

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010049

IDADE: 65 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: C61.0

PEDIDO DA AÇÃO: Procedimento Cirurgia Prostatectomia Radical robótica

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Cancer de prostata

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 9.527, 24.903, 27.342

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) A existência de evidências científicas sobre a eficácia, acurácia e segurança do procedimento, em comparação com as alternativas terapêuticas já constantes no rol da ANS (prostatectomia aberta ou por videolaparoscopia convencional).

b) A existência de recomendação de incorporação da tecnologia pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) ou por outros órgãos de avaliação de tecnologias em saúde de renome.

c) Se, para o quadro clínico específico do autor (paciente obeso), a técnica robótica apresenta benefícios substanciais em relação às técnicas convencionais que justifiquem sua indicação.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação médica datada 05/09/2024, 17/09/2024, 12/06/2024 de trata-se de paciente **da Saúde Suplementar Unimed, de 65 anos, obeso, com** diagnóstico de **adenocarcinoma de próstata acionar invasivo, localmente avançado, estadio T3N0M0 Gleason 7 (3+4) comprovado em biopsia de peça cirúrgica. Tomografia computadorizada com PET-CT com PSMA** mostrando zona de **hiperexpressão do PMSA na zona periférica da base ao ápice a esquerda**

compatível com lesão primária, e zona de hiperexpressão no acetábulo direito compatível com lesão benigna encondroma. Indicado prostatectomia robótica que apresenta melhores resultados em relação a recuperação funcional: controle esfíncter urinário e função sexual e menor morbidade em paciente obeso. Procedimento realizado de forma particular, diante da negativa da Unimed, já que o procedimento não estava listado no Roll da ANS. Solicitado ressarcimento.

O câncer de próstata é considerado o tumor da terceira idade, pois cerca de 75% dos casos ocorrem a partir dos 65 anos. Normalmente este tumor cresce de forma tão lenta e silenciosa, levando cerca de 15 anos para atingir 1 cm³, não chegando a dar sinais durante a vida e nem a ameaçar a saúde do homem na maioria dos casos. Quando os pacientes apresentam sintomas, estes são semelhantes aos do crescimento benigno da próstata (dificuldade de urinar, necessidade de urinar mais vezes). Entretanto na fase avançada, pode provocar dor óssea, sintomas urinários ou, quando mais grave, infecção generalizada ou insuficiência renal. Alguns desses tumores porém podem crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar à morte.

Tem como principais fatores de risco são: idade, história familiar de câncer, etnia/cor da pele, obesidade e exposições à aminas aromáticas, arsênio, derivados do petróleo e do seu uso. É a idade o único fator de risco bem estabelecido para o desenvolvimento do câncer de próstata, já que a incidência e a mortalidade aumentam significativamente após os 50 anos. Seu diagnóstico pode ser feito por meio da investigação, com exames clínicos, laboratoriais ou radiológicos, de pessoas com sinais e sintomas sugestivos da doença (diagnóstico precoce), ou com o uso de exames periódicos em pessoas sem sinais ou sintomas (rastreamento), mas pertencentes a grupos com maior chance de ter a doença. No caso do câncer de próstata, esses exames são o toque retal e o exame de sangue para avaliar a dosagem do antígeno prostático específico (PSA). O

diagnóstico precoce possibilita melhores resultados no tratamento e deve ser buscado com a investigação de sinais e sintomas gerais como: dificuldade de urina, diminuição do jato de urinário, poliúria ou hematúria. Como **nem o toque retal, nem o PSA têm 100% de precisão** outros exames complementares podem ser necessários. A biópsia prostática guiada por ultrassom é o único procedimento capaz de confirmar o câncer. Outros exames de imagem também podem ser solicitados, como tomografia computadorizada, ressonância magnética e cintilografia óssea (para verificar se os ossos foram atingidos).

Não há evidência científica de que o rastreamento traga mais benefícios do que riscos. Portanto, o INCA não recomenda a realização de exames de rotina com essa finalidade. Entretanto a recomendação da Sociedade Brasileira de Urologia é que os homens, a partir de 50 anos, e mesmo sem sintomas, devam procurar um profissional especializado, para avaliação individualizada tendo como objetivo o diagnóstico precoce do câncer de próstata. Os homens que integrarem o grupo de risco devem começar seus exames mais cedo, a partir dos 45 anos. Após os 75 anos, a recomendação é que somente homens com perspectiva de vida maior do que dez anos façam essa avaliação.

O tratamento do câncer de próstata é feito por meio de uma ou de várias modalidades/técnicas de tratamento, que podem ser combinadas ou não. A escolha do melhor tratamento é feita individualmente, por médico especializado, após definir quais os riscos, benefícios e melhores resultados para cada paciente, conforme estágio da doença e condições clínicas do paciente. O estadiamento do tumor de próstata para definição do estágio da doença da União Internacional Contra o Câncer (UICC), no qual são utilizados os critérios TNM (tumor, linfonodo e metástases) e a graduação histopatológica com o score de Gleason, ajuda na definição do tratamento e do prognóstico. A cirurgia prostatectomia radical (remoção cirúrgica da próstata e vesícula seminal e linfonodos regionais) é a principal opção terapêutica, principalmente na

doença localizada e mesmo em casos ainda localmente avançados, sendo considerada padrão ouro e tratamento curativo, com benefício significativo sobre o não tratamento independentemente da modalidade cirúrgica adotada. Não há evidências de que outras modalidades terapêuticas sejam superiores quanto à eficácia, considerando-se o controle da doença e mortalidade pelo câncer. Para doença localmente avançada, radioterapia ou cirurgia em combinação com tratamento hormonal (castração) têm sido utilizados. Para os pacientes mCRPC o National Comprehensive Cancer Network (NCCN), consenso da Sociedade Europeia de Oncologia Médica (ESMO) e pelo II Consenso Brasileiro sobre Tratamento do Câncer de Próstata Avançado, consideram como opções terapêuticas para pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) segundo as Diretrizes de Prática Clínica em Oncologia da NCCN quimioterapia ou associação de tratamentos. Docetaxel com prednisona; Abiraterona com prednisona; Enzalutamida; Radium-223 na metástase óssea sintomática; Cabazitaxel com prednisona; Sipuleucel-T; quimioterapia alternativa; outras terapias hormonais secundárias e melhor cuidado de suporte, são exemplos da opções.

Diretrizes de 2018 da American Society of Clinical Oncology (ASCO) recomendam que se possa oferecer tratamento definitivo (ou seja, prostatectomia radical ou radioterapia) para pacientes com câncer de próstata localizado de baixo risco que possam ter uma alta probabilidade de progressão na vigilância ativa. As técnicas cirúrgicas empregadas para a prostatectomia são a prostatectomia radical aberta por via retropúbica (PRO), ou ainda menos comumente por via perineal, realizada por meio de uma incisão no abdome inferior ou no períneo, respectivamente; a prostatectomia radical por via laparoscópica (PRAL) e a prostatectomia radical laparoscópica assistida por robô (PRAR). Vários fatores influenciam a escolha da técnica, tais como a variedade de manobras cirúrgicas complexas (retração, dissecação, transecção, sutura etc.), o restrito espaço de atuação devido à anatomia pélvica, a

proximidade com inervação importante e a localização e acesso limitado à próstata, entre outros. Historicamente, esse procedimento estava associado à perda excessiva de sangue, perda completa da função erétil e alta taxa de incontinência urinária, além de uma mortalidade considerável. Assim o aperfeiçoamento técnico desenvolveu-se de modo a estabelecer os três princípios da prostatectomia radical denominados 'trifecta': curar o câncer, manter a continência urinária e preservar a função erétil. A prostatectomia radical aberta por via perineal tem a desvantagem de impossibilitar o acesso aos linfonodos da região pélvica, bem como, elevar os riscos de complicações e lesão de órgãos vizinhos. Com base nesse contexto, a via retropúbica é a preferida, apresentando resultados satisfatórios no controle da doença. O procedimento aberto permite uma visualização direta da anatomia, exposição e retração adequadas, utilização de uma gama variada de instrumentais cirúrgicos e a palpação, bem como a dissecação manual de anatomia alvo. No entanto, a abordagem aberta para a prostatectomia radical requer uma incisão abdominal de cerca de 20 a 35 cm, dependendo do tamanho e peso do paciente e de outros parâmetros. A PRAL, técnica menos invasiva que a cirurgia aberta, é atualmente pouco empregada, considerando-se que seu uso apresenta dificuldades técnicas no manuseio, sendo sua curva de aprendizado bastante longa, no entanto, estudos não demonstram que ela seja inferior à PRO. Dentre as dificuldades do uso da PRAL estão, a limitação a uma visão bidimensional resulta em orientação espacial diminuída e percepção de profundidade muitas vezes dificultada por imagens instáveis. Além disso, os instrumentais laparoscópicos não são articulados e têm níveis limitados de liberdade de movimentos, resultando em destreza limitada e em desafios de agilidade para conseguir realizar manobras cirúrgicas finas em múltiplas dimensões. As limitações gerais associadas à técnica laparoscópica são amplificadas no espaço reduzido da cavidade pélvica durante uma prostatectomia radical. Consequentemente, existe,

teoricamente, certo **risco de controle cirúrgico subótimo do câncer, de lesões neurovasculares e de complicações associadas à laparoscopia convencional** em contexto de prostatectomia radical, particularmente quando usada por um vasto número de cirurgiões e em coortes de pacientes não selecionados. A **PRAR**, surgiu no **início dos anos 2000, como busca de melhores resultados com menor invasibilidade operatória, no entanto, trata-se de técnica cirúrgica de alto custo financeiro e ainda em fase de aprendizado, absorção e disseminação em nosso país.** Na **PRAR** é utilizado um sistema robótico para cirurgia, dispositivo com sensor artificial que pode ser programado e controlado externamente por um cirurgião para posicionar/manipular instrumentos na realização de **tarefas cirúrgicas**. Para que seja realizada é necessário centros habilitados com pessoal altamente habilitado a dominar o uso dessa modalidade cirúrgica, de modo a obter bons resultados clínicos e econômicos. Os **principais benefícios cirúrgicos** da tecnologia robótica **são fazer movimentos repetitivos precisos para mover, localizar e segurar ferramentas e responder rapidamente às mudanças nos comandos, incansavelmente. Os robôs destinam-se a auxiliar e não substituir o cirurgião, que mantém o controle o tempo todo. A tecnologia permite a escala de movimento, por meio da qual os movimentos relativamente grosseiros das mãos do cirurgião são traduzidos para micromovimentos dos braços robóticos.** Um sistema avançado de câmeras transmite imagens tridimensionais a um monitor com ampliação de 10 a 15 vezes que são transmitidas ao console principal. O robô é destinado ao uso exclusivo em salas cirúrgicas apropriadas equipadas com tecnologia de ponta (tendo o espaço adequado, capaz de acomodar todos os componentes do sistema, com altura de sala adequada e número apropriado de circuitos elétricos disponíveis e, principalmente, em ambiente de internação). **As evidências encontradas, considerando-se os desfechos perioperatórios sugerem que a PRAR oferece vantagens no menor volume de perda sanguínea e consequentemente menor necessidade de**

hemotransfusão (evidências de baixa qualidade), assim como menor duração de hospitalização (evidências de baixa qualidade) relacionada ao procedimento cirúrgico. Nos desfechos funcionais (função urinária e sexual), há evidências de qualidade moderada de que a PRAR seja superior às outras técnicas cirúrgicas, mas os resultados em revisão da Cochrane parecem semelhantes. As taxas de complicações pós-operatórias gerais e graves parecem semelhantes. A diferença na dor pós-operatória pode ser mínima. Quanto aos desfechos oncológicos (margem cirúrgica e recorrência bioquímica), não se observa evidências de nenhuma superioridade da PRAR em comparação à PRO e à PRAL. Há ausência de evidência de alta qualidade que a PRAR ofereça vantagens em desfechos oncológicos de maior relevância como sobrevida global e sobrevida livre de progressão, pois todos os estudos pesquisaram apenas desfechos a curto e médio prazo (máximo de 24 meses). A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou a incorporação desta tecnologia e foi inicialmente desfavorável à incorporação do procedimento PRAR para pacientes com câncer de próstata localizado no SUS. A deliberação considerou o fato de o procedimento apresentar ausência de evidências científicas que mostrassem superioridade às tecnologias já existentes e apresentando impacto orçamentário elevado devido ao valor proposto pelo demandante. Porém em revisão recente o SUS decidiu pela sua incorporação, mas o PCDT ainda não foi atualizado. No SUS a Conitec considerou avanços nas evidências científicas e a existência de infraestrutura já instalada na rede pública, que já conta com 40 plataformas robóticas em operação no SUS.

As agências internacionais saúde National Institute for Health and Core Excellence (NICE), considera com base nas evidências que foram incluídas em avaliação da tecnologia, que a cirurgia assistida por robô pode ter um impacto em vários resultados clínicos em pacientes submetidos à prostatectomia. As comparações entre os métodos de

cirurgia quanto às taxas de sobrevida e tempo de retorno ao trabalho foram inconclusivas devido à escassez de evidências. Considerando-se as limitações das evidências disponíveis e a incerteza sobre a relevância clínica do tamanho dos benefícios da cirurgia assistida por robô em comparação com abordagens alternativas, as decisões sobre o uso da cirurgia assistida por robô são complexas e precisam ser tomadas com cautela. A cirurgia robótica tem alto custo em comparação com as técnicas aberta e laparoscópica, sendo grande o investimento feito na aquisição da tecnologia. Assim, os serviços que optarem por adotar a tecnologia precisam monitorar os custos e resultados para que possam maximizar seu uso. Para diminuir os custos, os centros devem ter um grande número de cirurgias, além de empregarem a tecnologia por maior tempo e, se possível, em várias indicações, com o objetivo de otimizar recursos. A vantagem de possibilitar movimentos mais precisos e visão tridimensional podem possibilitar resultados melhores quanto a recuperação de funcionalidades, desde realizados por equipe adequadamente treinada e qualificada. O NICE destaca que a adoção da PRAR deve levar em conta sua viabilidade econômica, sendo custo-efetiva apenas em centros com alto volume cirúrgico (≥ 150 procedimentos anuais). A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) Canadá não possui diretrizes específicas, mas ressalta que a PRAR tem alto custo e requer monitoramento rigoroso para otimizar sua utilização. O ASERNIP-S (Austrália), em um informe técnico de mais de 10 anos, sugere que a PRAR é tão eficaz e segura quanto as abordagens, aberta e laparoscópica, com possíveis vantagens como menor perda sanguínea, menor necessidade de transfusão e menor tempo de internação. A HIQA (Irlanda) concluiu que a PRAR apresenta superioridade em relação à cirurgia aberta, com redução na necessidade de transfusão e no tempo de hospitalização, porém com benefícios limitados em comparação à laparoscopia convencional. O SMC (Escócia) não possui recomendações para essa tecnologia. Em 2023,

a agência peruana IETSI concluiu que a PRAR é eficaz e segura para o CP não metastático, com vantagens funcionais como melhor recuperação urinária e sexual. No entanto, o relatório ressalta limitações nas evidências disponíveis, falta de superioridade em desfechos oncológicos a longo prazo e a necessidade de uma análise econômica mais robusta que considere os elevados custos de aquisição, operação e manutenção do equipamento, antes de recomendar sua incorporação definitiva no sistema público de saúde peruano. A ANS oferece tratamento medicamentoso e cirúrgico para o câncer de próstata por meios das operadoras de saúde, de acordo com o roll de procedimentos, sendo contemplados os procedimentos abertos e laparoscópicos de prostatectomia radical e linfadenectomia pélvica, respectivamente sob os códigos 31201148 e 30914140 para os procedimentos laparoscópicos. A PRAR a partir de 01/04/2026 passou a ser prevista no âmbito da ANS, acompanhando a decisão do SUS, decisão bem posterior a cirurgia realizada pelo paciente. Tanto no SUS quanto na Saúde Suplementar a inclusão deve ampliar os investimentos da saúde na expansão da capacidade instalada no país e deverá ser acompanhada de PCDT e autorização no Rol da ANS, fatos que ainda não ocorreram.

Conclusão: trata-se de paciente da Saúde Suplementar Unimed, de 65 anos, obeso, com diagnóstico de adenocarcinoma de próstata acionar invasivo, localmente avançado, estadio T3N0M0 Gleason 7 (3+4) comprovado em biopsia de peça cirúrgica. Tomografia computadorizada com PET-CT com PSMA mostrando zona de hiperexpressão do PMSA na zona periférica da base ao ápice a esquerda compatível com lesão primária, e zona de hiperexpressão no acetábulo direito compatível com lesão benigna encondroma. Indicado prostatectomia robótica que apresenta melhores resultados em relação a recuperação funcional: controle esfíncter urinário e função sexual e menor morbidade em paciente obeso. Procedimento realizado de forma particular, diante da negativa da Unimed, já que o procedimento não estava listado no Roll

da ANS. Solicitado ressarcimento.

O câncer de próstata em 75% dos casos ocorrem a partir dos 65 anos. Seu diagnóstico pode ser feito por meio da investigação, com exames clínicos, laboratoriais ou radiológicos.

O tratamento do câncer de próstata é feito por meio de uma ou de várias modalidades/técnicas de tratamento, que podem ser combinadas ou não. É eletivo, não relacionado a urgência e emergência, não devendo entretanto não deve ser postergado, já que se trata de uma doença neoplásica maligna de natureza evolutiva. A escolha do melhor tratamento é feita individualmente, por médico especializado, após definir quais os riscos, benefícios e melhores resultados para cada paciente, conforme estágio da doença e condições clínicas do paciente. O estadiamento do tumor de próstata para definição do estágio da doença da UICC, no qual são utilizados os critérios TNM (tumor, linfonodo e metástases) e a graduação histopatológica com o escore de Gleason, ajuda na definição do tratamento e do prognóstico. A cirurgia é a principal opção terapêutica, principalmente na doença localizada. Para doença localmente avançada, radioterapia ou cirurgia em combinação com tratamento hormonal (castração) têm sido utilizados.

As Diretrizes de 2018 da ASCO recomendam que se possa oferecer tratamento definitivo cirurgia mais radioterapia, para pacientes com câncer de próstata localizado de baixo risco que possam ter uma alta probabilidade de progressão na vigilância ativa. As técnicas cirúrgicas empregadas para a prostatectomia são a PRO, ou via perineal, a PRAL e a PRAR. Vários fatores influenciam a escolha da técnica, tais como a variedade de manobras cirúrgicas complexas (retração, dissecação, transecção, sutura etc.), o restrito espaço de atuação devido à anatomia pélvica, a proximidade com inervação importante e a localização e acesso limitado à próstata, entre outros. Historicamente, esse procedimento estava associado à perda excessiva de sangue, perda completa da função erétil e alta taxa de incontinência urinária, além de

uma mortalidade considerável, mas o aperfeiçoamento técnico desenvolveu-se de modo a estabelecer os três princípios da prostatectomia radical denominados 'trifecta': curar o câncer, manter a continência urinária e preservar a função erétil. A prostatectomia radical aberta por via perineal tem a desvantagem de impossibilitar o acesso aos linfonodos da região pélvica, bem como, elevar os riscos de complicações e lesão de órgãos vizinhos. Com base nesse contexto, a via retropúbica é a preferida, apresentando resultados satisfatórios no controle da doença. O procedimento aberto permite uma visualização direta da anatomia, exposição e retração adequadas, utilização de uma gama variada de instrumentais cirúrgicos e a palpação, bem como a dissecação manual de anatomia alvo. No entanto, a abordagem aberta para a prostatectomia radical requer uma incisão abdominal de cerca de 20 a 35 cm, dependendo do tamanho e peso do paciente e de outros parâmetros. A PRAL, técnica menos invasiva que a cirurgia aberta, é atualmente pouco empregada, considerando-se que seu uso apresenta dificuldades técnicas no manuseio, sendo sua curva de aprendizado bastante longa, no entanto, estudos não demonstram que ela seja inferior à PRO. Consequentemente, existe, teoricamente, certo risco de controle cirúrgico subótimo do câncer, de lesões neurovasculares e de complicações associadas à laparoscopia convencional em contexto de prostatectomia radical, particularmente quando usada por um vasto número de cirurgiões e em coortes de pacientes não selecionados. A PRAR, surgiu no início dos anos 2000, como busca de melhores resultados com menor invasibilidade operatória, no entanto, trata-se de técnica cirúrgica de alto custo financeiro e ainda em fase de aprendizado, absorção e disseminação em nosso país. Na PRAR é utilizado um sistema robótico para cirurgia, dispositivo com sensor artificial que pode ser programado e controlado externamente por um cirurgião para posicionar/manipular instrumentos na realização de tarefas cirúrgicas. Para que seja realizada é necessário centros habilitados com pessoal altamente habilitado a dominar

o uso dessa modalidade cirúrgica, de modo a obter bons resultados clínicos e econômicos. Os **principais benefícios cirúrgicos** da tecnologia robótica são **fazer movimentos repetitivos precisos para mover, localizar e segurar ferramentas e responder rapidamente às mudanças nos comandos, incansavelmente**. Os robôs destinam-se a auxiliar e não substituir o cirurgião, que mantém o controle o tempo todo. A tecnologia permite a escala de movimento, por meio da qual os movimentos relativamente grosseiros das mãos do cirurgião são traduzidos para micromovimentos dos braços robóticos. O robô é destinado ao uso exclusivo em salas cirúrgicas apropriadas equipadas com tecnologia de ponta. As evidências encontradas, considerando-se os desfechos perioperatórios sugerem que a PRAR oferece vantagens no menor volume de perda sanguínea e consequentemente menor necessidade de hemotransfusão (evidências de baixa qualidade), assim como menor duração de hospitalização (evidências de baixa qualidade) relacionada ao procedimento cirúrgico. Nos desfechos funcionais (função urinária e sexual), há evidências de qualidade moderada de que a PRAR seja superior às outras técnicas cirúrgicas, mas os resultados em revisão da Cochrane descreve que parecem ser semelhantes a longo prazo. As taxas de complicações pós-operatórias gerais e graves parecem semelhantes. A diferença na dor pós-operatória pode ser mínima. Quanto aos desfechos oncológicos (margem cirúrgica e recorrência bioquímica), não se observa evidências de nenhuma superioridade da PRAR em comparação à PRO e à PRAL. Há ausência de evidência de alta qualidade que a PRAR ofereça vantagens em desfechos oncológicos de maior relevância como sobrevida global e sobrevida livre de progressão, pois todos os estudos pesquisaram apenas desfechos a curto e médio prazo (máximo de 24 meses). A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou a incorporação desta tecnologia e foi inicialmente desfavorável à incorporação do procedimento PRAR para pacientes com câncer de

próstata localizado no SUS. A deliberação considerou o fato de o procedimento apresentar ausência de evidências científicas que mostrassem superioridade às tecnologias já existentes e apresentando impacto orçamentário elevado devido ao valor proposto pelo demandante. Porém em revisão recente o SUS decidiu pela sua incorporação, mas o PCDT ainda não foi atualizado. No SUS a Conitec considerou avanços nas evidências científicas e a existência de infraestrutura já instalada na rede pública, que já conta com 40 plataformas robóticas em operação no SUS.

As agências internacionais saúde principalmente o NICE com base nas evidências que foram incluídas em avaliação da tecnologia, **consideram que a PRAR pode ter um impacto em vários resultados clínicos em pacientes submetidos à prostatectomia. As comparações entre os métodos de cirurgia quanto às taxas de sobrevida e tempo de retorno ao trabalho foram inconclusivas devido à escassez de evidências. Considerando-se as limitações das evidências disponíveis e a incerteza sobre a relevância clínica do tamanho dos benefícios da cirurgia assistida por robô em comparação com abordagens alternativas, as decisões sobre o uso da cirurgia assistida por robô são complexas e precisam ser tomadas com cautela, pois sua viabilidade econômica é custo-efetiva apenas em centros com alto volume cirúrgico. A ANS oferece tratamento medicamentoso e cirúrgico para o câncer de próstata por meios das operadoras de saúde, de acordo com o roll de procedimentos, sendo contemplados os procedimentos abertos e laparoscópicos de prostatectomia radical e linfadenectomia pélvica, respectivamente sob os códigos 31201148 e 30914140 para os procedimentos laparoscópicos. A PRAR a partir de 01/04/2026 passou a ser prevista no âmbito da ANS, acompanhando a decisão do SUS, porém a requisição do paciente e a cirurgia foi realizada muito antes desta em 2024. Tanto no SUS quanto na Saúde suplementar a inclusão deve ampliar os investimentos da saúde na expansão da capacidade**

instalada no país e deverá ser acompanhada de PCDT e autorização no Rol da ANS, fatos que ainda não ocorreram, a despeito de já terem sido aprovadas nos dois sistemas de saúde.

Mas é importante frisar, que a PRAR, a despeito de já ser um procedimento considerado de cobertura obrigatória pela ANS, desde abril de 2020, ainda representa uma técnica cirúrgica, de alto custo financeiro, cujos benefícios cirúrgicos são possibilitar movimentos repetitivos precisos para mover, localizar e segurar ferramentas e responder rapidamente às mudanças nos comandos. A luz da medicina baseada em evidências, a PRAR apresenta evidências de baixa qualidade quanto a sua superioridade em relação hemotransfusão e tempo de internação e não apresenta evidências de vantagens em desfechos oncológicos de maior relevância, como sobrevida global e sobrevida livre de progressão, em relação PRAL. Movimentos mais precisos e visão tridimensional do campo, podem possibilitar resultados melhores quanto a recuperação de funcionalidades, desde realizados por equipe adequadamente treinada e qualificada. Assim não é imprescindível ao tratamento do câncer de próstata, mesmo em obesos, podendo o paciente ser beneficiado com as outras técnicas existentes para o tratamento da neoplasia em questão, já que o mesmo não apresenta nenhuma contra indicação aos procedimentos usuais de PRAL, não sendo a obesidade uma contra-indicação ou limitação para o método.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Coordenação Nacional de Prevenção e Vigilância Coordenação de Ensino e Divulgação Científica. Programa nacional de controle do câncer da próstata: documento de consenso. Rio de Janeiro, 2002. 24p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cancer_da_prostata.pdf
2. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos

Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS-CONITEC. Relatório de recomendação nº 205. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Brasília, maio 2016. 66p.

Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_AdenocarcinomadeProstata_.pdf

3. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde. CONITEC. Relatório de recomendação no 662. Agosto 2021. Prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado. Brasília, 2021. P. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/01/1353147/20210903_relatorio_prostatectomia_caprostata_662_2021_final.pdf

Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde

4. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos CONITEC. Relatório de recomendação no 205 Maio/2016. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Brasília, 2016. 66p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_AdenocarcinomadeProstata_.pdf.

5. Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS) Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Cancer de prostata: Vamos falar sobre isto? Biblioteca Virtual em Saúde Prevenção e Controle de Câncer. 3a reimpressão Rio de Janeiro, 2019. 12p. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//cartilha-cancer_prostata_2017.pdf.

6. Porpiglia F, Fiori C, Bertolo R, Manfredi M, Mele F, Checcucci E, De Luca S, Passera R, Scarpa RM. Five-year Outcomes for a Prospective Randomised Controlled Trial Comparing Laparoscopic and Robot-assisted Radical Prostatectomy. **Eur Urol Focus**. 2018;4(1):80-6. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28753822/>

7. Ilic D, Evans SM, Allan CA, Jung JH, Murphy D, Frydenberg M. Laparoscopic and robotic-assisted versus open radical prostatectomy for the treatment of localised prostate cancer. **Cochrane Database Syst Rev.** 2017 Sep 12;9(9):CD009625. Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6486168/pdf/CD009625.pdf>.

8. Bekelman JE, Rumble RB, Chen RC, Pisansky TM, Finelli A, Feifer A, Nguyen PL, Loblaw DA, Tagawa ST, Gillissen S, Morgan TM, Liu G, Vapiwala N, Haluschak JJ, Stephenson A, Touijer K, Kungel T, Freedland SJ. Clinically Localized Prostate Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Endorsement of an American Urological Association/American Society for Radiation Oncology/Society of Urologic Oncology Guideline. **J Clin Oncol.** 2018;36(32):3251-8. Disponível em:

https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.18.00606url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed.

7. Ramsay C, Pickard R, Robertson C, Close A, Vale L, Armstrong N, Barocas DA, Eden CG, Fraser C, Gurung T, Jenkinson D, Jia X, Lam TB, Mowatt G, Neal DE, Robinson MC, Royle J, Rushton SP, Sharma P, Shirley MD, Soomro N. Systematic review and economic modeling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer. **Health Technol Assess.** 2012;16 (41):1–313. Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4780976/?report=reader>

8. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saude Suplementar - ANS. Resolução Normativa - RN Nº 428, de 7 de Novembro de 2017. Brasília, 2017. 3p. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2017/res0428_08_11_2017.html#:~:text=parte%20das%20operadoras,-,Art.,acordo%20com%20a%20segmenta%C3%A7%C3%A3o%20contratada.

9. Porcacchia AS, Pires GN, Ortiz V, Andersen ML, Tufik S. Prostate cancer mortality and costs of prostate surgical procedures in the Brazilian public health systemInt. **Braz J Urol.** 2022;4(3):583-90. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/ibju/a/mbFQQJqnxmZQRGkCHJBxzhf/?format=pdf&blang=en>.

10. Ministério da Saude. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS. Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS. Relatório de Recomendação Preliminar. Prostatectomia radical assistida por robô para o tratamento de pacientes com câncer de próstata clinicamente localizado ou localmente avançado. Brasília, Maio de 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2025/relatorio-preliminar-prostatectomia-radical-assistida-por-robo-cp-50>

11. Ministério da Saude. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Técnico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 72 de 30 de setembro de 2025. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a prostatectomia radical assistida por robô para o tratamento de pacientes com câncer de próstata clinicamente localizado ou localmente avançado. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-72-de-30-de-setembro-de-2025/view>

12. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saude Suplementar. Notícias. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/beneficiario/ans-inclui-1o-cirurgia-robotica-na-cobertura-obrigatoria-dos-planos-de-saude>

13. Rosenberg JE, Jung JH, Lee H, Lee S, Bakker C, Dahm P. Posterior musculofascial reconstruction in robotic-assisted laparoscopic prostatectomy for the treatment of clinically localized prostate cancer. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2021, Issue 8. Art. No:CD013677. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013677.pub2/pdf/abstract>

V – DATA:

01/08/2026 NATJUS – TJMG