

## Contribuições da Consulta Pública do Esfíncter Urinário Artificial - CONITEC - 2013

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
13/03/2013		A inclusão desse esfíncter no SUS possibilitará a realização da minha cirurgia e eu finalmente me livrar dessas fraldas.	-
13/03/2013	Instituição de saúde / hospital	AMS 800 (esfíncter artificial) é o padrão ouro no tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia. Precisamos ter este tratamento pelo SUS.	-
13/03/2013	Instituição de ensino	O esfíncter artificial é o padrão ouro para tratamento da incontinência pos prostatectomia radical com 85% de pacientes continentares. Não há outra alternativa com resultados tão consistentes. Lembrando que a incontinência pos prostatectomia radical atinge por volta de 30% dos dos pacientes e compromete de maneira significativa a qualidade de vida.	-
15/03/2013	Sociedade médica	A Sociedade Brasileira de Urologia em nome do seu presidente Dr Aguinaldo Nardi	<a href="#">Clique aqui</a>
20/03/2013	Secretaria Municipal de Saúde	Acho que é a única solução definitiva para tratar incontinência urinária grave pós-prostatectomia radical.	-

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
20/03/2013	Empresa	Incontinência urinária é um problema social que exclue a pessoa do convívio público, com consequência psicológicas graves	-
22/03/2013	Empresa	<p>Prezados, Venho através deste contato me manifestar quanto a Consulta Pública nº 07, de 5 de março de 2013, em que a ANVISA propõe: A incorporação no Sistema Único de Saúde do esfíncter urinário artificial para incontinência após prostatectomia em trâmite nos autos do processo MS/SIPAR n.º 25000.113548/2012-55 interposto pela AMS-American Medical Systems do Brasil. Atualmente, existem no mercado outros dispositivos médicos equivalentes ao Esfíncter AMS 800 que são clinicamente validados pela presença de artigos científicos que comprovam a segurança e eficácia clínica relativa ao uso destes implantes para o tratamento de incontinência após prostatectomia. Por exemplo: O Constritor Periuretral – Inflável – ACUA-D da SILIMED (Fabricante Nacional) que possui indicação de uso e desempenho clínico equivalente ao AMS 800. A Silimed fabrica Constritores Periuretrais, destinados ao tratamento da incontinência urinária esfíncteriana desde leve e moderada a grave, incluindo a incontinência por esforço, com causa traumática (e.g. após cirurgias na próstata), neurogênica ou outras condições congênitas (e.g. megalouretra, agenesia sacral). O Constritor Periuretral é um dispositivo implantável, feito de elastômero de silicone, preenchido com solução salina 0,9%, estéril e aprotínica (não fornecida com o produto) e indicado para o tratamento da incontinência urinária devido à incompetência esfíncteriana. O Constritor Periuretral mantém a continência urinária através da oclusão suave e permanente, mas firme do corpo inflável do constritor durante o uso do dispositivo. Isto se dá pela pressão concêntrica e centrípeta que é exercida pelo corpo inflado do Constritor Periuretral ao redor da uretra bulbar. Caso seja necessário, é possível fazer ajustes periódicos de pressão com o intuito de aumentar ou diminuir a força oclusiva do corpo, por intermédio da injeção ou aspiração de solução salina através da válvula do produto, pelo médico do paciente. Introini et al., 2011 (em anexo), destacaram a facilidade de introdução do Constritor Periuretral, por método minimamente invasivo e rápido. Ainda, o fato de não necessitar de bomba e o baixo custo também foram considerados como vantagens em comparação a outros dispositivos. Farrugia et al., 2012, destacaram a simplicidade do Constritor Periuretral, com poucos tubos e conexões, e ausência de mini-bomba, o que facilita a implantação do dispositivo e diminui a probabilidade de revisões cirúrgicas em função de problemas técnicos. Relataram ainda que a possibilidade de recalibração do constritor através da válvula permite que o dispositivo seja ativado sem a necessidade de cirurgia complexa de revisão. Através da documentação técnica (em anexo), pode-se aferir que os Constritores Periuretrais, da forma como são projetados, fabricados e se utilizados sob as condições e indicações de uso adequadas, são seguros e eficazes, podendo proporcionar benefícios aos pacientes, tais como a continência urinária e o restabelecimento da qualidade de vida. Tais benefícios e satisfação superam qualquer morbidade associada ao uso deste tipo de produto, mesmo quando a taxa de</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>incidência geral de efeitos adversos é considerada, conforme a opinião especializada disponível na literatura médico-científica e evidências de conformidade frente às referências legais e normativas. Portanto, sugiro a incorporação do Constritor Periuretral – Inflável – ACUA-D SILIMED no Sistema Único de Saúde para o tratamento da incontinência urinária após prostatectomia. Visto que, o custo do Constritor Periuretral – Inflável – ACUA-D SILIMED é aproximadamente 12 vezes menor em relação ao custo do AMS 800 e possui desempenho clínico equivalente. Estou enviando em anexo, informações técnicas do Constritor Periuretral – Inflável – ACUA-D SILIMED. Att, Ana Cristina Soares Taveira Gerente de Pesquisa e Desenvolvimento SILIMED – INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.</p>	
22/03/2013	Empresa	<p>SR CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA - SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE CONSULTA PÚBLICA Nº 7, DE 5 DE MARÇO DE 2013 PROCESSO MS/SIPAR N.º 25000.113548/2012-55 PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA., sociedade empresária limitada, com sede na Rua Manoel da Nóbrega, 354, salas 131 a 136, Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ sob o nº 00.028.682/0001-40, tempestivamente vem apresentar CONTRIBUIÇÃO, relativa à consulta pública nº 07/2013 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).</p> <p>1. Srs, a consulta pública em epígrafe teve o despacho a seguir transcrito: ... “O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde relativa à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde do esfíncter urinário artificial para incontinência após prostatectomia em trâmite nos autos do processo MS/SIPAR n.º 25000.113548/2012-55 interposto pela AMS-American Medical Systems do Brasil. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <a href="http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&amp;janela=1">http:// portal. saude. gov. br/ portal/ saude/ Gestor/ visualizar_ texto.cfm?idtxt=39823&amp;janela=1</a>. A Secretaria Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria. CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA” ...</p> <p>2. Em atendimento ao mesmo, informa que a presente Contribuição, devidamente fundamentada, vem no sentido de expor as vantagens da utilização do sling ajustável Argus® como alternativa de tratamento para os casos incontinência urinária masculina pós-prostatectomia em comparação ao uso de esfíncter urinário artificial.</p> <p>3. Explica-se. A incontinência urinária pós-prostatectomia ocorre principalmente em decorrência de deficiência intrínseca do esfíncter associada a algum grau de disfunção da bexiga. Incontinências de grau moderado ou grave tem grande impacto no estado físico, psicológico e social do paciente, afetando diretamente a qualidade de vida deste, sendo necessário, nesses casos, uma intervenção cirúrgica com o implante de esfíncter artificial, sling ou aplicação de agentes periuretrais.</p> <p>4. O</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>implante de esfíncter urinário artificial tem sido usado como tratamento padrão para essa condição. No entanto, se trata de um dispositivo extremamente caro que requer consideráveis revisões, além de haver casos em que é necessária a remoção em razão de mau funcionamento, erosão ou infecção.</p> <p>5. Diante desses fatores, a utilização de slings no tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia tem aumentado significativamente como tecnologia alternativa tão eficaz quanto ao implante de esfíncter urinário artificial e sensivelmente mais barato.</p> <p>6. Através de estudos e artigos publicados, percebe-se que a taxas de sucesso do procedimento utilizando o sling Argus® são tão ou mais satisfatórias que as taxas de sucesso do procedimento utilizando esfíncter urinário artificial, porém com um custo aproximado de um terço do valor, concluindo que o sling é uma alternativa extremamente eficaz no tratamento de todos os graus de incontinência urinária pós-prostatectomia, a um custo consideravelmente inferior.</p> <p>7. Em artigo publicado na BJU INTERNATIONAL em 2006 por Romano et al. (documento 01 em anexo), onde foi avaliada a eficácia e segurança do sling Argus® no tratamento da incontinência urinária pós-prostatectomia, concluiu-se que o sling Argus® controla de maneira segura e eficaz a incontinência urinária pós-prostatectomia, incluindo as incontinências graves, com um aceitável baixo índice de complicações, identificando que o dispositivo Argus® é uma válida alternativa para o esfíncter urinário artificial, a terapia padrão para essa condição.</p> <p>8. Dando seguimento ao estudo realizado em 2006, artigo publicado em 2009 (documento 02 em anexo) por Romano et al. apontou que o sling ajustável Argus® demonstrou a sua eficácia no controle da incontinência pós-prostatectomia no grupo de pacientes pertencentes ao estudo realizado em 2006 seguidos longitudinalmente em um tempo médio de 45 meses, com um mínimo de 3 anos. Os resultados ao longo prazo confirmam e mantêm os excelentes resultados inicialmente alcançados.</p> <p>9. Hübner W A et al., em artigo científico publicado na BJU em 2010 (documento 03 em anexo), concluiu através de um estudo realizado em 101 pacientes que o sling Argus® é um excelente tratamento para os casos de incontinência urinária masculina moderada a grave, mesmo após tratamento por radiação.</p> <p>10. O artigo publicado Journal of Urology em 2011 (documento 04 em anexo), por Deirdre M. Bochove-Overgaauw e Bart Ph. Schrier et al., com a proposta de estudar a eficácia e complicações do sling Argus® no tratamento dos vários graus de incontinência urinária masculina, onde foram avaliados 100 pacientes, aponta que o sling Argus® é um valioso adjunto no tratamento de todos os graus de incontinência urinária masculina.</p> <p>11. Estudos mais recentes aos considerados na meta-análise utilizada no Relatório de Recomendação da CONITEC 61 apresentam maior efetividade dos slings, especialmente o sling Argus®, no tratamento da incontinência urinária masculina pós- prostatectomia, sobretudo nos casos mais graves. 12. Tal evidência, se levada em conta, certamente aumentaria dominância na análise de custo efetividade dos slings, e em especial o sling Argus®, nos casos moderados e potencialmente definiriam a dominância do mesmo nos casos graves. 13. Também reduziriam a RCEI do sling, especificamente o Argus®, em relação ao cuidado usual. O custo do sling (R\$ 7.667,00 conforme apurado no Relatório de Recomendação da CONITEC 61), aproximadamente um terço do custo do esfíncter artificial (AMS 800: R\$ 29.000,00, conforme apurado no Relatório de Recomendação da CONITEC 61), além da significativa redução da</p>	

Data	Tipo de instituição	Contribuição	
		Descrição da contribuição	Referência
		<p>necessidade de re-intervenções quando comparados ao esfíncter artificial, traduz-se em um impacto orçamentário consideravelmente inferior ao apresentado no Relatório. 14. Por outro lado, a técnica cirúrgica para o implante dos slings, especialmente o Argus®, é imensamente mais simples e reprodutível quando comparado ao procedimento para implante do esfíncter artificial, o que implica em um acesso mais abrangente da população à tecnologia através da popularização da técnica junto aos urologistas das várias regiões do Brasil. Essa democratização do acesso contribui significativamente para a redução das desigualdades na atenção a saúde e nos cuidados com o paciente com essa patologia. 15. Nesse sentido, apresentamos Sumário de Evidências Clínicas do sling Argus® para o tratamento da incontinência urinária masculina (documento 05 em anexo) expondo os resultados dos diversos estudos realizados com o dispositivo, demonstrando de fato a eficiência e as vantagens da utilização deste procedimento. 16. Assim, dando à consulta pública em epígrafe a presente contribuição, fartamente fundamentada, recomenda-se avaliar a incorporação no SUS do sling, especialmente o sling Argus®, para tratamento da incontinência urinária masculina pós-prostatectomia de todos os graus, incluindo o grave. Atenciosamente, PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA</p>	
26/03/2013	Secretaria Estadual de Saúde	É de grande importância esse esfíncter para esses pacientes.	-