



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023

(Do Sr. SARGENTO PORTUGAL)

Requer que sejam solicitadas informações ao Ministério da Saúde, sobre a incorporação do Cateter Hidrofílico para pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica.

Senhor Presidente,

Requeiro, com base no art. 50 da Constituição Federal e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno, que, ouvida a Mesa, que sejam solicitadas informações à Senhora Ministra da Saúde Nisia Trindade Lima, com o intuito de esclarecer a esta Casa questões sobre a incorporação do Cateter Hidrofílico para pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica.

Nesse sentido, questiona-se:

- I. Em 24 de julho de 2019, foi publicado no Diário Oficial da União a Portaria de nº 37, em que tornou-se pública a decisão de incorporar o cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Assim, questiono qual é o motivo dessa tecnologia ainda não ter sido colocada à disposição dos indivíduos que dela necessita?
- II. Há um PCDT – Protocolo Clínico de Diretriz Terapêutica – visando a visando a regulamentação de acesso à essa tecnologia?
- III. Existe um plano de capacitação dos profissionais de saúde para orientação do cateterismo intermitente vesical onde os mesmos tenham condições de orientar os indivíduos que faram uso da tecnologia, já que trata-se de um autocuidado?
- IV. Considerando os prazos regimentais de incorporação que o Ministério da Saúde estipula após a publicação da mesma em Diário Oficial da União de 180 dias prorrogáveis por mais 90, caso seja necessário, por que esse prazo não vem sendo cumprido? Chegou ao conhecimento deste Parlamentar que existem mais de 20 tecnologias com o mesmo problema que o cateter hidrofílico.





JUSTIFICATIVA

A lesão raquimedular (LRM) pode ser decorrente de causa traumática ou não-traumática, segundo o Especialista *Dr. José Carlos Truzzi*. Entre as causas não-traumáticas, temos os acidentes vasculares medulares, lesões infecciosas, tumores com envolvimento medular, lesões iatrogênicas, entre outras. A LRM traumática é mais frequente e emblemática para descrição da evolução clínica subsequente à lesão (trajetória) e será o modelo adotado neste texto.

A trajetória da pessoa com LRM tem início no atendimento de emergência, usualmente poucos minutos após o evento desencadeante do dano medular. Nesse momento, podemos definir duas populações distintas em relação ao funcionamento do trato urinário: portadores de alguma disfunção miccional prévia à LRM e indivíduos com funcionamento vesicoesfincteriano, até então, normal. Para efeito de melhor compreensão da trajetória da pessoa com LRM iremos considerar apenas aqueles com integridade funcional prévia à LRM.

Usualmente nenhuma conduta voltada para o trato urinário inferior é adotada no período de traslado desde o local do trauma até a chegada à unidade de pronto atendimento. No hospital, após adotadas condutas de suporte de vida avançado é verificado potencial envolvimento do trajeto uretral, por meio da observação de sangramento uretral, hematoma na região genital ou fratura pélvica. Em havendo dúvida é realizada a uretrocistografia. Uma vez confirmada lesão uretral, adota-se a conduta urológica específica. Se afastada a possibilidade de trauma uretral é realizado cateterismo vesical com cateter de demora (tipo Foley) com drenagem de urina em sistema coletor fechado. O cateter vesical de demora é mantido por período variável, na dependência de outros comprometimentos do estado de saúde do indivíduo. No presente texto iremos considerar a LRM como único dano apresentado.

A LRM pode demandar intervenção cirúrgica com a finalidade de estabilizar a coluna vertebral, ou então, ser adotada uma conduta conservadora. Em razão do trauma neurológico há desenvolvimento de uma condição de paralisia temporária distal ao nível da lesão medular, designada *fase de choque medular*. Do ponto de vista urológico há perda da sensação de enchimento vesical e incapacidade da pessoa com LRM apresentar micções espontâneas.

Durante o período de choque medular é mandatória a adoção de um método de esvaziamento vesical, sendo o mais recomendado, o cateterismo vesical intermitente. Nesse período, a decisão pela manutenção do cateter de demora, ou pelo cateterismo vesical intermitente é determinada por alguns fatores: possibilidade de manipulação do paciente, rotina de enfermagem estabelecida na Unidade de





Internação e presença de pessoal habilitado para a execução do cateterismo vesical intermitente.

Cabe ressaltar que ao longo do período de internação, ainda na fase aguda da LRM, a adoção do cateterismo vesical intermitente pode ser realizada de modo precoce, a partir do momento em que é constatada estabilidade hemodinâmica do paciente. A frequência dos cateterismos é determinada com base no débito urinário, não devendo ser ultrapassado volume de 500 mL (em adulto) em cada cateterismo. Nessa fase aguda da LRM, a utilização de *cateter uretral hidrofílico* reduz em 33% o risco diário da primeira infecção urinária sintomática e em 21% a ocorrência de infecção durante o período de internação, de acordo com estudo publicado por Cardenas e cols.¹

A fase de choque medular pode durar dias, ou até mesmo, várias semanas. O reconhecimento do final desse período é baseado na retomada de alguns reflexos neuromusculares, a depender do nível medular da lesão. O nível da LRM é um parâmetro indicativo, ainda que não totalmente assertivo, do tipo de disfunção neurogênica do trato urinário inferior que se sucederá ao choque medular. As disfunções neurogênicas do trato urinário inferior (DNTUI), classicamente agrupadas sob a denominação Bexiga Neurogênica, apresentam funcionamento vesical e esfinteriano com hiperatividade ou com hipoatividade, o que determina padrão clínico manifestado por incontinência urinária e/ou mau esvaziamento vesical em graus variados. Frente ao esvaziamento vesical incompleto, a melhor conduta é o cateterismo vesical intermitente. Uma vez que muitos pacientes com LRM recebem alta hospitalar ainda na fase de choque medular, somado ao fato de que o esvaziamento vesical pode ser incompleto independente do padrão neurogênico vesicoesfinteriano que venha a ser definitivamente estabelecido, recomenda-se que o treinamento para cateterismo vesical intermitente seja iniciado ainda durante a internação hospitalar.

No entanto, esta é uma situação raramente observada. A maioria dos pacientes permanece com cateter vesical de demora após a alta hospitalar e a retirada do cateter se dá somente em consulta ambulatorial. Neste momento, após removido o cateter vesical de demora, muitos são mantidos em uso de fraldas, sem que seja dada a devida atenção ao processo de esvaziamento vesical. Tal fato pode acarretar consequências irreversíveis, entre as quais infecções urinárias, sepse e perda da função renal em graus variados, culminando com insuficiência renal e óbito. O treinamento em cateterismo vesical intermitente somente vem a ocorrer após meses, quando do atendimento ambulatorial com Urologista, ou Fisiatra.

¹ Cardenas DD, Moore KN, Dannels-McClure A, Scelza WM, Graves DE, Brooks M, Busch AK. Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays urinary tract infections in acute spinal cord injury: a prospective, randomized, multicenter trial. *PM R*. 2011 May;3(5):408-17.





A rotina domiciliar de cateterismo vesical intermitente pode ser realizada pelo próprio paciente ou cuidador, na dependência da capacidade de movimentos dos membros superiores. O cateter de PVC é o de disponibilidade mais frequente no nosso meio e por esse motivo é o utilizado nos treinamentos de cateterismo intermitente pela maioria dos serviços. Usualmente a tendência é de manter como rotina o método de cateterismo intermitente e tipo de cateter utilizado no treinamento.

A frequência de realização dos cateterismos, usualmente quatro vezes ao dia, é mantida até que seja ajustada na dependência da diurese e volume residual registrados. Apesar de se tratar do método de escolha para promover o esvaziamento vesical em da pessoa com LRM, o cateterismo vesical intermitente não é isento de riscos. Entre as principais complicações relacionadas ao cateterismo vesical intermitente temos: infecção urinária, lesão de uretra, hematúria e estenose de uretra. O risco de infecção urinária crônica ou recorrente em um seguimento de 12 anos de indivíduos em cateterismo vesical com cateter uretral plástico foi de 42%.²

Pacientes com LRM que realizaram cateterismo vesical intermitente com *cateter hidrofílico* apresentaram 24% a 54% menos infecções quando comparado ao procedimento realizado com cateter de PVC de acordo com metanálise realizada por Li e cols.³ Resultados semelhantes quanto à redução na taxa de infecções urinárias com o uso de *cateter hidrofílico* foram apresentados em outras metanálises.⁴

Cabe ressaltar neste âmbito, a crescente taxa de resistência bacteriana a antibióticos em todo o mundo. Esta situação é considerada prioritária pela Organização Mundial da Saúde, cuja previsão é de vivenciarmos a chamada *Era pós-antibiótica* (momento em que infecções ditas banais não mais serão passíveis de tratamento com antibióticos) até o ano de 2050. Quanto maior a exposição a diversos antibióticos em razão de infecções urinárias recorrentes, maior a probabilidade de seleção bacteriana multi-resistente.

O cateterismo vesical intermitente com *cateter hidrofílico* também está associado à redução de trauma uretral em 55% e, por conseguinte, menor probabilidade de desenvolver estenose de uretra.⁵ A aceitação do *cateter hidrofílico* pela pessoa com LRM é superior à do cateter de PVC. Este fato foi demonstrado em estudo multicêntrico, no qual 70% dos indivíduos que realizavam cateterismo vesical

² Wyndaele JJ, Maes D. Clean intermittent self-catheterization: a 12-year followup. J Urol. 1990;143:906-8.

³ Li L, Ye W, Ruan H, Yang B, Zhang S, Li L. Impact of hydrophilic catheters on urinary tract infections in people with spinal cord injury: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Arch Phys Med Rehabil. 2013 Apr;94(4):782-7.

⁴ 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.

⁵ Feng D, Cheng L, Bai Y, Yang Y, Han P. Outcomes comparison of hydrophilic and non-hydrophilic catheters for patients with intermittent catheterization: An updated meta-analysis. Asian J Surg. 2020 May;43(5):633-635.





intermitente com cateter plástico, julgaram o cateterismo com *cateter hidrofílico* mais fácil de ser executado.⁶

Deste modo, fica ainda mais evidente que *Cateteres hidrofílicos* de uso único também melhoram a Qualidade de Vida e mostraram-se preferidos por pacientes em regime de cateterismo intermitente, quando comparados a cateteres de reuso.⁷

A análise no âmbito financeiro quanto ao tipo de cateter a ser utilizado necessita obrigatoriamente ser conduzida por estudo de custo-efetividade, uma vez que não apenas o valor individual do cateter necessita ser avaliado, mas de todo o procedimento, bem como das potenciais complicações envolvidas nesse processo. Vários estudos de farmacoeconomia foram realizados em diversos países, evidenciando a viabilidade econômica do uso de *cateter hidrofílico*⁸. Uma vez que estudos de custo-efetividade são aplicáveis de modo individualizado para cada país, sua realidade econômica e política de saúde, foi estudada a viabilidade de uso do *cateter hidrofílico* pelo sistema público de saúde do Brasil.⁹ A conclusão deste estudo foi positiva quanto à viabilidade da adoção do *cateter hidrofílico*.

Em suma, o cateterismo intermitente deve ser introduzido de modo precoce após a LRM, dando-se preferência ao *cateter hidrofílico*, uma vez que o uso deste está associado à menor taxa de infecções urinárias já a partir do período de internação na fase aguda do trauma. Essa menor incidência de infecções urinárias na pessoa com LRM reflete em uma menor demanda por atendimentos de urgência, menor gasto em exames, procedimentos e internações e, de modo extremamente importante, contribui para redução do desenvolvimento da resistência bacteriana a antibióticos.

O uso do *cateter hidrofílico* está associado ainda à redução das taxas de trauma uretral e estenose de uretra. O ganho na qualidade de vida, com consequente maior adesão ao cateterismo intermitente somam-se aos benefícios supralistados.

A avaliação do custo-efetividade favorável à adoção do *cateter hidrofílico* conduzida de modo ressonante em diversos países foi corroborada em estudo voltado ao sistema público de saúde do Brasil.

⁶ Kearns B, Montoto-Marqués A, Saavedra-Illobre B, Almuiña-Díaz C. Product evaluation of Hollister's Onli™ ready-to-use hydrophilic intermittent catheter and adherence to a treatment plan using this catheter. Arch Esp Urol. 2020 Mar;73(2):107-112.

⁷ Newman DK, New PW, Heriseanu R, Petronis S, Håkansson J, Håkansson MÅ, Lee BB. Intermittent catheterization with single- or multiple-reuse catheters: clinical study on safety and impact on quality of life. Int Urol Nephrol. 2020 Aug;52(8):1443-1451.

⁸ Watanabe T, Yamamoto S, Gotoh M, Saitoh T, Yokoyama O, Murata T, Takeda M. Cost-Effectiveness Analysis of Long-Term Intermittent Self-Catheterization with Hydrophilic-Coated and Uncoated Catheters in Patients with Spinal Cord Injury in Japan. Low Urin Tract Symptoms. 2017 Sep;9(3):142-150.

⁹ Xi M, Elterman DS, Welk B, Pakosh M, Chan BCF. Cost-effectiveness of hydrophilic-coated urinary catheters for individuals with spinal cord injury: A systematic review. BJUI Compass. 2020 Dec 20;2(2):71-81.

⁹ Truzzi JC, Teich V, Pepe C. Can hydrophilic coated catheters be beneficial for the public healthcare system in Brazil? - A cost-effectiveness analysis in patients with spinal cord injuries. Int Braz J Urol. 2018





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal SARGENTO PORTUGAL

6

Conforme demonstrado, o cateter hidrofílico já está incorporado desde o ano de 2019. Assim, diante do exposto, respeitosamente venho por meio deste solicitar a este Ministério, informações a respeito da incorporação do Cateter Hidrofílico para pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica.

Sala das Sessões, em 28 de novembro de 2023.

SARGENTO PORTUGAL
Deputado Federal PODE/RJ

Apresentação: 28/11/2023 11:43:40.923 - Mesa

RIC n.2898/2023

