Nota Técnica 297557

Data de conclusão: 30/12/2024 14:29:00

Paciente

Idade: 66 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Soledade/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Carazinho

Tecnologia 297557

CID: N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga

Diagnóstico: Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Cateter urinário hidrofílico.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Cateter urinário hidrofílico.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: uso de cateter vesical, sem revestimento hidrofílico, previsto na tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS (cateterismo vesical de alívio - procedimento nº 03.01.10.004-7).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Cateter urinário hidrofílico.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Cateter urinário hidrofílico.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Existem cateteres constituídos por vários tipos de materiais, como cloreto de polivinila (PVC/plástico), plástico livre de PVC, silicone, entre outros. Os cateteres podem ser revestidos com polivinilpirrolidona (PVP), ou outros polímeros, que absorvem água na proporção de até 10 vezes o seu próprio peso (revestimento hidrofílico). Assim, quando expostos à água, se tornam escorregadios, reduzindo o atrito entre a superfície do cateter e a uretra durante a inserção (2).
Em revisão sistemática com meta-análise comparando o uso de cateter urinário intermitente hidrofílico com o cateter padrão, foi identificado que o cateter hidrofílico tende a estar associado a um risco menor dos pacientes apresentarem infecção do trato urinário (5). Contudo, a redução do risco de hematúria não foi demonstrada entre os dois tipos de cateter. As conclusões do estudo destacaram as diversas limitações dos estudos, como heterogeneidade de resultados e definições e a falta de ensaios clínicos randomizados de alta qualidade disponíveis.
No seu relatório, a CONITEC fez ampla revisão da literatura científica (4). A comissão concluiu que a evidência que subsidia o uso do cateter com revestimento hidrofílico se baseia em três metanálises e uma revisão sistemática de estudos controlados randomizados em que se comparam o uso, em cateterismo intermitente, desse tipo de cateter com outros não revestidos em indivíduos com lesão medular. Os estudos têm em sua maioria risco de viés incerto para a maior parte dos domínios da ferramenta da colaboração Cochrane, chamando atenção o alto risco de viés de atrito em dois dos maiores estudos incluídos nas metanálises. Pela utilização de cateteres hidrofílicos registrou-se um efeito sumário de redução de risco relativo de infecções urinárias entre 16% e 19% (Christison et al., 2018; Rognoni, Torricone, 2017), podendo variar entre menos de 1% e 35%. A redução de risco absoluto de infecções urinárias pela utilização dos cateteres hidrofílicos variou entre 3,2%, na metanálise de Rognoni, Torricone, e 9,31%, na metanálise de Christison. Em relação aos desfechos relacionados ao trauma de uretra (hematúria, episódios de sangramento) foram obtidos resultados conflitantes, relatando efeito protetor somente na metanálise de Li e colaboradores (2013), enquanto nas metanálises de Christison 2018 e Rognoni, Torricone 2017 e na revisão sistemática de Shamout 2017 não foram registradas diferenças significativas entre os cateteres. Na revisão

sistemática de Shamout 2017 avaliou-se também aspectos de qualidade de vida e satisfação dos pacientes, que relataram maior satisfação e melhor qualidade de vida com o uso de cateteres hidrofílicos.
O cateter pleiteado (SpeediCath®) é comercializado, no Brasil, pela indústria Coloplast Brasil. Por tratar-se de um produto para a saúde, e não de um medicamento, a tecnologia pleiteada não está sujeita a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003.
No processo, o orçamento de menor valor do pleito é de R$11,00 a unidade do cateter, sendo que o autor faria uso de 10 cateteres por dia, em 30 dias teria o custo de R$3.300,00. Anualmente, o custo seria de R$39.600,00 (Evento 1 OUT11).
No seu relatório, a CONITEC apresentou análise de custo-efetividade comparando o cateter com revestimento hidrofílico com o cateter uretral de PVC sem revestimento em adultos com retenção urinária decorrente de lesão medular que realizam cateterismo intermitente, com idade média inicial de 36 anos (4). A perspectiva foi do Sistema Único de Saúde, com horizonte temporal de toda a vida. Apresentou-se um modelo de Markov, utilizando-se os desfechos anos de vida salvos, número de infecções do trato geniturinário graves e não graves evitadas e perda da função renal. Observou-se que não se utilizou o desfecho anos de vida ajustados pela qualidade porque não há valores de utilidade validados para o Brasil. Os custos dos cateteres computados na análise foram obtidos pela consulta ao Banco de Preços em Saúde para o valor do cateter de PVC (R$ 0,61) e pelo valor proposto pelo demandante para o cateter hidrofílico (R$ 5,00). Os custos totais por mês de utilização dos cateteres, considerando 4 trocas diárias e também a utilização de lidocaína para cateter de PVC com o custo mensal de R$ 132,71 por mês, foram de R$ 608,75 para o cateter com revestimento hidrofílico e de R$ 206,98 para o cateter de PVC. Para o desfecho primário, anos de vida salvos, o uso de cateter com revestimento hidrofílico foi relacionado a um incremento de 0,544 anos de vida, com um custo incremental de R$ 31.221,00. A razão incremental de custo-efetividade foi de R$ 57.432,00 por ano de vida salvo. Em relação à incidência de infecções do trato urinário, avaliado como desfecho secundário, o uso do cateter com revestimento hidrofílico foi relacionado a uma menor incidência de eventos em relação ao uso do cateter de PVC, com um custo incremental de R$ 9.777,66 por infecção evitada. Foi ainda apresentado avaliação de impacto orçamentário incremental de R$ 70 milhões no primeiro ano e R$ 117 milhões em 2022, para um gasto acumulado total nos cinco anos de R$ 469 milhões.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: diminuição no risco de ocorrência de infecções urinárias em comparação com o uso de cateter vesical não revestido.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Cateter urinário hidrofílico.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Ainda que exista evidência de limitada qualidade de que o uso de cateter uretral hidrofílico diminui o risco de ocorrência de infecções urinárias em comparação com o uso de cateter não revestido, a principal estratégia a ser utilizada para prevenir o risco de infecções do trato urinário e outras complicações, recomendada pela Conitec e pelas associações em urologia, é a educação em saúde permanente ao paciente e seus familiares para que os processos de esvaziamento da bexiga possam ser feitos da melhor forma possível, com a melhor técnica e na frequência adequada.

A CONITEC avaliou esta tecnologia em 2019 e emitiu parecer favorável à incorporação naquela ocasião. Entretanto, cabe ressaltar que o custo avaliado em 2019 foi menos da metade do menor valor orçado (R$ 5,00 vs. 11,00). Além disso, não está publicado pelo Ministério da Saúde PCDT desta condição que provavelmente iria trazer critérios para uso do cateter uretral hidrofílico.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. CONITEC. Relatório de Recomendação. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Bexiga Neurogênica em Adultos. Julho de 2020. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/relatorio_pcdt_bexiga_neurogenica_em_adultos_cp_34_2020.pdf

2. Blok B, Castro-Diaz D, Del Popolo G, et al. European Association of Urology (EAU) 2022 Guidelines on neuro-urology. March 2023. ISBN 978-94-92671-19-6. Disponível em: https://uroweb.org/eau-guidelines

3. Romo PGB, Smith CP, Cox A, et al. Non-surgical urologic management of neurogenic bladder after spinal cord injury. World J Urol. 2018 Oct;36(10):1555-1568.

4. CONITEC. Cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação número 459, julho de 2019. Disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_cateter-hidrofilico-final_459_2019.pdf

5. Rognoni C, Tarricone R. Intermittent catheterisation with hydrophilic and non-hydrophilic urinary catheters: systematic literature review and meta-analyses. BMC Urol. 2017 Jan 10;17(1):4.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo de nefrologista informando o diagnóstico de bexiga neuropática flácida secundária a traumatismo na medula espinhal. Segundo a médica, o autor tem infecção do trato urinário (ITU) de repetição. Em função desta condição, foi indicado cateterismo vesical intermitente para esvaziamento completo da bexiga, dez vezes ao dia, com o cateter SpeediCath® número 12, da marca Colopast. O argumento da médica é que se o autor realizar o cateterismo com o cateter de PVC irá sofrer risco maior de ITU em função do trauma que este cateter pode oferecer à uretra. E que com o cateter pleiteado, de poliuretano com revestimento hidrofílico, não haveria este risco maior de ITU ((Evento 1

Exmmed8; Evento16 Laudo2).
A função normal da bexiga urinária é armazenar e expulsar urina de forma coordenada e controlada. Esta atividade é regulada pelo sistema nervoso central (SNC) e periférico. A bexiga neurogênica é um termo aplicado ao mau funcionamento da bexiga urinária e esfíncter urinário devido à disfunção neurológica que resulta de trauma, doença ou lesão interna ou externa. A natureza do dano ao SNC é relevante. É possível distinguir entre condições que produzem dano fixo ou estável ao sistema nervoso (por exemplo, acidente vascular cerebral, lesão da medula espinhal e compressão da cauda equina) e aqueles que produzem danos progressivos por meio de processos que podem ser inflamatórios ou degenerativos. Exemplos de condições progressivas incluem demências, doença de Parkinson, esclerose múltipla e neuropatia periférica (1,2).
O cateterismo vesical intermitente é o método de esvaziamento periódico da bexiga realizado pela introdução de um cateter via uretral, ou através de um conduto cateterizável (como os condutos de Mitrofanoff ou Monti) até a bexiga ou reservatórios urinários. É o procedimento de eleição para pacientes com disfunção neurogênica ou idiopática do trato urinário inferior, que apresentam esvaziamento incompleto da bexiga por déficit da contração do detrusor, ou dificuldade do relaxamento esfincteriano uretral, temporária ou definitiva. O objetivo maior é manter a integridade anatômica e funcional do trato urinário superior. Além disso, o cateterismo intermitente promove melhora da qualidade de vida, por permitir maior independência com menor índice de complicações que o apresentado pelos cateteres de uso contínuo, impactando de modo direto no âmbito higiênico e social dos pacientes. Em pacientes com disfunção vesical neurogênica, o cateterismo intermitente promove uma redução significativa de complicações, como infecção urinária (ITU), fístulas, refluxo vesicoureteral, estenose uretral e hidronefrose. Além disso, leva à diminuição da morbidade e mortalidade, além de promover melhora expressiva na qualidade de vida (2,3).