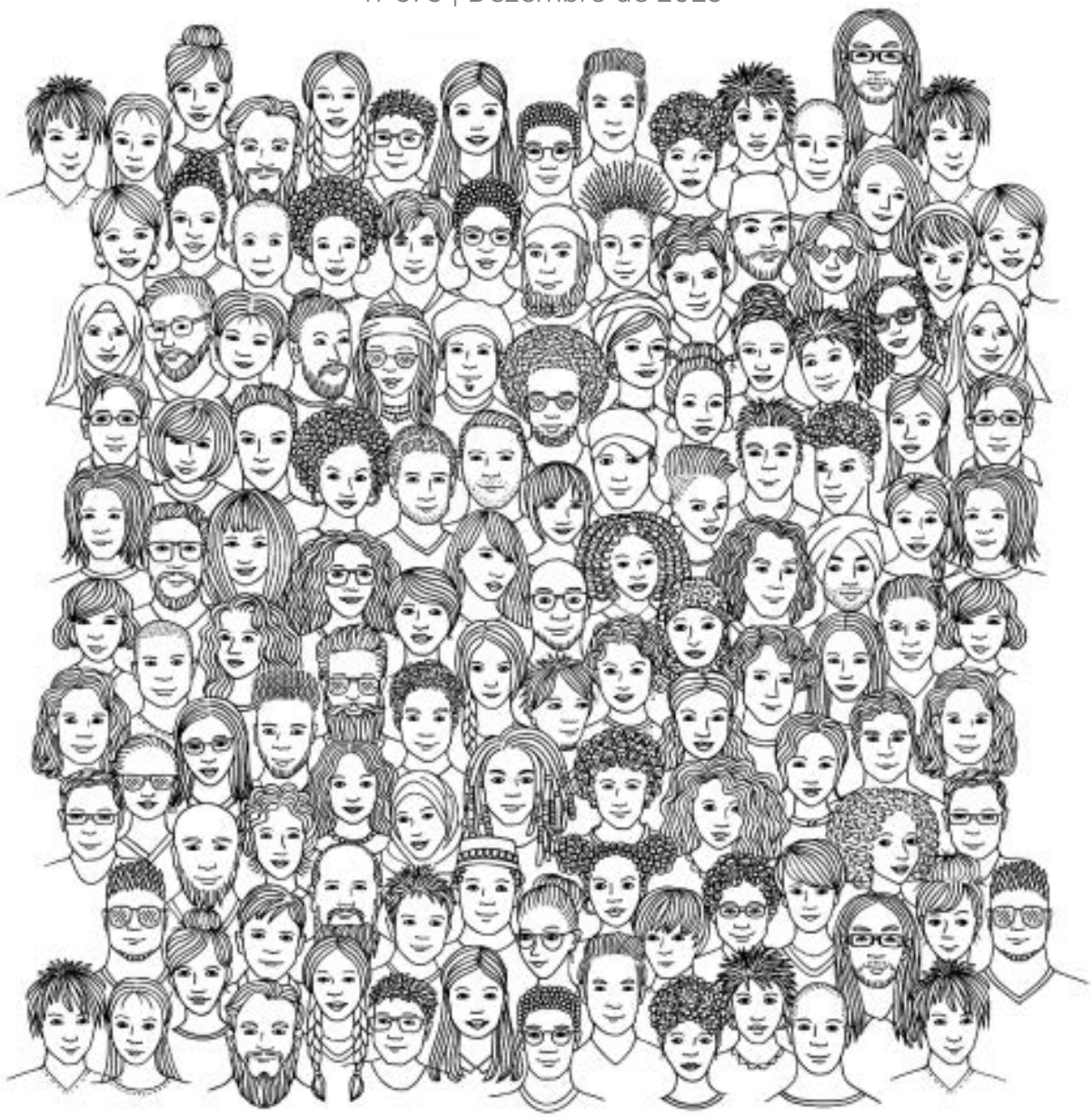
nº573 | Dezembro de 2025



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

ESFÍNCTER URINÁRIO ARTIFICIAL

no tratamento da incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical

Conitec

2025 Ministério da Saúde.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.
Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS
Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-2848
Site: gov.br/conitec/pt-br
E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório
Clarice Moreira Portugal
Nayra Thamires Alves Ramos

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza
Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação
Ana Júlia Trovo da Mota
Marina de Paula Tiveron
Patricia Mandetta Gandara

Supervisão
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

ESFÍNCTER URINÁRIO ARTIFICIAL

no tratamento da incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 2/1/2017 (dispositivo de controle urinário AMS 800 com inhibizone), em 12/12/2022 (AMS 800TM Esfíncter urinário artificial com inhibizone), em 6/3/2023 (AMS 800TM Esfíncter urinário artificial) e em 20/9/2021 (VICTO®) (instruções de uso do produto) para o implante esfíncter:

- Dispositivo de controle urinário AMS 800 com inhibizone, AMS 800TM Esfíncter urinário artificial com inhibizone e AMS 800TM Esfíncter urinário artificial: o EUA AMS 800 é indicado para tratamento de incontinência urinária masculina, classificada como moderada à severa, provocada por redução de resistência de saída na uretra/bexiga (deficiência intrínseca do esfíncter), principalmente, relacionada à pós-prostatectomia. Para o público feminino, poderá ser considerado como tratamento de segunda linha para pacientes portadoras de insuficiência urinária por esforço associada à deficiência intrínseca do esfíncter após falha de tratamento conservador previamente adotado.
- VICTO® é um Esfíncter Urinário Artificial (EUA) utilizado para o tratamento da incontinência urinária de esforço masculina causada por Deficiência Intrínseca do Esfíncter (DIE) em casos como a incontinência pós- prostatectomia.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Esfíncter Urinário Artificial (EUA) para o tratamento da incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical.

Recomendação final da Conitec:

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.

Decisão final:

PORTARIA SCTIE/MS Nº 9, DE 8 DE JANEIRO DE 2026: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o implante de esfíncter urinário artificial para pacientes com incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical.

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

O que são a incontinência urinária e o câncer de próstata?

A incontinência urinária é a perda involuntária de controle da bexiga ou do ato de urinar. Ela pode ser classificada de três formas: de esforço, de urgência e mista. A incontinência urinária de urgência é mais comum em idosos e se manifesta como uma necessidade repentina e intensa de urinar. Quando isso acontece, o músculo da bexiga, que controla o esvaziamento da urina, se contrai sozinho, isto é, de forma involuntária. Por causa disso, ocorre o vazamento de urina em um volume moderado a grande.

A incontinência urinária de esforço, por sua vez, pode estar relacionada a um problema na sustentação da bexiga e da uretra, que é feita pela musculatura do assoalho da pelve;, a uma lesão ou ainda ao enfraquecimento do esfíncter da uretra. Assim, a eliminação involuntária de urina pode acontecer em situações em que há aumento na pressão no abdômen, como tosse, espirro ou realização de esforço físico. Já a forma mista de incontinência urinária é a associação das incontinências de urgência e de esforço.

Em geral, a incontinência urinária de esforço está ligada a prejuízos no funcionamento do esfíncter uretral externo, ou seja, do músculo que reveste a uretra e permite a retenção voluntária da urina. Tais disfunções podem ocorrer após cirurgias na próstata, como a prostatectomia radical. Nesta cirurgia, bastante utilizada no tratamento de câncer de próstata localizado ou localmente avançado, a próstata é completamente removida.

O câncer de próstata é o segundo mais frequente entre homens no mundo, sendo o adenocarcinoma o tipo que acomete mais de 95% dos casos. Em 2020, foram registrados cerca de 1,4 milhão de novos casos e mais de 375 mil óbitos. No Brasil, o câncer de próstata é o tumor maligno mais frequente na população masculina, com exceção dos cânceres de pele não melanoma. Segundo dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA), houve aproximadamente 71.730 novos casos em 2023.

De acordo com dados do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde (SIH/SUS), entre 2015 e 2024, foram realizadas 32.195 internações para realização de prostatectomia com finalidade oncológica. Nesse mesmo período, o número de cirurgias por ano variou entre 2.547 e 3.702, mantendo-se acima de 3 mil na maioria dos anos analisados, com pico de quantidade de procedimentos realizados em 2023.

Como pacientes com incontinência urinária e câncer de próstata são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Incontinência Urinária, publicado

em janeiro de 2020, não aborda procedimentos cirúrgicos para tratamento de incontinência urinária de esforço para homens ou mulheres. Nesse sentido, é recomendado o tratamento conservador, por meio de orientação, exercícios pélvicos e uso de biofeedback. Este consiste em um aparelho que capta informações da musculatura do assoalho pélvico, transformando-as em informações visuais e sonoras para o fisioterapeuta e o paciente. Tais procedimentos devem ser adotados nos 12 primeiros meses, na medida em que antecipam a recuperação espontânea da continência. A modificação de fatores de estilo de vida, a exemplo da dieta, do próprio ato de urinar, bem como do horário e da adequação de ingestão de líquidos, podem melhorar a incontinência urinária de esforço.

Quanto à incontinência urinária pós-prostatectomia, sabe-se que, na maioria dos casos, ela se resolve de maneira espontânea no período de seis a 12 meses após o procedimento. Inclusive, esse tempo de recuperação da continência pode ser diminuído com a adoção de técnicas de reabilitação já nos primeiros meses. A respeito disso, pode ser indicado o Treinamento dos Músculos do Assoalho Pélvico (TMAP), porém, essa técnica não oferece benefícios passados 12 meses da realização da prostatectomia.

Vale destacar que o Ministério da Saúde 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 – desde que com apresentação de receita, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso – por meio do Programa Farmácia Popular do Brasil.

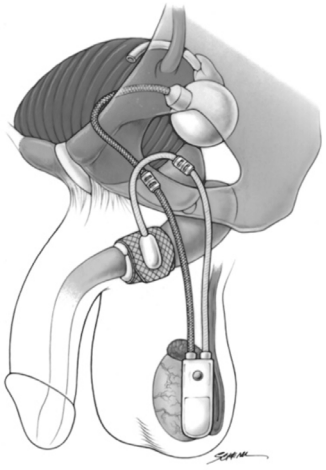
Já as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Adenocarcinoma de Próstata, publicadas em maio de 2016, definem parâmetros e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pessoas com esta condição de saúde no Brasil. Com fins diagnósticos, podem ser realizados os seguintes exames: antígeno prostático específico (PSA), toque retal, retirada de amostra do tecido da próstata (biópsia) e, em casos selecionados – em geral, pacientes de alto risco –, exames de imagem, tais como ressonância magnética e cintilografia óssea. Para classificar a extensão do tumor, considerando a presença de metástases em nódulos e metástases distantes, é utilizado o sistema TNM. Isso pode ajudar a escolher o tratamento e estimar a provável evolução da doença.

O tratamento do câncer de próstata localizado pode incluir vigilância ativa, radioterapia, hormonioterapia ou prostatectomia radical, que, frequentemente, é indicada para pacientes com expectativa de vida superior a dez anos.

Produto analisado: esfíncter urinário artificial

A Sociedade Brasileira de Urologia solicitou à Conitec a incorporação do Esfíncter Urinário Artificial (EUA) para pacientes que foram submetidos à prostatectomia radical.

No que diz respeito às evidências científicas, todos os estudos incluídos na análise avaliaram os seguintes aspectos: continência total (uso de nenhuma fralda por dia), continência social (uso de nenhuma até uma fralda por dia), taxa de ocorrência de infecção ou erosão (ferimento ou desgaste causado por algum componente do produto na parede da uretra ou em tecidos próximos), enfraquecimento da parede da uretra na região do implante (atrofia) e falha mecânica do produto. Cabe destacar que a ocorrência destes três últimos fatores leva à necessidade de refazer o procedimento.



Fonte: American Medical Systems AMS 800™ s.d.

A revisão sistemática mais recente sobre o tema, de 2023, estimou uma taxa de continência total de 52%, com muito baixa certeza da evidência, e uma taxa de continência social de 81%, com certeza da evidência avaliada como moderada. A qualidade metodológica desse estudo foi classificada como baixa. Tendo em vista o conjunto total de estudos, o número de reintervenções variou entre 13 e 31%.

Em relação aos aspectos econômicos, a análise apresentada pelo demandante partiu de algumas ideias iniciais que foram consideradas inadequadas pelos avaliadores. Após ajustes, viu-se que a possível incorporação do implante de EUA viria resultar em um aumento de gastos na casa de R$ 34.586,65 para se obter um ano de vida com qualidade. Esse valor é inferior ao

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.

Além disso, foi solicitado que o paciente falasse sobre sua recuperação posterior à inserção do implante e sobre seu entendimento das instruções do dispositivo. Quanto a esses aspectos, o representante disse que não teve dificuldades de compreensão do funcionamento, mas que, inicialmente, precisou se acostumar à nova maneira de urinar e hoje está plenamente adaptado.

O vídeo da 143ª Reunião Ordinária pode ser acessado aqui.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do implante do esfíncter artificial para pacientes com incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical. Esse tema foi discutido durante a 143ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 7 e 8 de agosto de 2025. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou a possibilidade de redução do custo do impacto orçamentário e a necessidade de esclarecimentos sobre a

ampliação da população beneficiária.

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

- Houve necessidade de retirar o implante por algum motivo? Se sim, qual?
- Houve necessidade de reimplantar o EUA por algum motivo? Se sim, qual?
- Após o implante, precisou manter o uso de fraldas? Em caso positivo, quantas fraldas, em média, são usadas por dia?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 74, durante 20 dias, no período de 17/9/2025 a 6/10/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

A Consulta Pública nº 74/2025 recebeu 160 contribuições consideradas válidas. Destas, 158 manifestaram-se favoravelmente à incorporação da tecnologia avaliada, enfatizando aspectos relacionados ao acesso e à efetividade. Tais elementos também foram mencionados enquanto efeitos positivos e facilidades da tecnologia, assim como a melhora na qualidade de vida dos pacientes, a possibilidade de a incorporação gerar redução de custos para o SUS e a segurança do tratamento. No que diz respeito aos efeitos negativos e dificuldades, destacaram-se a adaptação ao uso da tecnologia, o alto custo, a necessidade de capacitação profissional para avaliar a indicação e realizar o procedimento, a necessidade de reoperação ou de manutenção da tecnologia, bem como as possíveis complicações.

Quanto a outras tecnologias, os respondentes apontaram que elas seriam indicadas para casos de incontinência urinária leve, tendo efetividade limitada nos casos mais graves. Em termos das contribuições de caráter científico, verificou-se que a literatura disponível sobre o uso da tecnologia para o tratamento de incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical é robusta, alinhada com literatura nacional e internacional. Nesse sentido, as incertezas ligadas à eficácia, à segurança e à sustentabilidade do dispositivo estariam restritas a outras populações. Essas questões, portanto, não seriam relevantes a ponto de se colocarem como obstáculo ao acesso à tecnologia em questão.

Além disso, um dos fabricantes considerou a taxa de incorporação muito elevada, o que levaria a um impacto orçamentário superestimado. Dessa forma, foi feita uma proposta de redução de preço do dispositivo para R$ 55.000,00 e, consequentemente, uma nova avaliação econômica.

Recomendação final da Conitec

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.

Para esta decisão, foram levados em consideração a relação custo-efetividade e os significativos benefícios clínicos para a qualidade de vida e a integração social dos pacientes.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível aqui.