

Data: 13/11/2012

NT 14/2012

Medicamento	
Material	X
Procedimento	X
Cobertura	

Solicitante

Dra. Luciene Cristina Marassi Cagnin

Primeira Vara Cível de Itajubá

TEMA: Prótese peniana

Sumário

1. Resumo executivo	2
1.1 Recomendação.....	2
2. Análise da solicitação	4
2.2 Pergunta clínica estruturada.	4
2.2 Quesitos.....	4
2.3 Contexto ¹	4
2.4 Descrição da tecnologia a ser avaliada	6
2.5 Disponibilidade no SUS	7
2.6 Preço do medicamento	8
3. Resultados da Revisão da literatura.....	8
4. Referências bibliográficas.....	11

1. RESUMO EXECUTIVO

Pergunta encaminhada

“Sou Juíza da Comarca de Itajubá e estou julgando uma ação proposta contra o Município, na qual o autor requer uma cirurgia para implante de prótese peniana. O relatório médico indica o CID 10 48.4 (impotência de origem orgânica) e que a disfunção não respondeu a tratamento clínico. Indeferi a tutela antecipada por falta de prova da urgência. Estou na fase da sentença. Gostaria de informações a respeito do procedimento, se o SUS realiza este tipo de cirurgia e se o autor estaria "furando fila". Enfim, todas as informações possíveis serão de grande valia”.

RECOMENDAÇÃO

A disfunção erétil (DE) é uma manifestação comum e tem consequências psíquicas bastante significativas, levando a importante comprometimento da qualidade de vida dos homens que têm essa manifestação. Existem tratamentos eficazes e seguros, capazes de restabelecer o bom funcionamento sexual masculino.

As próteses penianas podem ser indicadas na ausência de eficácia, baixos índices de satisfação ou efeitos colaterais intoleráveis com a primeira e segunda linha de tratamento.

É importante considerar dois aspectos sobre o implante de próteses penianas: 1) trata-se de um tratamento eletivo - sua realização não configura uma urgência médica; 2) trata-se de um tratamento definitivo e de exceção, na medida em que o implante destrói as delicadas estruturas dos corpos cavernosos penianos, que não poderão ser mais reconstituídas.

O implante peniano para o tratamento cirúrgico da DE está instituído no SUS desde 1999, sendo realizado em Hospitais Universitários ou nas Unidades Prestadoras de Serviços habilitadas em alta complexidade - oncologia.

Conclusão: A disfunção erétil não ocasiona nenhuma uma ameaça direta à saúde física. As próteses penianas podem ser indicadas como terceira linha de tratamento, sendo fundamental a ampla e extensiva discussão dos riscos e complicações possíveis com o paciente. Não há dúvidas sobre a sua eficácia, que está amplamente comprovada. O tratamento encontra-se disponível em hospitais universitários e habilitados para alta complexidade em Oncologia vinculados ao Sistema Único de Saúde.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.2 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: pacientes portadores de disfunção erétil de origem orgânica

Intervenção: implante de prótese peniana

Comparação: outros tratamentos farmacológicos ou não-farmacológicos

Desfecho: melhora da qualidade de vida, risco de morte, sobrevida.

2.2 QUESITOS

(perguntas que possibilitariam uma resposta mais precisa para a tomada de decisão)

- a. Qual(is) a(s) causa(s) da doença atual?
- b. As comorbidades que podem influenciar no caso estão sendo devidamente tratadas?
- c. Qual(is) tratamento(s) foi(ram) empregado(s) anteriormente?

2.3 CONTEXTO

A disfunção erétil (DE) é uma manifestação muito frequente. Pode ser definida como a dificuldade de se obter e/ou manter a ereção peniana, de modo a causar um desempenho sexual insatisfatório. Os fatores mais comumente associados à DE são o sedentarismo, a obesidade, o tabagismo, a hipercolesterolemia e o diabetes. Esse sintoma pode, na verdade, mascarar doenças graves, até então não detectadas. Existem também alguns medicamentos capazes de desencadear DE, como anti-hipertensivos, antidepressivos, antiepiléticos, antipsicóticos e diuréticos, que devem ser revistos apropriadamente ^{1,2}.

Os sintomas psíquicos relacionados à DE são significativos, levando a quadros de depressão, perda da autoestima e restrição à intimidade com parceiros, o que compromete sobremaneira a qualidade de vida.

O advento dos medicamentos inibidores da fosfodiesterase-5, como o sildenafil, o tadalafil e o vardenafil, permitiu a resolução do problema para muitos homens ^{1,2}. No momento, são considerados tratamentos de primeira linha da DE, com larga experiência mundial, resposta que pode chegar a 90% e segurança apropriada, mesmo em indivíduos com doenças grave. As principais causas de ausência de resposta o uso de dosagens incorretas, disfunção endotelial grave de corpos cavernosos penianos, efeitos colaterais intoleráveis e hipoandrogenismo ^{1,2}.

A despeito da eficácia desses medicamentos, alguns casos poderão precisar de tratamentos adicionais. Os tratamentos de segunda linha são dispositivos a vácuo, injeção peniana de hormônios e uso de testosterona por via oral. As taxas de respostas variam de 50 a 65%, mesmo a longo prazo, ainda que as dificuldades de uso e aplicação levem frequentemente a abandono das medidas. O tratamento sistêmico com testosterona é reservado a indivíduos com baixos níveis séricos do hormônio, associados a sinais e sintomas de hipoandrogenismo. Há efeitos colaterais relativos a seu uso, o que requer acompanhamento endocrinológico apropriado. Vale ressaltar que os tratamentos de primeira e segunda linha podem ser empregados conjuntamente, aumentando a chance de sucesso ^{1,2}.

As próteses penianas podem ser indicadas na ausência de eficácia, baixos índices de satisfação ou efeitos colaterais intoleráveis com a primeira e segunda linha de tratamento³.

As contra-indicações relativas para os implantes são a presença de importantes sintomas obstrutivos (obstruções ou estreitamentos da uretra - conduto que leva a urina da bexiga até sua saída pelo pênis), infecção local e lesões tumorais adjacentes. Doenças sistêmicas graves também podem restringir a indicação do procedimento. Além disso, é necessário uma capacidade cognitivo satisfatória para uso adequado e seguro do implante.

2.4 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

Atualmente existem diversas opções de próteses penianas, que se dividem em dois grandes grupos:

- **Semi-rígidas:** Em geral, são compostas por uma camada de silicone firme que reveste outra de silicone macio (gel), ambas envolvidas por uma cordoalha de metal (prata, aço ou cobre) ou haste de metal centralizada, que permite uma boa rigidez na ereção e dá ao implante uma maleabilidade satisfatória. São fornecidas em tamanhos e diâmetros variados. Há também modelos compostos por segmentos se encaixam ou são retiráveis, de acordo com a medida dos corpos cavernosos (tamanho do pênis). As vantagens das próteses semi-rígidas mais utilizadas em nosso meio são: facilidade de implante; índice de complicação muito baixo; rigidez peniana adequada; altas taxas de sucesso; satisfação na relação paciente-parceira.
- **Próteses Infláveis:** as principais próteses infláveis disponíveis no mercado são as seguintes: **próteses de dois volumes** – são constituídas por cilindros infláveis conectados a um reservatório e a uma bomba, que pode ser acomodada em qualquer ponto da bolsa escrotal. As grandes vantagens desse modelo são as seguintes: não requer a colocação de reservatório no abdome inferior, o que encurta muito o tempo cirúrgico; possuem mecanismo de inflação e deflação de fácil manuseio pelos pacientes; não necessita de conexões intra-operatórias; oferece ereção razoável e os pacientes aprendem a manuseá-la com facilidade.
Próteses de três volumes – todos os modelos de próteses de três volumes têm como característica comum a colocação da bomba no escroto, um reservatório abdominal e a necessidade de certa habilidade manual. Entretanto, são as que produzem ereções mais semelhantes às naturais. Um problema comum a essas próteses é certo grau de auto-

inflação que pode ocorrer após exercícios físicos, o que exige que o indivíduo esvazie periodicamente a prótese. Uma forma de minimizar esse problema é tomar o cuidado de manter o reservatório cheio nas primeiras semanas do pós-operatório para que a cápsula fibrosa que se forma ao redor dele seja ampla;

Efeitos adversos:

Existem complicações ou reações adversas com todos os tipos de próteses. Dentre as principais, se mencionam: a perda de sensibilidade da glândula; a diminuição da temperatura do pênis; a diminuição do volume e tamanho do pênis; dor peniana persistente; inchaço prolongado do pênis; e defeitos mecânicos da prótese (mais comum nas próteses infláveis). São relatadas também complicações relativas ao ato cirúrgico como hematomas, infecção, rejeição da prótese, perfuração do corpo cavernoso e lesão da uretra.

As próteses infláveis são mais imperceptíveis, mas podem ter uma vida útil menor comparada com as maleáveis, sendo necessária troca após determinado período. A falha mecânica é descrita em até 10% dos casos tratados.

2.5 DISPONIBILIDADE NO SUS

Existe diretriz de utilização no SUS?

Existem duas portarias do Ministério da Saúde que instituem o tratamento da DE com implante de próteses penianas no SUS:

- Portaria Conjunta SE/SAS nº 52 de 14 de dezembro de 1999 ⁴: institui o implante peniano para o tratamento cirúrgico da impotência no SUS, causada por diversos fatores, inclusive mutilações congênitas ou adquiridas, a ser realizada apenas em Hospitais Universitários e utilizando para tanto prótese semi-rígida.

- Portaria nº 130 de 25 de abril de 2000 ⁵: autoriza a realização da cirurgia reparadora/reconstrutiva para implante peniano, nas Unidades Prestadoras de Serviços do SUS, habilitadas em alta complexidade - oncologia.

2.6 PREÇOS DOS DISPOSITIVOS:

Existem várias marcas de prótese peniana com registro na Anvisa (tabela 1) ⁶. Os custos variam conforme o tipo de prótese (semi-rígido *versus* inflável) e, para as infláveis, de acordo com o mecanismo de funcionamento (dois *versus* três volumes). Os custos podem variar entre R\$ 2.500,00 a R\$ 28.900,00 ⁷.

Os custos de honorários médicos, segundo a Classificação Hierarquizada de Procedimentos Médicos, versão 2010, são de R\$ 281,00 para o cirurgião e R\$ 140,00 para o cirurgião auxiliar ⁸.

O Sistema Único de Saúde remunera todo o procedimento em cerca de R\$1.200,00, incluindo os custos hospitalares, médicos e com o par de próteses semi-rígidas ⁴.

Tabela 1 – Relação de marcas de próteses penianas autorizadas pela Anvisa

Empresa	Produto	Registro
SYNCROFILM DISTRIBUIDORA	PROTESE PENIANA MALEAVEL AMS	10018330022
	PROTESE PENIANA INFLAVEL AMS	10018330031
FUNDAÇÃO ZERBINI	PROTESE PENIANA	10166410004
MULTIPLAST IND E COM DE MATERIAL HOSP E INDL	PROTESE PENIANA MEDICONE	10171870005
H STRATTNER	PROTESE PENIANA INFLAVEL E ACESSORIOS	10302860104
PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES	PROTESE PENIANA - PROMEDON	10306840004
	PROTESE PENIANA INFLAVEL MARK II MENTOR	10306840031
	PROTESE PENIANA INFLAVEL ALPHA I	10306840032
COLOPLAST DO BRASIL	PROTESE PENIANA GENESIS	10430310044
	PRÓTESE PENIANA INFLAVEL TITAN	10430310047
MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE	PROTESE PENIANA MEDICONE	80020550001
	PROTESE PENIANA MEDICONE	80020550032
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS	PRÓTESE PENIANA OCULTÁVEL DURA II	80102510029
	PROTESE PENIANA MALEAVEL AMS	80102510030
	PROTESE PENIANA AMS 700	80102510031
PROMNI COM IND IMP EXP APAR DE DIAG COR DEF FÍSICA	PROTESE PENIANA PENILE/PENIPLUS/PENILEPLUS	80112860002
AMS - AMERICAN MEDICAL	EXTENSOR DE PRÓTESE PENIANA AMS	80219980023

SYSTEMS DO BRASIL PRODUTOS UROLÓGICOS E GINECOLÓGICOS	PRÓTESE PENIANA INFLÁVEL AMBICOR AMS	80219980026
	PRÓTESE PENIANA OCULTÁVEL SPECTRA	80219980036

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Eficácia dos dispositivos e grau de urgência para o implante

A DE não ocasiona nenhuma uma ameaça direta à saúde física¹⁻³. Não há nenhum estudo científico que associe a urgência na realização de implantes de próteses penianas com maior sobrevida ou redução da mortalidade. Ao contrário, de modo a não se gerarem falsas expectativas, todas as vantagens, desvantagens, problemas cirúrgicos, aspectos pós-operatórios, complicações e efeitos adversos relativos ao implante devem ser exaustivamente discutidos entre o paciente, sua parceira e o médico, incluindo o aspecto estético do pênis, que não terá morfologia (espessura e tamanho) idêntica ao período de potencia sexual³.

A eficácia do método está amplamente comprovada e não há estudos comparando resultados dos diversos dispositivos entre si. Existem dois desfechos medidos na avaliação desse procedimento³.

- 1) Satisfação do paciente e da parceira: o tratamento tem em geral altos índices de satisfação, melhora da performance sexual e efeitos benéficos na qualidade de vida dos pacientes e de seus/suas parceiras, aferidos através questionários estruturados de avaliação.
- 2) Falha mecânica do dispositivo: com o passar do tempo, a melhoria da tecnologia dos implantes e o aumento da destreza dos cirurgiões tornaram possível, um aumento progressivo nas taxas de sucesso do procedimento. Há estudos mostrando funcionamento adequado de 64,7-95,7% dos casos, após cinco anos de acompanhamento.

Conclusão: A disfunção erétil não ocasiona nenhuma uma ameaça direta à saúde física. As próteses penianas podem ser indicadas como terceira linha de tratamento, sendo fundamental a ampla e extensiva discussão dos riscos e complicações possíveis com o paciente. Não há dúvidas sobre a sua eficácia, que está amplamente comprovada. O tratamento encontra-se disponível em hospitais universitários e habilitados para alta complexidade em Oncologia vinculados ao Sistema Único de Saúde.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Smith IA, McLeod N, Rashid P. Erectile dysfunction - when tablets don't work. Aust Fam Physician. 2010; 39(5):301-5.
- 2- Ralph D, McNicholas T. UK management guidelines for erectile dysfunction. BMJ. 2000 19; 321(7259): 499–503.
- 3- Montague DK. Penile prosthesis implantation in the era of medical treatment for erectile dysfunction. Urol Clin N Am 38 (2011): 217–225
- 4- Ministério da Saúde do Brasil. Portaria nº 130 de 25 de abril de 2000. Disponível em <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/PORT2000/PT-130.htm>. Acessado em 13/11/12.
- 5- Ministério da Saúde do Brasil. Portaria Conjunta SE/SAS nº 52 de 14 de dezembro de 1999. DO 239-E, de 15/12/99. Disponível em sna.saude.gov.br/.../tab.../SE_SAS_PC52_99tab_sih.do. Acessado em 13/11/12.
- 6- ANVISA. Consulta a banco de dados de produtos de saúde. Disponível em http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consultacorrelato.asp. Acessado em 13/11/2012.
- 7- Sun P, Seftel A, Swindle R, Ye W, Pohl G. The costs of caring for erectile dysfunction in a managed care setting: Evidence from a large national claims database. Journal of Urology 2005, 174(5): 1948-1952.
- 8- Associação Médica Brasileira. Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos, versão 2010. Disponível em http://www.amb.org.br/teste/cbhpm_2010.htm. Acessado em 13/11/2012.

