



MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
DEPARTAMENTO-GERAL DO PESSOAL
DIRETORIA DE SAÚDE

**NOTA TÉCNICA Nº 001/2020 - RECOMENDAÇÕES PARA AUTORIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA
ROBÓTICA NO PROCEDIMENTO DE PROSTATECTOMIA RADICAL LAPAROSCÓPICA**

1. FINALIDADE

- Incluir a assistência robótica do procedimento de prostatectomia radical laparoscópica no rol de procedimentos de Assistência Médico-Hospitalar (AMH) indenizáveis pelo Sistema de Saúde do Exército; e
- Orientar sobre os critérios técnicos necessários para autorização.

2. REFERÊNCIAS

- BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Coordenação Geral de Ações Estratégicas, Coordenação de Prevenção e Vigilância. *Cartilha sobre Câncer de Próstata, Vamos falar sobre isso?*. Rio de Janeiro: INCA, 2017. Disponível em: http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/comunicacao/cartilha_cancer_prostata_2017_final_WEB.pdf
- BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. *Relatório de Recomendação - Sistema cirúrgico robótico para cirurgia minimamente invasiva: Prostatectomia radical - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC*. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_DaVinci_Prostatectomia.pdf
- CÁCERES, Felipe. *et al. Prostatectomía radical laparoscópica versus robótica*. Servicio de Urología. Hospital Universitario La Paz. Madrid - España: 2007. Disponível em: <http://scielo.isciii.es/pdf/urol/v60n4/robotica12.pdf>
- JÚLIO, Alexandre Den. *et al. Prostatectomia radical robô-assistida: um tratamento diferente para câncer de próstata?*. Einstein: 2010. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/eins/v8n3/pt_1679-4508-eins-8-3-0381.pdf
- SANCHES, Raphael de Souza. *et al. Técnicas de prostatectomia radical – aberta versus videolaparoscópica versus robótica assistida: resultados oncológicos e funcionais*. Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba – ISSN 1984-4840. Sorocaba: 2019. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/view/40586/pdf>

3. PRESSUPOSTOS TEÓRICOS

A Diretoria de Saúde (D Sau) em atenção à crescente demanda de beneficiários do Sistema de Saúde do Exército, que pleiteiam autorização para realizar o procedimento cirúrgico de prostatectomia radical laparoscópica assistida por robótica, tece algumas considerações sobre aspectos relevantes para o uso dessa tecnologia:

- a. considerando que, no Brasil, o câncer de próstata é o segundo mais comum entre os homens (atrás apenas do câncer de pele não melanoma) e o quarto tipo mais comum em ambos os sexos;
- b. considerando o câncer de próstata, mais do que qualquer outro, uma neoplasia da terceira idade, já que cerca de 75% dos casos no mundo ocorrem a partir dos 65 anos; sendo o exame de toque retal e a medida sérica do antígeno prostático específico (PSA) os métodos de diagnóstico clínicos utilizados na detecção precoce da doença, confirmada através de biópsia;
- c. considerando o procedimento de prostatectomia radical como tratamento padrão-ouro para o câncer de próstata localizado, sem evidências de que outros tratamentos sejam eficazes no controle da doença e no desfecho de mortalidade;
- d. considerando que as técnicas existentes para a realização da prostatectomia radical compreendem abordagens cirúrgicas por via perineal, retropúbica e laparoscópica, sendo a prostatectomia radical roboticamente assistida (modalidade minimamente invasiva) considerada uma evolução mais sofisticada da laparoscopia convencional;
- e. considerando que os possíveis benefícios da prostatectomia radical assistida por robótica incidem basicamente na maior precisão cirúrgica (maior amplitude de movimentos do robô em relação à mão humana, afasta-se a presença de tremores e fadiga dos cirurgiões), menor sangramento, período de internação mais curto, menor risco de infecção e conseqüentemente recuperação mais rápida dos pacientes;
- f. considerando que os maiores óbices para a disseminação dessa tecnologia no Brasil consistem no elevado custo associado à sua aquisição e operação ao longo da vida útil, bem como a capacitação de profissionais para realização de cirurgia robótica, uma vez que inexistente normatização sobre treinamento, habilitação e certificação editada pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), autarquia detentora de competência exclusiva para regulamentar procedimentos médicos; e
- g. considerando, ainda, que a utilização de robótica assistida para o procedimento em comento não é considerada experimental pelo CFM.

4. REQUISITOS NECESSÁRIO PARA AUTORIZAÇÃO

A D Sau resolve adotar critérios mínimos para a autorização da **assistência robótica** no procedimento de prostatectomia radical laparoscópica pelo Sistema de Saúde do Exército, a saber:

- a. o médico especialista deverá possuir habilitação em cirurgia robótica expedida pela empresa norte-americana *Intuitive Surgical*, fabricante do sistema robótico *Da Vinci*[®], registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 10302860146, único sistema robótico comercialmente disponível no Brasil e nos Estados Unidos;
- b. caberá à Unidade Gestora do FuSEx: (1) **analisar** as evidências discriminadas no item anterior; (2) **levantar** dados junto à Rede credenciada (na hipótese de ressarcimento junto à OCS não credenciada) sobre a comprovada expertise, desempenho e eficiência do médico especialista em cirurgia roboticamente assistida; e (3) **mensurar** a relevância dos indicadores de saúde, qualificadores da instituição possuidora dessa tecnologia, no tocante à segurança e eficácia dos serviços prestados, restando demonstrado as vantagens para os pacientes, a exemplo de: menor trauma cirúrgico, melhores resultados funcionais, menor tempo de internação, retorno precoce às atividades da vida diária, e outros julgados necessários. Caberá, ainda, (4) **emitir** parecer técnico sobre o mérito da demanda de forma a subsidiar a tomada de decisão da autoridade competente;
- c. o beneficiário com indicação de prostatectomia radical assistida por robótica deverá, obrigatoriamente, ser submetido ao julgamento de Comissão de Ética Médica (CEM) das Organizações Militares de Saúde (OMS);
- d. no que concerne a cobertura da **assistência robótica** para o procedimento de prostatectomia radical, o valor máximo estabelecido para pactuação contratual com a Rede de OCS credenciada será de **R\$ 15.000,00** (quinze mil reais); e
- e. nesse sentido, uma vez exaurida as possibilidades de encaminhamento à luz da legislação vigente, poderá o beneficiário solicitar autorização prévia para **assistência robótica** no procedimento de prostatectomia radical em OCS não credenciada com FuSEx e, uma vez autorizado, terá direito ao ressarcimento de até o valor máximo estabelecido, cabendo ao beneficiário arcar com os custos excedentes das despesas realizadas em caráter particular.

Brasília, DF, 4 de novembro de 2020.



Gen Div ALEXANDRE FALCÃO CORRÊA
Diretor de Saúde