

# Relatório de **recomendação**

Nº 662

PROCEDIMENTO

Agosto/2021

## **Prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado**

Brasília – DF

2021

2021 Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde

Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-3466

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

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

### ***Elaboração do relatório***

COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

### ***Análise Crítica***

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO, UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – NATSHCFMRP-USP

Andrea Queiróz Ungari

Monica Akissue de Camargo Teixeira Cintra

Antonio Pazin Filho

Altacílio Aparecido Nunes

### ***Monitoramento do Horizonte Tecnológico***

CENTRO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE PARA O SUS/IS/SP

Fotini Santos Toscas

### ***Revisão***

Daniel da Silva Pereira Curado – CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

### ***Coordenação***

Priscila Gebrim Louly – CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

### ***Supervisão***

Vania Cristina Canuto Santos – DGITIS/SCTIE/MS

Clementina Corah Lucas Prado – DGITIS/SCTIE/MS

## MARCO LEGAL

A Lei nº 8.080/1990, em seu art. 19-Q, estabelece que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas, publicadas na literatura, sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. É imprescindível que a tecnologia em saúde possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. Ou seja, a partir do momento em que o demandante protocola um pedido de análise para a Conitec, até a decisão final, o prazo máximo é de 270 (duzentos e setenta) dias.

A estrutura de funcionamento da Conitec é composta por Plenário e Secretaria-Executiva, definidas pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que regulamenta, também, suas competências, seu funcionamento e seu processo administrativo. A gestão e a coordenação das atividades da Conitec, bem como a emissão do relatório de recomendação sobre as tecnologias analisadas são de responsabilidade da Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS).

O Plenário é composto por 13 (treze) membros: representantes de cada uma das 07 (sete) Secretarias do Ministério da Saúde – sendo o presidente do Plenário, o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) – e 01 (um) representante das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS; Conselho Nacional de Saúde – CNS; Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass; Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems; e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas no relatório final da Conitec, que é encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

O Decreto nº 7.646/2011 estipulou o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas ao SUS e a efetivação de sua oferta à população brasileira.

## AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

De acordo com o Decreto nº 9.795/2019, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir

critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população<sup>1</sup>.

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITIS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados abaixo, que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

Tipo de Estudo	Descrição
Revisão Sistemática com ou sem meta-análise Parecer Técnico-científico	Estudos que avaliam a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde
Avaliação econômica completa (estudos de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício)	Estudo que avalia a eficiência da tecnologia em saúde, por meio de análise comparativa que pondera os custos dos recursos aplicados e os desfechos em termos de saúde
Análise de Impacto Orçamentário	Estudo que avalia o incremento ou redução no desembolso relacionado à incorporação da tecnologia em saúde
Monitoramento do Horizonte Tecnológico	a) Alertas: Estudos que avaliam uma tecnologia nova ou emergente para uma condição clínica. b) Informes: Estudos detalhados que apresentam o cenário de potenciais medicamentos em desenvolvimento clínico ou recém-registrados nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para uma condição clínica. c) Seções de MHT nos relatórios de recomendação: Estudos que apontam os medicamentos em desenvolvimento clínico ou recém-registrados nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para a condição clínica abordada nos relatórios de recomendação de medicamentos em análise pela Conitec.

As tecnologias a serem avaliadas devem ser relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde. Destaca-se que não compete ao DGITIS a realização de estudos epidemiológicos primários, que objetivam avaliar a incidência e prevalência de determinada condição clínica e estudos que visam a regulação sanitária ou de preço das tecnologias.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010

## SUMÁRIO

1.	<i>APRESENTAÇÃO</i> .....	16
2.	<i>CONFLITOS DE INTERESSE</i> .....	16
3.	<i>RESUMO EXECUTIVO</i> .....	17
4.	<i>INTRODUÇÃO</i> .....	20
4.1	Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença.....	20
4.2	Tratamento recomendado para adenocarcinoma de próstata clinicamente localizado.....	21
5.	<i>FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA</i> .....	24
5.1	Preço proposto para incorporação.....	27
6.	<i>EVIDÊNCIAS CLÍNICAS</i> .....	28
	<b>Seleção</b> .....	31
	<b>Incluídos</b> .....	31
	<b>Elegibilidade</b> .....	31
	<b>Identificação</b> .....	31
6.2.1	Efeitos desejáveis da tecnologia.....	35
6.2.2	Efeitos indesejáveis da tecnologia.....	35
6.3	Certeza geral das evidências (GRADE).....	35
6.4	Balanco entre efeitos desejáveis e indesejáveis.....	36
7.	<i>EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS</i> .....	37
7.1	Avaliação econômica.....	37
7.2	Impacto orçamentário.....	39
8.	<i>IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE</i> .....	41
9.	<i>CURVA DE APRENDIZADO</i> .....	41
10.	<i>EQUIVALÊNCIA OU INOVAÇÃO TECNOLÓGICA</i> .....	42
11.	<i>RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS</i> .....	43
12.	<i>MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO</i> .....	43
13.	<i>CONSIDERAÇÕES FINAIS</i> .....	45

## 1. APRESENTAÇÃO

Este relatório se refere à análise crítica das evidências científicas apresentadas em 19/11/2020 pela Sociedade Brasileira de Urologia (SBU) sobre eficácia/efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado, visando avaliar sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

## 2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

### 3. RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** Prostatectomia radical laparoscópica assistida por sistema robótico

**Indicação:** Câncer de próstata localizado

**Demandante:** Sociedade Brasileira de Urologia (SBU)

**Introdução:** O câncer de próstata, em homens com idade > 50 anos é a neoplasia com maior prevalência entre todos os tipos de câncer não pele e foi o causador de mais de 266 mil mortes no mundo, no ano de 2018. A prostatectomia radical (remoção cirúrgica da próstata e vesícula seminal) é considerada tratamento de eleição para a doença em estágio inicial e mesmo em casos ainda localmente avançados, mostrando benefício significativo sobre o não tratamento. A abordagem cirúrgica pode ser por via aberta (PRO) ou laparoscópica (PRAL), assistida ou não por robô (PRAR). Um sistema robótico para cirurgia é dispositivo com sensor artificial que pode ser programado e controlado externamente por um cirurgião para posicionar/manipular instrumentos na realização de tarefas cirúrgicas. 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. Um sistema avançado de câmeras transmite imagens tridimensionais a um monitor com ampliação de 10 a 15 vezes. Por se tratar do único dispositivo registrado junto à ANVISA e, portanto, o único disponível para utilização no Brasil, o relatório do demandante foi baseado no Sistema de Cirurgia Roboticamente Assistida “Da Vinci™”, fabricado pela empresa *Intuitive Medical* com sede nos EUA.

**Pergunta:** “Para pacientes com câncer de próstata localizado, elegíveis à prostatectomia radical, a cirurgia assistida por robô, quando comparada à cirurgia aberta ou cirurgia laparoscópica é segura e eficaz e custo-efetiva?”

**Evidências clínicas:** Na elaboração desse relatório de análise crítica procedeu-se buscas nas bases PUBMED/Medline, SCOPUS/Embase, Clinicaltrials.gov, Cochrane e CRD, selecionando-se apenas ensaios clínicos randomizados e não randomizados, estudos de coorte e revisões sistemáticas com meta-análises e ECR e não randomizados (ECNR), bem como de estudos de coorte, abrangendo o período de 01/01/2015 a 31/12/2020. 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. 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 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). Os resultados devem ser analisados com cautela, considerando-se a pequena quantidade de estudos primários com boa qualidade metodológica e a alta heterogeneidade e inconsistência verificada nas meta-análises.

**Avaliação econômica:** o demandante apresentou um estudo de custo-utilidade, considerando-se um horizonte temporal de 20 anos empregando-se modelo de simulação de eventos discretos associado ao de Markov e à análise de sobrevida com particionamento, prevendo probabilidades de transição de estados de saúde, tendo como desfecho econômico o custo por ano de vida ganho ajustado à qualidade (AVAQ), mensurado por razões de custo-utilidade incrementais (RCUI) da cirurgia robótica em relação à cirurgia aberta e à laparoscópica convencional. Todos os parâmetros, incluindo a Utilidade, foram baseados em resultados de literatura internacional, simulados para a realidade brasileira. Os resultados encontrados após a análise crítica foram de R\$ 4.107,96 da PRAR em relação à PRO e de R\$ 14.894,29 em relação à PRAL. Pela análise de sensibilidade apresentada pelo demandante e considerando-se cenário com isenção de impostos, a cirurgia robótica apresentou 88,4% e 80,6% de probabilidades de ser custo-efetiva em relação à aberta e à laparoscópica convencional, respectivamente.

**Análise de impacto orçamentário:** o impacto orçamentário incremental no horizonte de cinco anos com a incorporação da PRAR no SUS, considerando-se o valor de reembolso de R\$ 13.783,66, seria de R\$ 140.543.846,01. Ao final de 5 anos o impacto orçamentário total seria de R\$ 584.254.320,73, com o cenário de 22,1% de PRAR e o restante de PRO e PRAL. O demandante apresenta uma análise de sensibilidade univariada, mostrando que os parâmetros que mais podem impactar no resultado foram em ordem decrescente: penetração da técnica em hospitais que dispõem do sistema robótico; número de cirurgias anuais em cada hospital (depreciação do equipamento por cirurgia); custo dos insumos;

anos de depreciação; preço do sistema robótico, sendo os valores mais incertos o número de cirurgias por ano e tempo para depreciação.

**Experiências internacionais:** Países como Austrália, Inglaterra, Canadá e Irlanda, realizaram avaliações clínicas e econômicas da PRAR, com indicação de impacto favorável em desfechos clínicos importantes, todavia, há recomendação uniforme da necessidade de estudos e acompanhamentos econômicos quanto à sustentabilidade na incorporação e implantação desta tecnologia, considerando-se os elevados custos associados, diante dos benefícios ainda pouco superiores em comparação às técnicas cirúrgicas atualmente disponíveis.

**Monitoramento do Horizonte Tecnológico:** Foram identificados cinco sistemas cirúrgicos assistidos por robô com registro sanitário na agência americana *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), tais como da Vinci SP, Sistema Cirúrgico Da Vinci Xi, Sistema Cirúrgico Da Vinci X, Flex® Robotic System e Senhance. Já na *European Commission*, localizou-se dois sistemas robóticos: Avatera medical GmbH e CRM Versius.

**Considerações finais:** No câncer de próstata clinicamente localizado, a prostatectomia radical é considerada um tratamento curativo, independentemente da modalidade cirúrgica adotada. No presente relatório, foram avaliados os resultados da PRAR em comparação com as técnicas cirúrgicas convencionais por via aberta ou laparoscópica, sendo que foram encontradas evidências de moderada qualidade em favor da PRAR nos desfechos funcionais como função sexual e continência urinária, em relação à PRO e à PRAL. Por outro lado, nos desfechos perioperatórios como menor volume de sangue perdido e necessidade de transfusão sanguínea, resultados com evidência de baixa qualidade foram encontradas em pacientes submetidos à cirurgia robótica em comparação à cirurgia aberta. Em desfechos oncológicos de médio prazo como margem cirúrgica positiva e recorrência bioquímica não há resultados sugestivos de superioridade de nenhuma das técnicas operatórias. Há ausência de evidência em desfechos oncológicos a longo prazo como sobrevida global e sobrevida livre de progressão. O desfecho qualidade vida de pacientes submetidos a qualquer uma das modalidades cirúrgicas não foi avaliado. Importante salientar que os custos com a eventual adoção da tecnologia proposta são elevados e que para se obter benefícios em sua incorporação, o número de PRAR realizadas anualmente nos serviços de saúde deve ser superior a 150 procedimentos. Outro aspecto importante é a necessidade de que os centros contem com pessoal altamente habilitado a dominar o uso dessa modalidade cirúrgica, visando a obtenção de bons resultados clínicos e econômicos.

**Recomendação preliminar da Conitec:** Na 5ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 12 de maio de 2021, o Plenário deliberou que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do procedimento prostatectomia radical laparoscópica assistida por sistema robótico 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. A matéria foi disponibilizada em consulta pública.

**Consulta pública:** A Consulta Pública nº 50 foi realizada entre os dias 07 e 28/06/2021. Foram recebidas 476 contribuições, sendo 105 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 371 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde ou pessoas interessadas no tema. Apenas 96,8% (461) foram contra a recomendação preliminar da Conitec e 3,2% (15) foram a favor da recomendação inicial. Foi apresentada uma evidência científica na forma de relatório de um Ensaio Clínico Randomizado (ainda não publicado), realizado pelo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP), onde se observou significativamente maior tempo cirúrgico na prostatectomia radical assistida por robô. Além disso, pacientes operados por via convencional (aberta) apresentaram significativamente maior perda de sangue no perioperatório, bem como significativamente, maior uso de dreno pós-operatório. Em relação à qualidade de vida, os domínios "Atividades habituais" e "Ansiedade-Depressão", foram significativamente melhores no grupo submetido à cirurgia robótica. Na análise da função sexual, se observou melhora significativa dos pacientes operados por via robótica até o sexto mês de pós-operatório, não havendo diferenças entre os grupos após esse tempo. Quanto à função vesical, avaliando-se a recuperação da continência urinária na questão de necessidade de uso de forros ou absorventes diários, avaliados com o instrumento EPIC1 por períodos, observa-se superioridade significativa no grupo da prostatectomia radical assistida por robô até os 18 meses de pós-operatório. Nos desfechos oncológicos (margem cirúrgica e recorrência/recidiva bioquímica), não foram observadas diferenças entre os grupos.

**Recomendação final da Conitec:** O Plenário da Conitec, em sua 100ª Reunião Ordinária, no dia 05 de agosto de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a não incorporação da prostatectomia radical assistida por robô em pacientes

com câncer de próstata localizado. Os membros da Conitec consideraram que a consulta pública não agregou informações adicionais a esse relatório que pudessem alterar a recomendação preliminar, já que não foram enviadas evidências científicas que mostrassem diferença significativa da prostatectomia radical assistida por robô em desfechos oncológicos. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 658/2021.

**Decisão:** Não incorporar a prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme a Portaria nº 56, publicada no Diário Oficial da União nº 168, seção 1, página 113, em 3 de setembro de 2021.

## 4. INTRODUÇÃO

### 4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença

O câncer de próstata é a neoplasia mais prevalente entre homens nos EUA e a segunda causa de mortes por câncer. Estima-se que no ano de 2018, perto de 165.000 homens foram diagnosticados com câncer de próstata e 29.000 homens morreram pela doença naquele país. A incidência desse tipo de câncer é 74% maior entre afro-americanos do que em homens brancos, sendo também relativamente maior em homens com histórico familiar de câncer de próstata (1). No mundo, considerando-se dados de 2018, o câncer de próstata representou a 4ª posição em incidência (1.276.106 casos ou 29,3 novos casos/100.000 indivíduos-ano), a 3ª posição em prevalência (1.046.421 casos ou 27,2 casos/100.000 indivíduos-ano) e a 8ª posição em mortalidade (358.989 óbitos em 2018). Quando se isolam os indivíduos do sexo masculino de todas as idades, o câncer de próstata passa a ocupar a 1ª colocação em prevalência, a 2ª colocação em incidência (tornando-se a 1ª em homens com idade  $\geq 65$  anos) e a 5ª posição em mortalidade (2).

No Brasil, dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA) reportam uma incidência de 68.220 casos e um total de 15.391 indivíduos em 2018 (3), havendo projeção de 65.840 casos novos de câncer de próstata para 2020, correspondendo a um risco estimado de 62,95 casos novos a cada 100 mil homens, com registros de maior incidência nas regiões sudeste, sul, centro-oeste, nordeste e norte, respectivamente (3). Ainda de acordo com o INCA, no Brasil os tipos de câncer mais incidentes entre homens são, respectivamente de próstata (29,2%), cólon e reto (9,1%), pulmão, traqueia e brônquios (7,9%), estômago (5,9%) e cavidade oral (5,0%), excluindo-se os casos de câncer de pele não-melanoma.

Quanto à distribuição geográfica de óbitos decorrentes da doença, na Tabela 1 pode-se observar que os números absolutos e taxas de óbitos para cada 100.000 habitantes-ano (homens e mulheres), com os valores estratificados pelas grandes macrorregiões, variam entre elas. Importante destacar que não é possível explicar as diferenças entre as taxas de mortalidade observadas nas várias regiões (3).

**Tabela 1** – Mortalidade por neoplasia de próstata (por 100.000 habitantes-ano), segundo regiões brasileiras.

Região	Óbitos	População	Taxa
Região Norte	916	17.929.800	5,11
Região Nordeste	4.355	56.442.149	7,72
Região Sudeste	6.487	87.035.037	7,45
Região Sul	2.533	29.526.869	8,58
Região Centro-Oeste	1.100	15.870.886	6,93
Total	15.391	206.804.741	7,44

**Fonte:** Dossiê de ATS – Sistema cirúrgico robótico para cirurgia minimamente invasiva: prostatectomia radical (SBU, 2020).

Um dado de importância para a abordagem do câncer de próstata é que, de acordo com o *Surveillance, Epidemiology, and End Results* (SEER), mais de 75% dos casos de câncer de próstata nos EUA são diagnosticados ainda em

estágio da doença localizada. Neste estágio, as alternativas de tratamento vêm obtendo alto nível de controle, com 100% dos pacientes sobrevivendo mais do que 5 anos (4).

## 4.2 Tratamento recomendado para adenocarcinoma de próstata clinicamente localizado

Segundo as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para adenocarcinoma de próstata publicada na Portaria 498, de 16 de maio de 2016 pelo Ministério da Saúde (5), a prostatectomia radical (remoção de próstata e vesículas seminais e linfonodos regionais) é atualmente considerada o “padrão-ouro” no tratamento do câncer de próstata clinicamente localizado, não havendo evidências de que outras modalidades terapêuticas sejam superiores quanto à eficácia, considerando-se o controle da doença e mortalidade pelo câncer. As técnicas cirúrgicas empregadas 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).

Quanto à cirurgia aberta a via preferencial é a retropúbica, sendo a via perineal usada por alguns cirurgiões, no entanto, traz 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. A abordagem laparoscópica 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. A prostatectomia radical assistida por robô, 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 (5).

### Comparadores para prostatectomia assistida por robô

Conforme já mencionado, a prostatectomia radical é o tratamento padrão-ouro para tratamento de câncer de próstata localizado, em seus estágios precoces (5). Diretrizes de 2018 da ASCO (*American Society of Clinical Oncology*) 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 (6). 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.

A rápida expansão do número de homens que necessitam de tratamento para o câncer de próstata detectado precocemente estimulou o desenvolvimento de técnicas cirúrgicas para reduzir a morbidade e mortalidade da

prostatectomia radical por técnicas abertas, assim como obter a sobrevida livre do câncer em longo prazo. Percebeu-se que o uso rotineiro de manobras específicas para evitar a perda de sangue, juntamente com identificação e preservação precisas dos nervos e vasos sanguíneos que suprem o tecido erétil do pênis e do esfíncter urinário, permitiram que a operação fosse realizada dentro de uma margem aceitável de segurança, sem comprometer as taxas de cura. Essas técnicas foram aperfeiçoadas ainda mais por muitos cirurgiões, estabelecendo os três princípios da prostatectomia radical denominados 'trifecta': curar o câncer, manter a continência urinária e preservar a função erétil (7). Apesar desses desenvolvimentos, o resultado da prostatectomia radical aberta permanece abaixo do ideal, com 20% dos homens necessitando de transfusão de sangue, 7% com incontinência urinária a longo prazo e 40% sofrendo disfunção erétil após a cirurgia, embora cirurgiões que realizem um número maior de casos tendam a ter melhores resultados (7). A laparoscopia convencional tornou-se o padrão-ouro para muitas outras cirurgias abdominais, mas a complexidade do procedimento por limitar a sua utilização generalizada em prostatectomia. Apesar de ser uma técnica menos invasiva que a cirurgia aberta, a aplicação clínica rotineira de laparoscopia convencional em prostatectomia radical está reservada a um número limitado de cirurgiões e a pacientes bem selecionados, principalmente devido às limitações técnicas. Dentre estas, 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 – pelo menos teoricamente – certo risco de controle cirúrgico subótimo do câncer, lesões neurovasculares e 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. 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. Como resultado, a prostatectomia radical aberta traz desafios de recuperação perioperatória, os quais podem ser melhorados com técnicas cirúrgicas minimamente invasivas, nomeadamente a cirurgia assistida por robô.

Segundo o demandante, ao se realizar a prostatectomia radical como tratamento para o câncer de próstata localizado clinicamente, os seguintes desfechos são importantes de serem avaliados: Controle do câncer e a manutenção da qualidade de vida, em especial em relação à preservação da continência e potência sexual. O termo pentafecta foi associado à avaliação dos seguintes cinco importantes desfechos após uma prostatectomia, a saber (8): Margens cirúrgicas negativas; Controle do câncer; Continência urinária; Função sexual; Complicações operatórias.

## **Margens cirúrgicas**

O desfecho ideal de uma prostatectomia radical para controle do câncer inclui a obtenção de margens cirúrgicas negativas, independente se o tumor tem extensão extraprostática o cirurgião tem que ir além dos limites tumorais com bastante precisão; este desfecho oncológico pode ser influenciado pela técnica cirúrgica empregada e pela capacidade do cirurgião. A longo prazo, os pacientes com margens cirúrgicas positivas após prostatectomia radical têm maior probabilidade de serem submetidos à de radioterapia adjuvante ou hormonioterapia devido ter recidiva bioquímica, quando comparados aos pacientes com margem cirúrgica negativa.

## **Controle bioquímico do câncer**

Nos casos de remoção completa do tumor e de serem alcançadas margens cirúrgicas negativas após uma prostatectomia radical, é esperado que os valores de PSA sérico baixem para níveis não detectáveis porque a fonte de produção de PSA foi removida (9). O controle bioquímico do câncer é um desfecho clínico de médio/longo prazo que é influenciado significativamente pela taxa de margem cirúrgica positiva.

## **Continência urinária e função sexual**

Os feixes neurovasculares e o mecanismo esfinteriano, que são fundamentais para o controle da continência urinária e da função sexual, ficam em íntimo contato com a glândula prostática e se lesionados durante uma prostatectomia radical, levam a problemas pós-operatórios a curto e/ou longo prazo relacionados com as funções urinária e sexual. Devido à proximidade anatômica destas estruturas, as limitações de identificação visual podem determinar sua lesão. Desta forma, a continência urinária e potência sexual são desfechos que estão intimamente relacionados com a técnica cirúrgica.

## **Complicações operatórias**

As complicações podem variar individualmente e com outros parâmetros, incluindo a experiência cirúrgica e abordagem cirúrgica (aberta, laparoscópica convencional ou robótica). As complicações intraoperatórias mais frequentes são lesões inadvertidas de estruturas adjacentes tais como nervos, vasos, ureteres, bexiga, reto e intestino. Os eventos pós-operatórios mais significativos incluem complicações do sistema respiratório (embolia pulmonar, pneumonia), do sistema cardiovascular (trombose venosa profunda, infarto do miocárdio) e eventos especificamente relacionados com o procedimento, tais como infecção de ferida, linfocele, fístula anastomótica, fístula, entre outras.

Cabe ressaltar que apesar de muito importante de ser avaliada como desfecho em oncologia, a qualidade de vida (QoL), não foi mencionada e nem avaliada pelo demandante.

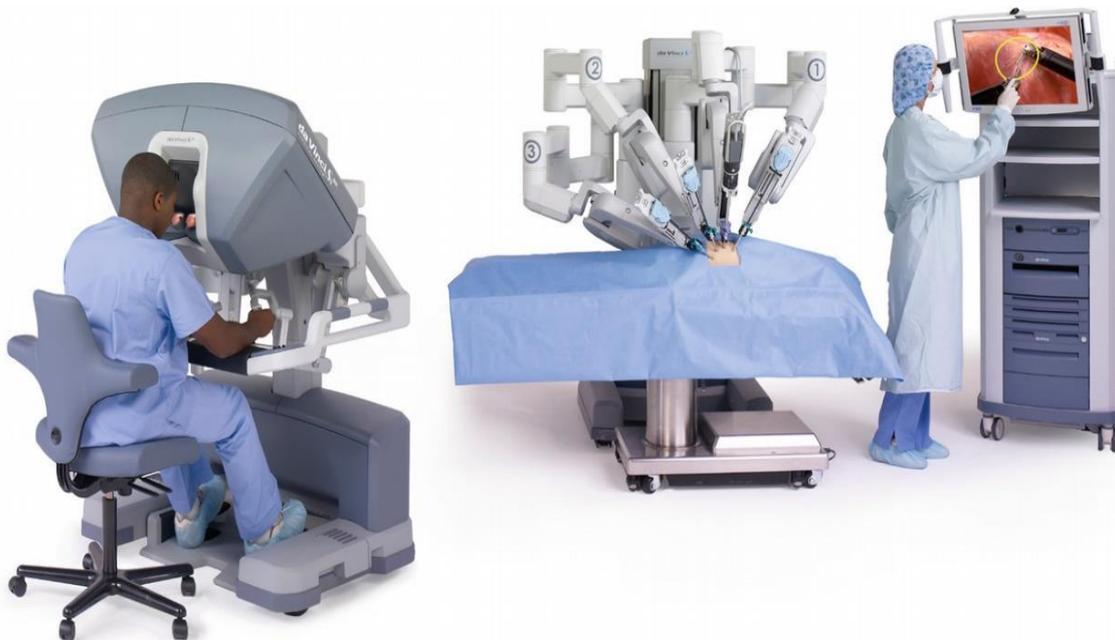
Salienta-se que em 2018 a mesma demanda foi apresentada à Conitec pela Real e Benemérita Associação Portuguesa de Beneficência de São Paulo, recebendo recomendação desfavorável à sua incorporação (10).

## 5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

Um robô cirúrgico é um dispositivo com sensor programável ou controlado externamente por um cirurgião para posicionar e manipular instrumentos na realização de tarefas cirúrgicas. 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. Isso é ainda mais aprimorado pelos “punhos” incorporados aos instrumentos, que permitem vários graus de liberdade de movimento, que se aproxima mais da amplitude de movimentos possíveis pela mão humana durante a prostatectomia aberta, em vez dos quatro graus de liberdade mais limitados com os instrumentos laparoscópicos padrão. Um sistema avançado de câmera permite que uma visão tridimensional e a ampliação de 10 a 15 × sejam transmitidas ao console principal. Estes equipamentos foram inicialmente desenvolvidos a partir de projetos militares nos EUA por duas empresas comerciais e utilizados para cirurgia de revascularização do miocárdio, mas uma fusão comercial subsequente resultou em uma única empresa, a *Intuitive Surgical Incorporated* (Sunnyvale, CA, EUA), que desenvolveu o sistema Da Vinci® para uso clínico mais amplo.

O sistema cirúrgico Da Vinci® é composto por 3 unidades principais (Figura 1), sendo estas, basicamente: console, carro do paciente e carro de vídeo. O console é a central de comando dos movimentos do sistema. É nela que o cirurgião se instala sentado, enquanto observa as imagens do endoscópio e manipula as manoplas que controlam os braços robóticos. As imagens observadas pelo cirurgião são apresentadas em 3 dimensões e em alta definição (3D/HD), e em cores naturais. Os movimentos feitos pelo cirurgião são processados pelo sistema informatizado que, ao transmiti-los para os braços robóticos, traduz os movimentos da mão, punho e dedos do operador em variações precisas, em tempo real, e “filtra” os movimentos indesejados, tais como tremores. É possível trabalhar com dois consoles, manobrados por dois cirurgiões, simultaneamente. A segunda peça essencial do Da Vinci® é o carro do paciente. Esse conjunto fica posicionado acima do paciente durante a cirurgia, com 3 ou 4 braços robóticos que realizam os movimentos comandados pelo cirurgião, e também dispõe de controles de segurança que previnem quaisquer movimentos independentes dos instrumentos ou braços robóticos. Nos braços robóticos são instalados os instrumentos que realizam a cirurgia, os quais serão citados a seguir. A terceira peça essencial é o carro de vídeo, equipado com endoscópio 3D/HD e movimentos mais amplos do que os endoscópios usados em cirurgias laparoscópicas tradicionais. O endoscópio é inserido através de uma das pequenas incisões e mantido em posição por um dos braços robóticos, transmitindo para as oculares do console, onde está o cirurgião, assim como para um monitor disponível para toda a equipe cirúrgica. A tela panorâmica permite ao assistente do cirurgião que fica junto do paciente uma perspectiva ampla e visualização do procedimento.

**Figura 1** – Sistema robótico cirúrgico Da Vinci visão geral.



**Fonte:** Dossiê de ATS – Sistema cirúrgico robótico para cirurgia minimamente invasiva: prostatectomia radical (SBU, 2020).

### **Instrumentais de punho (EndoWrist®)**

Estes itens também são essenciais ao sistema Da Vinci®, mas são citados em separado porque compõe uma gama completa de instrumentos para utilização pelo cirurgião, e variam de acordo com a cirurgia a ser realizada, além de ter um número limitado de reutilizações. Estes instrumentos de punho foram desenhados com sete níveis de movimento, o que representa uma variedade de movimentos maior do que é possível para a mão e punho humanos. Cada instrumento foi desenhado para uma tarefa específica incluindo, mas não limitada a: fixação, corte, coagulação, dissecação, sutura e/ou manipulação de tecido. O instrumental é inserido através dos braços robóticos e pode ser modificado durante a operação, sem a necessidade de movimentar o braço robótico em relação ao paciente. Um membro da equipe cirúrgica fica junto ao carro do paciente fazendo as trocas de instrumentos, a pedido do cirurgião. Há uma ampla variedade de instrumentos EndoWrist®, que podem ser consultados através do site: <https://www.davincisurgerycommunity.com/instrumentation>.

**Figura 2** - Instrumentais de punho do sistema Da Vinci (imagem ilustrativa).



**Fonte:** Dossiê de ATS – Sistema cirúrgico robótico para cirurgia minimamente invasiva: prostatectomia radical (SBU, 2020).

O sistema cirúrgico Da Vinci® é destinado ao uso exclusivo em salas cirúrgicas apropriadas e, principalmente, em ambiente de internação, mas está sendo crescentemente usada em procedimentos ambulatoriais. De forma geral, é necessário um investimento no sistema Da Vinci® de forma a poder realizar cirurgias assistidas por robô. De acordo com a opção do cirurgião, pode ser adicionado um simulador para fim de treinamento. Em regra, as salas de operação atuais correspondem ao estado da arte e são 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, não sendo, por isso, necessários investimentos adicionais). Considerando que as necessidades clínicas de cada hospital são diferentes, não existe uma forma única de apresentação do sistema Da Vinci®. Os instrumentais cirúrgicos podem ser adquiridos no momento da aquisição ou adquiridos à medida da necessidade do hospital. O tempo de vida do sistema cirúrgico Da Vinci® tipicamente é de mais de 10 anos (com exceção do instrumental), com manutenção regular preventiva e treinamento. A utilização média do sistema tende a ficar situada no intervalo entre 200 a 1.000 procedimentos por ano, mas este número varia consideravelmente de hospital para hospital e de acordo com a demanda por cirurgias.

Durante a cirurgia assistida por robô, o cirurgião fica sentado no console enquanto visualiza imagens 3D/HD da anatomia alvo; em cirurgias demoradas ou em sequência, o cansaço do cirurgião é menor do que nas cirurgias convencionais. Os braços mecatrônicos executam movimentos suaves e com alta precisão, mesmo quando o cirurgião tem algum movimento involuntário (p.ex., tremor) e tem muito menos risco de um eventual acidente, como um deslizamento de um bisturi que poderia danificar um nervo próximo, por exemplo. Conforme informações obtidas no site da ANVISA, foram identificados dois registros ativos para o dispositivo Da Vinci®, conforme segue:

### Quadro 1 - Ficha com a descrição técnica da tecnologia

<b>Tipo</b>	Procedimento cirúrgico (prostatectomia radical) laparoscópico assistido por sistema robótico
<b>Princípio do procedimento</b>	Procedimento cirúrgico minimamente invasivo
<b>Nome comercial</b>	Sistema Cirúrgico Robótico Da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System Da Vinci - Intuitive Surgical
<b>Apresentação</b>	Sistema Cirúrgico Da Vinci Si (3ª geração) e Sistema Cirúrgico Da Vinci X/Xi (4ª geração)
<b>Fabricante</b>	Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System <i>Da Vinci</i> - Intuitive Surgical
<b>Registro na Anvisa</b>	81166920001 (Vencimento: 23/01/2027) e 10302860146 (Vencimento: 08/03/2025)
<b>Indicação</b>	Pacientes com necessidade de prostatectomia radical (Câncer de próstata localizado)
<b>Parâmetro mensurado</b>	Ressecção cirúrgica da próstata e vesícula seminal, segundo a indicação pleiteada pelo demandante
<b>Padrão ouro</b>	Não aplicável
<b>Limite de detecção</b>	Não aplicável
<b>Descrição do resultado</b>	Desfechos funcionais (funções urinária e sexual), oncológicos (margem cirúrgica positiva, recorrência bioquímica), perioperatórios (volume de sangramento, hemotransfusão, tempo cirúrgico, tempo de internação, complicações gerais)
<b>Tempo para o resultado</b>	Curto, médio e longo prazos
<b>Equipamento</b>	Sistema Cirúrgico Robótico composto de 3 unidades principais: console, carro do paciente e carro de vídeo.

**Fonte:** Dossiê de ATS – Sistema cirúrgico robótico para cirurgia minimamente invasiva: prostatectomia radical (SBU, 2020). Informações da empresa H Strattner e Cia Ltda, representante da Intuitive Surgical no Brasil, dão conta de que atualmente estão disponíveis três diferentes tipos de sistemas cirúrgicos, com duas gerações de tecnologia (sistema Si – 3ª geração e sistemas X e Xi – 4ª geração).

**Patente:** Informação não disponível. **Contraindicações:** Não aplicável. **Efeitos colaterais:** não aplicável

**Cuidados e Precauções:** o procedimento somente deve ser realizado por urologista devidamente treinado na técnica.

#### 5.1 Preço proposto para incorporação

Considerando-se os custos com aquisição do equipamento Da Vinci Xi, custo de adaptação do hospital para instalação do robô, itens utilizáveis em cada cirurgia, custos de manutenção e treinamento, o preço proposto pelo demandante para a incorporação do procedimento é de R\$ 13.783,66, conforme detalhado na Tabela 2.

**Tabela 2** - Custo da cirurgia assistida por robô, considerando apenas custos diretos da tecnologia.

Componente	Valor total	Custo por cirurgia
Sistema cirúrgico Da Vinci Xi	9.500.000,00	3.166,67
Custo de adaptação do hospital	0,00	0,00
Insumos	10.350,32	10.350,32
Manutenção	800.000,00	266,67
<b>Custo total por cirurgia</b>		<b>13.783,66</b>

Fonte: Dossiê do demandante.

## 6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

O demandante apresentou a pergunta de pesquisa para busca e seleção de evidências, cuja estrutura do acrônimo PICO se observa na tabela 3 adiante.

**Tabela 3 - Pergunta PICO (paciente, intervenção, comparação e "outcomes" [desfecho]) elaborada pelo demandante.**

<b>População</b>	Indivíduos adultos, portadores de câncer de próstata localizado, elegíveis para prostatectomia radical
<b>Intervenção (tecnologia)</b>	Prostatectomia radical laparoscópica assistida por robô
<b>Comparador</b>	Prostatectomia radical por via aberta ou laparoscópica convencional
<b>Desfechos (Outcomes)</b>	Eficácia, com base nos seguintes parâmetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taxa de margens cirúrgicas positivas</li> <li>• Taxa de recidiva bioquímica</li> <li>• Taxa de conservação da continência urinária</li> <li>• Taxa de conservação da potência sexual</li> </ul> Segurança, com base nos seguintes parâmetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perda estimada de sangue</li> <li>• Taxa de transfusões sanguíneas</li> <li>• Taxa de complicações operatórias</li> </ul>
<b>Tipo de estudo</b>	Ensaio clínico randomizado, metanálises, revisões sistemáticas ou estudos de grandes bases de dados com coortes comparativas, todos com nível de evidência $\leq 2a$

**Fonte:** Dossiê de ATS – Sistema cirúrgico robótico para cirurgia minimamente invasiva: prostatectomia radical (SBU, 2020).

A pergunta PICO elaborada pelo demandante não incluiu o desfecho QoL, bem como apresenta-se inadequadamente flexível ao incluir estudos de grandes bases comparativas de dados administrativos, considerando-se que a evidência eventualmente gerada por estes não se refere a eficácia, além de a maioria não apresentar um rigor metodológico no seu desenho, afetando a qualidade de seus resultados. Além disso, o demandante optou por selecionar publicações com nível de evidência  $\leq 2a$ , levando a uma tendência “sistemática” de antecipação da evidência, considerando-se que estudos classificados nesse nível são frequentemente tidos “genericamente” como de alta qualidade de evidência, no entanto, não há avaliação da qualidade metodológica e sim do delineamento do estudo.

**Pergunta elaborada pelo demandante:** “o dispositivo de cirurgia robótica possui benefícios relevantes na prostatectomia radical quando comparado à cirurgia aberta ou à laparoscopia convencional? ” Apesar de aceitável, esta pergunta de pesquisa elaborada pelo demandante está diferente daquela registrada no resumo executivo, que é mais ampla e por isso deve ser a utilizada, qual seja: “Para pacientes com câncer de próstata localizado, elegíveis à prostatectomia radical, a cirurgia assistida por robô, quando comparada à cirurgia aberta ou cirurgia laparoscópica é segura e eficaz e custo-efetiva? ”

O demandante conduziu buscas dos estudos para a revisão sistemática da literatura utilizando pesquisa nas bases de dados PubMed e Scopus. A pesquisa do demandante nas bases referidas foi feita para estudos publicados entre 1 de janeiro de 2010 e 30 de setembro de 2017. Com base na estratégia PICO e nos termos empregados na sua formulação

usados para criar os algoritmos de busca, o demandante localizou 15.965 artigos, sendo que em seguida à etapa de rastreamento foram incluídas 39 publicações (Quadro 2). Na análise crítica verificamos que os resultados obtidos, se empregando os mesmos filtros, apresentou-se com boa reprodutibilidade. No entanto, embora o período de abrangência aplicado nas buscas tenha sido longo, não há uma justificativa clara para ter se optado por publicações iniciadas em 2010, considerando-se que a PRAR teve início nos anos de 2000, bem como, para o período limite das buscas (30/09/2017), considerando-se que a demanda foi apresentada em 19/11/2020.

Por essa razão, aliada ao fato do PTC apresentado não ter julgado a qualidade de evidências, conforme as recomendações GRADE (padrão recomendado pela Conitec) e ainda se considerando a desatualização e período das buscas, **com base na pergunta de pesquisa e PICO apresentados pelo demandante**, optou-se no presente relatório de análise crítica pela realização de nova busca. Desse modo, adicionou-se o termo *“radical prostatectomy”*, além da inclusão de outras bases de dados e restringindo-se o tempo de publicação a um período com início além do apresentado pelo demandante, considerando o possível efeito da curva de aprendizado para o uso da tecnologia, bem como, o término do período posterior ao realizado, possibilitando a identificação de estudos recentes. Assim, novas buscas foram realizadas em 11/01/2021, nas bases PUBMED/Medline, Embase, Cochrane (*Reviews and Trials*) e CRD (*Centre for Reviews and Dissemination*), selecionando-se apenas ensaios clínicos randomizados (ECR) e não randomizados (ECNR), estudos de coorte (longitudinais) e revisões sistemáticas com meta-análises de ECR e ECNR, bem como de estudos de coorte, publicados em inglês, espanhol e português, abrangendo o período de 01/01/2015 a 31/12/2020, aplicando-se os seguintes filtros: *“Clinical Trial, Clinical Trial, Phase IV, Meta-Analysis, Pragmatic Clinical Trial, Randomized Controlled Trial, Systematic Review, Clinical study, Observational study, Adults, Men, Humans”*. Os termos de buscas utilizados, as bases de dados pesquisadas e o número de publicações resultantes e incluídas pode ser visto na Tabela 4.

**Tabela 4** – Termos de busca empregados no presente relatório de análise crítica.

Base de dados	Termos	Publicações	Selecionados
<b>PUBMED (Medline)</b>	Robot* AND (Operat* OR Surger* OR Surgic* OR "Robotic Surgical Procedures") AND Laparoscopy AND "Radical Prostatectomy"	73	6
<b>Embase</b>	robot* AND (operat* OR surger* OR surgic* OR 'robotic surgical procedures'/exp OR 'robotic surgical procedures') AND ('laparoscopy'/exp OR laparoscopy) AND ('radical prostatectomy'/exp OR 'radical prostatectomy') AND <b>Filters:</b> (2015:py OR 2016:py OR 2017:py OR 2018:py OR 2019:py OR 2020:py) AND ('clinical article'/de OR 'clinical trial'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'controlled study'/de OR 'evidence based medicine'/de OR 'human'/de OR 'meta analysis'/de OR 'multicenter study'/de OR 'observational study'/de OR 'outcomes research'/de OR 'phase 3 clinical trial topic'/de OR 'prospective study'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'randomized controlled trial topic'/de OR 'systematic review'/de) AND ('article'/it OR 'article in press'/it) AND ([adult]/lim OR [aged]/lim OR [middle aged]/lim OR [very elderly]/lim OR [young adult]/lim)	397	0
<b>Cochrane Reviews</b>	"robotic" and "laparoscopy" and "radical prostatectomy"	4	1
<b>Cochrane Trials</b>	robotic" and "laparoscopy" and "radical prostatectomy"	43	0
<b>CRD</b>	((ROBOTICS) AND (SURGICAL) AND (RADICAL PROSTATECTOMY)) FROM 2015 TO 2020	1	1
<b>Total</b>	-	<b>518</b>	<b>8</b>

Como pode ser observado, foram localizadas 518 publicações que atenderam aos critérios estabelecidos, sendo cinco foram selecionados para essa RS na análise crítica. Dos estudos selecionados, acrescentou-se dois incluídos no dossiê do demandante, sendo analisados criticamente nesse relatório sendo, portanto, sete artigos (Quadro 2).

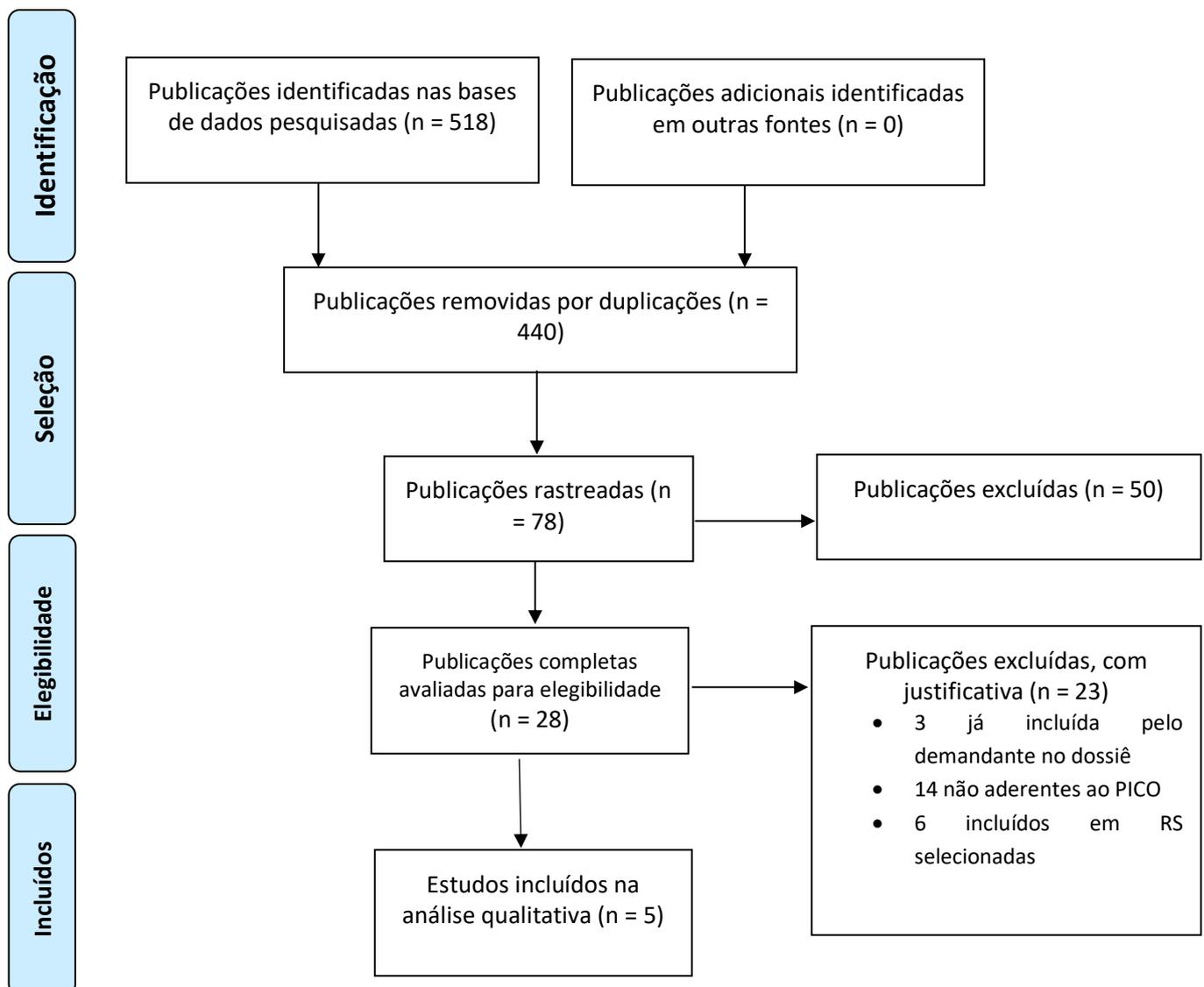
**Quadro 2- Avaliação da Secretaria-Executiva da Conitec sobre os estudos apresentados pelo demandante.**

Estudos selecionados pelo demandante	Avaliação da Secretaria-Executiva da Conitec	
	Incluídos	Excluídos - Motivos
Revisão sistemática e outros tipos de estudo		
Ilic D et al. (2017) (11)	✓	
Steffens D et al. (2017)		✓ Envolve vários outros procedimentos urológicos além de prostatectomia radical
Anderson JE et al. (2012)		✓ RS de estudos retrospectivos com uso banco de dados
Basto M et al. (2016)		✓ RS de estudos retrospectivos com uso de banco de dados
Davis JW et al. (2014)		✓ RS de estudos retrospectivos com uso de banco de dados
Ellimoottil C et al. (2015)		✓ Estudos com banco de dados
Gandaglia G et al. (2014)		✓ Estudo com banco de dados
Huang X et al. (2017)		✓ RS com estudos prospectivos, retrospectivos e série de casos
Laird A et al. (2015)		✓ Estudo com banco de dados
Lee SH et al. (2017)		✓ RS com estudos prospectivos e retrospectivos com banco de dados
Lundstrom KJ et al. (2016)		✓ Estudo com banco de dados
Monn MF et al. (2016)		✓ Estudo com banco de dados
Moran PS et al. (2013)		✓ RS de um ECR e 49 estudos prospectivos e retrospectivos
Novara G et al. (2012)		✓ RS com estudos prospectivos, retrospectivos e série de casos
Pan XW et al. (2015)		✓ RS de estudos observacionais
Pearce SM et al. (2016)		✓ Estudo com banco de dados administrativos
Pilecki MA et al. (2014)		✓ Estudo com banco de dados administrativos
Robertson C et al. (2013)		✓ RS com estudos prospectivos, retrospectivos e série de casos
De Carlo F et al. (2014)		✓ RS com estudos prospectivos, retrospectivos e série de casos
Seo HJ et al. (2016)		✓ Não há detalhamento dos estudos incluídos
Srougi V et al. (2017)		✓ RS com estudos prospectivos, retrospectivos e com banco de dados administrativos
Stolzenburg JU et al. (2016)		✓ Estudo com banco de dados administrativos
Sugihara T et al. (2014)		✓ Estudo com banco de dados administrativos
Tang K et al. (2017)		✓ RS com metanálise (não discriminatória) de estudos prospectivos e retrospectivos
Tewari A et al. (2012)		✓ RS com estudos prospectivos, retrospectivos e série de casos
Trinh QD et al. (2012)		✓ Estudo com banco de dados
Weiner AB et al. (2015)		✓ Estudo com banco de dados
Wen T et al. (2014)		✓ Estudo com banco de dados
Yu HY et al. (2012)		✓ Estudo econômico
Kim SP et al. (2013)		✓ Estudo econômico
Hyams ES et al. (2013)		✓ Estudo econômico
Yaxley, J. W., et al. (2016)		✓ Estudo incluído na RS de Ilic D et al. (2017)
<b>ECR e não randomizados</b>		
Asimakopoulos ADFP et al. (2011)		✓ Estudo incluído na RS da Health Quality Ontario
Porpiglia F et al. (2013)		✓ Estudo incluído na RS da Health Quality Ontario

Porpiglia F et al. (2018) (12)	✓
<b>Estudos incluídos pela Secretaria-Executiva da Conitec a partir de nova busca</b>	
Nyberg et al. (2018) (13)	
Du et al. (2018) (14)	
Cao et al. (2019) (15)	
Health Quality Ontário (2017) (16)	
Sridharan e Sivaramakrishnan (2018) (17)	

Na figura 4 podem ser observados todos os passos de busca, localização, seleção e inclusão de estudos.

**Figura 4** – Fluxograma de busca, localização, seleção e inclusão de estudos no presente relatório, segundo recomendações PRISMA.



Conforme destacado no Quadro 2, a partir do PTC do demandante e do presente relatório de análise crítica, foram incluídos sete estudos para avaliação de evidência, sendo originados do dossiê apenas uma RS (Ilic D et al. (2017)) e um ECR Porpiglia F et al. (2018). A seguir, são apresentadas as características e resultados dos estudos incluídos (Tabela 5).

**Tabela 5** – Características dos estudos incluídos no presente relatório.

Autor (ano)	Delineamento	N	Intervenção vs comparação	Resultados/desfecho	Conclusão dos autores
Porpiglia et al. (2018)	ECR	120	PRAR vs PRAL	RBQ: PRAR = 81,6% vs. PRAL = 81,6%; $p>0,05$ Continência urinária: OR 2,47 (IC95%: 1,15-5,31); $p<0,05$ Função sexual: OR 2,35 (IC95%: 1,10-5,03); $p<0,05$	Os achados do ECR confirmam que a PRAR oferece resultados funcionais superiores à PRAL, sem diferença nos desfechos oncológicos após um acompanhamento de cinco anos.
Nyberg et al. (2018)	ECNR multicêntrico	2625	PRAR vs. PRO	Função urinária: ORaj 1,33; IC95% 1,03–1,73; $p<0,05$ Função sexual: ORaj 0,75; IC95%: 0,59–0,96; $p<0,05$ RBQ: ORaj 0,79; IC95%: 0,59–1,07; $p>0,05$	Após 24 meses da cirurgia, houve uma vantagem moderada para a PRAR quanto à função sexual, enquanto houve uma pequena diferença na função urinária em favor da cirurgia aberta. Não foi encontrada diferença em relação à recidiva do câncer.
Ilic et al. (2018)	RS com meta-análise	446	PRAR vs PRAL PRAR vs PRO	Função urinária (DM -1,30; IC95%: -4,65 a 2,05) e sexual (DM 3,90; IC 95%: -1,84 a 9,64); $p>0,05$ Complicações cirúrgicas gerais e graves, respectivamente [RR 0,41; IC95%: 0,16 - 1,04] - (RR 0,16; IC95%: 0,02 - 1,32)]; $p>0,05$ Tempo de internação hospitalar (DM -1,72; IC95%: -2,19 a -1,25); $p<0,05$ – em favor da PRAR Hemotransfusão RR 0,24 (IC95%: 0,12 - 0,46); $p<0,05$ – em favor da PRAR	Não há evidências de alta qualidade de PRAR ou PRAL <i>versus</i> PRO para desfechos oncológicos, de qualidade de vida nas funções urinária e sexual e para as taxas globais de complicações pós-operatórias graves.
Cao et al. (2019)	RS com meta-análise	8522	PRAR/PRAL vs. PRO	RBQ: <b>3 meses:</b> OR 0,74 (IC95%: 0,32 - 1,73); $p>0,05$ <b>12 meses:</b> OR 1,60 (IC95%: 0,41-6,15); $p>0,05$ <b>24 meses:</b> OR 0,63 (IC95%: 0,38-1,06); $p>0,05$ MCP: OR 0,91 (IC95%: 0,69 - 1,19); $p>0,05$ Função urinária (12 meses) - PRAR vs. PRO: OR 1,14 (IC95%: 0,99 - 1,31); $p>0,05$ Função sexual (12 meses) - PRAR vs. PRO: OR 1,04 (IC95%: 0,77-1,40); $p>0,05$	A RS demonstrou que a PRAR e a PRAL apresentam perdas de sangue e taxas de hemotransfusão significativamente mais baixas, bem como menor tempo de hospitalização, em comparação com a PRO, sugerindo que as técnicas menos invasivas são abordagens cirúrgicas segura. Os resultados não demonstram superioridade quando se trata de complicações pós-operatórias, desfechos funcionais e

				<p>Tempo cirúrgico (min): DM 50,02 (IC95%: 6,50 - 93,55); p&lt;0,05 (favorável à PRO)</p> <p>Perda de sangue (mL): DM 749,67 (IC95%: 1038,52 - 460,82); p&lt;0,05</p> <p>Hemotransfusão: OR 0,17 (IC95%: 0,10 - 0,30); p&lt;0,05</p> <p>Tempo de hospitalização (dias): DM 1,18 dias (IC95%: 2,18 - 0,19); p&lt;0,05</p> <p>Taxa global de complicações: OR 1,08 (IC95%: 0,55 - 2,12); p&gt;0,05</p>	<p>oncológicos. Devido à falta de mais ECR disponíveis, estudos randomizados multicêntricos de alta qualidade com acompanhamento de longo prazo são necessários para fornecer mais evidências.</p>
Du et al. (2018)	RS com meta-análise	30.302	PRAR/PRAL vs. PRO	<p>MCP: PRAR vs. PRAL (OR 1,27 [IC95%: 1,10 - 1,46]; p&lt;0,05)</p> <p>PRAR vs. PRO (OR 1,27 [IC95%: 0,93 - 1,72]; p&gt;0,05)</p> <p>Função urinária: PRAR vs. PRAL (OR 0,66 [0,55 - 0,78]; p&lt;0,05)</p> <p>PRAR vs. PRO (OR 0,33 [IC95%: 0,15 - 0,74]; p&lt;0,05)</p> <p>Função sexual: PRAR vs. PRAL (OR 0,66 [IC95%: 0,31 - 0,95]; p&lt;0,05)</p> <p>PRAR vs. PRO (OR 0,65 [IC95%: 0,37 - 1,14]; p&gt;0,05)</p> <p>Preservação de feixes nervosos: PRAR vs. PRAL (OR = 0,55 [IC95%: 0,31 - 0,95]; p&lt;0,05)</p> <p>PRAR vs. PRO (OR 0,31 [IC95%: 0,21 - 0,63]; p&lt;0,05)</p> <p>Tempo cirúrgico (min): PRAR vs. PRAL (SMD: 0,71 [IC95%: 0,18 - 1,25]; P&lt;0,05)</p> <p>PRAR vs. PRO (DPM: -0,28 [IC95%: -0,61 a 0,06]; p&gt;0,05)</p> <p>Perda de sangue (ml): PRAR vs. PRAL (DPM: 0,31 [IC95%: 0,01 - 0,61]; p&lt;0,05)</p> <p>PRAR versus PRO (DPM: 0,75 [IC95%: 0,30 - 1,21]; p&lt;0,05)</p> <p>Hemotransfusão: PRAR vs. PRAL (OR = 5,32 [IC95%: 1,29 - 21,98]; p&lt;0,05)</p> <p>PRAR vs. PRO (OR = 3,44 [IC95%: 1,21 - 9,79]; p&lt;0,05)</p>	<p>Os resultados encontrados demonstram que a PRAR, gera maiores benefícios gerais do que a PRAL e a PRO quanto à perda de sangue, taxa de transfusão, preservação de ramos nervosos, continência urinária e recuperação de disfunção erétil. Estudos com amostras maiores e resultados em longo prazo são necessários.</p>
Health Quality Ontario (2017)	RS com meta-análise	6.046	PRAR/PRAL vs. PRO	<p>MCP: PRAR vs. PRO: (RR 0,83 [0,63 - 1,09]; p&lt;0,05)</p> <p>PRAR vs. PRAL: (RR 1,39 [IC95%: 0,81 - 2,41]; p&gt;0,05)</p> <p>Função urinária (12 meses): PRAR vs. PRO: (RR 1,05 [IC95%: 0,98 - 1,13]; p&gt;0,05)</p>	<p>Com base na qualidade das melhores evidências disponíveis, os autores concluíram que a PRAR não apresenta diferenças significativas nos desfechos oncológicos ou funcionais importantes em</p>

				<p>Função sexual (12 meses): PRAR vs. PRO: (RR 1,58 [IC95%: 1,26 – 1,97]; p&lt;0,05)</p> <p>Tempo cirúrgico (min): PRAR vs. PRAL: (DM: -11,21 [IC95%: - 20,03 a – 2,40]; p&lt;0,05)</p> <p>Tempo de hospitalização (dias): PRAR vs. PRAL: (DM: 0,04 [IC95%: -0,22 a 0,30]; p&gt;0,05)</p> <p>Hemotransfusão: PRAR vs. PRO: (RR 0,21 [IC95%: 0,16 – 0,27]; p&lt;0,05)</p> <p>PRAR vs. PRAL: (RR 0,67 [IC95%: 0,46 – 0,99]; p&lt;0,05)</p>	<p>relação às técnicas cirúrgicas comparadas. Não há evidências de alta qualidade de que a prostatectomia radical assistida por robô melhore os resultados funcionais e oncológicos em comparação com as abordagens aberta e laparoscópica. No entanto, em comparação com a PRO, os custos de uso do sistema robótico são relativamente grandes, enquanto os benefícios para a saúde são relativamente pequenos.</p>
Sridharan e Sivaramakrishnan (2018)	RS com meta-análise em rede	16.237	PRAR/PRAL vs. PRO	<p>MCP: OR 0,96 (IC95%: 0,75 - 1,21); p&gt;0,05</p> <p>RBQ: OR 0,7 (IC95%: 0,5 - 0,9); p&lt;0,05</p> <p>Função urinária: OR 1,17 (IC95%: 0,75 - 1,82); p&gt;0,05</p> <p>Função sexual: OR 1,12 (IC95%: 0,47- 2,65); p&gt;0,05</p> <p>Perda sanguínea (ml): DPM – 154,65 (IC95%: – 56,5 a 255,7); p&gt;0,05</p> <p>Hemotransfusão: OR 0,11 (IC95%: 0,04 - 0,36); P&lt;0,05</p> <p>Tempo cirúrgico: DPM 40,09 (IC95%: – 5,52 a 85,71); p&gt;0,05</p> <p>Complicações: OR 1,22 (IC95%: 0,49 - 3,02); p&gt;0,05</p> <p>Cateterismo vesical (dias): DPM – 2 (IC95%: – 2,44 a – 1,56); p&lt;0,05</p> <p>Tempo de hospitalização (dias): DPM – 0,37 (IC95%: – 3,17 a 2,4); p&gt;0,05</p>	

RS = revisão sistemática; ECR = ensaio clínico randomizado; ECNR = ensaio clínico não randomizado; PRAR = prostatectomia radical assistida por robô; PRAL = prostatectomia radical laparoscópica; PRO = prostatectomia radical aberta; RBQ = recorrência bioquímica; MCP = margem cirúrgica positiva; OR = odds ratio; OR aj = odds ratio ajustado; RR = risco relativo; DM = diferença de médias; DPM = diferença de medias padronizada; IC95% - intervalo de confiança a 95%; IIEF-6 = *International Index of Erectile Function*

### 6.2.1 Efeitos desejáveis da tecnologia

Melhora na função sexual e continência urinária, em comparação à PRO e à PRAL, bem como, menor perda estimada de sangue, menor taxa de hemotransfusão e menor tempo de hospitalização em relação à PRO.

### 6.2.2 Efeitos indesejáveis da tecnologia

Alguns estudos mostram maior tempo cirúrgico da PRAR em relação à PRO.

## 6.3 Certeza geral das evidências (GRADE)

A qualidade das evidências, considerando-se os desfechos primários/principais, em cada um dos estudos, foi avaliada utilizando a ferramenta *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (18) considerando-se os desfechos primários (Tabela 6) e os secundários mais importantes definidos pelos autores dos estudos incluídos), como perda de sangue no perioperatório, necessidade de transfusão sanguínea, tempo de internação e eventualmente outros (Tabela 7). Como pode ser observado quanto aos desfechos primários (Tabela 6), avaliando-se os resultados de ECR e ECNR, a certeza geral de evidências varia de moderada a alta, enquanto que nas RS com meta-análise, a certeza geral de evidência foi considerada moderada para as funções urinária e sexual e baixa para MCP (desfecho oncológico).

**Tabela 6** - Perfil geral de evidências com base nas recomendações GRADE, considerando-se os desfechos primários/principais em cada um dos estudos incluídos, comparando-se PRAR vs. PRO ou PRAL.

Estudo	Tipo de estudo	Risco de viés	Certainty assessment			Desfecho	Efeito Relativo (95% CI)	Certainty	Importância
			Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão				
Porphiglia et al. (2018)	ECR	Não grave	Não grave	Não grave	Grave	Função urinária	OR 2,47 (1,15-5,31)	⊕⊕⊕○ MODERADA	CRÍTICO
		Não grave	Não grave	Não grave	Grave	Função sexual	OR 2,35 (1,10-5,03)	⊕⊕⊕○ MODERADA	CRÍTICO
Nyberg et al. (2018)	ECNR	Grave	Não grave	Não grave	Não grave	Função urinária	OR 1,33 (1,03-1,73)	⊕⊕⊕○ MODERADA	CRÍTICO
		Grave	Não grave	Não grave	Não grave	Função sexual	OR 0,75 (0,59-0,96)	⊕⊕⊕○ MODERADA	CRÍTICO
		Grave	Não grave	Não grave	Não grave	RBQ (2 anos)	OR 0,79(0,59-1,07)	⊕⊕⊕○ MODERADA	CRÍTICO
Cao et al. (2019)	RS	Grave	Não grave	Não grave	Não grave	Função urinária	OR 1,14 (0,99-1,31)	⊕⊕⊕○ MODERADA	CRÍTICO
		Grave	Grave	Não grave	Não grave	Função sexual	OR 1,04 (0,77-1,40)	⊕⊕○○ BAIXA	CRÍTICO
		Não grave	Grave	Não grave	Grave	RBQ	OR 0,63 (0,38-1,06)	⊕⊕○○ BAIXA	CRÍTICO
		Grave	Grave	Não grave	Não grave	MCP	OR 0,91 (0,69-1,19)	⊕⊕○○ BAIXA	CRÍTICO
Du et al. (2018)	RS	Grave	Não grave	Não grave	Não grave	Função urinária	OR 0,33 (0,15-0,74)	⊕⊕⊕○ MODERADA	CRÍTICO
		Grave	Grave	Não grave	Não grave	Função sexual	OR 0,65 (0,37-1,14)	⊕⊕○○ BAIXA	CRÍTICO
		Grave	Grave	Não grave	Não grave	MCP	OR 1,27 (0,93-1,72)	⊕⊕○○ BAIXA	CRÍTICO

Health Quality Ontario (2017)	RS	Grave	Não grave	Não grave	Não grave	Função urinária	RR 1,05 (0,98 - 1,13)	⊕⊕⊕○ MODERADA	CRÍTICO
		Grave	Não grave	Não grave	Não grave	Função sexual	RR 1,58 (1,26 - 1,97)	⊕⊕⊕○ MODERADA	CRÍTICO
		Não grave	Grave	Não grave	Grave	MCP	RR 0,83 [0,63 - 1,09]	⊕⊕○○ BAIXA	CRÍTICO
Sridharan et al. (2018)	RS	Grave	Não grave	Não grave	Não grave	MCP	OR 0,96 (0,75 - 1,21)	⊕⊕⊕○ MODERADA	CRÍTICO

Considerando-se a certeza geral de evidências quanto aos desfechos secundários mais importantes (Tabela 7), observa-se que na variável perda de sangue foi baixa, na hemotransfusão foi moderada e na duração da hospitalização foi baixa.

**Tabela 7** - Perfil geral de evidências com base nas recomendações GRADE, considerando-se os desfechos secundários mais importantes em cada um dos estudos incluídos, comparando-se PRAR vs. PRO ou PRAL.

Estudo	Tipo de estudo	Certainty assessment				Desfecho	Efeito Relativo (95% CI)	Certainty	Importância
		Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão				
Cao et al. (2019)	RS	Não grave	Grave	Não grave	Grave	Perda de sangue (ml)	DM 749,67 (1038,52 - 460,82); p=0,001	⊕⊕○○ BAIXA	IMPORTANTE
		Grave	Não grave	Não grave	Não grave	Hemotransfusão	OR 0,17 (0,10 - 0,30); p<0,001	⊕⊕⊕○ MODERADA	IMPORTANTE
		Não grave	Grave	Não grave	Grave	Tempo de hospitalização (dias)	DM 1,18 (2,18 - 0,19); p=0,02	⊕⊕○○ BAIXA	IMPORTANTE
Du et al. (2018)	RS	Grave	Grave	Não grave	Grave	Perda de sangue (ml)	SMD 0,31 (0,01-0,61); p<0,05)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
		Grave	Grave	Não grave	Grave	Hemotransfusão	OR 5,32 (1,29 - 21,98)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Health Quality Ontario (2017)	RS	Não grave	Grave	Não grave	Não grave	Hemotransfusão	RR 0,21 (0,16 - 0,27)	⊕⊕⊕○ MODERADA	IMPORTANTE
		Grave	Grave	Grave	Grave	Tempo de hospitalização (dias)	DM 0,04 (-0,22 a 0,30)	⊕○○○ MUITO BAIXA	IMPORTANTE
Sridharan et al. (2018)	RS	Grave	Não grave	Não grave	Grave	Perda de sangue (ml)	DPM - 154,65 (- 56,5 a 255,7)	⊕⊕○○ BAIXA	IMPORTANTE
		Grave	Não grave	Não grave	Não grave	Hemotransfusão	OR 0,11 (0,04 - 0,36)	⊕⊕⊕○ MODERADA	IMPORTANTE
		Grave	Não grave	Não grave	Grave	Tempo de hospitalização (dias)	DPM - 0,37 (- 3,17 a 2,4)	⊕⊕○○ BAIXA	IMPORTANTE

OR = Odds Ratio; RR = Risco Relativo; DM = Diferença de médias; DPM = Diferença Ponderada de Médias; ECR = Ensaio clínico randomizado; ECNR = Ensaio clínico não randomizado; RS = Revisão sistemática; RBQ = Recorrência bioquímica; MCP = Margem cirúrgica positiva; PRAR = Prostatectomia Radical Assistida por Robô. PRO = Prostatectomia Radical Aberta; PRAL = Prostatectomia Radical Laparoscópica.

## 6.4 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

Os resultados verificados, considerando-se os desfechos perioperatórios, sugerem que a PRAR oferece vantagens moderadas no menor volume de perda sanguínea (evidências de baixa qualidade) e conseqüentemente menor

necessidade de hemotransfusão (evidências de moderada qualidade), assim como menor duração de tempo de hospitalização (evidências de baixa qualidade) relacionada ao procedimento cirúrgico. Nos desfechos funcionais (função urinária e sexual), os achados sugerem que há evidências de qualidade moderada de que a PRAR seja superior às outras técnicas cirúrgicas. Quanto aos desfechos oncológicos (margem cirúrgica e recorrência bioquímica), não se observa evidências de superioridade da PRAR em comparação à PRO e à PRAL, assim como há ausência de evidência de que a PRAR ofereça vantagens em desfechos oncológicos de maior relevância como maior sobrevida global e sobrevida livre de progressão, pois todos os estudos pesquisaram apenas desfechos a curto e médio prazo (máximo de 24 meses), não possibilitando a avaliação de desfechos a longo prazo ( $\geq$  cinco anos) como é desejável em oncologia.

## 7 EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

### 7.1 Avaliação econômica

O Quadro 3 apresenta as principais características da avaliação econômica conduzida pelo demandante e a avaliação da Secretaria-Executiva da Conitec, com base nas Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica, do Ministério da Saúde.

**Quadro 3** - Características do estudo de avaliação econômica elaborado pelo demandante.

Parâmetro	Especificação	Comentários
<b>Tipo de estudo</b>	Análise Custo-Utilidade	Adequado
<b>Alternativas comparadas (Tecnologia/intervenção X Comparador)</b>	PRAR vs. PRAL e PRO	Adequado
<b>População em estudo e Subgrupos</b>	Supostamente pacientes com câncer de próstata clinicamente localizado.	Adequado
<b>Desfecho(s) de saúde utilizados</b>	Ano de vida ganho ajustado pela qualidade (AVAQ)	Adequado para o tipo de estudo realizado, no entanto, deveria ter sido realizado um estudo de custo-efetividade com desfechos clínicos usuais para o caso em questão.
<b>Horizonte temporal</b>	20 anos	Aceitável
<b>Taxa de desconto</b>	5% tanto para custos quanto para desfecho de efetividade	Adequado
<b>Perspectiva da análise</b>	SUS	Adequado
<b>Medidas da efetividade</b>	AVAQ	Adequado
<b>Medidas e quantificação dos desfechos baseados em preferência (utilidades)</b>	<b>QALY</b> (com base no estudo de Ramsay et al. 2012): Livre de progressão: 0,90 Recidiva bioquímica: 0,73 Metástase: 0,42 Disfunção erétil: 0,84 Incontinência urinária: 0,83 Estenose do colo vesical: 0,72	Adequado
<b>Estimativa de recursos despendidos e de custos</b>	Foram assumidos apenas custos de curto prazo diretamente (sem impostos, considerando hospitais	Inadequado, pois o estudo considerou um período de 20 anos, no entanto, assumiu custos de curto prazo.

	<p>públicos e filantrópicos), relacionados ao procedimento cirúrgico, portanto, eventos potencialmente custosos, mas indiretamente relacionados à cirurgia ou que possam perdurar por períodos mais longos, não imediatamente após a cirurgia, foram desconsiderados. Foram assumidas a aquisição do equipamento Da Vinci Xi, custo de adaptação do hospital para instalação do robô, itens utilizáveis em cada cirurgia, custos de manutenção e treinamento.</p> <p><b>Custos considerados:</b></p> <p>Cirurgia (tanto o procedimento previsto quanto à eventual conversão p/cirurgia aberta);          Internação hospitalar;          Transfusões de sangue;          Reoperação</p> <p><b>Custos não incluídos</b></p> <p>Manejo da incontinência urinária;          Progressão do câncer;          Estenose do colo vesical</p>	
<p><b>Unidade monetária utilizada, data e taxa da conversão cambial (se aplicável)</b></p>	<p>Real para procedimentos e outros custos não relacionados ao sistema robótico, para o qual os valores de aquisição foram em dólar e convertidos para real de acordo com taxa do câmbio média do período de setembro de 2019 a março de 2020, segundo Banco Central do Brasil (USD 1,00 = BRL 4,29).</p>	<p>Adequado, no entanto, o dólar atualmente está na faixa de R\$ 5,60, desse modo, os custos associados ao sistema robótico devem sofrer um acréscimo de 25% em relação ao calculado na análise do demandante.</p>
<p><b>Método de modelagem</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Simulação de eventos discretos (SED) para cálculo de estados de transição de saúde;</li> <li>- Markov;</li> <li>- Análise de sobrevida com particionamento</li> </ul>	<p>SED e Markov são adequados para a ACU, no entanto, não há clareza de qual modelo foi empregado, no texto (dossiê) se afirma que foi SED e na planilha de cálculo, se descreve Markov.</p> <p>A análise de sobrevida com particionamento é desnecessária, considerando-se seus pressupostos, podendo inclusive distorcer os resultados. No entanto, não é possível verificar seu impacto nos resultados da RCU, sendo para isso necessário refazer todos os cálculos.</p>
<p><b>Pressupostos do modelo</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Valores idênticos de efetividade dos desfechos morte, incontinência urinária e estenose vesical para a da PRO e para a PRAL;</li> <li>- Probabilidades de transição diferentes apenas para o desfecho “Sobrevida livre de progressão” para o estado de RBQ;</li> <li>- Custo com uso de inibidores de PDE-5 não incluídos;</li> <li>- A partir do RBQ, as probabilidades de transição são calculadas por meio de análise de sobrevida particionada.</li> </ul>	<p>Aceitáveis para o tipo de estudo realizado, no entanto, os estudos utilizados como fonte de seleção dos pressupostos não foram incluídos na avaliação crítica pelas razões descritas no quadro 2.</p>
<p><b>Análise de sensibilidade e outros métodos analíticos de apoio</b></p>	<p>Realizou-se análise de sensibilidade probabilística</p>	<p>Escolha adequada, no entanto, se considerou apenas o cenário com isenção de impostos o que é inadequado. Os resultados dessa análise não devem ser considerados.</p>

Ao se calcular a Razão de Custo-Utilidade Incremental (RCUI) o demandante fez os cálculos com base em isenção de impostos, considerando-se que caso haja a incorporação do procedimento no SUS, a isenção ocorreria de maneira imediata, no entanto, recomenda-se que tais cálculos sejam realizados desconsiderando-se a isenção. Assim, na presente análise crítica, foram obtidos valores recalculados da RCUI de R\$ 4.107,96 da PRAR em relação à PRO e de R\$ 14.894,29 em relação à PRAL, não se considerando a isenção de impostos, conforme pode ser visto em detalhes na Tabela 8, a seguir.

**Tabela 8 - Resultados da avaliação econômica conduzida na análise crítica.**

Tecnologia	Custo do tratamento	Desfecho avaliado	RCE	Custo incremental	Efetividade incremental	RCEI
<b>Comparador</b>		<b>AVAQ</b>		<b>dC</b>	<b>dE</b>	RCUI
<b>PRO</b>	R\$ 41.837,66	12,52	R\$ 3.341,67	R\$ 944,83	0,23	R\$ 4.107,96 *
<b>PRAL</b>	R\$ 39.654,69	12,54	R\$ 3.162,26	R\$ 3.127,80	0,21	R\$ 14.894,29 *
<b>Intervenção</b>						
PRAR	R\$ 42.782,49	<b>12,75</b>	<b>R\$ 3.355,49</b>	-	-	-

dC= diferença de custo; dE = diferença de efetividade; RCE = Razão de Custo-Efetividade; RCUI – Razão de Custo-Utilidade; \*Resultado obtido na análise crítica (dC/dE).

Segundo o demandante, a análise de sensibilidade probabilística conduzida seguiu a mesma lógica de variação de parâmetros adotada na análise de sensibilidade univariada da análise de impacto orçamentário (AIO). Desse modo, a PRAR teria 88,4% de probabilidade de ser custo-efetiva em relação à PRO e 80,6% de probabilidade de ser custo-efetiva em relação à PRAL. No entanto, o cenário assumido (com a isenção de impostos), leva a resultados distorcidos, não devendo estes serem considerados.

## 7.2 Impacto orçamentário

Na AIO, o demandante apresentou resultados considerando-se um cenário com isenção de impostos, chegando a um impacto orçamentário em cinco anos de R\$ 144,4 milhões, variando de R\$ 11,4 milhões no primeiro ano a R\$ 45,6 milhões no quinto ano. Com base na variação de  $\pm 20\%$  nos parâmetros obtidos de metanálise, o demandante apresentou uma análise de sensibilidade univariada. Verificou-se que os parâmetros que mais podem impactar no resultado foram, em ordem decrescente: penetração da técnica em hospitais que dispõem do sistema robótico; número de cirurgias anuais em cada hospital (depreciação do equipamento por cirurgia); custo dos insumos; anos de depreciação; preço do sistema robótico, sendo os valores mais incertos o número de cirurgias por ano e tempo para depreciação.

### Análise crítica do impacto orçamentário

Apesar da descrição detalhada das etapas e pressupostos utilizados para a realização da AIO, não é possível afirmar se o valor sugerido/calculado para o reembolso do procedimento pelo SUS (R\$ 13.783,66 – ver Tabela 2), é o mesmo empregado na avaliação econômica apresentada (AIO e ACU) pelo demandante. Diante disso, nesse relatório utilizou-se de informações contidas na AIO, mais precisamente o número projetado de prostatectomia radical assistida

por robô (PRAR)/ano e o impacto orçamentário descrito no primeiro e no último ano. Assim, o demandante projetou 1.162 realizações de PRAR no primeiro ano a um custo de R\$ 11,4 milhões, resultando em custo por procedimento de R\$ 9.810,67, enquanto que no quinto ano seriam realizadas 4688 PRAR a um custo de R\$ 45,6 milhões, chegando a R\$ 9.726,96 por procedimento. Desse modo, foi possível deduzir que o preço de reembolso para a PRAR no âmbito do SUS, utilizado na AIO apresentada pelo demandante, varia de R\$ 9.726,96 a R\$ 9.810,67.

Na presente análise crítica, o valor adotado para projetar o impacto orçamentário incremental da Tabela 9 a seguir foi de R\$ 13.783,66, sendo considerados como referência os números apresentados na Figura 7 do dossiê, no qual há a projeção anual de PRAR (intervenção), prostatectomia radical por via aberta (PRO) – Código SIGTAP 0416010130 (R\$ 4.416,26) e a PRAL - Código SIGTAP 0416010121 (R\$ 3.983,29) (comparadores), com respectivos valores de reembolso. Salienta-se que na SIGTAP não há descrição de Prostatectomia laparoscópica, havendo a Ressecção de próstata por via endoscópica (usualmente realizada em doenças não oncológicas como Hiperplasia prostática benigna), que não corresponde ao procedimento por via laparoscópica. Desse modo, adotou-se apenas os procedimentos com maior reembolso pelo SUS e que são usados em oncologia, por se tratar de uma demanda de uso em oncologia. No cenário-base, considerou-se que todas as cirurgias foram realizadas pela técnica aberta convencional (PRO) - Código SIGTAP 0416010130 (R\$ 4.416,26).

**Tabela 9** - Impacto orçamentário incremental da incorporação PRAR em análise (cálculo realizado na análise crítica).

Ano	População elegível	Impacto orçamentário com comparador (Cenário base) <sup>1</sup>	Taxa de difusão para a intervenção	Impacto orçamentário com o comparador <sup>1</sup> e a intervenção <sup>2</sup>	Impacto Orçamentário Incremental com a intervenção
<b>2021</b>	18.970	R\$ 83.776.452,20	6,12%	R\$ 94.661.371,00	R\$ 10.884.918,80
<b>2022</b>	19.532	R\$ 86.258.390,32	10,48%	R\$ 105.433.458,13	R\$ 19.175.067,81
<b>2023</b>	20.094	R\$ 88.740.328,44	15,20%	R\$ 117.348.368,04	R\$ 28.608.039,60
<b>2024</b>	20.657	R\$ 91.226.682,82	18,58%	R\$ 127.188.131,42	R\$ 35.961.448,60
<b>2025</b>	21.219	R\$ 93.708.620,94	22,10%	R\$ 139.622.992,14	R\$ 45.914.371,20
<b>Total em 5 anos</b>		<b>R\$ 443.710.474,72</b>		<b>R\$ 584.254.320,73</b>	<b>R\$ 140.543.846,01</b>

<sup>1</sup> Custo de tratamento anual com o comparador = R\$ 88.742.094,95; <sup>2</sup> Custo de tratamento anual com a intervenção = R\$ 116.850.864,15.

Como pode ser verificado na Tabela 9, o impacto incremental no horizonte de cinco anos com a incorporação da prostatectomia assistida pos sistema robótico no SUS, considerando-se o valor de reembolso de R\$ 13.783,66 e variando a taxa de difusão de 6,1% de PRAR no primeiro ano e alcançando 22,1% (no quinto ano) do total de prostatectomia radical

com indicação para tratamento de câncer de próstata localizado clinicamente, seria de R\$ 140.543.846,01. Ao final de cinco anos o impacto orçamentário total seria de R\$ 584.254.320,73, com o cenário de 22,1% de PRAR e o restante de PRO e PRAL.

**Nota (análise crítica):** o procedimento (0409030040 não é laparoscópica como relatado no dossiê e sim endoscópica, que são diferentes, como por exemplo a Ressecção transuretral de próstata (RTU), empregada nos casos de hiperplasia prostática benígna (HPB).

## 8 IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

O demandante descreve que nem todas as regiões do Brasil possuem volume de cirurgias para que a adoção da tecnologia seja viável financeiramente, visto que o investimento no equipamento é diluído pelo número de cirurgias realizadas durante seu período de depreciação. Desse modo é necessário assumir duas premissas: proporção de cirurgias realizadas em hospitais com a tecnologia a cada ano e proporção das cirurgias nestes hospitais, realizadas por meio da técnica robótica. Atualmente, já existem hospitais que realizam prostatectomias radicais pelo SUS e que possuem o sistema robótico Da Vinci® para realização de cirurgias. Pelas informações do demandante, estes hospitais concentraram 7,7% de todas as prostatectomias radicais no SUS em 2018. São eles: Instituto do Cancer do Estado de São Paulo - ICESP (2,4%), Hospital Pedro Ernesto/UERJ (1,1%), Hospital de Câncer de Barretos (1,0%), Hospital Nossa Senhora da Conceição (0,7%), AC Camargo (0,7%), Instituto Nacional do Câncer - INCA (0,7%), Hospital Erasto Gaertner/PR (0,7%), HCFMRP-USP (0,4%). Pode-se assumir que o primeiro ano de incorporação seria um ano de adaptação do sistema, com implementação do reembolso a hospitais que já possuem o equipamento e adaptação dos futuros hospitais que vierem a aderir à tecnologia para recebê-la (estudo de viabilidade, aquisição, treinamento dos profissionais). Por isso, assume-se que, em 2021, 7,7% das cirurgias serão realizadas em hospitais que dispõem do sistema robótico, ou seja, apenas os que atualmente já o utilizam. Nos demais anos, propõe-se adoção gradual por parte de outros hospitais, com consequente expansão de acesso à prostatectomia radical assistida por robô.

## 9 CURVA DE APRENDIZADO

O demandante relata no dossiê que o aprendizado da utilização de qualquer nova tecnologia médica requer treinamento para o cirurgião principal e sua equipe cirúrgica e que a Sociedade Brasileira de Urologia (demandante) tem como objetivo zelar pelo exercício da medicina na especialidade de Urologia nos mais altos patamares de capacitação do especialista, sendo a entidade que credencia todas as ferramentas de treinamento, tanto a nível dos programas de residência médica na especialidade, como em treinamentos de capacitação, sendo a responsável por outorgar os diplomas e certificados pertinentes, inclusive com a chancela da AMB, e não será diferente em relação à capacitação do urologista para cirurgia robótica. Nesse ponto a Intuitive™ é a empresa que, atualmente, disponibiliza treinamento sobre como usar

os sistemas cirúrgicos Da Vinci®. A referida empresa dispõe de um simulador de realidade virtual robótica (RVRS), sendo considerada uma plataforma eficaz para o treinamento de habilidades cirúrgicas, especialmente para cirurgia robótica (19).

Em 2018, Shim et al. (19) publicaram os resultados de um estudo comparando a RVRS (sob supervisão), a disponibilização de vídeo técnico de cirurgia robótica e o treinamento independente (sem supervisão técnica), verificando-se que não houve diferença significativa entre os médicos com supervisão especializada e aqueles que assistiram a um vídeo educacional, considerando-se apenas o alcance na aquisição de habilidades necessárias para operar um sistema robótico em cirurgias. No entanto, ambos os grupos apresentaram melhora significativa em comparação com aqueles com treinamento independente (não supervisionado). Os autores sugerem que, para maximizar os benefícios do treinamento com RVRS, a simulação pode ajudar o cirurgião a atingir um nível de proficiência predeterminado para um procedimento específico, e que tais procedimentos, por serem complexos, exigem que o cirurgião execute mais repetições para adquirir proficiência, mas não há consenso sobre como o treinando deve praticar repetições eficazes.

Jaulim et al. (20) avaliaram as curvas de aprendizado e os resultados cirúrgicos de três cirurgiões (1 iniciando em 2005, 1 em 2008 e outro em 2010) que iniciaram a realizar a PRAR em um único hospital durante um período de oito anos (2005 – 2014). Foram avaliadas MCP, tempo cirúrgico e perda de sangue no perioperatório em pacientes submetidos à prostatectomia robótica. Todos os cirurgiões passaram por um programa de treinamento modular de três dias e receberam treinamento (no console robótico) supervisionado por um especialista. O perfil de risco de cada paciente foi estratificado com base na classificação NICE, sendo avaliados 100 primeiros casos dos respectivos cirurgiões e comparados quanto aos desfechos. Os resultados mostraram que apesar de uma tendência de aumento na indicação de PRAR para pacientes de alto risco ao longo do tempo, não houve diferença em MCP entre cirurgiões que começaram sua experiência de aprendizagem em momentos diferentes. O estudo sugere que não há necessidade de seleção de casos (por ex. pacientes de menor risco) para cirurgiões que estão iniciando sua experiência de aprendizagem na prostatectomia radical robótica.

## 10 EQUIVALÊNCIA OU INOVAÇÃO TECNOLÓGICA

A utilização de sistema robótico no auxílio à realização de prostatectomia radical laparoscópica para o tratamento de câncer localizado de próstata, apesar de ter se iniciado nos anos de 2000 nos Estados Unidos e em parte da Europa, no Brasil ela se constitui em uma inovação tecnológica em comparação ao procedimento realizado por via aberta (retropúbica), bem como por via laparoscópica convencional. Trata-se de um sistema de apoio cirúrgico com alta densidade tecnológica e de alto valor agregado, com aplicação em várias especialidades médicas além da urologia, como ginecologia, cirurgia torácica, cirurgia digestiva e outras (21-23).

## 11 RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS

O “*National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*” (24), em suas recomendações para tratamento de pacientes com câncer de próstata localizado clinicamente, alerta que hospitais com pretensão de incorporar a PRAR para tal indicação devem avaliar a sua sustentabilidade, considerando que o procedimento pode ser custo-efetivo em serviços com demanda de pelo menos 150 prostatectomias radicais/ano.

No Canadá, a “*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)*” (25) relata que, com base nas evidências que foram incluídas em avaliação da tecnologia, 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.

Na Austrália, um informe técnico publicado há mais de 10 anos (26), da “*Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical*” (ASERNIP-S), relata que a cirurgia robótica aparentemente mostra ser tão eficaz e segura quanto a abordagem aberta ou a laparoscópica, com sugestão de vantagem na redução de perda sanguínea durante o procedimento e necessidade de hemotransfusão, além da diminuição no tempo de permanência hospitalar, provavelmente pela menor taxa de complicações cirúrgicas.

A agência Irlandesa “*Health Information and Quality Authority*” publicou os resultados de ATS sobre cirurgia robótica (27) em várias indicações e concluiu que a prostatectomia assistida por robô é superior à prostatectomia aberta em uma variedade de desfechos avaliados. Nos desfechos perioperatórios, os achados incluem menor necessidade de transfusão sanguínea e menor tempo de internação, no entanto, os benefícios da prostatectomia radical robótica em relação à abordagem laparoscópica são menores.

## 12 MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas da situação regulatória dos sistemas cirúrgicos assistidos por robô nos sítios eletrônicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), *U.S. Food and Drug Administration*

(FDA) e *European Commission* (CE). De forma complementar, foram consultados os sítios eletrônicos dos fabricantes das tecnologias para análise do portfólio de plataforma robótica cirúrgica.

Em consulta ao banco de dados do FDA, foram localizados os registros mais recentes concedidos por meio da liberação pré-comercialização (510 (k)) com equivalência substancial aos dispositivos já legalmente comercializados (Quadro 4). Em comunicado de segurança, emitido em 28 de fevereiro de 2019, o FDA informou que não concedeu autorização de comercialização para qualquer dispositivo cirúrgico assistido por robô para uso nos Estados Unidos para a prevenção ou tratamento de câncer. A rotulagem de dispositivos cirúrgicos assistidos por robô que são comercializados legalmente nos Estados Unidos inclui declarações de que os resultados do tratamento do câncer usando o dispositivo não foram avaliados pelo FDA (28).

**Quadro 4-** Consulta novos Registros Sanitários FDA.

Fabricante	Modelo	Data Aprovação	Número 510(k)	Procedimentos Aprovados
Intuitive Surgical Inc	da Vinci SP	31/05/2018	K173906	Procedimentos urológicos, procedimentos otorrinolaringológicos transorais na orofaringe para tumores benignos e tumores malignos classificados como T1 e T2
		22/12/2020	K202968	
Intuitive Surgical Inc	Sistema Cirúrgico Da Vinci Xi	12/10/2020	K202834	Procedimentos urológicos, procedimentos laparoscópicos gerais, procedimentos laparoscópicos ginecológicos, procedimentos toracoscópicos gerais, procedimentos de cardiectomia assistida por toracoscopia; pode ser empregado com mediastinotomia adjuvante para realizar anastomose coronária durante a revascularização cardíaca; indicado para uso adulto e pediátrico
	Sistema Cirúrgico Da Vinci X	31/03/2020	K183086	
Medrobotics Corp	Flex® Robotic System	03/08/2017	K172036	Procedimentos gerais, ginecológicos, colorretais, torácicos e transorais
TransEnterix Inc	Senhance	13/10/2017	K171120	Procedimentos ginecológicos e colorretais; colecistectomia, correção de hérnia

A recente plataforma robótica da Intuitive Surgical, da Vinci Single-Port (SP), apresenta apenas um braço cirúrgico, ao invés dos três braços apresentados nos modelos anteriores. Assim, a tecnologia propicia apenas uma única incisão para acessar o sítio cirúrgico. Por meio de uma única cânula de 2,5 cm, a plataforma permite o controle de três instrumentos. Diferentemente dos modelos Vinci X e Xi onde os componentes do console do cirurgião e do carrinho são universais e intercambiáveis, a versão Vinci SP possui um console de cirurgião e carrinho de visão exclusivos. Considerando suas especificidades, a nova versão requer uma nova curva de aprendizado (28).

As plataformas robóticas Flex® *Robotic System* e Senhance não possuem aprovação para procedimentos urológicos. Como diferenciais, o Sistema Senhance apresenta mecanismos de *feedback* de força, para auxiliar o cirurgião a “sentir” a rigidez do tecido sendo tocado pelo braço robótico e rastreamento ocular (29,30).

Na Comunidade Europeia, foram localizados dois sistemas cirúrgicos robóticos: Avatera medical GmbH e CRM Versius, ambos com indicação para procedimentos urológicos (31).

O sistema Avatera trata-se de robô cirúrgico alemão tendo como um dos principais diferenciais a utilização de instrumentais descartáveis (32).

O robô cirúrgico Versius da *Cambridge Medical Robotic* (CRM), Reino Unido, é uma plataforma modular e móvel para uso em diferentes salas cirúrgicas. Segundo o fabricante, a tecnologia está em uso no Reino Unido, França e Índia (33).

## 13 CONSIDERAÇÕES FINAIS

No câncer de próstata clinicamente localizado, a prostatectomia radical é considerada um tratamento curativo, independentemente da modalidade cirúrgica adotada. No presente relatório, foram avaliados os resultados da prostatectomia radical assistida por robô (PRAR) em comparação com as técnicas cirúrgicas convencionais por via aberta ou laparoscópica, sendo que foram encontradas evidências de moderada qualidade em favor da PRAR nos desfechos funcionais como função sexual e continência urinária, em relação à PRO e à PRAL. Por outro lado, nos desfechos perioperatórios como menor volume de sangue perdido e necessidade de transfusão sanguínea, resultados com evidência de baixa qualidade foram encontrados em pacientes submetidos à cirurgia robótica em comparação à cirurgia aberta. Em desfechos oncológicos de médio prazo como margem cirúrgica positiva e recorrência bioquímica não há resultados sugestivos de superioridade de nenhuma das técnicas operatórias. Há ausência de evidência em desfechos oncológicos a longo prazo como sobrevida global e sobrevida livre de progressão. O desfecho qualidade vida de pacientes submetidos a qualquer uma das modalidades cirúrgicas não foi avaliado.

Importante salientar que os custos com a eventual adoção da tecnologia proposta são elevados e que, para se obter benefícios em sua incorporação, o número de prostatectomias radicais realizadas anualmente nos serviços de saúde deve ser superior a 150 procedimentos. Outro aspecto importante é a necessidade de que os centros contem com pessoal altamente habilitado a dominar o uso dessa modalidade cirúrgica, visando a obtenção de bons resultados clínicos e econômicos.

## 14 RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Na 5ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 12 de maio de 2021, o Plenário deliberou que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do procedimento prostatectomia radical laparoscópica assistida por sistema robótico 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. A matéria foi disponibilizada em consulta pública.

## 15 CONSULTA PÚBLICA

A Consulta Pública nº 50 foi realizada entre os dias 07 e 28/06/2021. Foram recebidas 476 contribuições, sendo 105 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 371 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde ou pessoas interessadas no tema. Foram consideradas apenas as contribuições encaminhadas no período estipulado e por meio do site da Conitec, em formulário próprio.

O formulário de contribuições técnico-científicas é composto por duas partes, a primeira sobre as características do participante, e a segunda, sobre a contribuição propriamente dita, acerca do relatório em consulta, estruturada com uma pergunta sobre a qualidade do relatório e cinco blocos de perguntas sobre: (1) as evidências clínicas, (2) a avaliação econômica, (3) o impacto orçamentário, (4) a recomendação inicial da Conitec, e (5) outros aspectos além dos citados.

O formulário de experiência ou opinião é composto por duas partes, a primeira sobre as características do participante, e a segunda, sobre a contribuição propriamente dita, acerca do relatório em consulta, que está estruturada em três blocos de perguntas com o objetivo de conhecer a opinião do participante sobre: (1) a recomendação inicial da Conitec, (2) a experiência prévia com o medicamento/procedimento em análise e (3) a experiência prévia com outros medicamentos/procedimentos para tratar a doença em questão.

As características dos participantes foram quantificadas, agrupadas e estratificadas de acordo com os respectivos formulários. As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas: a) leitura de todas as contribuições, b) identificação e categorização das ideias centrais, e c) discussão acerca das contribuições. A seguir, é apresentado um resumo da análise das contribuições recebidas. O conteúdo integral das contribuições se encontra disponível na página da Conitec (<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2021-encerradas>).

### 15.1. Contribuições técnico-científicas

#### 15.1.1 Perfil dos participantes

As contribuições técnico-científicas foram de pessoas físicas (n=101; 96,19%), predominando profissionais de saúde e de pessoas jurídicas (n=4; 3,81%). Mais informações sobre o tipo de contribuição podem ser observadas na Tabela 10.

**Tabela 10** - Contribuições técnico-científicas da consulta pública nº 50 de acordo com a origem.

Tipo de contribuição	N	%
<b>Pessoa Física</b>	<b>101</b>	<b>96,19</b>
Paciente	6	5,71
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	3	2,86
Profissional de saúde	84	80
Interessado no tema	8	7,62
<b>Pessoa Jurídica</b>	<b>4</b>	<b>3,81</b>
Empresa	1	0,95
Instituição de ensino	1	0,95
Instituição de saúde	1	0,95
Sociedade médica	1	0,95
<b>Total</b>	<b>105</b>	<b>100</b>

Os principais meios que as pessoas tiveram conhecimento sobre a consulta pública foram por amigos, colegas ou profissionais de trabalho (51,4%), redes sociais (21%), associação/entidade de classe (8,6%), site da Conitec (8,6%), e-mail (7,6%), outro meio (1,9%) e Diário Oficial da União (1%). Com relação às características demográficas dos participantes da consulta pública, houve predominância de indivíduos do sexo masculino (76%), de cor branca (83%), faixa etária de 25 a 39 anos (47%) e da região Sudeste (55,24%) (Tabela 11).

**Tabela 11** - Características demográficas dos participantes da consulta pública nº 50 por meio do formulário técnico-científico.

Tipo de Contribuição	N	%	
<b>Sexo</b>	Feminino	24	24
	Masculino	77	76
<b>Cor ou Etnia</b>	Amarelo	1	1
	Branco	84	83
	Indígena	0	0
	Pardo	12	12
	Preto	4	4
<b>Faixa etária</b>	menor 18	0	0
	18 a 24	1	1
	25 a 39	46	47
	40 a 59	37	38
	60 ou mais	14	14
<b>Regiões brasileiras</b>	Norte	1	0,95
	Nordeste	15	14,29
	Sul	21	20
	Sudeste	58	55,24
	Centro-oeste	10	9,52

### 15.1.2 Contribuições técnico-científicas de pessoa física

Foram recebidas 101 contribuições de pessoas físicas, sendo a maioria advindas de profissionais da saúde (n=84). Apenas seis contribuições foram realizadas por pacientes, três por familiares, amigos ou cuidadores de paciente e oito por pessoas interessadas no tema.

Oito contribuições técnico-científicas concordaram com a recomendação preliminar da Conitec à não incorporação da tecnologia e 93 discordaram com tal recomendação.

Destaca-se como contribuições **a favor da recomendação preliminar da Conitec**:

*“O custo de implantação é muito alto para a tecnologia, além de ser dominada por uma única empresa, enquanto cirurgias laparoscópicas são amplamente difundidas e dominadas por diversas empresas e profissionais”.*

*“Procedimento de alto custo, até o momento sem definição na literatura de benefícios oncológicos ou funcionais aos pacientes. Pouca interferência no tempo de hospitalização”.*

*“Apesar dos avanços da cirurgia robótica, como profissionais de saúde temos de pensar na alocação de recursos na gestão pública. Nesse contexto, temos de analisar a incorporação de novas tecnologias sob uma ótica ampla. Custo-efetividade deve ser a base para sugerirmos a adoção de uma nova tecnologia. Até o momento, inexistem estudos que comparem o uso da prostatectomia robótica e da laparoscópica nos SUS. A Prostatectomia laparoscópica, também, é minimamente invasiva e reduz o tempo de internação do paciente e o uso de transfusão de sangue. Sem a necessidade de fazer aquisição do Robô Da Vinci e com o uso de racks de laparoscopia (disponíveis em grande parte dos serviços que atendem SUS), temos a possibilidade de oferecer cirurgia minimamente invasiva com tecnologia já incorporada. Sou cirurgião robótico. Realizo prostatectomia robótica semanalmente. Contudo, entendo que a gestão pública tenha de ter um enfoque mais amplo. O gasto em aquisição de um robô poderia ser alocado em outras áreas igualmente importantes no tratamento do câncer em geral (como a incorporação de novos quimioterápicos e imunoterapia que estão presentes nas guidelines para neoplasias de rim, pulmão, ovário, etc.)”.*

A única contribuição técnico-científica **a favor da recomendação da Conitec** que enviou anexo, trata-se de um estudo que comparou os custos médico-hospitalares diretos da prostatectomia radical retropúbica aberta (PRR) com a prostatectomia radical laparoscópica (PRL) em hospital de referência em oncologia, conveniado ao SUS. A PRR foi

realizada em 89 indivíduos e PRL em 53, entre janeiro e novembro de 2014. Foram analisados parte dos custos diretos referentes às cirurgias realizadas divididos em:

- materiais cirúrgicos: compreende todos os que foram usados no intra-operatório e incluem compressas, gazes, campos, meias compressivas, fios de sutura, lâminas de bisturi, trocateres (laparoscopia), cliques hemostáticos, tricatomizador, campos e aventais cirúrgicos descartáveis, material de assepsia, transdutores de pressão não invasiva, equipos de soro e de bomba de infusão;
- materiais hospitalares: todos os que foram utilizados durante a internação do paciente e;
- medicamentos: todos os necessários no pré, pós e intra-operatório (incluindo transfusão sanguínea).

A PRR variou de R\$ 1.140,00 a R\$ 8.757,00 (média de R\$ 2.190,00). A PRL dispendeu de R\$ 2.792,00 a R\$ 9.266,00 (média de R\$ 6.375,00). Houve diferença estatisticamente significativa entre os gastos da PRR e da PRL ( $p < 0,05$ ). O valor reembolsado pelo SUS (incluindo honorários médicos) foi R\$ 4.416,26. A PRR, na média, foi superavitária em R\$ 1.516,26. A PRL foi deficitária, na média, em R\$ 1.948,84.

Das 96 contribuições recebidas **que discordaram da recomendação da Conitec**, 25 não apresentaram informação alguma (em branco). Destacam-se alguns comentários:

*“Técnica com menor agressividade e melhor recuperação do paciente, diminuindo tempo de internação e retorno mais precoce à rotina”.*

*“Redução no tempo de internação, redução nas complicações intra operatórias, especialmente sangramento, alta mais precoce, aceleração no tempo de recuperação com retorno mais rápido às atividades produtivas, redução das morbidades sexuais e urinárias com bom controle oncológico”.*

*“Melhoria importante na recuperação do paciente e retorno às suas atividades mais precoce”.*

*“A cirurgias minimamente invasivas não somente oferecem aos pacientes, menor índice de risco de mortalidades como reduz de forma expressiva os custos quanto à internação de longa permanência, infecções hospitalares”.*

*“O estado deve estabelecer critérios para uso da tecnologia em centros de referência e realizado por equipes com experiência comprovada”.*

Em relação às contribuições sobre **evidências científicas**, foram recebidos apenas 10 comentários, conforme exemplos a seguir:

*“Evidência científica robusta em relação a menor incidência de dor e sangramento pós operatório. Evidências científicas em construção comprovando melhores resultados de continência urinária e potência após prostatectomia radical”.*

*“Comprovadamente reduz riscos de complicações funcionais como incontinência e disfunção erétil”.*

Em relação às contribuições sobre a **análise econômica**, foram recebidos 13 comentários, conforme exemplos a seguir:

*“Embora o valor de uma cirurgia robótica seja mais caro, ele diminui o tempo de permanência, diminuindo assim o número de medicamentos e insumos”.*

*“Como na laparoscopia em alguns países já foi comprovado a diminuição nos custos gerais da Robótica sobre as outras abordagens”.*

Em relação às contribuições sobre **impacto orçamentário**, foram recebidos 11 comentários, conforme exemplos a seguir:

*“Apesar do maior custo por cirurgia, há um menor custo em tempo de internação hospitalar, menor incidência de complicações cirúrgicas e menor consumo de medicações analgésicas”.*

*“Inicialmente será um investimento agressivo”.*

Não foram encaminhados anexos de evidências científicas que pudessem contribuir nos desfechos clínicos e análise econômica já existentes neste Relatório.

### **15.1.3 Contribuições técnico-científicas de pessoa jurídica**

Foram recebidas quatro contribuições de pessoas jurídicas, sendo divididas igualmente de Empresa, Instituição de ensino, Instituição de saúde e Sociedade médica. Um total de três contribuições discordaram da recomendação preliminar da Conitec à não incorporação da tecnologia e apenas uma concordou. Destacam-se os seguintes comentários que **discordaram da recomendação preliminar da Conitec**:

*“Como demandante para a inclusão do sistema cirúrgico robótico para cirurgia minimamente invasiva em prostatectomia radical, a Sociedade Brasileira de Urologia busca democratizar o acesso a esta tecnologia que já está presente em diversos hospitais públicos e privados no Brasil. Enquanto que nem todos os hospitais do SUS tenham condições de instalarem a plataforma*

*robótica, muitos que já possuem a tecnologia deixam de tratar pacientes que poderiam ser extremamente beneficiados por falta de reembolso público para os instrumentos. A tecnologia deve ser incorporada ao SUS não apenas para permitir que as unidades já instaladas nos hospitais públicos sejam utilizadas de maneira adequada, como também para reduzir a iniquidade de acesso à prostatectomia radical no Brasil”.*

*“A cirurgia robótica propiciou maior recuperação significativa das funções sexual e urinária com segurança e diminuição dos incômodos em comparação ao grupo controle de prostatectomias retropúblicas abertas. Este estudo e resultados locais em uma instituição pública do Brasil foram solicitados e financiados pelo Ministério da Saúde pelo convênio nº 771232/2012 entre o Programa para Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (PROCIS/DECIIS-MS) e a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo como alternativa ou auxiliar no tratamento do câncer”.*

Segue a única contribuição **favorável à recomendação preliminar da Conitec**:

*“O câncer de próstata é a segunda causa principal de mortalidade por câncer entre homens nos EUA, mais comumente relatado em homens com mais de 50 anos. O tratamento pode consistir em observação, vigilância ativa (também conhecida como conduta expectante), terapia de privação androgênica (TPA), radioterapia por feixe externo (EBRT), braquiterapia, prostatectomia radical ou uma combinação de dois ou mais destas modalidades. A decisão para qual tipo de abordagem realizar depende de diversos fatores, que vão ser analisados individualmente pelo médico. No caso da indicação cirúrgica, podemos realizar a abordagem da forma aberta clássica e também com assistência laparoscópica e robótica. Observando na literatura as evidências que temos em relação a cada forma, uma revisão Cochrane constatou que a prostatectomia radical com assistência laparoscópica ou robótica pode reduzir o período de internação e o número de transfusões de sangue, em comparação com a prostatectomia radical com cirurgia aberta. No entanto, as melhoras em termos de resultados oncológicos (por exemplo, recorrência ou sobrevida) foram inconclusivas. As complicações (por exemplo, disfunção sexual e urinária) parecem ser similares entre essas abordagens alternativas e a abordagem cirúrgica aberta, eles definiram a qualidade das evidências moderadas para essas conclusões. Os altos custos para implementação das abordagens robóticas, aliados a necessidade de treinamento e curva de aprendizado para o médico cirurgião, dificultam nesse momento a integração do procedimento ao SUS. E visto que os benefícios dessa abordagem em relação ao tratamento clássico por cirurgia aberta ou via laparoscópica não tem evidências*

*científicas claras que o colocam como primeira escolha, nós da Unimed BH corroboramos com o relatório do Conitec, com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do procedimento”.*

Em relação às contribuições sobre **evidências científicas**, foram recebidos apenas três comentários, conforme o exemplo a seguir:

*"Sim. O relatório preliminar sobre a incorporação da Prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado indica "ausência de evidências científicas que mostrassem superioridade às tecnologias já existentes". Como Sociedade Médica e Científica discordamos desta análise, pois há diversos estudos, incluindo milhares de pacientes, que demonstram a superioridade da cirurgia robótica. Embora a metodologia GRADE aponte evidências de nível baixo a moderado, não entendemos o motivo desta análise levar à consideração de ausência de evidência científica. A própria metodologia GRADE avalia as evidências em termos de incertezas de resultados reais, e acreditamos que a maneira adequada de atender a estas incertezas é analisar os resultados reais, nos hospitais públicos do Brasil, os quais comprovam o que já está demonstrado em estudos clínicos. Vale ressaltar as barreiras práticas e de própria segurança para que procedimentos cirúrgicos, ao contrário de produtos farmacêuticos, sejam considerados em estudos duplo-cegos. Assim como não é possível "cegar" os cirurgiões quanto às vias de acesso, não é correto afirmar que pacientes que saibam que foram operados pela plataforma robótica desenvolvam espontaneamente uma recuperação mais rápida (assim como foi comentado na Reunião Extraordinária). Desta forma, a resolução das incertezas de um procedimento cirúrgico deve vir de resultados de efetividade, o que já temos no Brasil e no SUS."*

Em relação às contribuições sobre a **análise econômica**, foram recebidos dois comentários, conforme exemplo a seguir:

*"Concordamos que o custo da plataforma seja retirado da análise econômica. Entretanto, como empresa que comercializa a plataforma robótica e seus instrumentos no Brasil, indicamos que quase todos os hospitais públicos que possuem acesso à tecnologia não são tributados por impostos. Desta forma, nossa opinião é de que os impostos devam ser desconsiderados na análise, assim como foi feito no dossiê de demanda”.*

Em relação às contribuições sobre **impacto orçamentário**, foram recebidos três comentários, conforme exemplos a seguir:

*“Ressaltamos que nossa nova análise considerando valor de câmbio empregado pela CONITEC no relatório preliminar, exclusão do custo da plataforma e extensão da vida útil dos instrumentos conforme aprovado em janeiro de 2021 para o Brasil, aponta para um impacto orçamentário significativamente menor do que aquele apresentado no documento original. Aguardamos ansiosamente o convite da CONITEC para apresentarmos os resultados durante reunião”.*

*"O Relatório da SBU pode ser reformulado. Esta cirurgia tem um ""nicho"" nos casos complexos. Há, de fato, um incremento de custo de cerca de R\$ 5.000,00 a mais pelos descartáveis em cada cirurgia, porque ainda são monopólio dos insumos dedicados com exclusividade. [A atratividade para vir para o Brasil das 5 outras concorrentes mundiais, está limitada pelo fato de não haver mercado público mais amplo]."*

A Sociedade Brasileira de Urologia, por meio da Subárea de Robótica do Departamento de Cirurgia Minimamente Invasiva, enviou documento reforçando à Conitec a incorporação da prostatectomia robótica no SUS, buscando expandir o alcance em pacientes com câncer de próstata localizado ao maior número possível de brasileiros, ajudando assim a reduzir as desigualdades nos serviços de saúde através do acesso de uma maior parte da população às melhores tecnologias e seus desfechos clínicos.

O Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP), do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), anexou relatório referente a um ensaio clínico prospectivo e randomizado, realizado na Instituição, selecionando pacientes com câncer de próstata, submetidos a cirurgia de prostatectomia radical assistida com o robô (intervenção) comparados a técnica convencional retropúbica aberta (controle).

Pergunta: “o dispositivo de cirurgia robótica possui benefícios relevantes na prostatectomia radical quando comparado à cirurgia aberta que justifique o seu custo incremental associado?” Entre maio de 2014 a abril de 2021, 354 pacientes portadores de neoplasia maligna na próstata foram randomizados, operados e seguidos no ICESP, sendo 177 aleatoriamente alocados para a prostatectomia radical retropúbica aberta e 177 para a prostatectomia radical assistida com robô retropúbica aberta. Ao final do recrutamento possível até 2018, foram realizadas 156 prostatectomias radicais retropúbicas abertas (88% dos 177 pacientes randomizados) e 171 prostatectomias radicais assistidas com o robô (97% dos 177 pacientes inicialmente randomizados).

Os desfechos primários incluíram a sobrevida global em 3 anos, sobrevida livre de recorrência bioquímica, competência na função urinária e potência sexual, enquanto que os secundários foram dados peri-operatórios sangramento trans-operatório, necessidade de transfusão na internação, escala de dor pós-operatória, necessidade de uso de opióides na internação, tempo de internação hospitalar, prevalência de complicações pós-operatória em até 90

dias da cirurgia conforme classificação de Clavien-Dindo e análise de qualidade de vida conforme escala da EORTC QLQ-C30.

No período intra-operatório, ambas cirurgias demandaram mais de duas horas de centro cirúrgico. A cirurgia assistida com o robô necessitou de 20% até ⅓ significativamente maior tempo operatório que a cirurgia aberta ( $p < 0,0001$ ), sendo que o tempo total operatório também variou em função de fatores como a idade, escores de Gleason e obesidade. Total em minutos no grupo controle, com média de  $126,2 \pm 47$  (IC95%: 118,2 - 151,3) *versus* grupo robô com média de  $210,7 \pm 72$  (IC95%: 181,3 - 220,3). Ainda no intra-operatório, a média e variabilidade de perda de sangue total foi significativamente ( $p < 0,0001$ ) maior no grupo controle (média de  $818 \pm 523$ ; IC95%: 735 - 901; mínimo = 100 mL - máximo = 2785 mL, mediana de 728 mL) *versus* nas cirurgias assistidas com o robô (média de  $320 \pm 245$ ; IC95%: 238 - 358; mínimo = 20 mL - máximo = 1400 mL, mediana de 300 mL). A maioria (96%) dos pacientes no grupo controle (150/156) necessitou permanecer com dreno após a cirurgia, enquanto que apenas a metade dos pacientes no grupo com o robô (52%: 90/171) teve este requerimento ( $p < 0,0001$ ). Estes fatores influenciaram nos dias de permanência hospitalar após a cirurgia. Seis pacientes necessitaram de permanência em cuidados intensivos, UTI, de 1 a 3 dias no grupo de controle (média de  $2 \pm 0,9$ ; IC95%: 1,86 - 2,14) e 3 pacientes ficaram sob cuidados intensivos por 1 dia ( $n=2$ ) ou 2 dias ( $n=1$ ) no grupo operado com o robô (média de  $1,3 \pm 0,6$ ; IC95%: 1,25 - 1,42). No total, média  $\pm$  desvio padrão, no grupo controle, os pacientes permaneceram de  $2 \pm 1,5$  dias (IC95%: 1,69 - 2,17) *versus*  $1,5 \pm 0,9$  (IC95%: 1,36 - 1,63) dias no hospital, após a cirurgia assistida com o robô, uma diferença de 1 dia (estatisticamente e clinicamente significativa), inclusive para a gestão hospitalar, incrementando acesso e resolutividade hospitalar. Não houve óbitos ou diferença entre os grupos até a alta hospitalar.

A avaliação da função sexual durante o estudo foi documentada com o instrumento *Sexual Health Inventory for Men* (SHIM), visando atingir o nível crítico de valor 17 que reflete função satisfatória. Na Tabela 12 se observa a distribuição de pacientes que o atingiram por grupo e por período de acompanhamento. As diferenças são significativas em favor da cirurgia assistida por robô durante os primeiros seis meses do período pós-cirúrgico.

**Tabela 12.** Distribuição absoluta e relativa dos pacientes que documentaram soma de escores  $\geq 17$  nas entrevistas de função sexual com o instrumento SHIM.

	Escores < ou $\geq 17$	Total	Controle	Robô	RR (IC95%)**	Valor p*
<b>3 meses</b>	Potente	28/288 (9,7%)	5/135 (3,7%)	23/153 (15,0%)	4,06 (1,59- 10,38)	0,001
	Impotente	260/288 (90,3%)	130/135 (96,3%)	130/153 (85,0%)		
	Não responderam	39/327 (11,9%)	21/156 (13,5%)	18/171 (10,5%)		
<b>6 meses</b>	Potente	33/266 (12,4%)	9/123 (7,3%)	24/143 (16,8%)	2,29 (1,11 - 4,75)	0,015
	Impotente	233/266 (87,6%)	114/123 (92,7%)	119/143 (83,2%)		
	Não responderam	61/327 (18,7%)	33/156 (21,2%)	28/171 (16,4%)		
<b>12 meses</b>	Potente	63/271 (23,2%)	24/132 (18,2%)	39/139 (28,1%)		

	Impotente	208/271 (76,8%)	108/132 (81,8%)	100/139 (71,9%)	1,54 (0,98 -2,42)	0,037 (0,054)**
	Não responderam	56/327 (17,1%)	24/156 (15,4%)	32/171 (18,7%)		
<b>18 meses</b>	Potente	71/267 (26,6%)	33/124 (26,6%)	38/143 (26,6%)		
	Impotente	196/267 (73,4%)	91/124 (73,4%)	105/143 (73,4%)	1,0 (0,67-1,49)	0,552
	Não responderam	60/327 (18,3%)	32/156 (20,5%)	28/171 (16,4%)		
<b>24 meses</b>	Potente	71/271 (26,2%)	33/124 (26,6%)	38/147 (25,9%)		
	Impotente	200/271 (73,8%)	91/124 (73,4%)	109/147 (74,1%)	0,97 (0,65-1,45)	0,498
	Não responderam	56/327 (17,1%)	32/156 (20,5%)	24/171 (14,0%)		
<b>36 meses</b>	Potente	80/256 (31,3%)	34/122 (27,9%)	46/134 (34,3%)		
	Impotente	176/256 (68,8%)	88/122 (72,1%)	88/134 (65,7%)	1,23 (0,85-1,78)	0,164
	Não responderam	71/327 (21,7%)	34/156 (21,7%)	37/171 (21,6%)		

\* McNemar Test & Fisher Exact Test for Count Data (unilateral p for 2X2 tables);

\*\* Cálculo realizado pelos revisores na análise crítica

A função urinária foi avaliada pelo questionário AUA IPSS, instrumento da *American Urological Association*, utilizado anualmente para documentar a função urinária dos pacientes ao longo do estudo. Houve recuperação significativa em comparação ao grupo controle e à linha de base (pacientes relataram previamente à cirurgia). Avaliando-se a recuperação da continência urinária pelos escores 0 ou 1 na questão de necessidade de uso de forros ou absorventes diários como avaliados com o instrumento EPIC1 por períodos, observa-se superioridade significativa no grupo da prostatectomia radical assistida por robô até os 18 meses de pós-operatório. Nos componentes da função urinária, houve diferenças significativas nos escores de recuperação da sensação de não esvaziar completamente a bexiga ( $p=0,02$ ), intervalo e frequência urinária ( $p=0,03$ ), interrupções durante o ato urinário ( $p=0,004$ ), recuperação da força do jato urinário ( $p<0,001$ ), bem como da força para começar a urinar ( $p=0,003$ ) e dos relatos de ter que se levantar à noite para urinar ( $p<0,001$ ).

A avaliação da qualidade de vida foi medida por meio do instrumento EuroQoL. Podemos observar diferenças modestas com um ou poucos décimos em favor da cirurgia assistida por robô (Tabela 13).

**Tabela 13.** Escores Médios e variabilidade nas entrevistas de qualidade de vida com o instrumento EuroQoL.

	Controle	Robô	P
	N= 831 entrevistas (155 pacientes)	N= 957 entrevistas (170 pacientes)	
	Média ± Desvio-padrão (IC 95%)	Média ± Desvio-padrão (IC 95%)	
<b>Mobilidade</b>	1,06 ± 0,24 (IC95%: 1,02-1,1)	1,07 ± 0,26 (IC95%: 1,03-1,11)	0,907
<b>Cuidados Pessoais</b>	1,01 ± 0,13 (IC95%: 0,99-1,03)	1,04 ± 0,23 (IC95%: 1,01-1,07)	0,696
<b>Atividades Habituais</b>	1,1 ± 0,31 (IC95%: 1,05-1,15)	1,08 ± 0,31 (IC95%: 1,03-1,13)	<0,001
<b>Dor-Mal Estar</b>	1,18 ± 0,4 (IC95%: 1,12-1,24)	1,19 ± 0,43 (IC95%: 1,12-1,26)	0,187
<b>Ansiedade-Depressão</b>	1,28 ± 0,51 (IC 95%: 1,2-1,36)	1,25 ± 0,49 (IC95%: 1,18-1,32)	<0,001

Análise detalhada pelo nível dos escores apresentada no Apêndice enviado, mostra que os escores medindo os níveis de dificuldade (escore 2 e 3) para as Atividades Habituais melhoraram significativamente no período de seguimento no grupo que foi operado pela cirurgia assistida por robô em comparação com o grupo operado por cirurgia aberta ( $p < 0,001$ ). Igualmente melhoraram significativamente os escores medindo os aspectos de Ansiedade ou depressão no período de seguimento no grupo que foi operado pela cirurgia assistida por robô em comparação com o grupo operado por cirurgia aberta ( $p < 0,001$ ). Não apresentaram diferenças significativas entre as abordagens cirúrgicas estudadas os aspectos de mobilidade ( $p = 0,907$ ), cuidados pessoais ( $p = 0,696$ ) e dor e mal-estar ( $p = 0,187$ ).

Avaliando-se de maneira global entre os dois grupos, observou-se presença de margem cirúrgica positiva (MCP) na peça cirúrgica (próstata) em 46 pacientes do grupo controle (46/156) e em 62 do grupo da cirurgia assistida por robô (62/171), não havendo diferença significativa (RR 1,23 [IC95%: 0,9 - 1,68];  $p > 0,05$ ). Nenhuma das subanálises relacionadas estadiamento tumoral, localização e extensão da margem cirúrgica, demonstrou diferença significativa entre os grupos ( $p > 0,05$ ). Com relação à recorrência/recidiva bioquímica, definida como nível de antígeno prostático específico (PSA)  $\geq 0,2$  ng/mL, comparando-se os dois grupos, observou-se 24 casos no grupo controle e 38 no grupo submetido à cirurgia assistida por robô, não havendo diferença significativa entre eles (RR 1,45 [IC95%: 0,91 - 2,3];  $p > 0,05$ ). Os cálculos apresentados para MCP e recorrência/recidiva bioquímica aqui apresentados foram realizados de acordo com os dados apresentados no relatório da pesquisa relatada pelo ICESP.

## 15.2 Contribuições de Experiência e Opinião

Das 371 contribuições recebidas de experiência e opinião, 365 (98%) foram contrárias à recomendação preliminar da Conitec e seis (2%) foram a favor. Nenhuma referência foi anexada.

### 15.2.1 Perfil dos participantes

As contribuições de experiência e opinião foram um total de 371, sendo 370 de pessoas físicas e apenas uma de pessoa jurídica. Mais informações sobre o tipo de contribuição podem ser observadas na Tabela 14.

**Tabela 14** - Contribuições de experiência e opinião da consulta pública nº 50 de acordo com a origem.

Tipo de contribuição	N	%
<b>Pessoa Física</b>	370	99,73
Paciente	34	9,16
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	43	11,59
Profissional de saúde	113	30,46
Interessado no tema	180	48,52
<b>Pessoa Jurídica</b>	1	0,27
Sociedade médica	1	0,27
<b>Total</b>	<b>371</b>	<b>100</b>

Com relação às características demográficas dos participantes da consulta pública, 207 (56%) dos participantes eram do sexo masculino, predominantemente de cor da pele branca (76%), na faixa etária de 25 a 39 anos (44%). Quanto à região, a maioria pertence a Região Sudeste (70%) (Tabela 13).

**Tabela 15** - Características demográficas de todos os participantes da consulta pública nº 50 por meio do formulário de experiência e opinião.

Tipo de Contribuição		N	%
<b>Sexo</b>	Feminino	163	44
	Masculino	207	56
<b>Cor ou Etnia</b>	Amarelo	15	4
	Branco	283	76
	Indígena	1	0
	Pardo	56	15
	Preto	15	4
<b>Faixa etária</b>	menor 18	2	1
	18 a 24	11	3
	25 a 39	160	44
	40 a 59	123	34
	60 ou mais	66	18
<b>Regiões brasileiras</b>	Norte	1	0
	Nordeste	25	7
	Sul	72	19
	Sudeste	260	70
	Centro-oeste	12	3
	País estrangeiro	1	0

### 15.2.2 Experiência e opinião como familiar, amigo ou cuidador de paciente

Foram recebidas 43 contribuições como familiar, amigo ou cuidador de paciente, sendo que todas discordaram da recomendação preliminar da Conitec. Dentre as contribuições que discordaram da recomendação preliminar da Conitec, as que tiveram algum argumento, embasaram-se em melhora da qualidade de vida e menores sequelas com a tecnologia avaliada, como exemplos:

*“Meu marido foi diagnosticado com CA de próstata, estamos estudando a doença e vimos que a utilização do robo nesta fase da doença tem a probabilidade de deixar menos sequelas no paciente do que cirurgia realizada a mão”.*

*“Muitos homens poderiam ter uma qualidade de vida melhor se fossem submetidos a esse tratamento pelo SUS. Sabemos da dificuldade da ressecção transuretral e do custo perante ao tratamento robótico, mas os benefícios ao paciente são inúmeros frente ao custo maior”.*

*“A inclusão dos procedimentos por robôs podem minimizar tempos de cirurgia, aumentar a produção do hospital, ajudar a rodar mais rapidamente as filas e além de todo benefício da precisão cirúrgica trazendo recuperação mais rápida ao paciente, menores cicatrizes, menor chance de erros e sangramentos”.*

*“Acho que disponibilizar essa técnica no SUS reduzirá gastos de tratamento oncológico e traz melhor qualidade de vida”.*

*“Todos tem o direito de ter o melhor e mais seguro tratamento contra o câncer! O SUS precisa oferecer o tratamento, trata-se de qualidade de vida”.*

### **15.2.3 Experiência e opinião como interessado no tema**

Foram recebidas 180 contribuições como interessados no tema, sendo que todas discordaram da recomendação preliminar da Conitec. De todas as contribuições, 52 estavam em branco e nenhuma das contribuições enviou anexo. Seguem alguns exemplos.

*“Como homem, se um dia eu precisar, gostaria de ser operado pela técnica Robótica, mais precisa e menos invasiva”.*

*“Procedimento com Ótimos resultados e menos invasivo. Pacientes com rápida recuperação”.*

*“Eu acho que esse tipo de tratamento ajuda demais na recuperação do paciente, além de prover menos riscos a danificar vasos, ligações e nervos na região sendo um tipo de cirurgia mega segura”.*

*“Fiz uma cirurgia com o robô e foi excelente a recuperação”.*

*“Meu voto vai a favor para a incorporação da cirurgia robótica, para que mais pacientes possam ter acesso a essa tecnologia para o tratamento de câncer de próstata através do SUS”.*

Os principais aspectos referem-se à possibilidade de um tratamento mais moderno, avançado e gratuito sendo disponibilizado a todos pelo SUS.

#### 15.2.4 Experiência e opinião como paciente

Foram recebidas 34 contribuições como pacientes, sendo que 33 discordaram da recomendação preliminar da Conitec e apenas uma a favor. De todas as contribuições, seis estavam em branco e nenhuma das contribuições enviou anexo. Seguem alguns exemplos.

*“Método menos invasivo, recuperação rápida e com resultados pós-operatórios favoráveis, indicam a necessidade da inclusão deste método no sistema SUS, por uma medicina avançada para todos”.*

*“Apesar de não possuir conhecimento técnico para melhor avaliar o procedimento, minha opinião se baseia na melhora dos resultados do procedimento assistido por robô quanto a função urinária e sexual, menor risco, menor tempo de hospitalização e recuperação. Na minha opinião, qualquer melhoria neste sentido é válida frente ao momento que o homem passa de enfrentamento de um câncer e de possíveis sequelas em sua função sexual”.*

*“Eu considero muito importante termos uma tecnologia de ponta e menos traumática ao homem”.*

*“Uma doença que mais acomete aos homens, teríamos que ter esse tratamento menos invasivo, menos sequelas e sofrimento, rápida recuperação e cooperando na agilidade para maior número em atendimento”.*

A única contribuição a favor da recomendação da Conitec não apresentou comentários.

#### 15.2.5 Experiência e opinião como profissional de saúde

Foram recebidas 113 contribuições como profissionais de saúde, sendo que 108 discordaram da recomendação preliminar da Conitec e apenas cinco a favor. De todas as contribuições, 22 estavam em branco e nenhuma das contribuições enviou anexo. Os pontos positivos mencionados pelos profissionais de saúde, em geral abordam: menor tempo de internação; redução de dor no pós-operatório; menor tempo de recuperação; menores taxas de incontinência urinária e impotência sexual; procedimento menos invasivo. Seguem alguns exemplos:

*“Recuperação mais rápida, menos complicações pós-operatórias”.*

*“Menor chance de complicações e impotência”.*

*“Ausência de incontinência urinária no pós-cirúrgico de prostatectomia radical e a manutenção da função sexual do paciente”.*

Quanto a descrição dos aspectos negativos citados, esses se limitam ao custo elevado e aumento do tempo cirúrgico.

### **15.3. Avaliação global das contribuições**

Após apreciação das contribuições recebidas na Consulta Pública, o Plenário da Conitec entendeu que não houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar. Desse modo, a Comissão concluiu que as contribuições recebidas não trouxeram novas evidências que mostrassem superioridade da prostatectomia radiacal assistida por robô em desfechos oncológicos como margem cirúrgica e recorrência/recidiva bioquímica, apenas em desfechos como função sexual e continência urinária, a curto prazo. Além disso, não houve contribuições acerca dos modelos de avaliação econômica e impacto orçamentário propriamente ditos.

## **16 RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC**

Pelo exposto, o Plenário da Conitec, em sua 100ª Reunião Ordinária, no dia 05 de agosto de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a não incorporação da prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado. Os membros da Conitec consideraram que a consulta pública não agregou informações adicionais a esse relatório que pudessem alterar a recomendação preliminar, já que não foram enviadas evidências científicas que mostrassem diferença significativa da prostatectomia radical assistida por robô em desfechos oncológicos. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 658/2021.

## 17 DECISÃO

### PORTARIA SCTIE/MS Nº 56, DE 1º DE SETEMBRO DE 2021

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado.

Ref.: 25000.163567/2020-79, 0022438133.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

## 18 REFERÊNCIAS

1. Fenton JJ, Weyrich MS, Durbin S, Liu Y, Bang H, Melnikow J. Prostate-Specific Antigen-Based Screening for Prostate Cancer: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 2018 May 8;319(18):1914-1931. doi: 10.1001/jama.2018.3712.
2. The International Agency for Research on Cancer (IARC). Disponível em: <https://gco.iarc.fr/today/home>
3. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Registros de Câncer. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer/registros-de-cancer>
4. *Surveillance, Epidemiology, and End Results*. SEER/NCI, 2019. Prostate Cancer — Cancer Stat Facts. Disponível em: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/prost.html>
5. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. PORTARIA Nº 498, DE 11 DE MAIO DE 2016. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Brasília/DF. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT\\_Adenocarcinoma\\_Prostata.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_Adenocarcinoma_Prostata.pdf)
6. Bekelman JE, Rumble RB, Chen RC, Pisansky TM, Finelli A, Feifer A, et al. 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 Nov 10;36(32):3251-3258. doi: 10.1200/JCO.18.00606.
7. Ramsay C. et al. Systematic review and economic modelling 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.
8. Patel VR, et al. Pentafecta: A new concept for reporting outcomes of robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *Eur Urol* 2011;59(5):702–707.
9. Bruce JY, et al. Current controversies in the management of biochemical failure in prostate cancer. *Clin Adv Hematol Oncol* 2012; 10 (11):716–22.
10. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias para o SUS (CONITEC). Sistema cirúrgico robótico para cirurgia minimamente invasiva: Prostatectomia radical. Relatório 366. 2018. Brasília/DF. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_DaVinci\\_Prostatectomia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_DaVinci_Prostatectomia.pdf)
11. 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. doi: 10.1002/14651858.CD009625.pub2.

12. 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 Jan;4(1):80-86. doi: 10.1016/j.euf.2016.11.007.
13. Nyberg M, Hugosson J, Wiklund P, Sjöberg D, Wilderäng U, Carlsson SV, Carlsson S, Stranne J, Steineck G, Haglind E, Bjartell A; LAPPRO group. Functional and Oncologic Outcomes Between Open and Robotic Radical Prostatectomy at 24-month Follow-up in the Swedish LAPPRO Trial. *Eur Urol Oncol*. 2018 Oct;1(5):353-360. doi: 10.1016/j.euo.2018.04.012.
14. Du Y, Long Q, Guan B, Mu L, Tian J, Jiang Y, Bai X, Wu D. Robot-Assisted Radical Prostatectomy Is More Beneficial for Prostate Cancer Patients: A System Review and Meta-Analysis. *Med Sci Monit*. 2018 Jan 14;24:272-287. doi: 10.12659/msm.907092.
15. Cao L, Yang Z, Qi L, Chen M. Robot-assisted and laparoscopic vs open radical prostatectomy in clinically localized prostate cancer: perioperative, functional, and oncological outcomes: A Systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2019 May;98(22):e15770. doi: 10.1097/MD.00000000000015770.
16. Health Quality Ontario. Robotic surgical system for radical prostatectomy: a health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser [Internet]*. 2017 Jul;17(11):1-172. Available from: <http://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/journal-ontario-health-technology-assessment-series>
17. Sridharan K, Sivaramakrishnan G. Prostatectomies for localized prostate cancer: a mixed comparison network and cumulative meta-analysis. *J Robot Surg*. 2018 Dec;12(4):633-639. doi: 10.1007/s11701-018-0791-8.
18. Gopalakrishna G, et al. Applying Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) to diagnostic tests was challenging but doable. *J Clin Epidemiol* 2014;67(7): 760-768.
19. Shim JS, Kim JY, Pyun JH, Cho S, Oh MM, Kang SH, Lee JG, Kim JJ, Cheon J, Kang SG. Comparison of effective teaching methods to achieve skill acquisition using a robotic virtual reality simulator: Expert proctoring versus an educational video versus independent training. *Medicine (Baltimore)*. 2018 Dec;97(51):e13569. doi: 10.1097/MD.00000000000013569.
20. Jaulim A, Srinivasan A, Hori S, Kumar N, Warren AY, Shah NC, Gnanapragasam VJ. A comparison of operative and margin outcomes from surgeon learning curves in robot assisted radical prostatectomy in a changing referral practice. *Ann R Coll Surg Engl*. 2018 Mar;100(3):226-229. doi: 10.1308/rcsann.2018.0001.
21. Paquette J, Lemyre M, Vachon-Marceau C, Bujold E, Maheux-Lacroix S. Virtual Laparoscopy Simulation: a Promising Pedagogic Tool in Gynecology. *JLS*. 2017 Jul-Sep;21(3):e2017.00048. doi: 10.4293/JLS.2017.00048.
22. Tarola CL, Al-Amodi HA, Balasubramanian S, Fox SA, Harle CC, Iglesias I, Sridhar K, Teefy PJ, Chu MWA, Kiaii BB. Ultrafast Track Robotic-Assisted Minimally Invasive Coronary Artery Surgical Revascularization. *Innovations (Phila)*. 2017 Sep/Oct;12(5):346-350. doi: 10.1097/IMI.0000000000000401.

23. Cao Y, Li J, Shen L, Wang J, Xia Z, Tao K, Wang G, Cai K. Gastric cancer in a situs inversus totalis patient with multiple intestinal and vessel variations related to gastrectomy surgery: A case report and literature review. *Medicine* (Baltimore). 2017 Sep;96(39):e8209. doi: 10.1097/MD.00000000000008209.
24. NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Prostate cancer: diagnosis and management Clinical guideline [CG175] Published date: January 2014. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg175/chapter/1-Recommendations#assessment-2>
25. Ho C, Tsakonas E, Tran K, Cimon K, Severn M, Mierzwinski-Urban M, Corcos J, Pautler S. Robot-Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses [Internet]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011 (Technology report no. 137). Disponível em: <http://www.cadth.ca/en/products/health-technology-assessment/publication/2682>
26. Thavaneswaran P. Robotic-assisted surgery for urological, cardiac and gynaecological procedures. Stepney: Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures -Surgical (ASERNIP-S). Rapid Review Report No 75. 2009
27. The Health Information and Quality Authority. Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Technical Report 2011; 1-218. Available from: <https://www.hiqa.ie/reports-and-publications/health-technology-assessment/hta-robot-assisted-surgery>.
28. Intuitive. Systems SP. [Internet]. [cited 2021 Mai 01]. Available from: <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci/systems/sp>
29. Medrobotics. Flex® Robotic System. [Internet]. [cited 2021 Mai 01]. Available from: <https://medrobotics.com/gateway/flex-robotic-system/?c=US>
30. Senhance. Página Inicial. [cited 2021 Mai 01]. Available from: <https://www.senhance.com/us/digital-laparoscopy>
31. European Commission. Medical Devices - Topics of Interest [Internet]. [cited 2021 Mai 01]. Available from: [https://ec.europa.eu/health/md\\_topics-interest/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/overview_en)
32. Avatera. Avatera - System [Internet]. [cited 2021 Mai 01]. Available from: <https://www.avatera.eu/avatera-system>
33. CRM. [Versius Internet]. [cited 2021 Mai 01]. Available from: <https://cmrsurgical.com/about>

