

Nota Técnica 12735

Data de conclusão: 18/08/2020 22:42:42

Paciente

Idade: 60 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Salvador/BA

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 10ª VARA DO SISTEMA DOS JUIZADOS ESPECIAIS DO CONSUMIDOR

Tecnologia 12735

CID: -

Diagnóstico: Ver conclusão

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Ver conclusão

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Ver conclusão

O procedimento está inserido no SUS? -

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Ver conclusão

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Ver conclusão

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Ver conclusão

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Ver conclusão

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Ver conclusão

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ver conclusão

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Ver conclusão

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: 0086737-61.2018.8.05.0001

Exmo. Sr. Juiz,

De acordo com os documentos médicos anexados, trata-se da solicitação de ablação de próstata a laser para tratamento de paciente com 54 anos de idade e diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna, cursando com sintomas do trato urinário inferior e antecedente de infecção urinária/prostatite.

A hiperplasia prostática benigna (HPB) é uma das patologias mais comuns nos homens a partir da quinta década de vida. A doença caracteriza-se pelo aumento da próstata, podendo associar-se a sintomas do trato urinário inferior, tais como: jato fraco, noctúria, urgência miccional e aumento da frequência urinária. Esses sintomas geralmente aparecem lentamente e progridem gradualmente ao longo de um período de anos. A doença costuma interferir nas atividades diárias e no padrão do sono dos pacientes e, quando não tratada, pode levar a complicações como infecções urinárias de repetição, retenção urinária, hidronefrose e insuficiência renal.

A decisão sobre o tratamento deve ser individualizada e compartilhada com o paciente. As principais opções de manejo são: vigilância, terapia medicamentosa e cirurgia.

As principais indicações de tratamento cirúrgico são: sintomas significativos do trato urinário inferior refratários à terapia medicamentosa, retenção urinária refratária ao tratamento ou recorrente, hematúria recorrente, infecções recorrentes do trato urinário, insuficiência renal e cálculo vesical.

A maioria dos procedimentos cirúrgicos é realizada através da uretra. A ressecção transuretral da próstata (RTU) com eletrocautério tem sido a principal forma de tratamento há muitos anos em homens com hiperplasia prostática benigna e continua sendo o padrão contra o qual os

outros tratamentos, dentre os quais a ablação prostática a laser (vaporização), devem ser comparados.

A Ablação Prostática à Laser é uma opção cirúrgica minimamente invasiva para Hiperplasia Prostática Benigna efetuada através da uretra, utilizando um equipamento (cistoscópio), que permite observar diretamente o interior da bexiga, próstata e uretra, e através do qual passa uma fibra, que dirige o feixe de laser para a área desejada. O laser vaporiza o tecido e coagula, ao mesmo tempo, os vasos sanguíneos. O tempo de cirurgia depende do tamanho da próstata. A escolha do acesso cirúrgico (cirurgia aberta ou endoscópica) e da fonte de energia (eletrocautério ou LASER) são decisões técnicas baseadas no volume prostático, preferência individual do cirurgião e comorbidades do paciente.

Há um número limitado de ensaios de alta qualidade comparando a técnica de ressecção transuretral da próstata (RTU) com procedimentos de ablação prostática transuretral, incluindo a prostatectomia por vaporização a laser. Procedimentos não-RTU que removem uma quantidade suficiente de tecido prostático, como enucleação a laser, vaporização de plasma e vaporização fotoseletiva têm vantagens perioperatórias, como menos sangramento e menor tempo de internação. Os resultados iniciais são comparáveis à RTU. Embora ainda não haja dados de longo prazo sobre a eficácia desses procedimentos, espera-se que os resultados também sejam comparáveis aos da RTU padrão.

Duas metanálises comparando vaporização fotoseletiva (PVP) com RTU encontraram escores semelhantes para sintomas do trato urinário inferior, taxas máximas de fluxo e volume residual. O tempo de cateterização e internação hospitalar foi mais curto e a taxa de transfusão foi menor no grupo PVP. [Eur Urol. 2015;67(6):1066 ; Lasers Med Sci. 2016;31(2):235]

Um estudo multicêntrico europeu publicado após a metanálise comparou a ressecção transuretral da próstata ao GreenLight XPS para o tratamento de homens com sintomas do trato urinário inferior devido ao aumento da próstata. O seguimento de 1 ano demonstrou que a vaporização fotoseletiva da próstata produziu resultados de eficácia semelhantes aos da ressecção transuretral da próstata. As taxas livres de complicações e as taxas globais de reintervenção foram comparáveis entre os grupos de tratamento. [J Urol. 2015;193(2):570]. Os resultados foram sustentados por 24 meses. [Eur Urol. 2016 Jan;69(1):94-102].

A Sociedade Brasileira de Urologia publicou manifestação sobre o tema com a data final de elaboração em 03 de setembro de 2016 com o objetivo de expor as principais evidências disponíveis comparando ressecção transuretral da próstata com prostatectomia por vaporização a laser (PVP) em pacientes com Hiperplasia prostática benigna (HPB), com a seguinte recomendação:

“Devido às controvérsias em relação à superioridade ou inferioridade do tratamento da hiperplasia benigna da próstata com laser PVP quando comparado à ressecção transuretral, não é possível se recomendar o tratamento com PVP em substituição à RTU convencional. (C)”.

QUESTIONAMENTOS DO JUÍZO:

“ ...sobre o procedimento objeto da lide, se há cobertura pelo seguro de saúde e é essencial ao tratamento em questão”.

O procedimento de Ablação Prostática à Laser, bem como o material especial necessário para sua efetivação, não constam no Rol de Procedimentos de cobertura obrigatória da ANS.

A Sociedade Brasileira de Urologia solicitou a inclusão do procedimento Vaporização fotoseletiva da próstata (PVP) com laser Greenlight® na REVISÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE – 2018. Porém, o Grupo Técnico do COSAÚDE concordou “...pela recomendação de não incorporação do procedimento “Vaporização

fotoseletiva da próstata (PVP) com laser Greenlight®”da tecnologia proposta, por falta de evidências científicas que justifiquem a sua superioridade em relação à tecnologia já existente no Rol, sendo esta última considerada o “padrão-ouro” e assistindo bem às necessidades dos pacientes”.

Para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo autor, a ANS prevê a RESSECÇÃO ENDOSCÓPICA DA PRÓSTATA (RTU).

O tratamento cirúrgico da doença é essencial para o paciente. A escolha do acesso cirúrgico (cirurgia aberta ou endoscópica) e da fonte de energia (eletrocautério ou LASER) são decisões técnicas baseadas no volume prostático, preferência individual do cirurgião e comorbidades do paciente.

A análise da literatura da especialidade não demonstra superioridade da técnica solicitada (ablação de próstata a laser) quando comparada à técnica de Ressecção endoscópica da Próstata já existente no Rol da ANS.

Não foram identificamos elementos técnicos na condição clínica apresentada que sejam imperativos de eleição da técnica ablativa com laser.

À disposição,

NAT JUS – TJ BA.

Fontes:

Hiperplasia prostática benigna: prostatectomia por vaporização a laser (PVP). Sociedade Brasileira de Urologia. Elaboração final: 03 de setembro de 2016. Disponível em <http://portaldaurologia.org.br/medicos/wp-content/uploads/2015/09/Hiperplastia-Prost%C3%A1tica-Benigna-Prostatectomia-por-Vaporiza%C3%A7%C3%A3o-a-Laser-2017.pdf>. Acesso em 28/07/2018.

Cunningham Glenn R, Kadmon Dov. Transurethral procedures for treating benign prostatic hyperplasia. Disponível em www.uptodate.com. Acesso em 28/07/2018.

Boletim Técnico Planserv. Nº 01 – Dezembro/2016. ABLAÇÃO PROSTÁTICA À LASER. Disponível em <http://www.planserv.ba.gov.br/wp-content/uploads/docs-planserv/informacoes-medicas/PARECER%20T%C3%89CNICO%20-%20ABLA%C3%87%C3%83OPROSTATICA.pdf> https://www.ufrgs.br/tsrs/telessauders/documentos/protocolos_resumos/urologia_resumo_hiperplasia_prostatica_benigna_TSRS.pdf. Acesso em 28/07/2018.

http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/2017_gt_cosaude/gt_cosaude_reuniao_6_ata.pdf. Acesso em 28/07/2018.

Há evidências científicas? Não se aplica

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Ver conclusão

NatJus Responsável: NAT JUS – TJ BA.

Instituição Responsável: TJ BA.

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nota técnica migrada manualmente do sistema NAT-JUS local para o e-NatJus a fim de atender o Provimento CNJ n. 84/2019