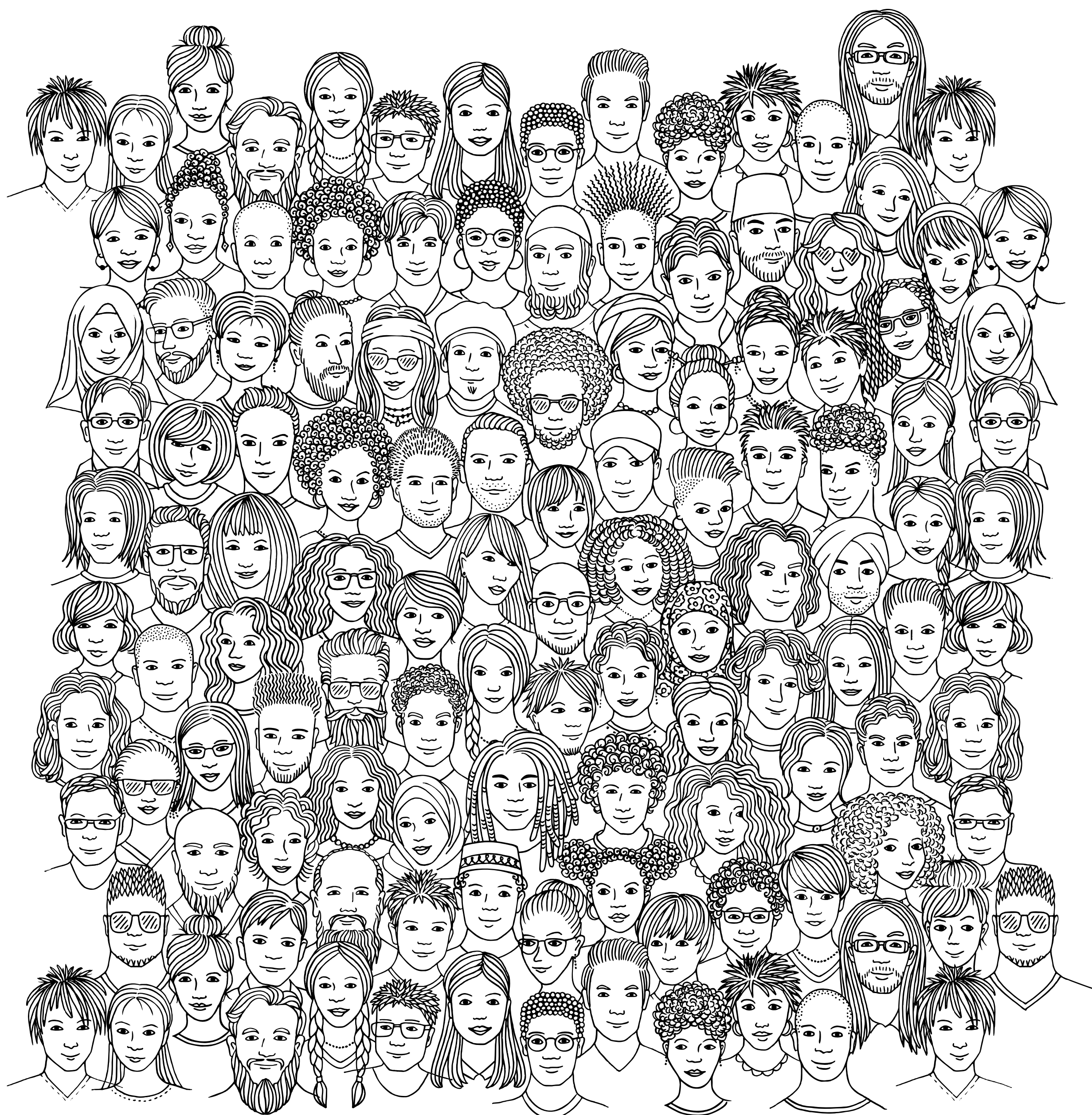




# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

PROSTATECTOMIA RADICAL ASSISTIDA  
POR ROBÔ EM PACIENTES COM  
CÂNCER DE PRÓSTATA LOCALIZADO



2021 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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

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: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

## **Elaboração do relatório**

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

## **Elaboração do texto**

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

## **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

## **Layout e diagramação**

Leo Galvão

## **Supervisão**

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde – SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)



# PROSTATECTOMIA RADICAL ASSISTIDA POR ROBÔ EM PACIENTES COM CÂNCER DE PRÓSTATA LOCALIZADO

## O que é o câncer de próstata?

O câncer de próstata em homens com idade superior a 50 anos é o tumor maligno mais frequente entre todos os tipos de câncer, exceto o câncer de pele não-melanoma (menos agressivo), sendo causador de mais de 266 mil mortos no mundo, em 2018. No Brasil, o Instituto Nacional do Câncer (INCA) registrou a ocorrência de 68.220 novos casos no mesmo período. Para 2020, havia uma projeção de 65.840 casos, um risco estimado de 62,95 novos casos por 100 mil homens. Os dados revelam maior incidência nas regiões sudeste, sul, centro-oeste, nordeste e norte, respectivamente.

Nos Estados Unidos, o câncer de próstata é a segunda causa de mortes por câncer e mais de 70% dos casos são diagnosticados ainda em estágio inicial da doença localizada, ou seja, quando está restrita à área de origem e não se espalhou para outros tecidos ou órgãos do corpo. Nesta fase, as alternativas de tratamento obtêm alto nível de controle, com 100% dos pacientes sobrevivendo mais de cinco anos.

Segundo o INCA, no Brasil, os tipos de câncer mais comuns entre os homens são o de próstata (29,2%), intestino



(9,1%), pulmão (7,9%), estômago (5,9%) e boca (5,0%), excluindo os casos de câncer de pele não-melanoma.

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

A prostatectomia radical, que consiste na cirurgia de retirada completa da próstata e das glândulas responsáveis pela produção de sêmen, é considerada a melhor escolha para o tratamento da doença em estágio inicial ou mesmo em casos ainda localmente avançados, mostrando benefício no tratamento.

Segundo o demandante, ao se realizar a prostatectomia radical como tratamento para o câncer de próstata localizado, é importante avaliar os resultados clínicos relativos às margens cirúrgicas negativas (retirada completa do tumor, com ausência de células tumorais ao redor dos tecidos removidos), controle bioquímico do câncer (redução dos valores de antígeno prostático específico (PSA) no sangue para níveis não detectáveis), preservação do controle urinário e da potência sexual e complicações pós-operatórias.

No âmbito do SUS, segundo as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para Adenocarcinoma de Próstata (câncer de próstata), a prostatectomia radical é atualmente considerada o “padrão-ouro” (a melhor escolha) no tratamento do câncer de próstata clinicamente localizado, não havendo

evidência de que outras modalidades terapêuticas sejam superiores quanto aos resultados, tendo em vista o controle da doença e a mortalidade pelo câncer. As técnicas cirúrgicas utilizadas são a prostatectomia radical abdominal aberta (feita por meio de corte abaixo do umbigo), a prostatectomia radical perineal (a via de acesso cirúrgico é o períneo, região localizada entre o escroto e o ânus), a prostatectomia radical laparoscópica (realizada por meio de pequenos cortes e inserção de uma câmera e instrumentos especiais no abdome) e a prostatectomia radical laparoscópica assistida por robô.

Quanto à cirurgia aberta, a via preferencial é a abdominal, apresentando resultados satisfatórios no controle da doença. A via perineal é utilizada por alguns cirurgiões, contudo, tem a desvantagem de impossibilitar o acesso aos linfonodos localizados na região abaixo do abdome, ampliar os riscos de complicações e lesões nos órgãos vizinhos. Hoje, a abordagem laparoscópica é pouco empregada na prostatectomia radical, tendo em vista as dificuldades técnicas no manuseio e a longa curva de aprendizado, no entanto, os estudos não demonstram que ela seja inferior à prostatectomia radical abdominal aberta. A prostatectomia radical assistida por robô surgiu no início dos anos 2000, em busca de melhores resultados mediante técnicas cirúrgicas minimamente invasivas, contudo, tem alto custo financeiro e está em fase de aprendizado, absorção e disseminação no Brasil.



## **Tecnologia analisada: procedimento cirúrgico (prostatectomia radical) laparoscópico assistido por sistema robótico**

O pedido de avaliação de incorporação no SUS do procedimento cirúrgico (prostatectomia radical) laparoscópico assistido por sistema robótico é uma demanda da Sociedade Brasileira de Urologia. O Sistema Cirúrgico Da Vinci Si (3ª geração) e Sistema Cirúrgico Da Vinci X/Xi (4ª geração) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com indicação para pacientes com necessidade de prostatectomia radical (câncer de próstata localizado). O procedimento somente deve ser realizado por urologista devidamente treinado na técnica. O robô cirúrgico Da Vinci é composto de três unidades principais: console (central de comando dos movimentos do sistema); carro do paciente (composto por braços robóticos que realizam os movimentos comandados pelo cirurgião e por controles de segurança) e carro de vídeo (equipado com o endoscópio 3D/HD, que é o aparelho de imagem).

Os estudos sugerem que, comparada às técnicas cirúrgicas convencionais por via aberta ou laparoscópica, a prostatectomia radical laparoscópica assistida por robô oferece vantagem no menor volume de sangue perdido, na menor necessidade de transfusão sanguínea e no menor tempo de hospitalização relacionado ao procedimento

cirúrgico. No entanto, são consideradas evidências de baixa qualidade. Quanto a desfechos como função sexual e continência urinária (controle urinário), foram encontradas evidências de moderada qualidade em favor da prostatectomia radical laparoscópica assistida por robô em relação à prostatectomia radical aberta ou laparoscópica. No que diz respeito aos desfechos oncológicos referentes à margem cirúrgica e ao controle bioquímico do câncer, não há resultados indicativos de superioridade de nenhuma das técnicas operatórias. Não foi avaliado o desfecho qualidade de vida de pacientes submetidos às referidas modalidades cirúrgicas.

Estima-se que, no horizonte de cinco anos, a incorporação da prostatectomia radical laparoscópica assistida por robô no SUS geraria custo adicional de R\$ 140.543.846,01. Já o impacto orçamentário total da incorporação da tecnologia avaliada seria de R\$ 584.254.320,73, com o cenário de 22,1% de pacientes sendo submetidos a prostatectomia radical laparoscópica assistida por robô e o restante à abordagem cirúrgica aberta e laparoscópica convencional.

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do procedimento prostatectomia radical laparoscópica assistida por sistema robótico para pacientes com câncer de próstata localizado no SUS. Esse tema foi dis-



cutido durante a 5ª reunião extraordinária da Comissão, realizada nos dias 12 e 13 de maio de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que as evidências científicas não mostram superioridade do procedimento em análise em relação às tecnologias já existentes, além de apresentar gastos elevados para o sistema de saúde devido ao valor proposto pelo demandante.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 50, durante 20 dias, no período de 07/06/2021 a 28/06/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## **Resultado da consulta pública**

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 07/06/2021 e 28/06/2021. Foram recebidas 476 contribuições, sendo 105 técnico-científicas e 371 sobre experiência ou opinião, das quais 96,8% (461) manifestaram-se contrárias e 3,2% (15) favoráveis à recomendação preliminar da Conitec. Entre as contribuições, uma evidência científica na forma de relatório de Ensaio Clínico Randomizado (ainda não publicado) desenvolvido pelo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP). O material aponta para algumas vantagens da prostatectomia radical assistida por robô em relação à cirurgia feita por via convencional (aberta) como perda de sangue no intervalo operatório, tempo de uso de dreno pós-cirurgia, aspectos

da qualidade de vida do paciente nos domínios “atividades habituais” e “ansiedade-depressão”, bem como melhora da função sexual e recuperação da continência urinária a curto prazo. No entanto, não foram apresentadas diferenças entre os grupos de pacientes quanto aos desfechos oncológicos, tais como margem cirúrgica e aumento do Antígeno Prostático específico (PSA).

Para o Plénário, as contribuições recebidas não acrescentaram novas evidências relacionadas à superioridade da prostatectomia radical assistida por robô em desfechos oncológicos. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento inicial de não incorporação da tecnologia ao SUS.

## **Recomendação final da Conitec**

A Conitec, durante a 100<sup>a</sup> reunião ordinária, realizada nos dias 04 e 05 de agosto de 2021, recomendou por unanimidade a não incorporação no SUS da prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado. O Plenário considerou que a consulta pública não apresentou novas informações capazes de alterar a recomendação preliminar.

## **Decisão final**

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos



em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, da prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado.

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