Nota Técnica 405632

Data de conclusão: 18/09/2025 17:24:39

Paciente

Idade: 53 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pelotas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 405632

CID: N31 - Disfunções neuromusculares da bexiga não classificados em outra parte

Diagnóstico: (N31) disfunções neuromusculares da bexiga não classificadas em outra parte.

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: sonda uretral hidrofílica N12

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: sonda uretral hidrofílica N12

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: sonda uretral hidrofílica N12

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: sonda uretral hidrofílica N12

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 com meta-análise de ensaios clínicos randomizados foram comparados cateteres hidrofílicos revestidos com cateteres padrão de PVC para cateterização urinária intermitente. Foram incluídos sete estudos, e os resultados mostraram que o uso de cateteres hidrofílicos esteve associado a menor risco de infecção do trato urinário em comparação aos cateteres padrão, tanto em cenários de uso único quanto de reuso (RR = 0,84; IC 95% 0,75–0,94; p = 0,003). Em contrapartida, a incidência de hematúria foi de 31% (62/199) nos pacientes que utilizaram cateteres hidrofílicos e de 22% (47/212) nos pacientes que utilizaram cateteres não hidrofílicos. Embora não tenha alcançado significância estatística, estima-se para um maior risco de desenvolvimento de hematúria com os cateteres hidrofílicos em comparação aos cateteres padrão (RR = 1,35; IC 95%, 0,97–1,89; p = 0,07) (7). As conclusões 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 (6). A comissão concluiu que a evidência que subsidia o uso do cateter com revestimento hidrofílico baseia-se 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% (4), 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% e 9,31%. Em relação aos desfechos relacionados ao trauma de uretra (hematúria,

episódios de sangramento) foram obtidos resultados conflitantes com a maioria dos estudos indicando ausência de superioridade. O uso de cateteres hidrofílicos, em contrapartida, foi associado a maior satisfação e melhor qualidade de vida.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Speedicath® cateter urinário	Cateter uretral de poliuretano com revestimento hidrofílico de PVP, lubrificação uniforme e permanente,com guia de inserção e ponta flexível em gota em embalagem de alumínio, feminino, calibre 12	2.160	R$ 12,20	R$ 26.352,00

*Orçamento de menor valor anexado ao processo (Evento 1, ORÇAM10, Página 2).
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. Com base no menor orçamento incluído no processo e prescrição médica, foi elaborada a tabela acima. Ressaltamos que o orçamento juntado aos autos estava datado e o valor informado expirava em de 04 de agosto de 2025, portanto o valor pode sofrer alterações.
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 (6). 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 total acumulado nos cinco anos de R$ 469 milhões.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução de pequena monta 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: sonda uretral hidrofílica N12

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Ainda que exista evidência de qualidade limitada de que o uso de cateter uretral hidrofílico diminui o risco de ocorrência de infecções urinárias, com grau de efeito pequeno, 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 entidades médicas de urologia, é a educação permanente em saúde do paciente e seus familiares para que os processos de esvaziamento da bexiga possam ser feitos mais asséptica forma possível em ambiente domiciliar. Colocando sob a luz do caso em tela, não temos informações que coloquem a paciente sob um maior risco destas complicações (em especial infecções do trato urinário) que a população no mesmo contexto.
A CONITEC avaliou esta tecnologia em 2019 e emitiu parecer favorável à incorporação naquela ocasião, com valor praticado à época, que não mais é o praticado atualmente e, desde então, apesar do relatório da agência, ainda não foram cumpridas as demais etapas para incorporação de uma tecnologia no SUS, a saber, pactuação do financiamento, publicação de PCDT para condição (com seus critérios específicos de indicação) e criação de procedimento específico na tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS para que possa ser efetivamente disponibilizado para a população. Desta forma, emitimos parecer desfavorável à concessão judicial da tecnologia pleiteada.

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. Mitchell BG, Prael G, Curryer C, et al. The frequency of urinary tract infections and the value of antiseptics in community-dwelling people who undertake intermittent urinary

catheterization: A systematic review. Am J Infect Control. 2021 Aug;49(8):1058-1065.

5. Welk B, Lenherr S, Santiago-Lastra Y, et al. Differences in the incidence of urinary tract infections between neurogenic and non-neurogenic bladder dysfunction individuals performing intermittent catheterization. Neurourol Urodyn. 2022 Apr;41(4):1002-1011.

6. 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

7. 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: Segundo documentação médica juntada aos autos, a parte autora possui o diagnóstico de bexiga neurogênica e necessita realizar cateterismo vesical intermitente limpo seis vezes ao dia para retirada de resíduo pós miccional (Evento 28, LAUDO4, Página 1). O diagnóstico foi confirmado por estudo urodinâmico realizado em janeiro de 2023 (Evento 28, EXMMED2, Página 8). Consta também nos autos resultado de ressonância magnética, em que se identifica a presença de bexiga hiperdistendida, com indícios de espessamento parietal difuso, sem falhas de enchimento (Evento 28, EXMMED2, Página 1). É informado que apresenta trauma uretral e infecções urinárias recorrentes de cateterismos com sondas comuns (Evento 1, LAUDO7, Página 1). Não fica claro a instrução recebida pela paciente para realização do procedimento, o acompanhamento regular com equipe de saúde especializada para treino (por exemplo, equipe de enfermagem), documentação dos episódios de infecção urinária ou exames referentes às ocasiões. Também não resta claro quantas infecções a paciente apresentou no último ano, bem como necessidade de internação hospitalar ou como quais tratamentos antimicrobianos foram utilizados nos episódios supracitados. Assim, foi prescrito o uso de sonda vesical especial a ser realizado 5-6 vezes ao dia, totalizando 180 unidades por mês. Há negativa administrativa do município (Evento 1 - OUT13) e do estado (Evento 1 - OUT12) para o fornecimento administrativo do material.
Neste contexto, solicita o provimento jurisdicional de cateter uretral com revestimento hidrofílico.
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 do trato urinário (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). Entretanto, a incidência anual de ITU nesses pacientes permanece elevada, variando de acordo com a definição adotada, o contexto clínico e a população estudada. Revisões sistemáticas indicam que entre 15,4% e 86,6% dos indivíduos com submetidos ao cateterismo intermitente apresentam pelo menos um episódio de ITU por ano, com uma incidência combinada estimada em 44,2% (IC 95%: 40,2%–48,5%) (4). Dados de grandes coortes indicam que pacientes com disfunção vesical neurogênica apresentam incidência anual de ITU de 54,9%, enquanto aqueles sem disfunção neurogênica apresentam incidência de 38,9% (5).