



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
COORDENAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

TICIANO DE LOURENÇO FILHO

IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DA INCORPORAÇÃO DA CIRURGIA ROBÓTICA
PARA O PROCEDIMENTO DE HISTERECTOMIA SOB A PERSPECTIVA DO SUS

RIO DE JANEIRO

2025

TICIANO DE LOURENÇO FILHO

IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DA INCORPORAÇÃO DA CIRURGIA ROBÓTICA
PARA O PROCEDIMENTO DE HISTERECTOMIA SOB A PERSPECTIVA DO SUS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação do Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde, do Instituto Nacional de Cardiologia, como requisito à obtenção do título de Mestre em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Orientadora: Profa. Dra. Milene Rangel da Costa

RIO DE JANEIRO

2025

FICHA CATALOGRÁFICA

L892i Lourenço Filho, Ticiano de.

Impacto orçamentário da incorporação da cirurgia robótica para o procedimento de histerectomia sob a perspectiva do sus / Ticiano de Lourenço Filho – Rio de Janeiro, 2025.

92 f.

Trabalho de Conclusão de Curso (Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde).
Instituto Nacional de Cardiologia – INC

1. Histerectomia. 2. Procedimentos Cirúrgicos Robóticos. 3. Análise de Impacto Orçamentário de Avanços Terapêuticos. I. Título.

TICIANO DE LOURENÇO FILHO

IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DA INCORPORAÇÃO DA CIRURGIA ROBÓTICA PARA O PROCEDIMENTO DE HISTERECTOMIA SOB A PERSPECTIVA DO SUS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação do Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde, do Instituto Nacional de Cardiologia, como requisito à obtenção do título de Mestre em Avaliação de Tecnologias em Saúde

Aprovada em: 30 de abril de 2025

Banca Examinadora:

Profa. Dra. Milene Rangel da Costa
Orientadora
Instituto Nacional de Cardiologia

Prof. Dr. Bernardo Rangel Tura
Membro interno
Instituto Nacional de Cardiologia

Profa. Dra. Marcia Gisele Costa
Membro interno
Instituto Nacional de Cardiologia

Profa. Dr. Léria Rosane Holsbach
Membro externo
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Handerson Jorge Dourado Leite
Membro externo
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia

*“Farinha pouca, meu pirão primeiro,
este é um velho ditado do tempo do
cativeiro” (Bezerra da Silva)*

RESUMO

Introdução: A histerectomia é uma cirurgia comum no Brasil, recomendada principalmente para tratar problemas ginecológicos, tanto benignos quanto malignos, como miomas, endometriose, adenomiose e diferentes tipos de câncer ginecológico. No Sistema Único de Saúde (SUS), ela é a segunda cirurgia mais realizada entre mulheres em idade reprodutiva, ficando atrás apenas das cesarianas. Entre 2019 e 2023, foram feitas 502.226 histerectomias no SUS, com um custo total de aproximadamente 640 milhões de reais. Nos últimos anos, a cirurgia robótica tem sido considerada uma alternativa às técnicas tradicionais, por ser minimamente invasiva e utilizar sistemas robóticos avançados. Esses sistemas podem permitir movimentos mais precisos ao cirurgião, além de oferecerem uma visão tridimensional detalhada do campo cirúrgico. As vantagens potenciais incluem cortes menores, menos dor no pós-operatório e uma recuperação mais rápida. Apesar disso, os estudos científicos mostram que não há diferenças estatísticas significativa em termos de eficácia ou segurança entre a histerectomia robótica e a histerectomia videolaparoscopia, que já é usada no SUS. Embora a cirurgia robótica prometa benefícios, o alto custo de aquisição e manutenção dos equipamentos, somado à necessidade de treinamento específico, ainda são grandes obstáculos para sua implementação em larga escala na rede pública. **Objetivos:** O objetivo deste estudo foi fazer uma Análise de Impacto Orçamentário (AIO) sobre a incorporação da histerectomia robótica no SUS. A análise comparou os custos da tecnologia robótica com os da laparoscopia convencional, considerando diferentes cenários de adoção gradual entre 2026 e 2030. **Resultados:** Os resultados demonstram que, considerando um cenário com adoção moderada de crescimento de 5% ao ano, o impacto orçamentário incremental estimado para o período de 2026 a 2030 seria de aproximadamente 32,5 milhões. **Conclusões:** Conclui-se que, apesar de representar um avanço tecnológico significativo, a incorporação da cirurgia robótica no SUS deve ser feita com cautela, sendo recomendados estudos adicionais com dados nacionais e experiências-piloto em centros de referência para avaliar continuamente seus impactos clínicos, econômicos e organizacionais.

Palavras-chave: Histerectomia, Procedimentos Cirúrgicos Robóticos, Análise de Impacto Orçamentário de Avanços Terapêuticos

ABSTRACT

Introduction: Hysterectomy is a common surgery in Brazil, primarily recommended for the treatment of various gynecological conditions, both benign and malignant, such as uterine fibroids, endometriosis, adenomyosis, and different types of gynecological cancers. In the Brazilian Unified Health System (Sistema Único de Saúde - SUS), hysterectomy is the second most frequently performed surgery among women of reproductive age, surpassed only by cesarean sections. Between 2019 and 2023, a total of 502,226 hysterectomies were performed in SUS, at a cumulative cost of approximately 640 million Brazilian reais. In recent years, robotic surgery has emerged as an alternative to traditional surgical techniques, offering a minimally invasive approach through advanced robotic systems. These systems can allow more precise movements for the surgeon, in addition to offering a detailed three-dimensional view of the surgical field. Potential advantages include smaller incisions, reduced postoperative pain, and quicker patient recovery. However, scientific studies have shown no statistically significant differences in efficacy or safety between robotic hysterectomy and laparoscopic hysterectomy, a technique already employed within SUS. Although robotic surgery promises certain benefits, its high acquisition and maintenance costs, along with the necessity for specialized training, present significant barriers to widespread implementation in the public health system. **Objectives:** This study aimed to perform a Budget Impact Analysis (BIA) regarding the integration of robotic hysterectomy into SUS. The analysis compared the costs of robotic technology with conventional laparoscopy, considering various scenarios of gradual adoption between 2026 and 2030. **Results:** The results show that, considering a moderate adoption scenario with a 5% annual growth rate, the estimated incremental budget impact for the period from 2026 to 2030 would be approximately 32,5 million Brazilian reais. **Conclusions:** It is concluded that, although representing a significant technological advancement, the incorporation of robotic surgery into the SUS should be approached with caution. Additional studies using national data and pilot experiences in reference centers are recommended to continuously assess its clinical, economic, and organizational impacts.

Keywords: Hysterectomy, Robotic Surgical Procedures, Analysis of the Budgetary Impact of Therapeutic Advances

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Número de Autorização de Internação Hospitalar (AIH) aprovadas por ano	16
Quadro 2- Gasto com procedimento de histerectomia no SUS por região do país de 2019 a 2023	16
Quadro 3 - Registros de Equipamento de Cirurgia Robótica 2023 no Brasil	25
Quadro 4 - Registros de Equipamento de Cirurgia Robótica 2023 nos Estados Unidos	25
Quadro 5 - Registros de Equipamento de Cirurgia Robótica 2023 na União Europeia	26
Quadro 6 - Usos potenciais da informação de custos no SUS Nacional	33
Quadro 7 - Pergunta de Pesquisa PICOS	41
Quadro 8 - Distribuição da incidência dos diagnósticos conforme a classificação CID-10	54
Quadro 9 - Custo médio de Histerectomia Videolaparoscópica realizadas no SUS no período de 2015 a 2023	54
Quadro 10 – Crescimento de cirurgias robóticas em suas diversas especialidades nos setores públicos e privado realizadas no Brasil no período de 2020 a 2024	56
Quadro 11 – Instrumentais para procedimentos cirúrgicos de Ginecologia	58
Quadro 12 - Memória de cálculo para estimativa do custo do procedimento de histerectomia assistida por robô.	59
Quadro 13 - Crescimento de Histerectomia Videolaparoscópica realizadas no SUS no período de 2015 a 2023	60
Quadro 14 – Projeção de Crescimento de Histerectomia Videolaparoscópica realizadas no SUS período de 2026 a 2030.	60
Quadro 15 – Impacto orçamentário do cenário referência para o horizonte temporal de 2026 a 2030	61

Quadro 16 – Market Share de 5% no horizonte temporal de 2026 a 2030	61
Quadro 17 – Impacto orçamentário do cenário alternativo para o horizonte temporal de 2026 a 2030	61
Quadro 18 – Impacto orçamentário incremental	62

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Diagrama do Sistema Cirúrgico	21
Figura 2 - Evolução e Cronologia da Cirurgia Robótica	22
Figura 3 – Esquema explicativo da codificação de procedimentos do SIGTAP	34
Figura 4 – Modelo de cenários para a Análise de Impacto Orçamentário	44
Figura 5 – Fluxograma PRISMA da revisão rápida da literatura	47
Figura 6 – AIH aprovadas segundo região para Histerectomia Videolaparoscópica de 2015 a 2023	51
Figura 7 – Valor médio AIH segundo região para Histerectomia Videolaparoscópica de 2015 a 2023	52
Figura 8 – Perfil etário dos pacientes para Histerectomia Videolaparoscópica de 2015 a 2023	53
Figura 9 – Distribuição de Sistema de Cirurgia Robótica em Hospitais Públicos e Filantrópicos	55
Figura 10 – Número de cirurgias robóticas em suas diversas especialidades nos setores públicos e privado realizadas no Brasil no período de 2020 a 2024	56

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACE	Análise de custo-efetividade
AFE	Autorização de Funcionamento da Empresa
AIH	Autorização de Internação Hospitalar
AIO	Análise de Impacto Orçamentário
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPS	Banco de Preços em Saúde
CDA	<i>Canada's Drug Agency</i>
CFM	Conselho Federal de Medicina
CID	Classificação Internacional de Doenças
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
EC	<i>European Commission</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FOB	<i>Free on Board</i>
INCA	Instituto Nacional de Câncer
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
HAR	Histrectomia laparoscópica assistida por robô
HLC	Histrectomia laparoscópica convencional por vídeo
MS	Ministério da Saúde
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos
SIH/SUS	Sistema de Informações Hospitalares
SUS	Sistema Único de Saúde
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
1.1 HISTERECTOMIA	15
1.2 HISTERECTOMIA NO SUS	16
1.3 TIPOS DE HISTERECTOMIA E SUAS ABORDAGENS TÉCNICAS	17
1.4 RISCOS, INTERCORRÊNCIAS E MORTALIDADE NO PROCEDIMENTO DE HISTERECTOMIA	18
2 SISTEMA DE CIRURGIA ROBÓTICA	20
2.1 HISTÓRIA E EVOLUÇÃO DA CIRURGIA ROBÓTICA	20
2.2 REGULAÇÃO SANITÁRIA DA CIRURGIA ROBÓTICA	23
2.3 REGULAÇÃO PROFISSIONAL DA CIRURGIA ROBOTICA NO BRASIL	27
2.4 INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS ROBÓTICAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	28
2.5 RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS	29
3 CUSTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	31
3.1 REMUNERAÇÃO DE INTERNAÇÕES DO SUS	33
3.2 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	35
3.2.1 PRINCIPAIS ELEMENTOS DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	37
4 OBJETIVOS	40
4.1 OBJETIVO GERAL	40
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	40
5 MÉTODO	41
5.1 REVISÃO RÁPIDA DA LITERATURA	41
5.2 ANÁLISE DE IMPACTO ORCAMENTÁRIO	42
5.2.1 PERSPECTIVA DA ANÁLISE	42
5.2.2 HORIZONTE TEMPORAL	42
5.2.3 POPULAÇÃO	42
5.2.4 EXTRAÇÃO E ANÁLISE DE DADOS	43
5.2.5 MARKET SHARE	43
5.2.6 INTERVENÇÃO E COMPARADOR	43
5.2.7 MODELAGEM E CENÁRIOS	44

5.2.8 CUSTOS E USO DE RECURSOS	45
5.2.9 ANÁLISE DE SENSIBILIDADE	46
6 RESULTADOS	47
6.1 REVISÃO RÁPIDA DA LITERATURA	47
6.2 PERFIL DOS PROCEDIMENTOS DE HISTERECTOMIA REALIZADOS NO SUS	51
6.3 CUSTOS DA CIRURGIA DE HISTERECTOMIA VIDEOLAPAROSCÓPICA	54
6.4 PERFIL DAS CIRURGIAS ROBÓTICAS REALIZADAS NO BRASIL	54
6.5 CUSTOS ASSOCIADOS À CIRURGIA ROBÓTICA	57
6.6 CUSTOS DE COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS A PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS	59
6.7 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	59
7 DISCUSSÃO	59
8 CONCLUSÃO	68
REFERÊNCIAS	70
APÊNDICES	75
APÊNDICE A - ESTRATÉGIAS DE BUSCA PARA IDENTIFICAÇÃO DE DADOS DE UTILIDADE	75
APÊNDICE B - REVISÃO RÁPIDA DA LITERATURA	76
ANEXOS	89
ANEXO A - PROPOSTA COMERCIAL SISTEMA CIRÚRGICO ROBÓTICO	89

1 INTRODUÇÃO

1.1 HISTERECTOMIA

A histerectomia é um procedimento cirúrgico que envolve a remoção do útero, um órgão vital ao sistema reprodutor feminino e é considerada uma intervenção médica essencial para tratar uma variedade de condições ginecológicas. Com sua origem remontando à antiguidade, o procedimento foi realizado por Sorano de Éfeso no ano 120 dc, e os muitos relatos de seu uso na Idade Média eram quase sempre para a extirpação de útero invertido e os pacientes raramente sobreviviam. Sonarus escreveu em *De Morbis Mulierum*: “não devemos presumir que o útero é essencial para a vida, pois não só cai (procedência), mas no caso de algumas mulheres também é cortado, sem causar a morte” (1).

Inicialmente, os procedimentos eram realizados sem anestesia e apresentavam mortalidade de cerca de 70%, principalmente devido à hemorragia, exaustão ou sepse. A histerectomia tornou-se mais segura com a introdução de anestesia, antibióticos e antissepsia, transfusões de sangue e terapia intravenosa (1).

A frequência desta operação varia conforme o país, sendo maior nos Estados Unidos e na Austrália quando comparados à Europa. Nos Estados Unidos, realizam-se cerca de 600.000 histerectomias por ano, na Austrália a proporção é de 1 procedimento por 1.000 mulheres/ano e, no Reino Unido, são realizadas cerca de 100.000 histerectomias todos anos (2).

No Brasil, de acordo com dados do Ministério de Saúde (MS) (3), foram realizados 125.582 procedimentos de histerectomia no ano de 2022. Esses procedimentos foram distribuídos pelas regiões do país da seguinte forma: 10% na região Norte, 41% na região Nordeste, 31% na região Sudeste, 11% na região Sul e 8% na região Centro-oeste. Na saúde suplementar, no ano de 2021, foram 204 mil procedimentos de histerectomia realizados (4).

As indicações para a realização de uma histerectomia se devem a diferentes condições médicas, dentre as quais, as mais comuns, são os distúrbios do sistema reprodutor feminino, tais como miomas uterinos, adenomiose, endometriose e sangramento uterino anormal (5). Além disso, o câncer de ovário, útero ou colo do útero também podem levar à recomendação de uma histerectomia como parte do tratamento oncológico. A escolha de realização do procedimento pode ser orientada

pela gravidade da condição, pela eficácia de tratamentos alternativos e pela preferência do paciente.

1.2 HISTERECTOMIA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

A histerectomia é a segunda cirurgia mais frequente em mulheres em idade reprodutiva no Brasil, sendo precedida apenas pelo parto cirúrgico (6). No período entre 2019 e 2023, foi realizado um total de 502.226 procedimentos de histerectomia, com variação importante entre os anos (quadro 1) que podem ser explicadas, pelo menos em parte, pela pandemia da Covid-19 que acarretou o adiamento de procedimentos cirúrgicos.

Quadro 1 - Número de Autorização de Internação Hospitalar (AIH) aprovadas por ano.

Ano	AIH Aprovadas
2019	106.492
2020	66.698
2021	78.469
2022	125.603
2023	137.498

Fonte: DATASUS (3)

De acordo com dados do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS) (3), entre 2019 e 2023 os gastos com procedimentos de histerectomia somaram R\$639.942.288,25. O quadro 2 apresenta a distribuição destes custos de acordo com as regiões brasileiras:

Quadro 2- Gasto com procedimento de histerectomia no SUS por região do país de 2019 a 2023.

Região	Valor Total (2019 a 2023)
Região Norte	R\$ 58.240.119,87
Região Nordeste	R\$ 228.795.287,00

Região Sudeste	R\$ 217.565.903,09
Região Sul	R\$ 87.479.239,24
Região Centro-Oeste	R\$ 47.861.739,05
Total	R\$ 639.942.288,25

Fonte: DATASUS (3)

1.3 TIPOS DE HISTERECTOMIA E SUAS ABORDAGENS TÉCNICAS

A histerectomia, apresenta uma variedade de tipos, cada um com características e abordagens técnicas distintas. As principais categorias incluem:

- **Histerectomia Total:** A histerectomia total, também conhecida como histerectomia abdominal, envolve a remoção completa do útero, incluindo o colo do útero. É um procedimento frequentemente indicado para tratar condições como câncer de útero, miomas uterinos volumosos ou sangramento uterino anormal. Essa abordagem é realizada por meio de uma incisão abdominal, permitindo amplo acesso à cavidade abdominal e pélvica (7).
- **Histerectomia Subtotal ou Parcial:** A histerectomia subtotal, também denominada histerectomia supracervical, envolve a remoção apenas da porção superior do útero, enquanto o colo do útero é preservado. Essa abordagem é frequentemente considerada em casos de condições benignas em que a manutenção parcial da função reprodutiva é desnecessária. É realizado geralmente por via abdominal ou laparoscópica (8).
- **Histerectomia Radical:** A histerectomia radical é uma intervenção mais extensa, frequentemente utilizada no tratamento de cânceres ginecológicos avançados. Além da remoção do útero e do colo do útero, esse procedimento envolve a excisão de tecidos circundantes e, em certos casos, estruturas próximas como linfonodos. A abordagem radical é uma decisão complexa que visa controlar a propagação do câncer (7).

Além disso, existem diferentes abordagens técnicas que podem ser adotadas para realização dos procedimentos, dentre as quais as principais são:

- **Histerectomia Laparoscópica:** A histerectomia laparoscópica é uma técnica minimamente invasiva que utiliza pequenas incisões e um laparoscópio para auxiliar na remoção do útero. Essa abordagem oferece vantagens como recuperação mais rápida e menor trauma para o paciente. Pode ser realizada tanto como histerectomia total quanto subtotal, dependendo da indicação clínica (7).
- **Histerectomia Vaginal:** A histerectomia vaginal é uma alternativa que evita incisões externas, uma vez que o útero é removido através da vagina. Essa técnica é comumente preferida em casos em que as condições clínicas permitem essa abordagem, oferecendo uma recuperação mais rápida e menos desconforto pós-operatório (7).
- **Histerectomia Abdominal Aberta:** A histerectomia abdominal aberta permanece uma abordagem cirúrgica relevante e necessária em determinados contextos clínicos, essa escolha pode ser justificada por diferentes fatores, como condições clínicas que contraindiquem outras vias cirúrgicas, limitações estruturais e tecnológicas das unidades de saúde ou a falha intraoperatória de uma tentativa de abordagem minimamente invasiva. Assim, a histerectomia abdominal aberta continua a desempenhar um papel essencial na prática cirúrgica, garantindo um tratamento adequado e seguro para as pacientes que dela necessitam (7).

A variedade de tipos e técnicas de histerectomia permite aos profissionais de saúde escolherem a abordagem mais adequada para cada paciente, considerando fatores clínicos, anatômicos e de preferências individuais. As decisões sobre o tipo e técnica de histerectomia a ser realizada deverão ser baseadas em uma avaliação completa e personalizada de cada caso específico.

1.4 RISCOS, INTERCORRÊNCIAS E MORTALIDADE NO PROCEDIMENTO DE HISTERECTOMIA

A histerectomia, como qualquer procedimento cirúrgico, apresenta riscos inerentes, que variam de acordo com a via de acesso cirúrgico (aberta, laparoscópica

ou vaginal), as condições clínicas da paciente e a experiência da equipe cirúrgica. Estudos demonstram que alguns fatores aumentam o risco do procedimento de histerectomia.

Mulheres com renda familiar per capita mais elevada, histórico de laqueadura tubária antes dos 30 anos e hospitalização prévia por condições ginecológicas apresentam maior probabilidade de se submeterem a esse procedimento. Ademais, a demanda por cuidados médicos devido a distúrbios menstruais e a morbidade do colo do útero também se destacam como fatores relevantes. Por outro lado, a menopausa e o histórico de natimorto foram identificados como fatores protetivos, possivelmente por reduzirem a demanda por intervenções cirúrgicas desnecessárias (6).

A taxa de mortalidade é baixa tendendo a zero, mas pode ser influenciada por fatores como idade avançada, comorbidades e a indicação primária da cirurgia (benigna ou maligna). O risco também varia conforme o tipo de histerectomia realizada, sendo mais elevado em histerectomia abdominal aberta (9).

As intercorrências durante e após a histerectomia variam de acordo com a via cirúrgica utilizada (abdominal, vaginal ou laparoscópica) e as condições clínicas da paciente. Murta *et al.* (2000) destacam que as principais complicações intraoperatórias incluem hemorragia (62,3%), lesão ureteral (18,8%) e lesões intestinais (6,3%). No pós-operatório, as complicações mais comuns foram infecção da incisão cirúrgica, hematomas e trombose venosa profunda, sendo que as incisões verticais apresentaram maior taxa de complicações em comparação às incisões transversais (9).

As complicações pós-cirúrgicas da histerectomia afetam diversos sistemas do corpo, incluindo o sistema urinário (infecção urinária e lesão vesical), sistema vascular (trombose venosa pélvica, embolia pulmonar) e sistema hematológico (hemorragia, choque hipovolêmico e coagulação intravascular disseminada). Além disso, o impacto psicológico da histerectomia não deve ser negligenciado, uma vez que a remoção do útero pode influenciar a percepção de feminilidade e qualidade de vida da mulher (10).

Apesar dos benefícios da histerectomia no tratamento de doenças ginecológicas graves, as complicações cirúrgicas podem ser mitigadas com a adoção de estratégias preventivas, como o aprimoramento da técnica cirúrgica e a seleção criteriosa das pacientes candidatas ao procedimento (11).

2 SISTEMA DE CIRURGIA ROBÓTICA

2.1 HISTÓRIA E EVOLUÇÃO DA CIRURGIA ROBÓTICA

A cirurgia robótica é uma área relativamente nova da medicina que começou a ser desenvolvida na década de 1980. O primeiro sistema cirúrgico robótico, o PUMA 560, foi desenvolvido pela General Motors para uso em cirurgias ortopédicas. O PUMA 560 era um sistema grande e volumoso que exigia um grande espaço na sala de cirurgia (12).

Na década de 1990, o cirurgião francês Jacques Marescaux desenvolveu o primeiro sistema cirúrgico robótico dedicado à cirurgia geral, o *CyberKnife*. O *CyberKnife* é um sistema de rádio cirurgia que usa um braço robótico para direcionar feixes de radiação para tumores (12,13).

Em 2000, a *Intuitive Surgical* lançou o *Da Vinci Surgical System*, o primeiro sistema cirúrgico robótico comercialmente disponível. O *Da Vinci Surgical System* é um sistema robótico que permite ao cirurgião realizar cirurgias através de pequenas incisões no corpo do paciente. O sistema é composto por um console de operação, onde o cirurgião controla os instrumentos cirúrgicos, e um braço robótico, que insere os instrumentos no corpo do paciente, conforme figura 1 (12,13).

O console de operação do *Da Vinci Surgical System* é equipado com uma câmera 3D que fornece ao cirurgião uma visão ampliada do campo cirúrgico. O cirurgião também pode usar os controles do console para mover os instrumentos cirúrgicos com precisão.

O braço robótico do *Da Vinci Surgical System* é controlado por computadores. Os computadores são programados para replicar os movimentos do cirurgião no console de operação.

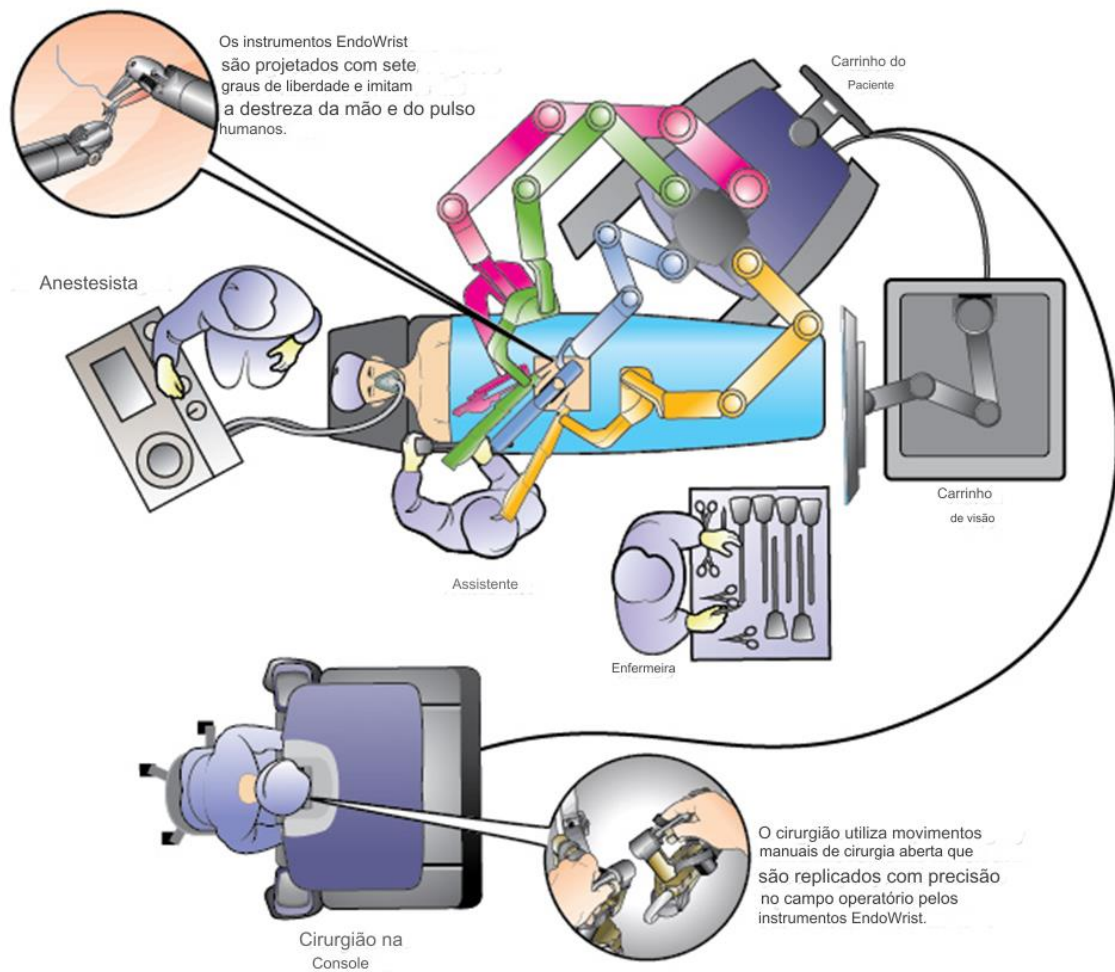


Figura 1 - Diagrama do Sistema Cirúrgico.

Fonte: Robot-Assisted Laparoscopic Hysterectomy, 2021 (14).

A Figura 2 fornece uma visão da história e evolução da cirurgia robótica. A linha cronológica destaca os principais marcos na história da cirurgia robótica, incluindo o desenvolvimento de novos sistemas cirúrgicos robóticos, a aprovação da FDA para uso em cirurgias específicas e a adoção da cirurgia robótica.

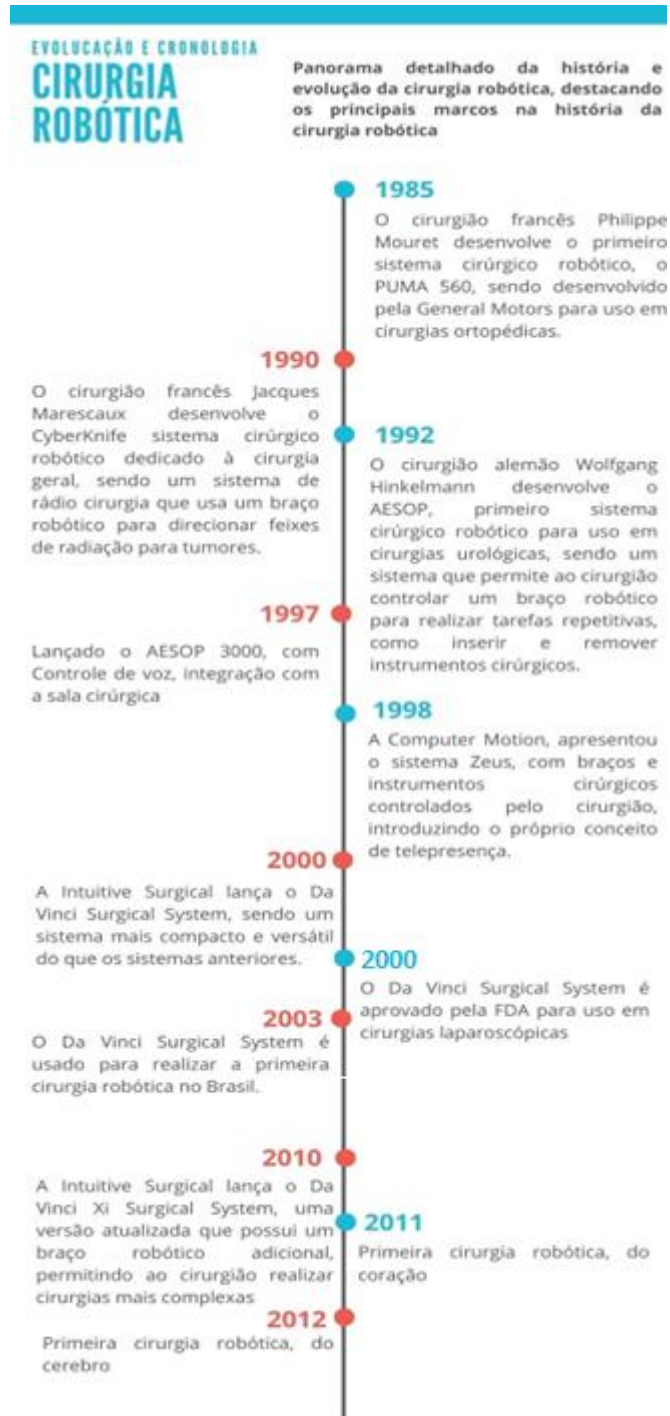


Figura 2 - Evolução e Cronologia da Cirurgia Robótica.

Fonte: Elaborado pelo autor.

2.2 REGULAÇÃO SANITÁRIA DA CIRURGIA ROBÓTICA

A cirurgia robótica é uma área em constante evolução, com novos desenvolvimentos sendo anunciados regularmente. Assim, é importante que agências como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), *Food and Drugs Administration* (FDA) e a *European Commission* (EC) atuem na regulamentação desses dispositivos médicos.

Os sistemas cirúrgicos robóticos são complexos e podem apresentar riscos, como falha de componentes, ocorrência de infecções e erros médicos. Desta forma as agências reguladoras buscam garantir que os sistemas cirúrgicos robóticos sejam projetados e fabricados de acordo com padrões rigorosos de segurança e que os benefícios dos sistemas cirúrgicos robóticos sejam comprovados por estudos científicos (15–17).

No Brasil, a ANVISA é a entidade responsável pela regulamentação de dispositivos médicos, incluindo sistemas cirúrgicos robóticos. O processo de registro desses equipamentos segue um conjunto de etapas específicas. Primeiramente, a empresa fabricante deve regularizar-se junto à Vigilância Sanitária requerendo a Autorização de Funcionamento da Empresa, além da Licença de Funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária do município ou Estado de atuação. Além disso, a empresa deve cumprir as Boas Práticas de Fabricação (15). O próximo passo é a identificação sanitária do equipamento médico que deve atender aos critérios estabelecidos pela Anvisa, considerando a indicação e finalidade de uso do equipamento (15). Certos dispositivos médicos, em especial os classificados como de risco mais elevado classes III e IV, conforme estabelece a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 751/2022, devem apresentar documentação técnica específica para obtenção do registro junto à ANVISA (18). Entre os requisitos está a apresentação de um Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), sempre que o produto estiver sujeito à certificação compulsória, além de um Dossiê Técnico detalhado que comprove a segurança, desempenho e finalidade de uso do equipamento. Alternativamente, quando o dispositivo não exige a certificação compulsória, pode ser aceito um Relatório Consolidado de Testes como parte do processo de comprovação técnica (18).

Além disso, nos casos em que os dispositivos médicos estão sujeitos ao monitoramento econômico da ANVISA, conforme previsto na RDC nº 478/2021, torna-se obrigatória a apresentação de um Relatório de Informações Econômicas. Esse relatório visa reduzir a assimetria de informações no mercado de dispositivos médicos, contribuindo para maior transparência em processos de aquisição pública e privada (19). A obrigatoriedade da entrega dessas informações é reforçada quando a área de Regulação Econômica da ANVISA participa da análise da petição de registro (19).

A análise do processo pela Anvisa é realizada pela Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos. Durante essa análise, verifica-se se os documentos apresentados na petição de registro estão em conformidade com as legislações sanitárias vigentes. O resultado dessa análise, seja favorável ou desfavorável à concessão do registro ou notificação do equipamento, é publicado no Diário Oficial da União, levando em consideração a qualidade dos documentos apresentados e o atendimento a eventuais solicitações de esclarecimentos adicionais (15). Nos Estados Unidos, a agência *Food and Drugs Administration* (FDA) é responsável pela regulamentação dos dispositivos médicos, já na União Europeia, esta é uma atribuição da agência *European Commission* (EC).

Em consulta aos bancos de dados da Anvisa, FDA e EC (20–22) foram localizados os registros mais recentes concedidos aos sistemas de cirurgia robótica por meio dessas agências reguladoras, os quais são apresentados nos Quadros 3, 4 e 5.

Quadro 3 - Registros de Equipamento de Cirurgia Robótica 2023 no Brasil.

Fabricante	Modelo	Data de aprovação	Procedimentos aprovados
Intuitive Surgical	Da Vinci Si	12/10/2007	Cirurgias laparoscópicas gerais, urológicas, ginecológicas, cardiovasculares, torácicas e oncológicas
Intuitive Surgical	Da Vinci Xi	01/09/2010	Cirurgias laparoscópicas gerais, urológicas, ginecológicas, cardiovasculares, torácicas e oncológicas
Intuitive Surgical	Da Vinci Xi+	14/07/2021	Cirurgias laparoscópicas gerais, urológicas, ginecológicas, cardiovasculares, torácicas e oncológicas
Medtronic	Mako	14/03/2023	Cirurgias ortopédicas
Covidien	Hugo	26/04/2022	Cirurgias urológicas (Prostatectomia radical, Cistectomia radical com desvio urinário, Nefrectomia (parcial, radical)), Ginecológicos (Histerectomia radical e Miomectomia)
CRM Surgical Ltd	Versius	02/10/2021	Cirurgias urológicas, Colorretal, Ginecologia, torácico, colecistectomia

Fonte: ANVISA (20)

Quadro 4 - Registros de Equipamento de Cirurgia Robótica 2023 nos Estados Unidos.

Fabricante	Modelo	Data de aprovação	Procedimentos aprovados
Intuitive Surgical	Da Vinci Si	08/02/2002	Cirurgias laparoscópicas gerais, urológicas, ginecológicas, cardiovasculares, torácicas e oncológicas
Intuitive Surgical	Da Vinci Xi	07/06/2010	Cirurgias laparoscópicas gerais, urológicas, ginecológicas, cardiovasculares, torácicas e oncológicas
Intuitive Surgical	Da Vinci Xi+	20/07/2021	Cirurgias laparoscópicas gerais, urológicas, ginecológicas, cardiovasculares, torácicas e oncológicas

Medtronic	Mako	07/03/2023	Cirurgias ortopédicas
Covidien	Hugo	20/04/2022	Cirurgias urológicas (Prostatectomia radical, Cistectomia radical com desvio urinário, Nefrectomia (parcial, radical)), Ginecológicas (Histerectomia radical e Miomectomia)
CRM Surgical Ltd	Versius	08/03/2023	Cirurgias urológicas, Colorretal, Ginecologia, torácico, colecistectomia
Medrobotics Corp	Flex Robotic System	03/08/2017	Procedimentos gerais, ginecológicos, colorretais, torácicos e transorais
TransEnterix Inc	Senhance	13/10/2017	Procedimentos ginecológicos e colorretais; colecistectomia, correção de hérnia

Fonte: FDA (21)

Quadro 5 - Registros de Equipamento de Cirurgia Robótica 2023 na União Europeia.

Fabricante	Modelo	Data de aprovação	Procedimentos aprovados
Intuitive Surgical	Da Vinci Si	12/03/2002	Cirurgias laparoscópicas gerais, urológicas, ginecológicas, cardiovasculares, torácicas e oncológicas
Intuitive Surgical	Da Vinci Xi	14/07/2010	Cirurgias laparoscópicas gerais, urológicas, ginecológicas, cardiovasculares, torácicas e oncológicas
Intuitive Surgical	Da Vinci Xi+	27/07/2021	Cirurgias laparoscópicas gerais, urológicas, ginecológicas, cardiovasculares, torácicas e oncológicas
Medtronic	Mako	14/03/2023	Cirurgias ortopédicas
Covidien	Hugo	27/04/2023	Cirurgias urológicas (Prostatectomia radical, Cistectomia radical com desvio urinário, Nefrectomia (parcial, radical)), Ginecológicas (Histerectomia radical e Miomectomia)
CRM Surgical Ltd	Versius	14/03/2023	Cirurgias urológicas, Colorretal, Ginecologia, torácico, colecistectomia

Fonte: EC (22)

Alguns equipamentos de cirurgia robótica em fase de testes clínicos são:

- **Telelap ALF-X:** é um sistema robótico de quatro braços que está atualmente em fase 1 de testes clínicos nos Estados Unidos. Os testes estão sendo realizados para avaliar a segurança e eficácia do sistema em cirurgias laparoscópicas e torácicas (23).
- **Mako 3D:** é um sistema robótico para cirurgias ortopédicas que está atualmente em fase 2 de testes clínicos nos Estados Unidos. Os testes estão sendo realizados para avaliar a segurança e eficácia do sistema em cirurgias de joelho e quadril.
- **ROSS:** é um sistema robótico para cirurgias cardíacas que está atualmente em fase 2 de testes clínicos na Europa. Os testes estão sendo realizados para avaliar a segurança e eficácia do sistema em cirurgias de substituição valvar cardíaca (23).
- **MitraClip Robotic System:** é um sistema robótico para o tratamento da insuficiência mitral que está atualmente em fase 3 de testes clínicos nos Estados Unidos. Os testes estão sendo realizados para avaliar a segurança e eficácia do sistema em pacientes com insuficiência mitral grave (23).
- **Renishaw Sensei X:** é um sistema robótico para cirurgias urológicas que está atualmente em fase 4 de testes clínicos na Europa. Os testes estão sendo realizados para avaliar a segurança e eficácia do sistema em cirurgias de próstata (23).

2.3 REGULAÇÃO PROFISSIONAL DA CIRURGIA ROBÓTICA NO BRASIL

A Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 2.311/2022 estabelece diretrizes fundamentais para a realização de cirurgias robóticas no Brasil, regulamentando aspectos que abrangem desde a estruturação dos locais onde esses procedimentos podem ser realizados até os critérios para a formação e capacitação dos cirurgiões. A norma enfatiza que a cirurgia robótica é uma modalidade de alta

complexidade que exige infraestrutura especializada e uma equipe multidisciplinar, composta por, no mínimo, dois cirurgiões, um operando remotamente e outro ao lado do paciente, além de anestesiistas e enfermeiros devidamente treinados (24).

Para a segurança e a eficácia do procedimento, os hospitais devem contar com serviços especializados em cirurgia robótica e atender todas as normas de segurança definidas pela ANVISA e pelo CFM. Além disso, é imprescindível que as instalações disponham de comunicação de dados eficiente e redundante, fornecimento de energia estável e mecanismos robustos de segurança contra ameaças cibernéticas. A responsabilidade pelo procedimento é atribuída ao cirurgião principal, que opera o robô, enquanto o cirurgião auxiliar deve estar apto a assumir a intervenção em emergências, como falhas no equipamento ou problemas de conexão (24).

Outro ponto central da resolução é a regulamentação da capacitação dos profissionais que atuam nessa área. O CFM estabelece que o médico interessado em atuar como cirurgião robótico deve cumprir um programa de treinamento, que inclui uma fase básica e outra avançada. Na fase básica, o médico deve realizar atividades on-line, assistir a vídeos de cirurgias em ambiente virtual, acompanhar presencialmente dez procedimentos robóticos, sendo pelo menos três na especialidade em que deseja atuar, além de acumular no mínimo 20 horas de prática em simuladores e participar de uma simulação de cirurgia de pelo menos duas horas. Já na fase avançada, o cirurgião em treinamento deve realizar, sob supervisão, dez cirurgias robóticas na especialidade pretendida, além de ser avaliado por um cirurgião-instrutor, que atestará sua competência antes de autorizar a atuação autônoma (24).

2.4 INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS ROBÓTICAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

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, e que incluem medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados para a saúde são prestados à população (25).

A Lei nº 12.401 de 2011 (26) 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) (25). 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 Anvisa (25).

Em maio de 2021, a Conitec emitiu recomendação desfavorável sobre incorporação do procedimento cirúrgico prostatectomia radical laparoscópico assistido por sistema robótico no SUS. Na ocasião, a plenária da Conitec considerou que as evidências científicas não mostravam superioridade do procedimento em análise em relação às tecnologias já existentes, além de apresentar gastos elevados para o sistema de saúde devido ao valor proposto pelo demandante, com 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 (25).

Cumprе reconhecer que os sistemas de cirurgia robótica ainda têm custos fixos elevados quando comparados aos métodos tradicionais, com preços variando de US\$ 1 milhão a US\$ 2,5 milhões por unidade (27). Também requerem manutenção dispendiosa e exigem a utilização de materiais de consumo adicionais, de uso específico em cada tipo de cirurgia.

Alguns hospitais do SUS possuem em seu parque o sistema de cirurgia robótica, como é o caso do Instituto Nacional de Câncer (Inca). O Inca é um órgão do MS que tem por responsabilidades a coordenação e o desenvolvimento de ações para a prevenção e controle na área da assistência oncológica. Suas unidades hospitalares, localizadas no município do Rio de Janeiro, integram o SUS e oferecem tratamento integral às pessoas com câncer (27). O Inca foi a primeira instituição de saúde pública brasileira a ter um sistema de cirurgia robótica. Em janeiro de 2012, o Inca adquiriu da empresa americana *Intuitive Surgical* o sistema de cirurgia robótica Da Vinci SI, atualmente instalado no centro cirúrgico do Hospital do Câncer I. A solicitação de compra partiu da equipe médica da especialidade cabeça e pescoço e, para decidir pela incorporação ou não da tecnologia, foi realizado um estudo de viabilidade que durou dois anos e meio e contou com a participação da Coordenação

de Programas de Pós-graduação em Engenharia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) (27).

2.5 RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS

A agência de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Reino Unido, *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) considera, em publicação de 2021, a histerectomia total laparoscópica assistida por robô uma opção cirúrgica segura e eficaz para o tratamento do câncer cervical em estágio inicial. Essa abordagem minimamente invasiva está associada a menor morbidade em comparação com a cirurgia aberta e é descrita como uma alternativa viável sem comprometer os resultados oncológicos. No entanto, são necessários estudos adicionais para avaliar os desfechos em longo prazo (28).

O relatório publicado em 2020 da agência canadense *Canada's Drug Agency* (CDA), intitulado "*Experiences with and Expectations of Robotic Surgical Systems*", aborda as experiências e expectativas de pacientes e equipes cirúrgicas em relação ao uso de sistemas robóticos. A ampliação do uso de robôs cirúrgicos, como o da Vinci, trouxe mudanças na interação entre os profissionais e no cuidado perioperatório, além de novas responsabilidades para as equipes. O relatório destaca vantagens como maior destreza, manuseio intuitivo dos instrumentos e redução de tremores. Entretanto, a evidência clínica sobre a superioridade dessa tecnologia permanece inconclusiva, e novos estudos são necessários em diferentes especialidades cirúrgicas (29).

3 CUSTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

No setor público de saúde, há uma crescente preocupação com a apuração dos custos dos serviços oferecidos. Essa questão é evidenciada no SUS, cuja Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, em seu segundo princípio, assegura o direito ao atendimento de qualidade e a receber informações sobre os custos das intervenções médicas das quais o paciente se beneficia (30). Além disso, a Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080 de 1990, em seu artigo 15, inciso V, ressalta a importância de se estabelecer padrões de qualidade e parâmetros de custos em saúde (31).

Outro avanço importante na apuração de custos na saúde pública ocorreu durante a Oficina Nacional: Implantação do Decreto nº 7.508 e aprimoramento do Pacto pela Saúde em 2011. Este evento, coorganizado pelo Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), delineou a necessidade de definir metodologias e sistemas de informação para uma eficaz estimativa de recursos financeiros destinados ao custeio da saúde (32). A integração destes esforços demonstra o compromisso do setor público em melhorar a transparência e a gestão dos custos associados à saúde.

No contexto do setor público, é crucial sublinhar a importância do rigor científico e metodológico na validação das informações sobre custos. Estas informações devem ser empregadas com objetivos claros e definidos. Ao contrário do setor privado, onde os dados de custos são frequentemente utilizados para maximizar lucros e reduzir despesas, o setor público foca na otimização da aplicação dos recursos, visando obter o melhor valor pelo dinheiro investido. Neste sentido, a gestão dos custos não deve ser vista como um objetivo isolado, mas como uma ferramenta central na gestão hospitalar e outras áreas do serviço público (33).

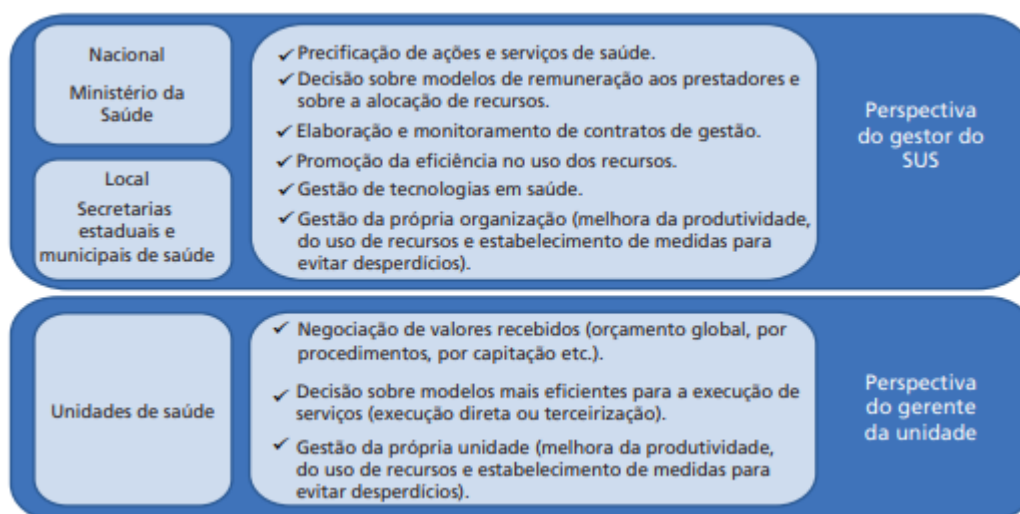
As informações de custos no setor público devem ser tratadas como metainformação, ou seja, informações sobre outras informações (34). Este conceito é fundamental para compreender como os recursos são alocados e consumidos nas atividades públicas. Por exemplo, o custo associado a um serviço público, seja uma consulta médica ou uma aula, proporciona uma visão resumida de como recursos como mão de obra, materiais e equipamentos são utilizados para alcançar

determinados objetivos. Portanto, a informação de custos não apenas quantifica gastos, mas também ilumina o processo e a eficiência do uso de recursos na produção de serviços públicos.

No contexto da gestão de custos em saúde, é essencial distinguir duas perspectivas: a visão macro dos gestores do SUS em esferas federal, estadual e municipal, e a visão dos gerentes de unidades de saúde. Na primeira perspectiva, a gestão de custos envolve a tomada de decisões sobre políticas e programas de saúde, modelos de remuneração, administração de estabelecimentos de saúde, entre outros. A informação de custos é fundamental para a elaboração e monitoramento de contratos de gestão, dimensionamento adequado de recursos e adoção de incentivos para promover a eficiência no uso dos recursos (35).

Na segunda perspectiva, a gestão de custos permite aos gerentes de unidades de saúde planejar economicamente, calcular margens por procedimento, identificar ineficiências nos processos de trabalho e adotar medidas para melhorar a produtividade e uso dos recursos. O constante monitoramento dos custos e gastos possibilita o gerenciamento efetivo de problemas como desperdícios e absenteísmo de funcionários (35).

A produção e uso da informação de custos são atividades complementares e fundamentais tanto para a gestão do sistema de saúde quanto para o gerenciamento de estabelecimentos de saúde. O quadro 6 apresenta de forma resumida os usos potenciais da informação de custos no SUS, segundo duas perspectivas: a do gestor do sistema e a do gerente de unidade de saúde.

Quadro 6 - Usos potenciais da informação de custos no SUS Nacional

Fonte: Viera 2017 (35)

3.1 REMUNERAÇÃO DE INTERNAÇÕES DO SUS

A remuneração dos serviços de saúde no âmbito do SUS é uma questão complexa que envolve múltiplos fatores, como a codificação dos procedimentos, a natureza dos serviços prestados e os mecanismos de financiamento. Um dos principais instrumentos utilizados para regular essa remuneração é a Tabela SUS, que define os valores a serem pagos pelos serviços prestados. No entanto, essa tabela tem sido objeto de críticas recorrentes, principalmente pela desatualização de seus valores frente à inflação e aos custos reais dos serviços de saúde (36).

A Tabela SUS segue a lógica da codificação de procedimentos presente em várias tabelas de remuneração de serviço de saúde, os procedimentos são organizados por grupos, subgrupos e formas de organização conforme figura 3.

A denominação dos procedimentos pode seguir as lógicas das doenças tratadas (por exemplo: código 0303060212 – tratamento da insuficiência cardíaca); da intervenção executada (por exemplo: código 0407030026 – colecistectomia); da tecnologia utilizada (por exemplo: código 0702040533 – stent para artéria coronária); ou das diárias – *per diems* (por exemplo: código 0802010105 – diária de unidade de terapia intensiva de adulto – UTI I). O Sistema de Gerenciamento da Tabela de

Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) define os valores mínimos a serem financiados pelo gestor federal por serviços prestados (36).



Figura 3 – Esquema explicativo da codificação de procedimentos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos (SIGTAP).

Fonte: SANTOS 2023 (36)

O faturamento de uma internação pelo prestador no SUS tem como base o documento Autorização de Internação Hospitalar (AIH). No laudo médico de entrada, o procedimento principal, que se caracteriza como a descrição da doença a ser tratada ou da intervenção a ser realizada, define o principal serviço a ser prestado

A AIH constitui um dos principais instrumentos do SUS para o gerenciamento das internações hospitalares realizadas na rede pública e conveniada. Implantada como parte do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS), a AIH desempenha um papel crucial na organização, no monitoramento e na remuneração das internações, sendo um elo entre a prestação de serviços e a gestão pública de saúde (37).

A AIH registra dados fundamentais sobre as internações, como diagnósticos, procedimentos realizados e desfechos clínicos, utilizando a Classificação Internacional de Doenças (CID). Esses registros são indispensáveis para monitorar indicadores de morbidade e mortalidade, avaliar a qualidade dos serviços prestados e subsidiar políticas públicas voltadas à melhoria da assistência hospitalar. Além

disso, a AIH é a base para o financiamento das internações hospitalares no SUS, assegurando que os recursos financeiros sejam distribuídos de forma equitativa e de acordo com a produção assistencial (37).

A AIH é emitida a partir de um Laudo Médico para Emissão da autorização, preenchido pelo profissional responsável no momento da internação, contendo informações clínicas detalhadas, como anamnese, exames subsidiários e justificativa para o procedimento solicitado. Além de registrar e remunerar as internações, a AIH também desempenha um papel essencial na regulação hospitalar, permitindo o acompanhamento do tempo de permanência e a adequação dos serviços prestados às normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde (38).

Existem diferentes tipos de AIH, incluindo a de longa permanência, destinada a internações prolongadas, como em psiquiatria e acompanhamento pós-transplante. A codificação dos procedimentos e diagnósticos segue a Tabela de Procedimentos do SIH/SUS, garantindo a padronização dos registros e a compatibilidade entre os serviços prestados e os valores a serem pagos. O correto preenchimento da AIH é imprescindível, pois inconsistências nos dados podem resultar em rejeição da cobrança, comprometendo o financiamento das unidades hospitalares (38).

A remuneração dos procedimentos pelo SUS não se limita apenas ao valor básico da tabela. Existem mecanismos adicionais, como o pagamento por procedimentos especiais e incentivos federais, que podem complementar a remuneração (37).

A Tabela de Procedimentos do SUS é fundamental para garantir uma visão clara dos critérios de pagamento no SUS, apesar das suas limitações. O estudo destaca que, embora o governo federal financie uma parte significativa das internações hospitalares via SUS, grande parte dos recursos provém de estados e municípios, o que gera uma variação significativa nos valores pagos para procedimentos idênticos entre diferentes prestadores de serviço (36).

3.2 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A análise de impacto orçamentário (AIO) é uma ferramenta essencial no processo de incorporação de novas tecnologias em sistemas de saúde, especialmente em um cenário de recursos limitados. Ela permite que os gestores avaliem as consequências financeiras da adoção de uma nova intervenção, auxiliando no planejamento e na tomada de decisões estratégicas. Diferente da análise de custo-efetividade (ACE), que se concentra na relação entre custo e benefícios em termos de saúde, a AIO tem como foco principal o impacto econômico que uma nova tecnologia terá no sistema como um todo. Essa análise abrange não apenas os custos diretos da intervenção, mas também os custos associados a co-intervenções, o movimento de recursos dentro do sistema de saúde e possíveis economias geradas pela substituição ou adição de novas opções terapêuticas (39).

Segundo as diretrizes do Ministério da Saúde do Brasil, a AIO é usada para estimar o impacto financeiro global da incorporação de uma nova tecnologia. Isso inclui a projeção dos gastos atuais com uma determinada condição de saúde, a definição da fração de indivíduos que será elegível para a nova intervenção e o cálculo do grau de inserção da tecnologia no sistema após sua implementação (40). O objetivo principal da AIO é fornecer aos tomadores de decisão uma estimativa clara do montante a ser despendido com a introdução da nova tecnologia, facilitando o planejamento financeiro a curto e médio prazo. A AIO não busca fornecer estimativas exatas de impacto financeiro, mas sim oferecer um modelo que permita aos usuários compreenderem como a adoção ou realocação de uma tecnologia pode alterar o cenário atual da saúde (41).

A AIO é, portanto, uma ferramenta fundamental para gestores de orçamentos em sistemas públicos e privados de saúde. Ao projetar o impacto econômico de novas intervenções, os responsáveis pela alocação de recursos podem antecipar ajustes necessários no orçamento, garantindo que a tecnologia seja implementada de forma sustentável. Essa projeção é realizada dentro de um intervalo de tempo definido, geralmente entre um e cinco anos, considerando a estabilização do uso da nova tecnologia (39). Além disso, a AIO contribui para decisões mais eficientes, pois possibilita avaliar tanto os custos diretos da intervenção quanto às economias

potenciais geradas pela redução de complicações ou pela substituição de tecnologias mais caras ou menos eficazes (40).

A utilização da AIO no Brasil ganhou destaque a partir da publicação de diretrizes metodológicas específicas (40), que orientam o desenvolvimento de análises adaptadas ao contexto nacional. Essas diretrizes foram construídas com base em recomendações internacionais, como as da *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR), e adaptadas para atender às necessidades e realidades do SUS e do sistema de saúde suplementar (39). No Brasil, o uso da AIO é particularmente relevante em um cenário onde os recursos são escassos e a demanda por serviços de saúde aumenta continuamente. A análise permite que os gestores tomem decisões mais embasadas e alinhadas com as prioridades orçamentárias, evitando a adoção de tecnologias que, embora eficazes, possam comprometer a sustentabilidade financeira do sistema (40).

3.2.1 PRINCIPAIS ELEMENTOS DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A Análise de Impacto Orçamentário (AIO) envolve uma série de elementos fundamentais que permitem uma avaliação detalhada das implicações financeiras associadas à introdução de uma nova tecnologia em saúde. Envolve a comparação entre o cenário de referência e o cenário alternativo, que inclui a nova tecnologia. O cenário de referência reflete o manejo atual da condição de saúde, enquanto o cenário alternativo considera a intervenção proposta. Esse tipo de comparação é essencial para entender como a nova tecnologia pode alterar os fluxos de despesas, seja aumentando, reduzindo ou substituindo custos já existentes. No caso de medicamentos, por exemplo, pode ocorrer a substituição de terapias mais antigas ou a ampliação do número de pacientes tratados, o que precisa ser adequadamente considerado no cálculo do impacto financeiro (40,42).

Um dos primeiros passos para realização das análises é a delimitação da população-alvo, que deve ser realizada com precisão. A população a ser beneficiada pela tecnologia pode ser estimada por dois métodos principais: o método epidemiológico (prospectivo) e o método de demanda aferida (retrospectivo). O método epidemiológico baseia-se em dados de incidência e prevalência para prever quantos indivíduos podem ser beneficiados pela nova intervenção. Embora

abrangente, esse método pode superestimar o número de usuários potenciais, especialmente em contextos em que o acesso à saúde é limitado (39,41). Já o método de demanda aferida utiliza dados sobre o uso atual de tecnologias concorrentes ou complementares para projetar o uso futuro da nova tecnologia. Este método é mais simples e direto, mas pode subestimar o impacto real, uma vez que não considera a potencial mudança de comportamento ou a superação de barreiras de acesso que a nova intervenção pode gerar (40). Esse processo também requer a identificação de subgrupos que possam ser mais ou menos elegíveis para a intervenção, considerando fatores como estágio da doença, comorbidades, idade e sexo.

Outro aspecto crucial da AIO é o horizonte temporal da análise, que geralmente varia entre um e cinco anos, dependendo da tecnologia em questão (43). Esse período deve ser suficientemente longo para que a nova intervenção se estabilize no sistema, permitindo uma avaliação mais precisa do impacto financeiro ao longo do tempo. Em casos de tecnologias que demandam mais tempo para difusão ou treinamento, um horizonte temporal mais extenso pode ser necessário para captar todos os custos envolvidos em sua implementação plena (41).

A análise de custos na AIO é focada principalmente nos custos diretos relacionados à nova intervenção, como aquisição de equipamentos, custos operacionais e de manutenção, além de outros recursos que compõem os cenários de referência e alternativos. Custos indiretos, como a perda de produtividade ou o surgimento de outras doenças com o aumento da sobrevivência dos pacientes, geralmente não são incluídos na análise, conforme recomendado pelas diretrizes nacionais (40). Isso garante que o foco permaneça nos custos mais imediatos e controláveis, proporcionando uma visão clara do impacto orçamentário direto da tecnologia.

Outro elemento importante é a taxa de difusão da tecnologia no mercado e sua aceitação tanto por médicos quanto por pacientes. O conceito de *market share*, ou participação de mercado, é um dos elementos na AIO, que se refere à taxa de difusão de uma nova tecnologia, permitindo projetar como essa tecnologia pode se expandir em comparação com abordagens já existentes. Questões logísticas, como a necessidade de treinamento de profissionais, também são levadas em consideração. A difusão de uma tecnologia pode ser rápida ou lenta, dependendo de vários fatores,

como disponibilidade no mercado, políticas de saúde e estratégias dos fabricantes. Esses fatores precisam ser modelados de maneira transparente e realista para que a AIO possa oferecer uma estimativa confiável (40,42).

A análise de sensibilidade é outra etapa fundamental na AIO, uma vez que muitos dos parâmetros utilizados podem envolver incertezas significativas. Essa análise permite testar diferentes cenários e pressupostos, como variações nos custos das tecnologias, no tamanho da população e na taxa de difusão da intervenção. Isso oferece aos gestores uma visão mais robusta sobre como variações nos dados podem influenciar os resultados, possibilitando que decisões mais embasadas e informadas sejam tomadas (40).

Em síntese, a AIO não apenas projeta os custos, mas também oferece uma visão estratégica das implicações orçamentárias de novas intervenções. Ela permite que os gestores antecipem gastos e economias potenciais, promovendo uma alocação mais eficiente de recursos e garantindo a continuidade do atendimento à saúde da população. Por meio de projeções detalhadas e análises de sensibilidade, a AIO proporciona uma base sólida para que decisões orçamentárias sejam tomadas de forma mais informada, considerando as necessidades e limitações do sistema de saúde.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Estimar o impacto orçamentário da incorporação da cirurgia robótica para o procedimento de histerectomia videolaparoscópica no Sistema Único de Saúde.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar revisão rápida da literatura sobre a eficácia e segurança da cirurgia robótica.
- Estimar custos relacionados ao procedimento de cirurgia de Histerectomia laparoscópica por robótica.

- Estimar o impacto financeiro incremental da adoção da cirurgia robótica para histerectomia laparoscópica no SUS, comparando os custos atuais com os cenários de introdução gradual dessa tecnologia.

5 MÉTODO

Este estudo foi conduzido utilizando uma abordagem de Análise de Impacto Orçamentário (AIO), seguindo as diretrizes metodológicas estabelecidas pelas diretrizes do Ministério da Saúde do Brasil (39-40,43). O objetivo principal foi estimar o impacto financeiro da incorporação da cirurgia robótica no procedimento de histerectomia videolaparoscópica no SUS, utilizando um horizonte temporal de cinco anos, sob a perspectiva do SUS.

5.1 REVISÃO RÁPIDA DA LITERATURA

Embora os desfechos clínicos, como mortalidade, morbidade e segurança, não sejam o foco principal da AIO, eles podem ser considerados para contextualizar o impacto financeiro da intervenção. Dessa forma, a primeira etapa deste estudo foi uma revisão rápida da literatura para identificar dados sobre os custos e a eficácia da tecnologia.

Para isso, foi formulada uma pergunta de pesquisa orientada pelo acrônimo PICO (População, Intervenção, Comparador e Desfecho), conforme apresentado no Quadro 7.

Quadro 7 - Pergunta de Pesquisa PICOS

População	Mulheres adultas elegíveis para histerectomia laparoscópica
Intervenção	Histerectomia laparoscópica assistida por robô (HAR)
Comparador	Histerectomia laparoscópica convencional por vídeo (HLC)

Desfecho	• Morte • Taxa de complicações perioperatórias • Tempo operatório • Conversões para cirurgia aberta • Taxas de transfusão • Dor no pós-operatório • Tempo de internação hospitalar • Qualidade de vida • Sobrevida
Tipo de estudo	Ensaio clínico randomizado, estudos observacionais com braço comparador e revisões sistemáticas com ou sem metanálise

Fonte: Elaboração própria

A seguinte pergunta de pesquisa foi elaborada: “A histerectomia laparoscópica assistida por robô (HAR) para mulheres adultas elegíveis para histerectomia é eficaz e segura em comparação à histerectomia laparoscópica convencional por vídeo (HLC)?”.

As buscas foram realizadas na base de dados bibliográficos Medline, acessadas por meio da plataforma PubMed, em 29 de julho de 2024. Para isso, utilizou-se uma estratégia de busca detalhada no APÊNDICE A, com a aplicação de um filtro específico para revisões sistemáticas. A seleção dos estudos foi feita com o software Rayyan considerando-se os componentes da estratégia PICOS descrita no quadro 7. Na primeira etapa, as publicações foram triadas por título e resumo e na segunda fase foi realizada a leitura do texto completo para definição da seleção final.

5.2 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

5.2.1 PERSPECTIVA DA ANÁLISE

A análise foi realizada sob a perspectiva do gestor de saúde pública do SUS, focando nos custos diretos para o sistema público de saúde. Essa escolha reflete a importância de analisar o impacto orçamentário para os gestores públicos, que enfrentam restrições orçamentárias e a necessidade de priorizar alocações de recursos de forma eficiente. O SUS, ao oferecer um acesso universal à saúde, precisa garantir que a incorporação de tecnologias seja sustentada financeiramente ao longo do tempo. A perspectiva do pagador permite avaliar os custos adicionais associados à implementação de novas tecnologias, como a cirurgia robótica, e identificar eventuais economias decorrentes da redução de complicações pós-operatórias e tempos de internação.

5.2.2 HORIZONTE TEMPORAL

O horizonte temporal definido para esta análise foi de cinco anos, período recomendado pelas Diretrizes Metodológicas de AIO (40).

5.2.3 POPULAÇÃO

A população elegível para este estudo compreende mulheres adultas acima de 18 anos, atendidas pelo SUS, que necessitam de histerectomia videolaparoscópica. Sendo realizado a projeção por demanda aferida conforme registros do SIH/SUS dos anos de 2015 a 2023.

5.2.4 EXTRAÇÃO E ANÁLISE DE DADOS

Os dados utilizados neste estudo foram extraídos do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS), abrangendo histerectomias videolaparoscópicas realizadas no Brasil entre os anos de 2015 e 2023. A extração foi realizada utilizando o software TabWin, e incluiu informações como o número de procedimentos por região, diagnósticos principais (CID's) e a média de idade das pacientes submetidas ao procedimento.

5.2.5 MARKET SHARE

A implementação deste novo modelo leva em consideração uma curva de aprendizado e a adoção gradual da tecnologia, visando minimizar riscos e otimizar os recursos disponíveis. A cobertura inicial do robô cirúrgico será limitada a um número específico de hospitais, com expansão progressiva conforme o aumento da capacidade técnica e financeira.

Para projetar a implantação gradual da tecnologia no SUS, foram definidos percentuais de difusão com um aumento progressivo no número de histerectomias realizadas por cirurgia robótica ao longo dos anos.

5.2.6 INTERVENÇÃO E COMPARADOR

A tecnologia a ser analisada é histerectomia laparoscópica assistida por robô (HAR). A tecnologia comparadora, disponível no SUS é a histerectomia laparoscópica convencional por vídeo (HLC) uma vez que esta se fundamenta no mesmo princípio tecnológico do vídeo cirurgia.

A videolaparoscopia e a cirurgia robótica baseiam-se na mesma tecnologia fundamental de procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, utilizando uma câmera e instrumentos especializados. Na videolaparoscopia convencional, um endoscópio, é inserido através de pequenas incisões, permitindo que o cirurgião visualize a área de operação em um monitor e manipule os instrumentos diretamente.

A cirurgia robótica aprimora essa abordagem ao incorporar um sistema robótico controlado pelo cirurgião. Esse robô imita os movimentos das mãos do cirurgião com precisão e estabilidade, enquanto a câmera oferece uma visão tridimensional em alta definição. Apesar da sofisticação adicional da cirurgia robótica, ambas as técnicas compartilham os mesmos princípios de visualização em tempo real e manipulação por pequenas incisões.

5.2.7 MODELAGEM E CENÁRIOS

Para avaliar o impacto orçamentário da adoção da cirurgia robótica para histerectomia laparoscópica no SUS, utilizou-se um modelo estático determinístico,

que permite projetar os custos e comparar diferentes cenários de maneira clara e objetiva.

O impacto orçamentário do financiamento público para Histerectomia laparoscópica assistida por robô, utilizando a diferença de custo entre dois cenários: (1) a prática clínica atual para cirurgia de Histerectomia videolaparoscópica (cenário atual) e (2) a prática clínica antecipada com financiamento público para Histerectomia laparoscópica assistida por robô (novo cenário), conforme figura 4 que apresenta o esquema do modelo de impacto orçamentário.

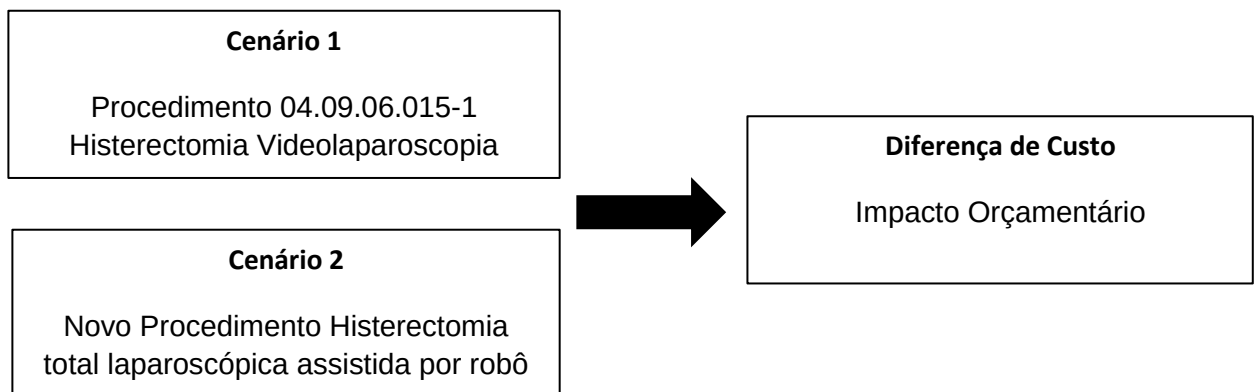


Figura 4 – Modelo de cenários para a Análise de Impacto Orçamentário.

Fonte: Elaboração própria

5.2.8 CUSTOS E USO DE RECURSOS

Para a histerectomia laparoscópica assistida por robô, foram incluídos os custos de manutenção, insumos descartáveis e a capacitação dos profissionais envolvidos. Esses dados foram extraídos de fontes confiáveis, como o Banco de Preços em Saúde (BPS) do Ministério da Saúde, relatórios de fabricantes, gestores de hospitais e publicações acadêmicas sobre o uso de tecnologias robóticas na área da saúde. Os custos de aquisição dos equipamentos não serão considerados, uma vez que se tratam de custos de investimento, e não de custeio, além do fato de que a maior parte dos robôs instalados em hospitais públicos foi adquirida por meio de doações, programas de fomento à ciência e tecnologia ou emendas parlamentares. Da mesma forma, os custos relacionados a possíveis alterações na infraestrutura hospitalar também não serão incluídos, pois não há exigências adicionais em relação à infraestrutura já prevista nas normas para salas cirúrgicas de grande porte.

Para a composição do custo do procedimento de histerectomia videolaparoscópica convencional, foi considerado o valor médio dos últimos 9 anos das AIH's para o procedimento 04.09.06.015-1 – Histerectomia Videolaparoscópica, consultado no SIGTAP (44). Não foram incluídos os custos de aquisição do Sistema de Vídeo Cirurgia.

Os custos associados aos procedimentos de cirurgia assistida por robôs podem ser segmentados em duas categorias principais: custos fixos e custos variáveis. Os custos fixos compreendem o investimento inicial na aquisição do sistema de cirurgia robótica e as despesas de manutenção anual do equipamento, que incluem não apenas a manutenção corretiva, mas também atualizações de software e aquisição de peças de reposição. Esses custos fixos são distribuídos entre o número total de procedimentos realizados, afetando diretamente o custo unitário de cada intervenção.

Os custos variáveis envolvem os instrumentos robóticos, como as tesouras curvas, utilizadas para dissecação e corte de tecidos, e as pinças bipolares Maryland, empregadas na coagulação e dissecação. Além disso, serão utilizados os graspers, para segurar e manipular os tecidos, e o cautério harmônico, que permite o corte e a coagulação simultânea, sendo todos esses instrumentos pré-programados para uso em até 10 cirurgias (45).

5.2.9 ANÁLISE DE SENSIBILIDADE

Dentro do contexto da AIO para a inclusão da cirurgia robótica na histerectomia pelo SUS, a análise de sensibilidade desempenha um papel importante na avaliação de como as incertezas nas variáveis do modelo podem afetar os resultados. Este processo envolve a exploração de previsões com base em variações de parâmetros como os custos de aquisição e manutenção dos robôs, taxas de adoção da tecnologia, e o número de pacientes que poderiam ser beneficiados.

Para isso, o estudo adotará uma análise de cenários, recalculando o impacto orçamentário ao alterar variáveis-chave como a curva de adoção da cirurgia e os custos operacionais. Exemplos dessa abordagem incluem ajustes de 25% nos custos de aquisição dos robôs ou mudanças nas taxas de utilização ao longo de um período de cinco anos, permitindo assim compreender os potenciais impactos dessas variações.

6 RESULTADOS

6.1 REVISÃO RÁPIDA DA LITERATURA

Foram identificados 139 artigos como resultado da busca bibliográfica, 122 artigos foram excluídos por não atenderem aos critérios estabelecidos: 4 por tipo de estudo, 66 por apresentarem comparadores diferentes do estabelecido, 51 por abordarem cirurgias diferentes da histerectomia e 1 por envolver uma população composta por crianças, divergindo da definição PICOS. Dessa forma, 17 artigos foram incluídos na seleção final para análise, conforme figura 5 do Fluxograma PRISMA da revisão rápida da literatura.

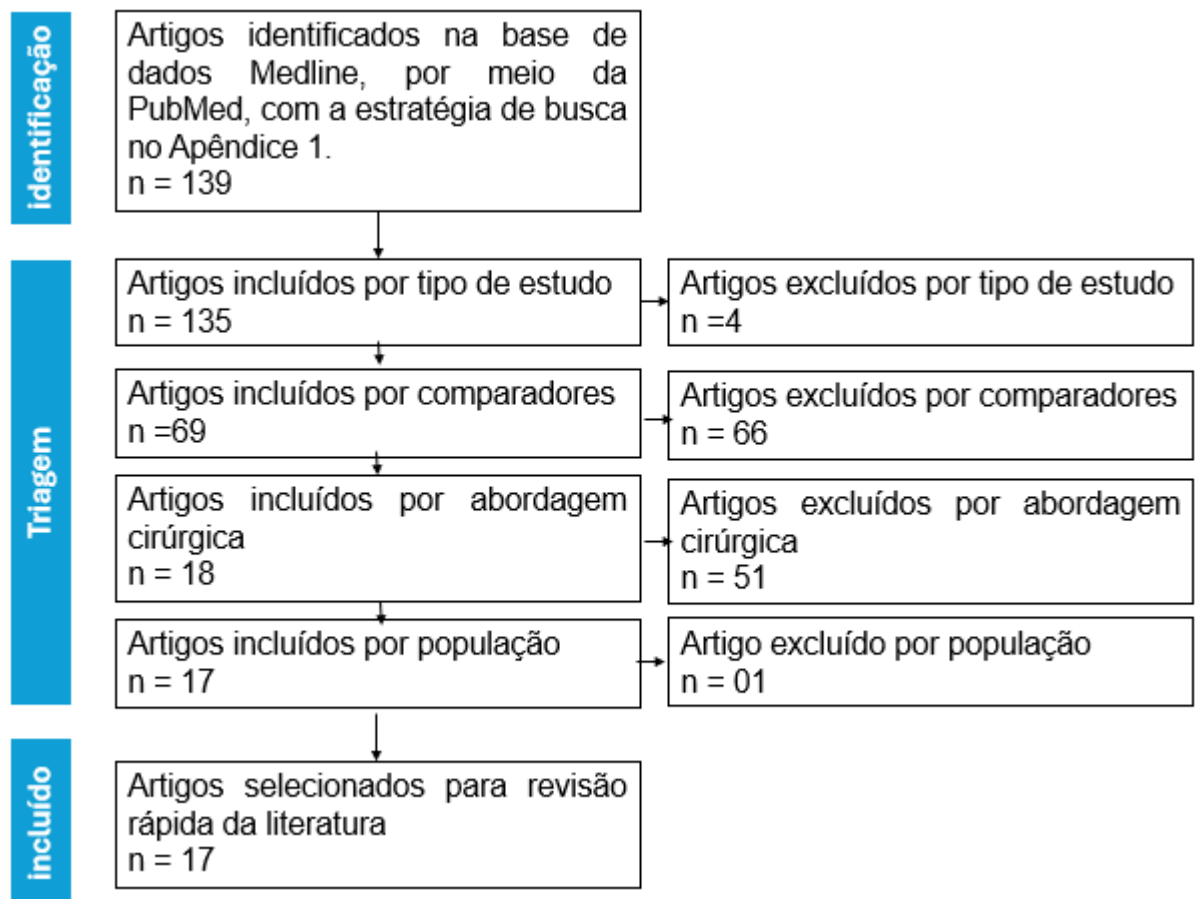


Figura 5 – Fluxograma PRISMA da revisão rápida da literatura.

Fonte: Elaboração própria

Com base em nossos estudos revisados, observamos que a cirurgia robótica e a laparoscopia convencional apresentam resultados comparáveis em diversos desfechos relacionados à segurança, eficácia e estágios clínicos em procedimentos de histerectomia, especialmente no tratamento de câncer endometrial, cervical e condições ginecológicas benignas. A seguir serão apresentados os principais resultados dos estudos identificados na revisão da literatura.

Lambaudie *et al.* (46) investigaram a morbidade pós-operatória entre a laparoscopia assistida por robô e a laparoscopia convencional em oncologia ginecológica, evidenciando que a incidência de morbidade grave, sendo considerados fatores como IMC, histórico cirúrgico, tratamento radioterápico prévio e local do tumor, características cirúrgica sendo consideradas 4 tipos, histerectomia total sem dissecação dos linfonodos, dissecação dos linfonodos pélvicos com ou sem histerectomia total, dissecação dos linfonodos aórticos com ou sem dissecação dos linfonodos pélvicos e com ou sem histerectomia total, mas sem histerectomia radical, histerectomia radical com ou sem linfadenectomia, foi semelhante (28% em laparoscopia assistida por robô contra 21% em laparoscopia convencional; $p=0,15$), sem alcançar significância estatística. A experiência do centro foi um fator determinante, pois centros menos experientes apresentaram maior morbidade em cirurgias robóticas complexas (OR 3,31; $p=0,05$).

No contexto da obesidade, o estudo de Maria C. Cusimano *et al.* (47) mostrou que a histerectomia robótica recebeu taxas de conversão para histerectomia abdominal aberta menores (3,8%) em comparação à laparoscopia convencional (7,0%) em pacientes com $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$, as taxas de complicações perioperatórias têm sido semelhantes ($\leq 3,5\%$). A abordagem robótica apresentou vantagens pontuais como a intolerância posicional em pacientes com obesidade mórbida, mas os custos elevados foram apontados como uma limitação. De maneira semelhante, Jong Ha Hwang e Bitnarae Kim (48) realizaram uma meta-análise comparando a histerectomia radical robótica e a laparoscópica no câncer cervical inicial, concluindo que os resultados de sobrevida e recorrência foram equivalentes (OR 1,19 para recorrência e 0,96 para mortalidade, ambos sem significância estatística).

O estudo da equipe de Saúde de Ontário (49) analisou a eficácia, segurança e custo-efetividade da histerectomia robótica no câncer endometrial em pacientes com

obesidade. A histerectomia robótica apresentou menor taxa de conversão para cirurgia aberta (3,8% vs. 7,0% na laparoscopia), com complicações semelhantes ($\leq 3,5\%$). Contudo, o alto custo e o impacto orçamentário de US\$ 1,14 milhão em 5 anos levantam dúvidas sobre sua relação custo-benefício, apesar de ser considerada promissória em casos de obesidade

O estudo de Greg Marchand *et al.* (50) reforçou a equivalência entre histerectomia robótica e laparoscopia convencional em termos de segurança e eficácia, com vantagens sem significância estatística da robótica em relação ao tempo de internação hospitalar (diferença média de 0,80 dias; $p=0,002$). Não foram encontrados diferenças estatísticas na perda sanguínea estimada (MD = 35,24 [-0,40,70,89], ($P = 0,05$), taxa de transfusão de sangue ((OR = 1,32 [0,86,2,02], ($P = 0,20$), taxa de complicações pós-operatórias (OR = 0,84 [0,60,1,17], ($P = 0,30$), tempo operatório (MD = 6,01 [-4,64,16,66], ($P = 0,27$), número de linfonodos ressecados (MD = -1,22 [-3,28,0,84], ($P = 0,25$) complicações intraoperatórias (OR = 0,78 [0,51,1,19], ($P = 0,25$), sobrevida global em cinco anos (OR = 1,37 [0,51,3,69], ($P = 0,53$), sobrevida livre de doença ao longo da vida (OR = 0,89 [0,59,1,32], ($P = 0,55$), mortalidade intraoperatória e pós-operatória (dentro de 30 dias) (OR = 1,30 [0,66,2,54], ($P = 0,44$) e recorrência (OR = 1,14 [0,79,1,64], ($P = 0,50$). Em um estudo semelhante, Sadikah Behbehani *et al.* (51) encontraram taxas comparáveis de mortalidade operatória entre laparoscopia e robótica, com uma taxa geral estimada de 1 morte a cada 6.456 cirurgias ginecológicas minimamente invasivas, reforçando a segurança de ambas as abordagens.

Na análise econômica conduzida por Christos Iavazzo *et al.* (52), os custos associados à cirurgia robótica foram significativamente maiores, especialmente em procedimentos benignos, sem benefícios clínicos adicionais que justificassem o investimento. Tapper *et al.* (53) também destacou que, embora a técnica robótica apresente vantagens específicas como menor perda sanguínea e taxas de conversão, os custos elevados limitam sua aplicabilidade em larga escala.

Cheng Luo *et al.* (54) avaliaram mulheres idosas chinesas submetidas a histerectomia robótica e laparoscópica, concluindo que a histerectomia radical robótica melhorava complicações pós-operatórias e o tempo de recuperação, mas sem diferenças em vida ou recorrência. Por outro lado, Xianhua Hao *et al.* (55)

demonstrou que, no câncer cervical inicial, a histerectomia robótica apresentou menor perda sanguínea em comparação com laparoscópica, mas ambos os métodos foram equivalentes no tempo operatório, complicações e número de linfonodos ressecados.

Alexandre R. Marra *et al.* (56) analisaram complicações infecciosas associadas à histerectomia e encontraram taxas semelhantes entre a abordagem robótica e laparoscópica (OR 0,97; IC 95%: 0,74–1,28), enquanto Jenna R. Zechmeister *et al.* (57) avaliaram a dor pós-operatória e não identificaram diferenças importantes, exceto pela interferência do sono, que foi menor no grupo laparoscópico ($P=0,03$).

Além disso, Hyunsuk Frank Roh *et al.* (58) compararam eficácia e custos, concluindo que, apesar da robótica reduzir a perda sanguínea e o tempo de internação, a laparoscopia convencional demonstrou melhor custo-benefício. Natalia Povolotskaya *et al.* (59) ressaltam que a curva de aprendizado inicial da cirurgia robótica pode estar associada a maior morbidade, mas destacou-se a menor internação hospitalar em casos não complicados.

Jing Zhou *et al.* (60) corroboraram esses resultados, mostrando que, para o tratamento de câncer cervical, sendo avaliados em estudos clínicos e oncológicos semelhantes, tanto na histerectomia robótica e na histerectomia laparoscópica, a cirurgia robótica apresenta vantagens em termos de recuperação e menor perda sanguínea. No entanto, Minna M. Mäenpää *et al.* (61) ressalta que, embora a robótica reduza o tempo total na sala de cirurgia e ofereça uma alternativa eficaz e segura, os estágios cirúrgicos, pré-operatório, cirúrgicos e pós-cirúrgicos, foram equivalentes.

Por fim, o estudo de Benjamim B. Albright *et al.* (62) no contexto de condições uterinas benignas reforça que não há diferenças significativas entre as técnicas em complicações perioperatórias e recuperação, ressaltando que o alto custo da tecnologia robótica permanece um fator limitante.

Portanto, a literatura científica demonstra que, embora a cirurgia robótica apresente vantagens pontuais sem relevância estatística, como menor perda sanguínea, tempo de internação e taxas de conversão em cenários específicos, não há evidência de superioridade clínica em relação à laparoscopia convencional. Ambas as técnicas são seguras e eficazes, com resultados equivalentes na maioria dos

parâmetros avaliados. O Apêndice B, apresenta um resumo das principais características e resultados dos estudos identificados.

6.2 PERFIL DOS PROCEDIMENTOS DE HISTERECTOMIA REALIZADOS NO SUS

Entre 2015 e 2023 foram aprovadas Autorizações de Internação Hospitalar (AIH) para este procedimento. A distribuição regional dessas AIH foi a seguinte: 196 na região Norte, 1.437 no Nordeste, 3.045 no Sudeste, 1.306 no Sul e 175 no Centro-Oeste, quando ajustado para 100 mil mulheres, esses valores correspondem a 2,25 na região Norte, 5,08 no Nordeste, 6,92 no Sudeste, 8,5 no Sul e 2,11 no Centro-Oeste (Figura 6).



Figura 6 – AIH aprovadas segundo região para Histerectomia Videolaparoscópica de 2015 a 2023

Fonte: Elaboração própria

O valor total da AIH reflete os custos globais dos procedimentos, incluindo tanto os gastos com infraestrutura hospitalar quanto os honorários dos profissionais de saúde. Entre 2015 e 2023, o Valor Total das AIH para histerectomia videolaparoscópica foi de R\$ 3.906.958,71, distribuído regionalmente da seguinte forma: R\$ 114.721,34 na região Norte, R\$ 850.012,17 no Nordeste, R\$ 2.044.049,65 no Sudeste, R\$ 772.010,30 no Sul e R\$ 126.165,25 no Centro-Oeste.

O valor médio da AIH para esse procedimento foi de R\$ 605,09, com variações regionais: R\$ 585,31 na região Norte, R\$ 591,52 no Nordeste, R\$ 671,28 no Sudeste, R\$ 591,13 no Sul e R\$ 720,94 no Centro-Oeste (Figura 7).



Figura 7 – Valor médio AIH segundo região para Histerectomia Videolaparoscópica de 2015 a 2023

Fonte: Elaboração própria

A variável dias de permanência revelou que, em média, cada paciente internado por 2,2 dias, totalizando 13.611 dias de internação para todos os procedimentos realizados no período aplicado.

No que se refere ao perfil dos pacientes, a idade média observada foi de 44 anos. O pico de frequência ocorreu na faixa etária de 40 a 50 anos, conforme ilustrado na Figura 8, que apresenta a distribuição etária dos pacientes submetidos à histerectomia videolaparoscópica no período de 2015 a 2023.

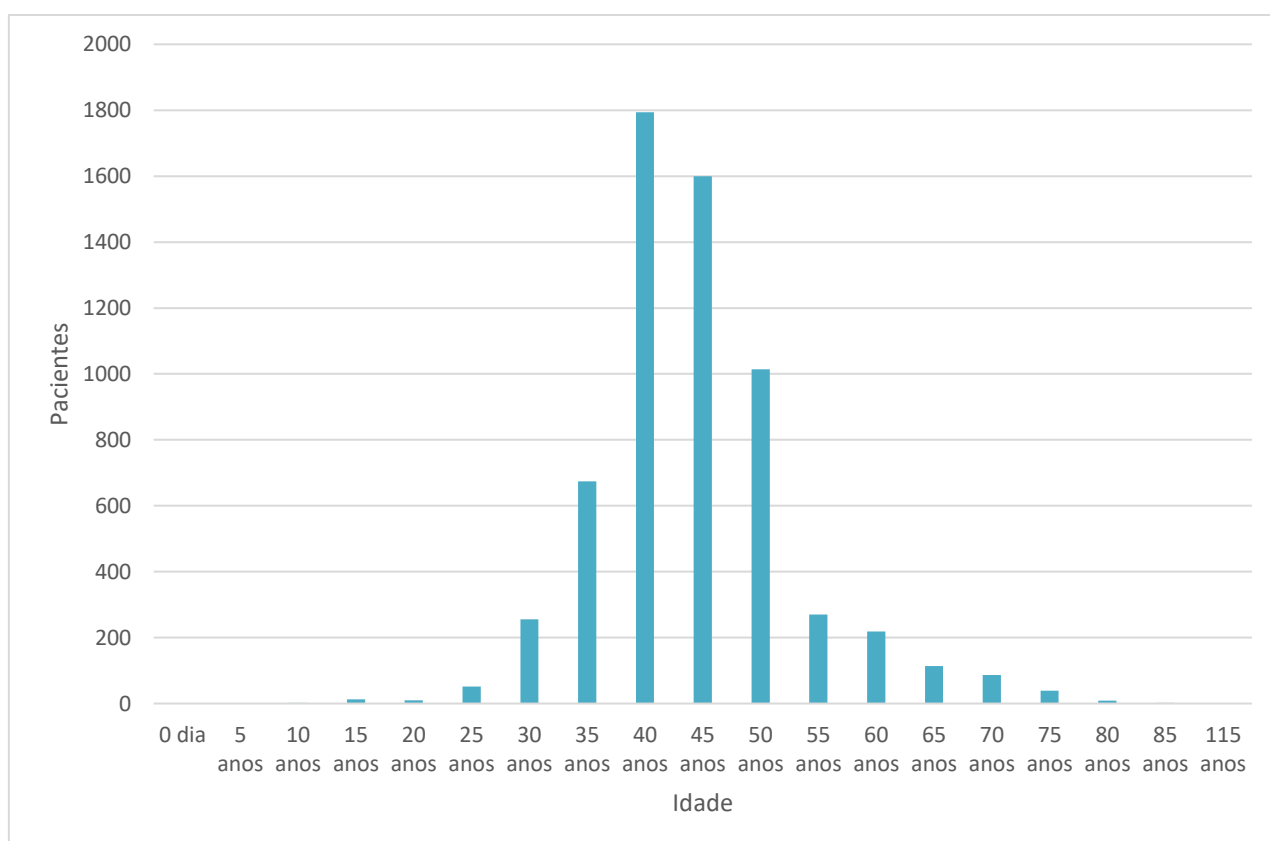


Figura 8 – Perfil etário dos pacientes para Histerectomia Videolaparoscópica de 2015 a 2023

Fonte: Elaboração própria

Por fim, o diagnóstico principal, categorizado em conformidade com o CID-10, foi utilizado para identificar padrões de incidência e prevalência de condições de saúde relacionadas às histerectomias videolaparoscópicas. O Quadro 8 apresenta a distribuição dos diagnósticos distribuídos no período de 2015 a 2023, contribuindo para o planejamento de recursos e o entendimento das condições tratadas.

Quadro 8 - Distribuição da incidência dos diagnósticos conforme a classificação CID-10

CID 10	Descrição	Quantidade
D10-D36	Neoplasias benignas	4981
N80-N98	Transtornos não-inflamatórios do trato genital feminino	668
C51-C58	Neoplasias malignas dos órgãos genitais femininos	493
Outros	Outros	17

6.3 CUSTOS DA CIRURGIA DE HISTERECTOMIA VIDEOLAPAROSCÓPICA

Entre 2015 e 2023, o Valor Total das AIH para histerectomia videolaparoscópica foi de R\$ 3.906.958,71, e valor médio da AIH para esse procedimento foi de R\$ 605,09, conforme detalhado no quadro 9.

Quadro 9 – Custo médio de Histerectomia Videolaparoscópica realizadas no SUS no período de 2015 a 2023

Ano	Nº de Histerectomia Videolaparoscópica	Valor Total	Valor Médio
2015	434	R\$ 239.042,77	R\$ 550,79
2016	562	R\$ 309.788,73	R\$ 551,23
2017	596	R\$ 327.516,77	R\$ 549,52
2018	614	R\$ 373.392,55	R\$ 608,13
2019	736	R\$ 433.116,58	R\$ 588,47
2020	324	R\$ 188.732,37	R\$ 582,51
2021	456	R\$ 265.341,79	R\$ 581,89
2022	1.044	R\$ 677.427,02	R\$ 648,88
2023	1.393	R\$ 1.092.600,13	R\$ 784,35
MÉDIA	685	R\$ 434.106,52	R\$ 605,09

6.4 PERFIL DAS CIRURGIAS ROBÓTICAS REALIZADAS NO BRASIL

A análise de mercado apresenta que os sistemas robóticos existentes em Hospitais de administração pública ou mista no Brasil, foram em grande parte, adquiridos por meio de doações, programas de fomento à ciência e tecnologia e emendas parlamentares, sendo hoje um total de 26 hospitais que possuem o sistema robótico.

Essas instituições incluem a Santa Casa de Misericórdia de Maceió (AL), a Santa Casa de Misericórdia da Bahia – Hospital Santa Isabel (BA), o Hospital Santa

Rita de Cássia (ES), o Hospital Santa Teresa (MG), o Hospital Felício Rocho (MG), o Hospital Erasto Gaertner (PR), o Hospital Nossa Senhora das Graças (PR), o Hospital São Lucas de Cascavel (PR), o Hospital São Vicente de Paulo de Guarapuava (PR), a Irmandade Santa Casa de Londrina (PR), o INCA (RJ), o Hospital Naval Marcílio Dias (RJ), o Hospital São José do Avaí (RJ), o Hospital Universitário Pedro Ernesto (RJ), o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (RS), a Irmandade de Misericórdia Santa Casa de Porto Alegre (RS), o Hospital de Caridade Dr. Astrogildo de Azevedo (RS), o Hospital da Brigada Militar de Porto Alegre (RS), o Hospital de Clínicas de Passo Fundo (RS), o Hospital Santa Isabel (SC), o Hospital Vila Santa Catarina (SP), o ICESP (SP), o A.C. Camargo (SP), o Hospital de Amor (SP), a Irmandade da Santa Casa de Santos (SP) e o Hospital de Base de São José do Rio Preto (SP), conforme distribuição na figura 9.

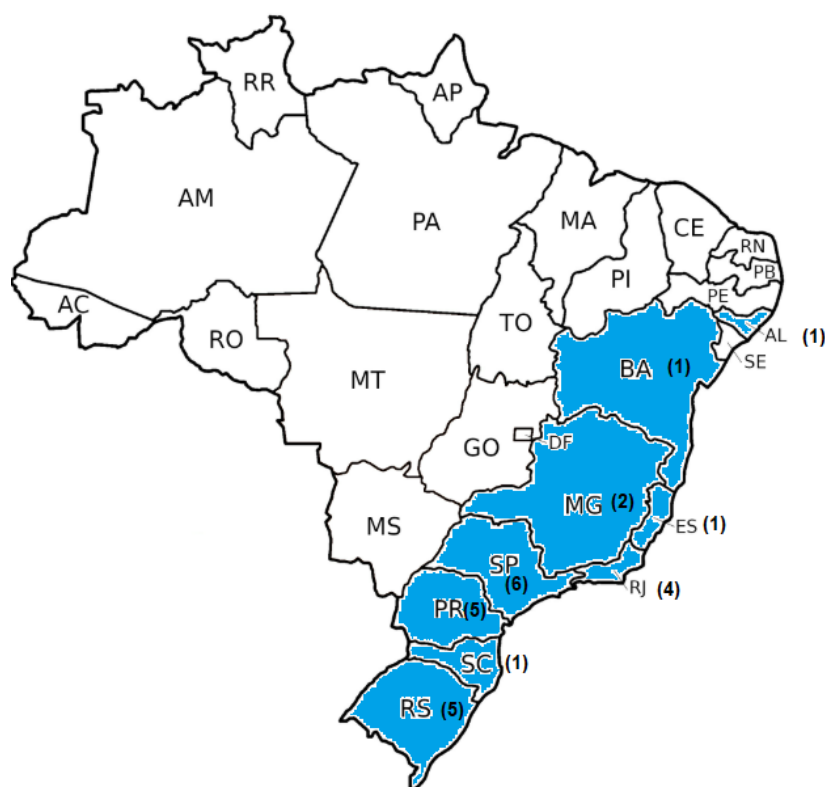


Figura 9 – Distribuição de Sistema de Cirurgia Robótica em Hospitais Públicos e Filantrópicos

Fonte: Elaboração própria

A análise do número das cirurgias robóticas realizadas no Brasil mostrou um crescimento expressivo nos últimos anos. Os dados foram obtidos a partir de documentos do fabricante, além do HFC Saúde - hospital filantrópico de alta

complexidade do interior do estado de São Paulo. Atualmente no hospital encontra-se em andamento um estudo de viabilidade da implantação da cirurgia robótica. Cabe ressaltar que esse tipo de cirurgia ainda não é registrado nos bancos de dados do SUS e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Em 2020, foram realizadas 14.715 cirurgias robóticas, incluindo diferentes especialidades médicas nos setores público e privado. Este total aumentou nos anos seguintes, alcançando 37.590 procedimentos em 2024, o que correspondeu a um crescimento anual médio de 27,34% nos últimos cinco anos (Figura 10 e Quadro 10).

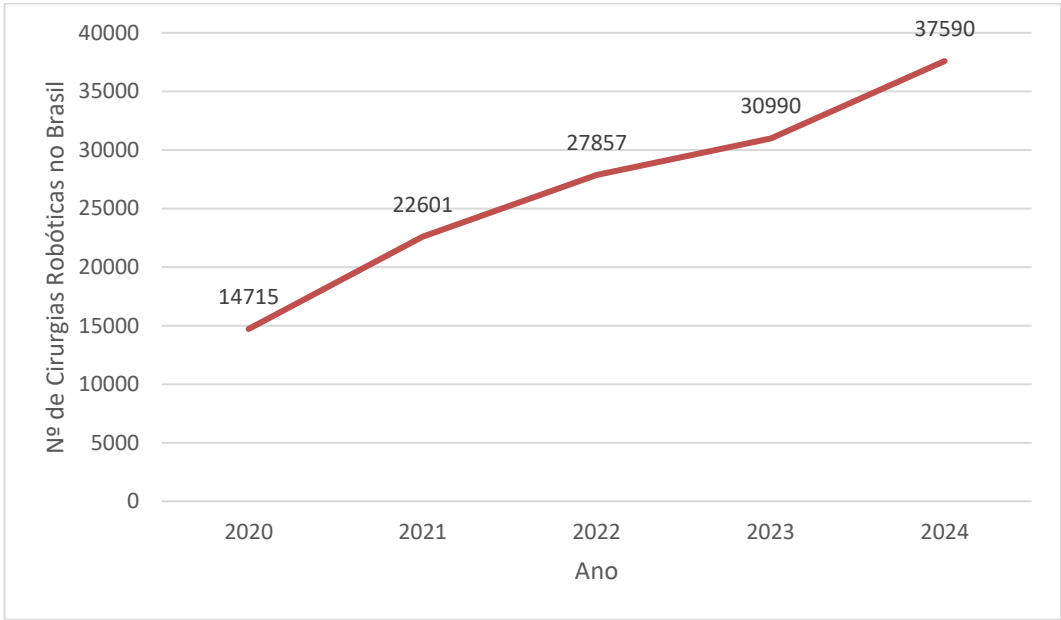


Figura 10 – Número de cirurgias robóticas em suas diversas especialidades nos setores públicos e privado realizadas no Brasil no período de 2020 a 2024

Fonte: Elaboração própria

Quadro 10 – Crescimento de cirurgias robóticas em suas diversas especialidades nos setores públicos e privado realizadas no Brasil no período de 2020 a 2024

Ano	Nº de cirurgias robóticas em suas diversas especialidades	Crescimento
2020	14715	-
2021	22601	53,59%
2022	27857	23,25%
2023	30990	11,24%
2024	37590	21,29%
MÉDIA	26.751	27,34%

Quanto à certificação de cirurgia robótica para médicos, conforme informações do Laboratório de Ensino, Pesquisa e Inovação em Cirurgia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC FMUSP), é de R\$ 10.500,00 em dezembro de 2024.

6.5 CUSTOS ASSOCIADOS À CIRURGIA ROBÓTICA

Os custos associados aos procedimentos de cirurgia assistida por robôs podem ser segmentados em duas categorias principais: custos fixos e custos variáveis. Os custos fixos compreendem o investimento inicial na aquisição do sistema de cirurgia robótica, e as despesas de manutenção anual do equipamento. Essas despesas incluem não apenas a manutenção ordinária, mas também atualizações de software e aquisição de peças de reposição. Além disso, os custos fixos por procedimento são distribuídos entre o número total de procedimentos realizados, afetando diretamente o custo unitário de cada intervenção (63).

O sistema de cirurgia robótica tem um custo de aquisição de USD 2.787.700,00 ou R\$16.726.200,00, considerando a taxa de câmbio de R\$6,00 por dólar em dezembro de 2024, de acordo com informações da indústria. Os custos de aquisição dos equipamentos não serão considerados, visto que a maior parte dos equipamentos instalados em hospitais públicos foi adquirida por meio de doações, programas de fomento à ciência e tecnologia ou emendas parlamentares, não sendo esses financiados pelo Ministério da Saúde. Ainda de acordo com a indústria, o contrato de manutenção no segundo ano de instalação que inclui previsão anual de peças no valor de USD 220.000,00 ou R\$1.320.000,00, considerando a taxa de câmbio de R\$6,00 por dólar em dezembro de 2024, conforme informações do ANEXO A. Os custos fixos estão intrinsecamente ligados à quantidade de procedimentos realizados ao longo da vida útil amortizada do sistema robótico.

Cada instrumental da cirurgia robótica é projetado para um número limitado de usos pré-programados. Consequentemente, os custos adicionais para a aquisição de instrumentos e coberturas podem ser substanciais, alcançando até USD 1.843,07 ou R\$11.058,42 por cirurgia, considerando a taxa de câmbio de R\$6,00 por dólar em dezembro de 2024, conforme informações apresentadas pelo fabricante da tecnologia no ANEXO A.

Considerando as informações anteriores e simultaneamente as informações extraídas do procedimento 04.09.06.015-1 – Histerectomia Videolaparoscopia da tabela SIGTAP, no qual o custo do serviço hospitalar é de R\$400,24 e o serviço profissional é de R\$265,08, além dos custos dos instrumentais semidescarnáveis de R\$8.041,54, sendo considerado, tesouras curvas robóticas, que serão utilizadas para a dissecação e corte de tecidos, e as pinças Maryland bipolar, empregadas para a coagulação e dissecação de tecidos. Além disso, serão utilizados os graspers para segurar e manipular os tecidos, e o cautério harmônico, que permitirá o corte e a coagulação simultânea de tecidos, conforme descrito no quadro 11.

Quadro 11 – Instrumentais para procedimentos cirúrgicos de Ginecologia

DESCRIÇÃO INSTRUMENTAIS	VALOR UNITÁRIO (CAIXA) USD	VALOR UNITÁRIO (CAIXA) R\$	UNIDADE POR CAIXA	Nº VIDA S	CUSTO FOB
Tesoura Monopolar “ Hot Shears 8 mm	\$ 4.233,60	R\$ 25.401,60	1	10	R\$ 2.540,16
Maryland Bipolar 8 mm	\$ 4.353,30	R\$ 26.119,80	1	14	R\$ 1.865,70
Prograsp 8 mm	\$ 3.572,10	R\$ 21.432,60	1	18	R\$ 1.190,70
Porta Agulha 8 mm “Large Needle Driver”	\$ 3.374,28	R\$ 20.245,68	1	15	R\$ 1.349,71
5MM-8MM Universal Seal	\$ 238,00	R\$ 1.428,00	10	1	R\$ 142,80
Arm Drape	\$ 1.375,92	R\$ 8.255,52	20	1	R\$ 412,77
Colum Drape/Extension Drape	\$ 476,28	R\$ 2.857,68	20	1	R\$ 142,80
Tip Cover Acessory	\$ 264,60	R\$ 1.587,60	10	1	R\$ 158,76
Obturador 8mm Bladeless Optical	\$ 238,14	R\$ 1.428,84	6	1	R\$ 238,14
Custo por procedimento					R\$ 8.041,54

Cotação Dezembro 2024 USD 1,00 = R\$ 6,00
 FOB: Free On Board

Podendo assim estimar que o custo da cirurgia de histerectomia por sistema robótico seja de R\$ 8.706,86, o quadro 12 apresenta a memória de cálculo do valor estimado do custo do procedimento de histerectomia por sistema robótico.

Quadro 12 - Memória de cálculo para estimativa do custo do procedimento de histerectomia assistida por robô.

Variáveis	Valores por Cirurgia	Fonte
Serviços Hospitalares	R\$ 400,24	SIGTAP (04.09.06.015-1)
Serviço Profissional	R\$ 265,08	SIGTAP (04.09.06.015-1)
Instrumentais	R\$ 8.041,54	Representante da Marca no Brasil conforme ANEXO A
Valor estimado da histerectomia assistida por robô	R\$ 8.706,86	

6.6 CUSTOS DE COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS A PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

De acordo com a revisão da literatura, não foi observada diferença estatisticamente significativa na frequência de complicações entre a cirurgia robótica e a laparoscópica. Assim os custos associados ao manejo destas complicações não serão considerados na análise.

6.7 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A análise de impacto orçamentário foi realizada para horizonte temporal de cinco anos considerando os anos de 2026 a 2030. O número de procedimentos que serão realizados neste período foi estimado considerando-se o crescimento médio do número de cirurgias de histerectomia videolaparoscópica realizadas no SUS nos anos de 2015 a 2019 e 2022 a 2023 de acordo com dados do SIH/SUS (Quadro 13). Nos anos de 2020 e 2021 foi observada uma redução significativa do número de cirurgias devido à pandemia de Covid-19, não entrando na base de cálculo.

Quadro 13 - Crescimento de Histerectomia Videolaparoscópica realizadas no SUS no período de 2015 a 2023

Ano	Nº de Histerectomia Videolaparoscópica	Crescimento
2015	434	-
2016	562	29,49%
2017	596	6,05%
2018	614	3,02%
2019	736	19,87%
2020	324	-
2021	456	-
2022	1.044	41,85%
2023	1.393	33,43%
MÉDIA	685	22,28%

Aplicando-se o crescimento de 22,28% para os anos de 2024 e 2025, estima-se que o número de cirurgias de histerectomia videolaparoscópica teria sido de 1.703 e 2.83, respectivamente. O Quadro 14 apresenta a projeção desse total para os anos de 2026 a 2030, utilizando o mesmo crescimento.

Quadro 14 - Projeção de Crescimento de Histerectomia Videolaparoscópica realizadas no SUS no período de 2026 a 2030

Ano	Total de Procedimentos
2026	2.547
2027	3.114
2028	3.808
2029	4.657
2030	5.694
TOTAL	19.821

Considerando-se o número de procedimentos projetado e os respectivos custos, estimou-se o impacto orçamentário no cenário referência, conforme apresentado Quadro 15.

Quadro 15 – Impacto orçamentário do cenário referência para o horizonte temporal de 2026 a 2030

Ano	Custo Cirurgia Robótica	Custo da Cirurgia Laparoscópica	Impacto Orçamentário Cenário Referência
2026	-	R\$ 1.541.111,67	R\$ 1.541.111,67
2027	-	R\$ 1.884.471,35	R\$ 1.884.471,35
2028	-	R\$ 2.304.331,57	R\$ 2.304.331,57
2029	-	R\$ 2.817.736,64	R\$ 2.817.736,64
2030	-	R\$ 3.445.528,36	R\$ 3.445.528,36
TOTAL	-	R\$ 11.993.179,58	R\$ 11.993.179,58

Para estimar o impacto orçamentário no cenário alternativo, considerou-se um *market share* lento dada a limitação do número de equipamentos de cirurgia robótica disponível no SUS e da necessidade da capacitação médica conforme regulamentação do conselho. Assim, estimou-se um *market share* de 5% no ano 1, chegando a 25% no quinto ano (Quadro 16).

Quadro 16 – Market Share de 5% no horizonte temporal de 2026 a 2030

Ano	Histerectomia Robótica	Histerectomia Videolaparoscópica
2026	5%	95%
2027	10%	90%
2028	15%	85%
2029	20%	80%
2030	25%	75%

O quadro 17 apresenta o impacto orçamentário do cenário alternativo, em que se prevê a adoção progressiva da cirurgia robótica para histerectomias no SUS no período de 2026 a 2030, variando de 5% no primeiro ano até atingir 25% no último ano. Ressalta-se que os custos com manutenção do robô não são considerados no primeiro ano de utilização, sendo incorporados apenas nos anos subsequentes.

Quadro 17 – Impacto orçamentário do cenário alternativo para o horizonte temporal de 2026 a 2030

Ano	Custo Histerectomia Robótica	Custo Histerectomia Videolaparoscópica	Impacto Orçamentário Total Alternativo
2026	R\$ 1.108.789,16	R\$ 1.464.056,09	R\$ 2.572.845,25
2027	R\$ 4.031.654,78	R\$ 1.696.024,21	R\$ 5.727.678,99
2028	R\$ 6.293.717,19	R\$ 1.958.681,83	R\$ 8.252.399,02
2029	R\$ 9.429.148,50	R\$ 2.254.189,31	R\$ 11.683.337,81
2030	R\$ 13.714.833,49	R\$ 2.584.146,27	R\$ 16.298.979,76
TOTAL	R\$ 34.578.143,12	R\$ 9.957.097,71	R\$ 44.535.240,83

O quadro 18 apresenta o impacto orçamentário incremental que totalizou R\$ 32.542.061,25 em cinco anos.

Quadro 18 – Impacto orçamentário incremental

Ano	Impacto Orçamentário Cenário Referência	Impacto Orçamentário Total Alternativo	Impacto Orçamentário Incremental
2026	R\$ 1.541.111,67	R\$ 2.572.845,25	R\$ 1.031.733,58
2027	R\$ 1.884.471,35	R\$ 5.727.678,99	R\$ 3.843.207,64
2028	R\$ 2.304.331,57	R\$ 8.252.399,02	R\$ 5.948.067,45
2029	R\$ 2.817.736,64	R\$ 11.683.337,81	R\$ 8.865.601,18
2030	R\$ 3.445.528,36	R\$ 16.298.979,76	R\$ 12.853.451,40
TOTAL	R\$ 11.993.179,58	R\$ 44.535.240,83	R\$ 32.542.061,25

7 DISCUSSÃO

Os resultados apresentados neste estudo demonstram que a adoção da histerectomia robótica no SUS acarretaria um impacto econômico incremental estimado de aproximadamente R\$ 32,5 milhões ao longo de cinco anos, quando comparado à técnica de videolaparoscopia atualmente incorporada. Esse achado reforça a necessidade de uma análise criteriosa quanto à relação custo-benefício da nova tecnologia, especialmente em um cenário de recursos limitados e orçamento público restrito.

Em busca de experiências internacionais, a agência governamental canadense *Ontario Health* concluiu no ano de 2023 sob sua perspectiva que, a cirurgia robótica pode oferecer benefícios específicos, mas esses ganhos clínicos não justificam, por si só, os elevados custos operacionais associados (49). De acordo com a agência, a cirurgia robótica para pacientes com câncer endometrial e obesidade resultaria num impacto orçamentário de cerca de US\$ 1,14 milhão em cinco anos (49). De forma similar, o estudo conduzido pela agência governamental *Health Information and Quality Authority* em 2011 na Irlanda evidenciou que os altos investimentos em aquisição, manutenção e treinamento tornam a implementação da robótica economicamente desafiadora, salvo em cenários de alta demanda que permitam diluir esses custos por procedimento, sendo estimado que o impacto incremental poderia variar entre € 3,1 milhões e € 4,5 milhões ao longo de cinco anos para um único robô, dependendo do volume de procedimentos realizados (64).

No contexto das diretrizes internacionais, *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) também aborda a adoção de tecnologias minimamente invasivas, como a histerectomia robótica, enfatizando que, embora os desfechos oncológicos e perioperatórios sejam comparáveis aos obtidos pela videolaparoscopia, a implementação de sistemas robóticos requer robusto suporte em termos de treinamento, avaliação contínua dos resultados e ajustes no financiamento para garantir a segurança e eficácia dos procedimentos (28). Esses achados reforçam que, mesmo com a promessa de benefícios adicionais, os custos elevados devem ser ponderados com o potencial de melhoria na qualidade do atendimento e na redução de complicações.

O impacto financeiro da cirurgia robótica no sistema público de saúde é um fator crucial. A Proposta de Lei Orçamentária Anual de 2025 destina R\$ 241,6 bilhões ao Ministério da Saúde, um aumento de apenas 1,94% (R\$ 4,687 bilhões) em relação ao ano anterior (65). Esse orçamento limitado impõe restrições para a incorporação de novas tecnologias de alto custo, pois parte significativa desses recursos precisa ser direcionada a programas essenciais, como imunização, assistência farmacêutica e atenção primária. Nesse contexto, alocar investimentos elevados em cirurgia robótica poderia comprometer outras áreas prioritárias do SUS. Por exemplo, o impacto orçamentário da histerectomia robótica representa aproximadamente 68% do orçamento previsto para a Operacionalização do Sistema Nacional de Transplantes, que recebeu R\$ 48.000.000,00 para o ano de 2025 (67), ou poderia inviabilizar a construção de quatro Unidades de Pronto Atendimento – Porte III, cujo valor de construção global médio é de R\$ 8.500.000,00 cada (69).

Cabe destacar que os custos de aquisição do sistema robótico não foram considerados nesta análise por se tratarem de investimentos, e não de despesas de custeio, conforme a metodologia de Análise de Impacto Orçamentário. No entanto, caso fossem incluídos, o impacto orçamentário aumentaria significativamente. Estima-se um acréscimo de R\$ 16.726.200,00 por hospital que viesse a adquirir o equipamento.

Esse contexto torna-se ainda mais desafiador quando se considera o atual modelo de remuneração dos procedimentos médicos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) que tem sido um tema recorrente de discussão, especialmente diante da

defasagem entre os valores pagos e os custos reais envolvidos na prestação dos serviços (36). A tabela do SUS não acompanha adequadamente a evolução tecnológica dos procedimentos, nem considera fatores econômicos de modo dinâmico, como a inflação e a variação cambial, que impactam diretamente os insumos médicos e os equipamentos utilizados na prática assistencial.

No contexto da incorporação de novas tecnologias, observa-se uma incompatibilidade entre os custos da adoção de procedimentos avançados e os valores reembolsados pelo sistema público (36). A histerectomia videolaparoscópica, por exemplo, representa um avanço significativo em relação à cirurgia aberta tradicional, mas ainda enfrenta dificuldades de ampliação no SUS devido a questões estruturais e financeiras. Mais recentemente, a histerectomia robótica surge como uma alternativa mais precisa e menos invasiva (27), mas seu alto custo operacional dificulta sua adoção na rede pública. Equipamentos de cirurgia robótica exigem investimentos consideráveis em aquisição, manutenção e capacitação profissional, tornando dispendioso sua incorporação sem ajustes no modelo de financiamento do SUS.

Essa realidade é ainda mais preocupante quando se analisam as desigualdades regionais no acesso Histerectomia Videolaparoscopia. Entre 2015 e 2023 observou-se diferenças expressivas no número de procedimentos realizados nas diferentes regiões brasileiras, o que pode ser resultado de dificuldade de acesso ao procedimento. Essas diferenças podem estar associadas à infraestrutura hospitalar, à distribuição de profissionais especializados e à disponibilidade de tecnologias avançadas. A Região Sudeste concentra o maior número de procedimentos e avanços técnicos, enquanto as regiões Norte e Centro-Oeste enfrentam limitações estruturais e baixa cobertura de serviços especializados. Em 2019, por exemplo, a Região Sudeste respondeu por 328 cirurgias, quase metade do total nacional, enquanto a Região Norte realizou apenas 18 procedimentos. Ao longo dos anos, esse padrão se manteve, com o Sudeste consolidando sua liderança, em especial estados como São Paulo, que possuem maior concentração de recursos tecnológicos e hospitalares.

Essas desigualdades podem ser explicadas por múltiplos fatores. O Sudeste e o Sul possuem maior número de hospitais de referência, melhor infraestrutura e maior

contingente de profissionais treinados para a videolaparoscopia. Por outro lado, no Norte e Nordeste, a escassez de especialistas limita a oferta do procedimento. Além disso, a alta densidade populacional e o grau de urbanização do Sudeste e do Sul ampliam a demanda por serviços especializados. Em 2022, por exemplo, a Região Norte realizou apenas 32 histerectomias videolaparoscópicas, enquanto o Sudeste realizou 512. Essa desigualdade reforça a necessidade de políticas que descentralizem recursos e promovam a capacitação profissional em regiões menos atendidas.

O Sudeste não apenas lidera em números absolutos, mas também na incorporação de técnicas avançadas. Em 2023, São Paulo realizou 623 histerectomias videolaparoscópicas, enquanto estados como Rondônia e Acre registraram menos de cinco procedimentos cada. Essa assimetria pode ser explicada pelo volume de investimentos em saúde, pela capacitação profissional e pela disponibilidade de equipamentos. Estados com maior capacidade financeira, como São Paulo e Rio de Janeiro, conseguem investir na modernização de seus sistemas de saúde, ao passo que estados com menor arrecadação enfrentam dificuldades para atualizar suas estruturas. A aquisição e manutenção de equipamentos demandam investimentos consideráveis, e nem sempre são priorizadas onde os recursos são escassos.

O custo da histerectomia videolaparoscópica também varia entre regiões. Em 2022, o custo médio do procedimento foi de R\$ 648,88, mas os valores podem oscilar conforme a complexidade dos casos e a necessidade de recursos adicionais, como internações em UTI. Regiões com maior volume de procedimentos, como o Sudeste, tendem a apresentar custos mais elevados, enquanto regiões com menor volume, como o Norte e Centro-Oeste, registram custos reduzidos, mas também menor acesso ao procedimento. Uma gestão eficiente dos recursos deve considerar não apenas o custo imediato da cirurgia, mas também os benefícios em longo prazo, como menor tempo de internação e redução de complicações. O financiamento adequado pode contribuir para ampliar o acesso e reduzir desigualdades.

Reduzir disparidades regionais e promover a equidade tecnológica requer um esforço conjunto entre governos, instituições de saúde e profissionais da área. Investimentos em infraestrutura, capacitação de profissionais, políticas de financiamento adequadas e estratégias que favoreçam a distribuição equitativa de

recursos são fundamentais. Apenas com um sistema de saúde mais eficiente e justo será possível garantir que todas as pacientes tenham acesso a procedimentos minimamente invasivos, independentemente de sua localização geográfica.

Quando se comparam a histerectomia videolaparoscópica e a robótica, observa-se que ambas apresentam desfechos clínicos semelhantes, incluindo taxas de complicação, tempo de internação e recuperação pós-operatória. No entanto, a cirurgia robótica requer uma curva de aprendizado mais longa, o que pode influenciar os resultados iniciais. Com o aumento da experiência dos cirurgiões, e a ampliação do acesso à tecnologia, espera-se que a robótica traga vantagens progressivas, como maior precisão cirúrgica e menor taxa de conversão para cirurgia aberta (27). Ainda assim, seu alto custo continua sendo um obstáculo significativo para sua adoção em larga escala no SUS.

Alguns especialistas apontam que a concorrência no setor de cirurgia robótica pode levar a uma redução dos custos (27). Nos últimos anos, novos sistemas robóticos foram introduzidos no Brasil, como o Versius, da britânica CMR Surgical, e o Hugo, da americana Medtronic. Contudo, a variação cambial é um fator que pode neutralizar esse efeito, tornando a aquisição de equipamentos mais onerosa. Segundo a REUTERS em 2024 o real sofreu uma desvalorização de mais de 20% em relação ao dólar, impactando diretamente os custos de importação (66). Além disso, as atualizações tecnológicas frequentes e a descontinuação de modelos antigos elevam os custos operacionais dos hospitais que desejam manter-se atualizados.

Apesar dos desafios, um aspecto positivo da cirurgia robótica é seu potencial para viabilizar a telecirurgia. Avanços recentes permitiram a realização de um procedimento histórico em que o cirurgião Zhang Xu, da Academia Chinesa de Ciências, comandou uma cirurgia na China diretamente da Itália, durante um congresso em Roma (67). Essa evolução abre a possibilidade de ampliar o acesso a cirurgias complexas em regiões remotas, reduzindo a necessidade de deslocamento de pacientes e proporcionando atendimento especializado em locais onde a infraestrutura hospitalar é limitada.

No Brasil, a implementação da telecirurgia no SUS poderia representar uma alternativa para mitigar as desigualdades regionais no acesso a procedimentos avançados. No entanto, desafios como a infraestrutura tecnológica, a estabilidade da

conexão e a segurança dos dados ainda precisam ser superados antes que essa modalidade possa ser aplicada de forma segura e eficiente. Assim, embora a cirurgia robótica no SUS ainda enfrente barreiras financeiras e estruturais, a possibilidade de avanços como a telecirurgia oferece um horizonte promissor para a democratização do acesso a tratamentos de alta complexidade.

8 CONCLUSÃO

Este estudo teve como objetivo principal estimar o impacto orçamentário da possível incorporação da histerectomia assistida por cirurgia robótica no Sistema Único de Saúde (SUS), à luz das diretrizes estabelecidas para avaliação econômica em saúde. Ao longo da análise, buscou-se integrar evidências clínicas e econômicas com os desafios e as especificidades do sistema público brasileiro, reconhecendo a complexidade de decisões que envolvem inovação tecnológica em contextos de restrição orçamentária.

A incorporação da cirurgia robótica para histerectomia, embora tecnicamente promissora e associada a potenciais benefícios clínicos, revelou-se, do ponto de vista orçamentário, uma intervenção de custo elevado quando comparada à abordagem videolaparoscópica convencional. Ainda que os ganhos clínicos possam ser relevantes para determinados subgrupos de pacientes, os dados apontam que, em larga escala, a adoção dessa tecnologia exigiria um planejamento criterioso, tanto em termos de investimento inicial quanto de custeio continuado, incluindo insumos e manutenção dos equipamentos, além da capacitação de equipes multiprofissionais.

É importante destacar que o presente trabalho não tem a pretensão de encerrar o debate sobre a adoção da cirurgia robótica no SUS, tampouco de desconsiderar os avanços que esta tecnologia representa. Pelo contrário, entende-se que a incorporação racional de inovações deve ser guiada por critérios técnicos, éticos e econômicos, sempre considerando a equidade, a sustentabilidade do sistema e o acesso universal aos serviços de saúde.

A análise realizada reafirma a importância da Avaliação de Impacto Orçamentário como ferramenta de apoio à gestão, e destaca a necessidade de

fortalecimento da produção de dados primários nacionais sobre custos, desfechos e estrutura dos serviços de saúde. Somente com base em informações robustas e contextualizadas será possível avançar na construção de um SUS mais eficiente, responsivo e tecnologicamente atualizado, sem renunciar a seus princípios fundantes.

Por fim, conclui-se que, embora a cirurgia robótica represente um avanço importante na medicina contemporânea, sua incorporação no SUS, no cenário atual, exige cautela. Recomenda-se que investimentos futuros sejam orientados por estudos adicionais, preferencialmente com dados primários nacionais, e que experiências-piloto em centros de excelência possa subsidiar uma eventual expansão progressiva, avaliando-se continuamente os resultados clínicos, econômicos e organizacionais decorrentes dessa inovação.

REFERÊNCIAS

1. Marquini GV, de Oliveira LM, Martins SB, Takano CC, de Jarmy Di-Bella ZIK, Sartori MGF. Historical perspective of vaginal hysterectomy: the resilience of art and evidence-based medicine in the age of technology. *Arch Gynecol Obstet* [Internet]. 2023;307(5):1377–84. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00404-022-06607-z>
2. Sória HLZ, Fagundes DJ, Sória-Vieira S, Cavalli N, Dos Santos CRC. Histerectomia e as doenças ginecológicas benignas: O que está sendo praticado na Residência Médica no Brasil? *Rev Bras Ginecol e Obstet*. 2007;29(2):67–73.
3. Brasil. Ministério da Saúde. DATASUS Informações de Saúde TABNET [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2024 [citado 2024 Jan 15]. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/>
4. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Página inicial da ANS [Internet]. [Brasília]: ANS; [s.d.] [citado 2024 jan 15]. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br>
5. Ramdhan RC, Loukas M, Tubbs RS. Anatomical complications of hysterectomy: A review. *Clin Anat* [Internet]. 2017 Oct 22;30(7):946–52. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ca.22962>
6. de Araújo TVB, Aquino EML. Fatores de risco para histerectomia em mulheres brasileiras. *Cad saúde pública / Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Esc Nac Saúde Pública*. 2003;19 Suppl 2:407–17.
7. Matteson KA, Butts SF. Choosing the Route of Hysterectomy for Benign Disease: committee opinion. *Am Coll Obstet Gynecol*. 2019;701(640):691–2.
8. Edelman A, Micks E, Bartz D. Clinical Management Guidelines for Obstetrician – Gynecologists Benefits and Risks of Sterilization. *Obstet Gynecol*. 2019;133(133):194–207.
9. Murta EFC, Reis JD dos, Abrão JM, Miziara JM. Histerectomias: estudo retrospectivo de 554 casos TT - Hysterectomies: a retrospective study of 554 cases. *Rev Col Bras Cir* [Internet]. 2000;27(5):307–11. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912000000500004&lang=pt
10. Freitas CB, Gomes NP, Campos LM, Estrela FM, Cordeiro KCC, Dos Santos RM. Complicações Pós-Cirúrgicas Da Histerectomia: Revisão Integrativa. *Rev Baiana Enfermagem* 30;2016. (2):11–1.
11. Jesus VK de, Messias GM, Lopes PD de A, Oliveira V de, Sousa RCM, Menezes ÉM, et al. Histerectomia Na Cirurgia Geral: Importância, Desafios E Estratégias De Prevenção De Complicações. *Brazilian J Implantol Heal Sci*. 2024;6(3):1353–65.
12. Morrell ALG, Morrell-Junior AC, Morrell AG, Mendes JMF, Tustumi F, De-Oliveira-e-silva LG, et al. The history of robotic surgery and its evolution: When illusion becomes reality. *Rev Col Bras Cir*. 2021;48:1–9.
13. NACUL MP. Laparoscopia & robótica: um paralelo histórico. *Rev Col Bras Cir*. 2020;47:1–3.

14. Katz A, Nezhat CH. Robot-Assisted Laparoscopic Hysterectomy. In: Robotic Surgery [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2021. p. 1249–57. Available from: https://link.springer.com/10.1007/978-3-030-53594-0_116
15. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual para regularização de equipamentos médicos na Anvisa [Internet]. Brasília: Anvisa; 2021 [citado 2024 jan 20]. Disponível em: https://eva.fing.edu.uy/pluginfile.php/494240/mod_resource/content/1/Manual%20ANVISA.pdf
16. U.S. Food and Drug Administration. Computer assisted surgical systems [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2021 [citado 2024 jan 15]. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/surgery-devices/computer-assisted-surgical-systems>
17. Commission of the European Communities. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices [Internet]. Brussels: European Union; 1993 [citado 2024 jan 25]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A31993L0042>
18. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 [Internet]. Brasília: Anvisa; 2022 [citado 2025 mai 01]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145>
19. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 478, de 12 de março de 2021 [Internet]. Brasília: Anvisa; 2021 [citado 2025 mai 01]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0478_12_03_2021.pdf
20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Página institucional da Anvisa [Internet]. [Brasília]: Anvisa; [s.d.] [citado 2024 jan 30]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
21. United States. Food and Drug Administration. Página institucional da FDA [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; [s.d.] [citado 2024 jan 30]. Disponível em: <https://www.fda.gov/>
22. European Union. European Commission. Health and digital – homepage [Internet]. Brussels: European Commission; [s.d.] [citado 2024 jan 30]. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/index_en
23. Solez KD, Solez MJ. Robot-Assisted Surgery: Techniques and Technologies. 2014. 800 p.
24. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.311/2022 [Internet]. Brasília: CFM; 2022 [citado 2025 fev 10]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2311>
25. Brasil. Ministério da Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado = Robot-assisted radical prostatectomy in patients with localized prostate cancer [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2021 [citado 2024 mar 20]. Disponível em: <https://fi->

admin.bvsalud.org/document/view/5cqju

26. Brasil. Presidência da República. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080/1990 para dispor sobre a incorporação de tecnologias no SUS [Internet]. Brasília: Presidência da República; 2011 [citado 2024 mar 20]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm
27. Pitassi C, Gonçalves AA, Barbosa JGP, Martins CHF. A Cirurgia Robótica nas Organizações Públicas de Saúde: O Caso do Instituto Nacional do Câncer (INCA). *Adm Pública e Gestão Soc.* 2016;1(3):187–97.
28. NICE. Minimally invasive radical hysterectomy for early stage cervical cancer. 2021;(January):1–5. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/IPG686/chapter/1-Recommendations>
29. Health CA for D and T in. Experiences with and Expectations of Robotic Surgical Systems : A Rapid Qualitative Review. *Can Agency Drugs Technol Heal.* 2020;(1922–8147):1–22.
30. Brasil. Ministério da Saúde. Carta dos direitos dos usuários da saúde [Internet]. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2011 [citado 2024 mar 30]. 30 p. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/AF_Carta_Usuarios_Saude_site.pdf
31. Brasil. Presidência da República. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências [Internet]. Brasília: Presidência da República; 1990 [citado 2024 mar 30]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
32. Brasil. Presidência da República. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 [Internet]. Brasília: Presidência da República; 2011 [citado 2024 mar 30]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm
33. Brasil. Ministério da Saúde; Organização Pan-Americana da Saúde. Introdução à gestão de custos em saúde [Internet]. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2013 [citado 2024 jan 15]. 148 p. (Série Gestão e Economia da Saúde; v. 2). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/introducao_gestao_custos_saude.pdf
34. Gilliland AJ. Setting the Stage. p. <https://www.getty.edu/publications/intrometadata/s>.
35. Vieira FS. Produção de Informação de Custos para a Tomada de Decisão no Sistema Único de Saúde: uma questão para a política pública. *Inst Pesqui Econômica Apl Ministério do Planejamento, Desenvolv e Gestão.* 2017;50.
36. Santos, MAB dos; Silva RS da; Benevides, RPS; SERVO LM dos, Santos. A remuneração de internações e a tabela de procedimentos do sus: uma análise a partir do sih e do sigtap. 2023;47.
37. Brasil. Ministério da Saúde. Manual técnico do Sistema de Informação

- Hospitalar [Internet]. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2007 [citado 2025 jan 25]. 197 p. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/bvsms/resource/pt/mis-15342>
38. Brasil. Ministério da Saúde. Manual de orientação: Autorização de Internação Hospitalar – AIH/SUS [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; [s.d.] [citado 2025 jan 25]. Disponível em: <https://www.fmrp.usp.br/rmrp/manualaih.pdf>
 39. Ferreira-da-Silva AL, Ribeiro RA, Santos VCC, Elias FTS, d'Oliveira ALP, Polanczyk CA. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. *Cad Saude Publica*. 2012;28(7):1223–38.
 40. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. 76 p. (Série A: Normas e Manuais Técnicos). ISBN: 978-85-334-1945-2.
 41. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices - Budget Impact Analysis. *Value Heal* [Internet]. 2007;10(5):336–47. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00187.x>
 42. GARAY UO et al. EL ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO EN SALUD: PUESTA AL DÍA CON UN MODELO DE ABORDAJE GENÉRICO. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* [Internet]. 2011;28(3):540–7. Available from: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v28n3/a21v28n3.pdf>
 43. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F et al. Principles of good practice for budget impact analysis II: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis. *Value Health* [Internet]. 2014. Available from: <https://www.ispor.org/heor-resources/good-practices/article/principles-of-good-practice-for-budget-impact-analysis-ii>
 44. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2024 [citado 2025 mar 21]. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>
 45. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Economia da Saúde, Investimento e Desempenho. Padrão descritivo para instrumentais cirúrgicos no CATMAT [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2022 [citado 2025 jan 02]. 208 p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/padrao_descritivo_instrumentos_cirurgicos_catmat.pdf. ISBN: 978-65-5993-336-5.
 46. Lambaudie E, Bogart E, Le Deley MC, EL Hajj H, Gauthier T, Hebert T, et al. The Influence of Surgical Complexity and Center Experience on Postoperative Morbidity After Minimally Invasive Surgery in Gynecologic Oncology: Lessons Learned from the ROBOGYN-1004 Trial. *Ann Surg Oncol* [Internet]. 2024;31(7):4566–75. Available from: <https://doi.org/10.1245/s10434-024-15265-1>
 47. Cusimano MC, Simpson AN, Dossa F, Liani V, Kaur Y, Acuna SA, et al. Laparoscopic and robotic hysterectomy in endometrial cancer patients with

- obesity: a systematic review and meta-analysis of conversions and complications. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2019;221(5):410-428.e19. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2019.05.004>
48. Hwang JH, Kim B. Comparison of survival outcomes between robotic and laparoscopic radical hysterectomies for early-stage cervical cancer: a systemic review and meta-analysis. *J Gynecol Oncol*. 2024;35(1):1–11.
 49. Kristen McMartin , Corinne Holubowich , Caroline Higgins , Xuanqian Xie KG e JM. Robotic-Assisted Hysterectomy for Endometrial Cancer in People With Obesity: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2023;23(6):1–70.
 50. Marchand G, Taher Masoud A, Abdelsattar A, King A, Brazil G, Ulibarri H, et al. Systematic Review and Meta-analysis of laparoscopic radical hysterectomy vs. Robotic assisted radical hysterectomy for early stage cervical cancer. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2023;289(May):190–202. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2023.09.002>
 51. Behbehani S, Suarez-Salvador E, Buras M, Magtibay P, Magrina J. Mortality Rates in Benign Laparoscopic and Robotic Gynecologic Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Minim Invasive Gynecol* [Internet]. 2020;27(3):603-612.e1. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2019.10.005>
 52. Iavazzo C, Papadopoulou EK, Gkegkes ID. Cost assessment of robotics in gynecologic surgery: A systematic review. *J Obstet Gynaecol Res*. 2014;40(11):2125–34.
 53. Tapper AM, Hannola M, Zeitlin R, Isojärvi J, Sintonen H, Ikonen TS. A systematic review and cost analysis of robot-assisted hysterectomy in malignant and benign conditions. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2014;177:1–10.
 54. Luo C, Liu M, Li X. Efficacy and safety outcomes of robotic radical hysterectomy in Chinese older women with cervical cancer compared with laparoscopic radical hysterectomy. *BMC Womens Health*. 2018;18(1):1–5.
 55. Xianhua H, Shuzhai H, Yunfei W. Comparison of conventional laparoscopy and robotic radical hysterectomy for early-stage cervical cancer: A meta-analysis. *J Cancer Res Ther*. 2015;11(8):C258–64.
 56. Marra AR, Puig-Asensio M, Edmond MB, Schweizer ML, Bender D. Infectious complications of laparoscopic and robotic hysterectomy: A systematic literature review and meta-analysis. *Int J Gynecol Cancer*. 2019;29(3):518–30.
 57. Zechmeister JR, Pua TL, Boyd LR, Blank S V., Curtin JP, Pothuri B. A prospective comparison of postoperative pain and quality of life in robotic assisted vs conventional laparoscopic gynecologic surgery. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2015;212(2):194.e1-194.e7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2014.08.003>
 58. Roh HF, Nam SH, Kim JM. Robot-assisted laparoscopic surgery versus conventional laparoscopic surgery in randomized controlled trials: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2018;13(1):1–12.
 59. Povolotskaya N, Woolas R, Brinkmann D. Implementation of a robotic surgical

- program in gynaecological oncology and comparison with prior laparoscopic series. *Int J Surg Oncol*. 2015;2015.
60. Zho J, Xiong BH, Ma L, Cheng Y, Huang W, Zhao L. Robotic vs laparoscopic radical hysterectomy for cervical cancer: a meta-analysis. *Int J*. 2015;(April):211–5.
 61. Mäenpää MM, Nieminen K, Tomás EI, Laurila M, Luukkaala TH, Mäenpää JU. Robotic-assisted vs traditional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2016;215(5):588.e1-588.e7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2016.06.005>
 62. Albright BB, Witte T, Tofte AN, Chou J, Black JD, Desai VB, et al. Robotic Versus Laparoscopic Hysterectomy for Benign Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials. *J Minim Invasive Gynecol*. 2016;23(1):18–27.
 63. Patel S, Rovers MM, Sedelaar MJP, Zusterzeel PLM, Verhagen AFTM, Rosman C, et al. How can robot-assisted surgery provide value for money? *BMJ Surgery, Interv Heal Technol*. 2021;3(1).
 64. Siobhan O, Ryan M, Clifford T et al. Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. 2011;(September):1–213. Available from: www.hiqa.ie/system/files/HTA-robot-assisted-surgery.pdf
 65. Brasil. Ministério do Planejamento e Orçamento. Secretaria de Orçamento Federal. Orçamento cidadão: Projeto de Lei Orçamentária Anual 2025 [Internet]. Brasília: Secretaria de Orçamento Federal/MPO; 2024 [citado 2025 abr 01]. 37 p. Disponível em: https://www.gov.br/planejamento/pt-br/assuntos/orcamento/orcamentos-anuais/2025/ploa/ploa_2025_orcamento_cidadao_2024_09_01-21h.pdf
 66. Reuters. Brazil's real sets longest streak of gains in 20 years [Internet]. [cited 2025 Feb 3]. p. <https://www.reuters.com/markets/currencies/brazils>. Available from: <https://www.reuters.com/markets/currencies/brazils-real-sets-longest-streak-gains-20-years-2025-02-03/>
 67. Globo O. Médico na Itália opera paciente na China em feito inédito com IA e braço robótico; entenda como foi a operação. p. <https://oglobo.globo.com/saude/noticia/2024/06/12/>.
 68. Brasil. Presidência da República. Lei nº 15.121, de 22 de janeiro de 2025. Estima a receita e fixa a despesa da União para o exercício financeiro de 2025. Volume II – Anexo [Internet]. Brasília: Presidência da República; 2025 [citado 2025 mai 01]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2025/lei/Anexo/LEI15121-VOLUME%20II.pdf
 69. Brasil. Ministério da Saúde; Fundo Nacional de Saúde. Cartilha de emendas parlamentares PLOA 2025 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2024 [citado 2024 jan 15]. 184 p. Disponível em: <https://portalfns.saude.gov.br/wp-content/uploads/2024/12/Cartilha-Ploa-2025-internet-7-1.pdf>
ISBN: 978-65-5993-691-5

APÊNDICES

APÊNDICE A - ESTRATÉGIAS DE BUSCA PARA IDENTIFICAÇÃO DE DADOS DE UTILIDADE

a) Tecnologia + Procedimento Cirúrgico

(("Robotic Surgical Procedures"[MeSH Terms] OR "Robotic Surgical Procedures"[Title/Abstract] OR "procedure robotic surgical"[Title/Abstract] OR "procedures robotic surgical"[Title/Abstract] OR "Robotic Surgical Procedure"[Title/Abstract] OR "surgical procedure robotic"[Title/Abstract] OR "Robot Surgery"[Title/Abstract] OR "Robot Surgeries"[Title/Abstract] OR "surgery robot"[Title/Abstract] OR "robot assisted surgery"[Title/Abstract] OR "robot assisted surgery"[Title/Abstract] OR "Robot-Assisted Surgeries"[Title/Abstract] OR "surgery robot assisted"[Title/Abstract] OR "robot enhanced procedures"[Title/Abstract] OR "robot enhanced procedures"[Title/Abstract] OR "surgical procedures robotic"[Title/Abstract] OR "robotic assisted surgery"[Title/Abstract] OR "Robotic-Assisted Surgeries"[Title/Abstract] OR "surgery robotic assisted"[Title/Abstract] OR "robot enhanced surgery"[Title/Abstract] OR "robot enhanced surgery"[Title/Abstract]) AND ("Gynecologic"[Title/Abstract] OR "hysterectom*" [Title/Abstract] OR "myomectom*" [Title/Abstract] OR ("sterili"[All Fields] AND "ation"[Title/Abstract]) OR "oophorectom*" [Title/Abstract] OR "ovariectom*" [Title/Abstract] OR "sacrocolpopexy"[Title/Abstract] OR "gyne*" [Title/Abstract] OR "gynae*" [Title/Abstract] OR "endometr*" [Title/Abstract] OR "uter*" [Title/Abstract] OR "cervi*" [Title/Abstract] OR "ovar*" [Title/Abstract] OR "vagin*" [Title/Abstract] OR "fallopian*" [Title/Abstract] OR "vulva*" [Title/Abstract])) AND (clinicaltrial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR systematicreview[Filter])

APÊNDICE B - REVISÃO RÁPIDA DA LITERATURA

AUTOR	ANO	PAIS	DESENHO DE ESTUDO	POPULAÇÃO	N	RESULTADOS	CONCLUSÃO
-------	-----	------	-------------------	-----------	---	------------	-----------

Eric Lambaudie, <i>et al.</i>	2024	França	Ensaio multicêntrico, randomizado, controlado, de fase 3, de grupos paralelos.	Mulheres com indicação de oncologia ginecológica	368	Morbidade grave ocorreu em 49 (28%) de 176 pacientes submetidos a robótica versus 41 (21%) de 192 pacientes submetidos a videolaparoscopia ($p = 0,15$). Na análise multivariada, após ajuste para o grupo de tratamento (Robótica vs Videolaparoscópica), o risco de morbidade grave aumentou significativamente para pacientes que tinham pior status de desempenho, com uma razão de chances (OR) de 1,62 para a diferença de 1 ponto na pontuação de desempenho da OMS (IC 95% 1,06–2,47; $p = 0,027$) e de acordo com o tipo de cirurgia ($p < 0,001$). Um foco em atos cirúrgicos complexos mostrou significativamente mais morbidade no grupo Robótica do que no grupo Videolaparoscópica nos centros menos experientes (OR, 3,31; IC de 95% 1,0–11; $p = 0,05$) em comparação com nenhum impacto nos centros experientes (OR, 0,87; IC de 95% 0,38–1,99; $p = 0,75$).	O risco de morbidade pós-operatória grave foi significativamente maior para pacientes com pior status de desempenho. A complexidade do procedimento cirúrgico foi um preditor independente de morbidade pós-operatória grave, com maiores chances de complicações para procedimentos mais complexos. O risco excessivo de morbidade grave associado à robótica em comparação à videolaparoscopia foi mais pronunciado em centros com menos experiência em laparoscopia assistida por robô, particularmente para procedimentos cirúrgicos complexos.
-------------------------------	------	--------	--	--	-----	--	--

Ontario Health	2023	Canadá	revisão sistemática de estudos observacionais, principalmente de natureza retrospectiva.	Mulheres com câncer endometrial e obesidade.	1.247	A taxa de conversão para histerectomia aberta foi semelhante entre videolaparoscopia e robótica em pacientes com IMC ≥ 30 kg/m² (6,5% vs. 5,5%) e maior para videolaparoscopia em pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² (7,0% vs. 3,8%) (GRADE: muito baixa). As complicações perioperatórias com a robótica apresentando 2,1% de transfusões sanguíneas e 1,2% de lesões de órgãos ou vasos, enquanto a videolaparoscópica teve 2,8% e 3,5%, respectivamente. Estudos econômicos indicaram que a robótica é mais cara que a cirurgia aberta e a videolaparoscopia. Uma análise de impacto orçamentário estimou um custo de US\$ 1,14 milhão em 5 anos para financiar a cirurgia robótica.	As taxas de complicações perioperatórias foram igualmente baixas para videolaparoscópica e robótica.
----------------	------	--------	--	--	-------	--	--

Hwang JH; Kim B;	2024	Coreia do Sul	Revisão sistemática e meta-análise de estudos comparativos, incluindo estudos retrospectivos, retrospectivos pareados e prospectivos.	Mulheres com câncer cervical em estágio inicial.	3.121	Os resultados da meta-análise indicaram que os desfechos de sobrevivência foram comparáveis entre a histerectomia radical robótica (RRH) e a histerectomia radical laparoscópica (LRH). Especificamente, as razões de chances (OR) para recidiva e morte foram 1,19 (intervalo de confiança [IC] de 95% = 0,91–1,55; p=0,613) e 0,96 (IC 95% = 0,65–1,42; p=0,558), respectivamente.	Os desfechos de sobrevivência entre a histerectomia radical robótica (RRH) e a histerectomia radical laparoscópica (LRH) são comparáveis em pacientes com câncer cervical em estágio inicial.
Greg Marchand <i>et al.</i>	2023	Estados Unidos	Revisão sistemática e meta-análise	Mulheres com câncer cervical em estágio inicial.	3.243	Nas cirurgias robóticas, as mulheres tiveram uma redução na permanência hospitalar (MD = 0,80[0,38,1,21],(P < 0,002). Não encontramos diferenças na perda sanguínea estimada (MD = 35,24[-0,40,70,89],(P = 0,05), taxa de transfusão de sangue ((OR = 1,32[0,86,2,02],(P = 0,20), taxa de complicações pós-operatórias (OR = 0,84[0,60,1,17],(P = 0,30), tempo operatório (MD = 6,01[-4,64,16,66], (P = 0,27), número de linfonodos ressecados (MD = -1,22[-3,28,0,84],(P	A cirurgia robótica parece resultar em o paciente deixar o hospital mais cedo após a cirurgia. Não conseguimos encontrar nenhuma diferença em nossos outros dez resultados relacionados a complicações ou eficácia.

						= 0,25) complicações intraoperatórias (OR = 0,78[0,51,1,19],(P = 0,25), sobrevida global em cinco anos (OR = 1,37 [0,51,3,69],(P = 0,53), sobrevida livre de doença ao longo da vida (OR = 0,89[0,59,1,32], (P = 0,55), mortalidade intraoperatória e pós-operatória (dentro de 30 dias) (OR = 1,30[0,66,2,54],(P = 0,44) e recorrência (OR = 1,14 [0,79,1,64],(P = 0,50).	
Maria C. Cusimano <i>et al.</i>	2019	Canadá	Revisão sistemática e meta-análise de estudos observacionais, incluindo estudos de braço único e duplo.	Mulheres com câncer endometrial e obesidade	10.800	As taxas de conversão para histerectomia aberta foram de 6,5% para histerectomia laparoscópica (LH) e 5,5% para histerectomia robótica (RH) em pacientes com IMC ≥ 30 kg/m ² , e 7,0% para LH e 3,8% para RH em pacientes com IMC ≥ 40 kg/m ² . O principal motivo de conversão foi exposto devido a aderências/adiposidade visceral (32% em LH e 61% em RH). A intolerância à posição de Trendelenburg envolveu 31% das reservas em LH e 6% em RH. As taxas de complicações perioperatórias, incluindo lesões de	A histerectomia robótica e a videolaparoscópica tem taxas semelhantes de complicações perioperatórias em pacientes com câncer endometrial e obesidade, mas a histerectomia robótica pode reduzir as conversões devido à intolerância posicional em pacientes com obesidade mórbida.

						órgão/vaso (3,5% em LH e 1,2% em RH), tromboembolia venosa (0,5% para ambos) e transfusão de sangue (2,8% em LH e 2,1% em RH), foram baixas e sem diferenças significativas.	
Christos lavazzo <i>et al.</i>	2014	Reino Unido	Revisão sistemática	Mulheres com indicação de cirurgia ginecológica	-	O custo médio das técnicas variam de: robótica, de €1.731 a €48.769 , aberta € 894 a €20.277 e laparoscópica €411 a €41.836 euros. Os custos operatórios para histerectomia variaram entre €936 a €33.920 euros para a técnica robótica, €684 a €25.616 euros para a aberta e €858 a €25.578 para a laparoscópica. Para sacrocolpopexia, os custos foram de €2.067 a €7.275 euros (robótica), €2.904 a €69.792 euros (aberta) e €1.482 a €2.000 euros (laparoscópica). As despesas não operatórias variaram entre €467 e €39.121. Na miomectomia, o custo total médio foi de €27.342 a €42.497 para a abordagem robótica, €13.709 a €20.277 para a aberta e €26.181 para a laparoscópica. Conversões para laparotomia estavam presentes em 79/36 185 (0,2%) casos	A cirurgia robótica tem o potencial de se tornar econômica em centros com muitos pacientes, enquanto a concorrência no setor pode reduzir o custo da instrumentação robótica, tornando a tecnologia robótica mais acessível e econômica.

						de cirurgia laparoscópica e em 21/3345 (0,62%) casos de técnica robótica. A duração da cirurgia robótica, aberta e laparoscópica variou de 50 a 445, 83,7 a 701 e 74 a 330 min, respectivamente.	
Anna-Maija Tapper <i>et al.</i>	2014	Finlândia	Revisão sistemática e meta-análise	Mulheres com condições benignas e malignas	662	A histerectomia assistida por robô (RAH) apresentou tempo de operação entre 90 e 142 minutos, enquanto a histerectomia laparoscópica convencional (LH) variou de 83 a 125 minutos. A taxa de conversão para cirurgia aberta foi menor na RAH em comparação com a LH, especialmente durante a curva de aprendizado. Os custos diretos da RAH foram US\$ 2.189 mais altos que os da LH nos EUA, e entre 1,5 a 3 vezes superiores no sistema de saúde finlandês. O tempo de internação foi geralmente menor para a RAH, embora sem dados numéricos específicos.	A comparação entre a Histerectomia Assistida por Robô (RAH) e a Histerectomia Laparoscópica Convencional (LH) revela que, embora a RAH apresente algumas vantagens, como taxas de complicação ligeiramente menores e uma redução na taxa de conversão em casos difíceis, os resultados em termos de tempo de operação e custos são desfavoráveis.
Cheng Luo <i>et al.</i>	2018	China	Estudo prospectivo, randomizado e duplo-cego	Mulheres chinesas idosas com câncer cervical	60	O estudo comparou a histerectomia radical robótica (RRH) e a laparoscópica (LRH) em mulheres chinesas mais velhas com câncer cervical. No grupo RRH, ocorreram 4 casos de complicações pós-operatórias (6,7%), contra 11 casos (18,3%) no grupo LRH ($p = 0,037$). A morbidade febril foi observada em 2 casos (6,7%) no grupo RRH e 5 casos (16,7%) no	Este estudo demonstrou que a histerectomia radical robótica (RRH) ofereceu benefícios adicionais para mulheres chinesas mais velhas com câncer cervical, devido a menos complicações e recuperação mais rápida

						LRH ($p = 0,421$). O grupo RRH teve 1 caso de celulite/hérnia/deiscência (3,3%), enquanto o LRH teve 3 casos (10%) ($p = 0,605$). Para infecções urinárias, o RRH apresentou 1 caso (3,3%) e o LRH, 2 casos (6,7%) ($p = 1,000$). Nenhuma lesão ureteral ocorreu no RRH, mas houve 1 caso (3,3%) no LRH ($p = 1,000$). O tempo de cateterismo foi menor no RRH: mediana de 6 dias para cateter vesical vs. 7 dias no LRH, ($p = 0,043$) e 29 dias para cateter de dreno vs. 32 dias no LRH, ($p = 0,038$). A internação hospitalar foi mais curta no RRH, com mediana de 13 dias vs. 15 dias no LRH, ($p = 0,042$). As taxas de recorrência foram 6,7% (2 casos) no RRH e 10% (3 casos) no LRH ($p = 1,000$), e as de mortalidade foram 3,3% (1 caso) no RRH e 6,7% (2 casos) no LRH ($p = 1,000$)	em comparação com a histerectomia radical laparoscópica (LRH). Além disso, o estudo mostrou equivalência na qualidade cirúrgica e nos resultados de sobrevida entre a RRH e a LRH. O método cirúrgico assistido por robótica é eficaz, seguro e viável para mulheres chinesas mais velhas com câncer cervical.
Hao Xianhua	2015	China	Revisão sistemática e meta-análise	Mulheres com câncer cervical em estágio inicial.	626	Foram analisados 12 estudos clínicos. O tempo cirúrgico não apresentou diferença significativa entre a histerectomia radical robótica (RRH) ($n=304$) e a histerectomia radical laparoscópica convencional (LRH) e ($n=322$), com um intervalo de confiança de 95% (IC) de $[-19,46, 1,88]$ e $P=0,79$. A perda sanguínea intraoperatória foi menor na RRH (média de 112,87 ml)	A RRH apresentou menor perda sanguínea intraoperatória e menor risco de complicações em comparação com a LRH. Ambas as técnicas tiveram resultados semelhantes em termos de tempo cirúrgico, tempo de internação e

						em comparação com a LRH (média de 188,32 ml), com $P < 0,00001$. O tempo de internação foi ligeiramente menor na RRH (5,14 dias) em relação à LRH (6,06 dias), mas a diferença não foi estatisticamente significativa (IC de 95% [-0,22, 0,80], $P = 0,29$). O número de linfonodos pélvicos ressecados não diferiu significativamente entre as duas técnicas (IC de 95% [-1,87, 1,70], $P = 0,92$). A taxa geral de complicações foi de 8,2% para a RRH e 7,4% para a LRH. A RRH apresentou um risco relativo de complicações de 1,31 (IC de 95% [0,99, 1,74], $P = 0,05$). As complicações mais comuns na RRH foram a deiscência do cuff vaginal (10 eventos) e disfunções urinárias (4 eventos). Na LRH, as complicações mais frequentes foram sangramento pélvico (30 eventos) e fístula ureterovaginal (21 eventos).	número de linfonodos ressecados.
Alexandre Marra <i>et al.</i>	2019	Estados Unidos	Revisão sistemática e meta-análise	Mulheres com indicação de histerectomia	176.016	Não houve diferença estatisticamente significativa no número de eventos de complicações infecciosas entre a	A taxa de complicações infecciosas associadas à histerectomia assistida

						histerectomia assistida por robótica e a histerectomia assistida por laparoscopia (OR combinado 0,97; IC 95% 0,74 a 1,28). Quando realizamos uma análise estratificada, resultados semelhantes foram encontrados sem diferença estatisticamente significativa em complicações infecciosas comparando a histerectomia assistida por robótica à histerectomia assistida por laparoscopia entre pacientes com doença uterina benigna (OR combinado 1,10; IC 95% 0,70 a 1,73), câncer endometrial (OR combinado 0,97; IC 95% 0,55 a 1,73) ou câncer cervical (OR combinado 1,09; IC 95% 0,60 a 1,97).	por robô não foi diferente daquela associada à histerectomia assistida por laparoscopia convencional.
Jenna R. Zechmeister <i>et al.</i>	2015	Estados Unidos	Estudo observacional prospectivo	Mulheres com indicação de cirurgia minimamente invasiva.	111	O tempo cirúrgico foi significativamente maior no grupo robótico (235,4 minutos) em comparação com o grupo laparoscópico (155,2 minutos), com $P < 0,001$. Não houve diferença significativa entre os grupos em relação ao tempo de internação hospitalar (0,8 dias em ambos) ou à perda sanguínea estimada (161,6 mL no grupo robótico vs. 117,6 mL no grupo laparoscópico, $P = 0,09$). A dor pós-operatória foi avaliada em três momentos: pré-operatório, imediatamente após a cirurgia (24-48 horas) e no período pós-operatório tardio (1-2 semanas). Não houve	O estudo não encontrou diferenças significativas na dor pós-operatória entre as cirurgias robóticas e laparoscópicas para procedimentos ginecológicos. A cirurgia robótica apresentou tempos cirúrgicos mais longos, mas não houve diferenças significativas na perda sanguínea,

					diferença significativa entre os grupos em relação à intensidade da dor (pior dor, menor dor, dor média e dor "agora") em nenhum dos momentos avaliados. No período pós-operatório tardio, as pacientes submetidas a procedimentos laparoscópicos menores relataram menos dor mínima (1,3 vs. 0,4, $P = 0,05$), mas essa diferença não foi observada no grupo geral ou no subgrupo de procedimentos maiores. Em relação à interferência da dor na qualidade de vida, houve uma diferença significativa no período pós-operatório tardio na interferência do sono, favorecendo a laparoscopia (2,0 no grupo robótico vs. 1,0 no grupo laparoscópico, $P = 0,03$). No subgrupo de procedimentos menores, houve uma diferença significativa na interferência da dor no "prazer de viver" no período pós-operatório imediato, favorecendo a cirurgia robótica (1,9 no grupo robótico vs. 3,9 no grupo laparoscópico, $P = 0,05$). Não houve diferenças significativas entre os grupos em outras áreas de funcionamento diário, como atividade geral, humor, capacidade de caminhar, trabalho normal, relações com outras pessoas e prazer de vida. O uso de analgésicos pós-operatórios também foi avaliado. Não houve	tempo de internação ou uso de analgésicos pós-operatórios. A interferência do sono foi menor no grupo laparoscópico no período pós-operatório tardio.
--	--	--	--	--	--	---

						diferenças significativas entre os grupos em relação ao número de pacientes que receberam narcóticos (56 no grupo robótico vs. 53 no grupo laparoscópico, $P = 0,24$), à via de administração de narcóticos (47 vs. 45, $P > 0,99$) ou ao uso de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (27 vs. 21, $P = 0,33$).	
Hyunsuk Frank Roh <i>et al.</i>	2018	Coreia do Sul	Revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados	Mulheres com indicação de cirurgia ginecológica	1.755	O tempo operatório total foi menor nas cirurgias laparoscópicas convencionais (CLS) (diferença média de 16,81 minutos, IC 95% [6,20, 27,42], $P < 0,05$), assim como o tempo operatório líquido (diferença média de 11,48 minutos, IC 95% [0,62, 22,34], $P < 0,05$). A perda sanguínea foi menor nas cirurgias laparoscópicas assistidas por robô (RLS) (diferença média de -6,47 mL, IC 95% [-9,61, -3,34], $P < 0,05$). A taxa de complicações totais foi menor na CLS (razão de chances de 1,46, IC 95% [1,05, 2,03], $P = 0,17$), e o custo operatório também foi menor na CLS (diferença média de 1,73, IC 95% [0,95, 2,50], $P < 0,05$). A taxa de conversão foi menor na RLS para colectomias (razão de chances de 0,25, IC 95% [0,07, 0,91], $P = 0,27$), e o tempo de internação foi menor na RLS para	Apesar do custo operatório mais alto, a cirurgia laparoscópica assistida por robô não resulta em resultados de tratamento estatisticamente melhores, com exceção de menor perda sanguínea estimada. O tempo operatório e a taxa total de complicações são significativamente mais favoráveis com a cirurgia laparoscópica convencionai.

						histerectomias (diferença média de - 0,56 dias, IC 95% [-1,04, -0,09], P < 0,05). Não houve diferenças significativas em transfusões sanguíneas ou complicações intraoperatórias e pós-operatórias.	
Natalia Povolotskaya <i>et al.</i>	2015	Reino Unido	Estudo observacional prospectivo	Mulheres com câncer endometrial	44	Três tipos de procedimentos foram realizados: histerectomia total com salpingooforectomia bilateral (TH + BSO), TH + BSO com linfadenectomia pélvica bilateral (TH + BSO + BPLND) e histerectomia radical com linfadenectomia pélvica bilateral (RH + BPLND). O tempo cirúrgico para TH + BSO foi maior no grupo robótico (151,2 minutos) em comparação com o laparoscópico (126,3 minutos). Para TH + BSO + BPLND, o tempo foi semelhante (178,3 minutos robótico vs. 176,5 minutos laparoscópico), assim como para RH + BPLND (263,6 minutos robótico vs. 264,0 minutos laparoscópico). A perda sanguínea foi inferior a 100 mL em todos os casos, sem conversão para cirurgia aberta em ambos os grupos. A taxa de complicações foi maior no grupo robótico (22,7%) em comparação com o laparoscópico (4,5%), com readmissão de 18,2% no grupo robótico e 4,5% no laparoscópico. O retorno ao centro cirúrgico foi de 18,2% no grupo robótico	A cirurgia robótica é comparável à cirurgia laparoscópica em perda de sangue; no entanto, a internação hospitalar em casos não complicados parece ser maior no braço laparoscópico. O tempo cirúrgico robótico é equivalente ao laparoscópico em casos complexos, mas pode ser maior em casos que não exigem dissecação de linfonodos. A curva de aprendizado da equipe de cirurgia robótica pode estar associada a uma maior taxa de morbidade. Mais pesquisas sobre os benefícios para o cirurgião são necessárias para esclarecer todo o quadro dessa nova abordagem cirúrgica versátil.

						e 4,5% no laparoscópico. O tempo de internação em casos sem complicações foi menor no grupo robótico (1,3 dias) em comparação com o laparoscópico (2,5 dias).	
Jing Zhou <i>et al.</i>	2015	China	Meta-análise	Mulheres com câncer cervical	841	Os resultados da meta-análise comparando a histerectomia radical robótica (RRH) e a histerectomia radical laparoscópica (LRH) incluem os seguintes dados: Tempo Operatório: Não houve diferença significativa entre os dois grupos, com uma diferença média de -13.30 minutos (95% CI - 40.39, 13.79; p = 0.34); Taxa de Conversão: A taxa de conversão foi de 0.16 (95% CI 0.03, 0.97; p = 0.05), indicando uma tendência a favor da RRH; Tempo de Internação (LOS): O tempo de internação foi significativamente menor no grupo RRH, com uma diferença média de - 1.10 dias (95% CI -1.71, -0.48; p = 0.005); Complicações: Não houve diferença significativa nas complicações entre os grupos, com uma odds ratio de 0.73 (95% CI 0.41, 1.31; p = 0.29); Taxa de Transfusão: A taxa de transfusão também não mostrou diferença significativa, com	A conclusão da meta-análise indica que a histerectomia radical robótica (RRH) é segura e viável, apresentando vantagens em relação à laparoscópica (LRH) em termos de menor perda sanguínea e tempo de internação mais curto. No entanto, não foram encontradas diferenças significativas em relação ao tempo operatório, taxas de complicações, mortalidade, transfusões, conversões, número de linfonodos retirados, recorrência ou sobrevida livre de doença entre os dois métodos. Portanto, a RRH pode ser considerada uma alternativa no tratamento do câncer cervical, mas são necessários mais

						uma odds ratio de 0.57 (95% CI 0.28, 1.15; p = 0.11)	ensaios clínicos randomizados multicêntricos para avaliar os resultados oncológicos a longo prazo e determinar as vantagens específicas sobre a LRH.
Minna M. Mäenpää <i>et al.</i>	2016	Finlândia	Ensaio randomizado, controlado, de grupos paralelos	Mulheres com carcinoma endometrial de baixo grau (grau 1-2)	99	No total, 99 pacientes foram elegíveis para análise. O tempo médio de operação no grupo de laparoscopia tradicional (n = 49) foi de 170 (intervalo 126-259) minutos e no grupo de cirurgia robótica (n = 50) foi de 139 (intervalo 86-197) minutos, respectivamente (P < 0,001). O tempo total gasto na sala de cirurgia foi menor no grupo de cirurgia robótica (228 vs 197 minutos, P < 0,001). No grupo de laparoscopia tradicional, houve 5 conversões para laparotomia vs nenhuma no grupo de cirurgia robótica (P = 0,027). Não houve diferenças quanto ao número de linfonodos removidos, sangramento ou tempo de internação hospitalar pós-operatória. Quatro (8%) vs nenhum (0%) pacientes (P = 0.056) tiveram complicações intraoperatórias e 5 (10%) vs 11 (22%) (P= 0.111) tiveram complicações pós-operatórias importantes nos grupos de	Em pacientes com câncer endometrial, a cirurgia laparoscópica assistida por robótica foi mais rápida de ser realizada do que a laparoscopia tradicional. Além disso, o tempo total gasto na sala de cirurgia foi menor no grupo de cirurgia robótica e todas as conversões para laparotomia ocorreram no grupo de laparoscopia tradicional. Caso contrário, o resultado cirúrgico foi semelhante entre os grupos. A cirurgia robótica oferece uma alternativa eficaz e segura no tratamento cirúrgico do câncer endometrial.

						cirurgia tradicional e robótica, respectivamente.	
Benjamin B. Albright <i>et al.</i>	2016	Estados Unidos	Revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados	Mulheres com doença uterina benigna	362	Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas nas taxas de complicações perioperatórias entre as duas técnicas, tanto para complicações leves/moderadas (RR=0,66, IC 95% 0,23–1,89) quanto para complicações graves (RR=0,99, IC 95% 0,22–4,40), sendo utilizado a escala <i>Expanded Accordion Severity Grading System</i>, para classificar complicações perioperatórias. Em relação aos resultados secundários, não houve diferenças significativas no tempo de internação (diferença média ponderada= -0,39 dias; IC 95% - 0,92 a 0,14), no tempo total de operação (diferença média ponderada=9,0 minutos, IC 95% - 31,27 a - 47,26), nas conversões para laparotomia ou na perda de sangue.	As evidências atuais não demonstram diferenças estatisticamente significativas nem clinicamente significativas nos resultados cirúrgicos entre histerectomia robótica e laparoscópica para doença benigna. O papel da cirurgia robótica na ginecologia benigna permanece obscuro.
Sadikah Behbehani <i>et al.</i>	2019	Estados Unidos	Revisão sistemática e meta-análise.	Mulheres submetidas a cirurgia ginecológica benigna	124.216	A mortalidade operatória geral para procedimentos minimamente invasivos foi de 1:6456 (IC 95%: 1:3946–1:10562). Especificamente, a mortalidade para histerectomia minimamente invasiva foi de 1:6814 (IC 95%: 1:4119–1:11275), com uma taxa de 1:6799 para histerectomia laparoscópica. Para	As taxas de mortalidade em cirurgias ginecológicas minimamente invasivas para condições benignas são baixas e comparáveis entre as técnicas laparoscópica e robótica.

					sacrocolpopexia, a mortalidade foi de 1:1246 (IC 95%: 1:36–1:44700), enquanto para cirurgias anexiais e laparoscopia diagnóstica, a mortalidade foi de 1:2245 (IC 95%: 1:45–1:113372). A mortalidade em cirurgias laparoscópicas foi de 1:6512 (IC 95%: 1:3971–1:10680), e em cirurgias robóticas foi de 1:5430 (IC 95%: 1:69–1:435052). Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre as abordagens laparoscópica e robótica.	
--	--	--	--	--	--	--

ANEXOS

ANEXO A - PROPOSTA COMERCIAL SISTEMA CIRÚRGICO ROBÓTICO

Condições Comerciais:

Referência	Sistema Cirúrgico Robótico
Sistema com 1 console Simulador	\$2.787.700,00 (Dois milhões, setecentos e oitenta e sete mil e setecentos dólares)
Custo logístico com <i>incoterms</i> DAP	\$195.139,00 (Cento e noventa e cinco mil e cento e trinta e nove dólares)
Prazo de entrega	Aproximadamente 120 dias da assinatura do contrato e envio de <i>Swift</i>
Contrato de Manutenção 1º ano	Garantia de Fábrica
Contrato de Manutenção 2º ano	\$ 220.000,00 (Duzentos e vinte mil dólares)
Validade desta proposta	31/12/2023
Observações:	

QTDDE DE PROCEDIMENTOS	Ginecologia & Urologia

QTDDE	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	VALOR UNITÁRIO	UNIDADES POR CAIXA	Nº VIDAS	CUSTO FOB (USD)
1	470179	Tesoura Monopolar " Hot Shears 8 mm	\$ 4,233.60	1	10	\$ 423.36
1	471172	Maryland Bipolar 8 mm	\$ 4,353.30	1	14	\$ 310.95
1	471093	Prograsp 8 mm	\$ 3,572.10	1	18	\$ 198.45
2	471006	Porta Agulha 8 mm "Large Needle Driver"	\$ 3,374.28	1	15	\$ 449.90
Acessórios						
4	470361	5MM-8MM Universal Seal	\$ 238.14	10	1	\$ 95.26
4	470015	Arm Drape	\$ 1,375.92	20	1	\$ 275.18
1	470341	Colum Drape/Extension Drape	\$ 476.28	20	1	\$ 23.81
1	400180	Tip Cover Accessory	\$ 264.60	10	1	\$ 26.46
1	470359	Obturador 8mm Bladeless Optical	\$ 238.14	6	1	\$ 39.69
Custo por Procedimento						\$ 1,843.07