

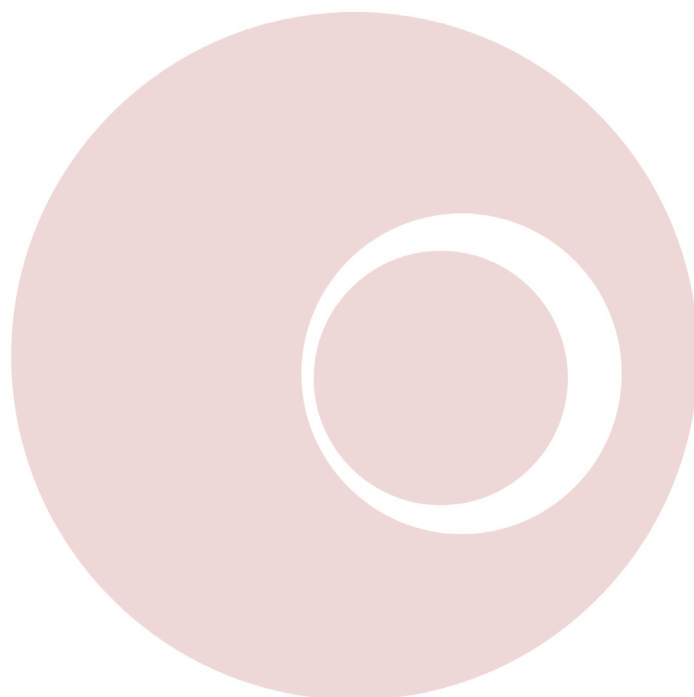


n. 140
publicado em fevereiro/2019

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*CATETER HIDROFÍLICO PARA CATETERISMO VESICAL
INTERMITENTE EM INDIVÍDUOS COM
LESÃO MEDULAR E BEXIGA NEUROGÊNICA*



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

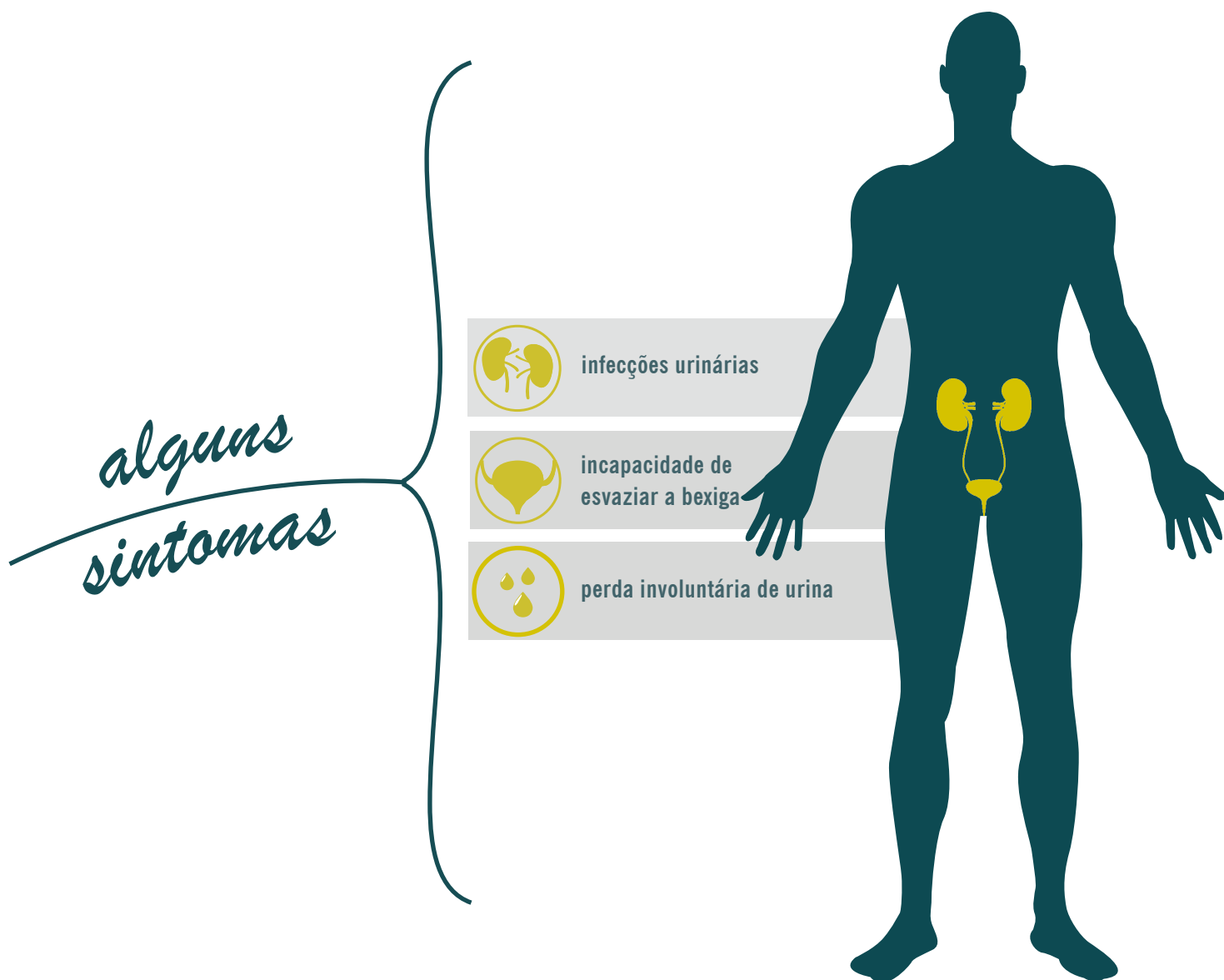
Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

O que é a bexiga neurogênica com retenção urinária em pacientes com lesão medular?

A lesão medular é todo dano ao canal medular, que pode levar a alterações como perda total (paralisia) ou parcial do movimento dos membros, alteração de tônus muscular e dos reflexos, alteração ou perda de sensibilidade, perda do controle urinário, disfunção sexual, instabilidade na contração dos vasos sanguíneos (vasoplegia) e alterações na transpiração e no controle da temperatura corporal.

Estima-se que ocorram a cada ano no Brasil, mais de 10 mil novos casos de lesão medular, sendo o trauma a causa predominante, estando relacionados, principalmente, a acidentes de transportes, ferimentos por armas de fogo e quedas. Este dado representa uma ocorrência muito elevada quando comparada com outros países.

O ato normal de urinar deve permitir o armazenamento de urina, percepção de bexiga cheia e eliminação voluntária com baixa pressão. Para o esvaziamento adequado da bexiga, deve haver relaxamento, caso contrário, poderá haver aumento da pressão dentro da bexiga, levando ao risco de falha dos rins em longo prazo. Consequentemente, essa retenção anormal de urina pode causar infecções urinárias e risco de formação de pedras nos rins.



Uma das principais consequências da lesão medular é a bexiga neurogênica com retenção urinária, que é a incapacidade de esvaziamento da bexiga devido à lesão que interfere nos nervos que controlam a bexiga. Neste caso, procura-se garantir o esvaziamento da bexiga sob baixa pressão e evitar retenção anormal e perdas involuntárias da urina. Na maior parte dos casos, o esvaziamento deve ser feito, necessariamente, por cateterismo vesical intermitente, independente da realização precoce do exame que avalia a função do trato urinário inferior, desde a alta hospitalar. Além dos riscos clínicos (infecção e insuficiência renal), a incontinência urinária causa isolamento social e tem grande impacto na autonomia funcional do paciente.

Como os pacientes com bexiga neurogênica com retenção urinária são tratados no SUS?

Apesar de não haver Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) sobre esse tema, publicado até o momento, as Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular, do Ministério da Saúde, informam que na maioria das vezes é realizado cateterismo vesical intermitente nos pacientes com alta pressão de esvaziamento, com controle medicamentoso e controle periódico da função renal, afim de se garantir esvaziamento da bexiga a baixa pressão, evitar fluxo anormal de urina e perdas involuntárias. Assim também, é realizada avaliação periódica do trato urinário do paciente lesado medular durante toda a sua vida (semestral ou anualmente, de acordo com a necessidade), por meio de exames laboratoriais e de imagem, bem como o acompanhamento com médico urologista.

Produto analisado: cateter com revestimento hidrofílico

A empresa Coloplast do Brasil® solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano para cateterismo intermitente para o tratamento de pacientes com retenção urinária decorrente de lesão medular. Esse cateter é um produto para saúde, aprovado pela ANVISA, pronto para uso e composto por uma camada de lubrificante de alta capacidade de absorção de líquidos. Quando exposto a uma solução aquosa o cateter absorve a água, resultando em uma superfície estável, lisa e escorregadia que reduz o atrito entre as superfícies do cateter e do canal uretral.

A Secretaria-Executiva da CONITEC analisou os estudos disponíveis sobre o cateter com revestimento hidrofílico, os quais demonstraram importantes incertezas quanto a sua qualidade metodológica. Foi observado que a utilização de cateteres hidrofílicos se relacionou a uma redução sumária no risco de infecções urinárias. Quanto aos eventos ligados ao trauma de uretra, como presença de sangue na urina e episódios de sangramento, os resultados dos estudos foram conflitantes, sendo que a maioria mostrou que não havia diferenças significativas entre os diferentes tipos de cateteres analisados. Também foram avaliados aspectos de qualidade de vida e satisfação dos pacientes, observando-se melhores resultados com o uso de cateteres hidrofílicos. Por fim, a avaliação econômica realizada pelo demandante apontou um impacto orçamentário de R\$ 70 milhões no primeiro ano, chegando a R\$ 469 milhões ao final de cinco anos.



Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 74ª reunião ordinária, realizada nos dias 06 e 07 de fevereiro de 2019, recomendaram inicialmente a inclusão (incorporação) no SUS do cateter com revestimento hidrofílico, condicionada à elaboração pelo Ministério da Saúde de Protocolo e à negociação de preços.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Consultas/2019/Relatorio_CateterHidrofílico_LesaoMedular_BexigaNeurogenica_CP02_2019.pdf >



<http://conitec.gov.br>

twitter: [@conitec_gov](https://twitter.com/@conitec_gov)

app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS