



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1911/2023/ASPAR/MS

Brasília, 04 de dezembro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal Luciano Bivar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 2573/2023

Assunto: informações sobre a incorporação do Cateter Hidrofílico para pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício 1ª Sec-RI-E-nº 420 (0037034930), proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 2573/2023**, de autoria do Deputado Federal Dr. Zacharias Calil União/GO, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre a incorporação do Cateter Hidrofílico para pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnica da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (0037252256) e Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (0037676281)

2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA
Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima**. Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/coolArquivo?tp=2371675> SEI-2371675.163597/2023-28 / pg. 1

2371675



Documento assinado eletronicamente por **Ministra de Estado da Saúde**, em 06/12/2023, às 16:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037688425** e o código CRC **696642FB**.

Referência: Processo nº 25000.163597/2023-28

SEI nº 0037688425

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/200dArquivoTkn=2371675>

Orçamento 19/21 (0007688425)

SEI 25000.163597/2023-28

2371675



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete

DESPACHO

SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 04 de dezembro de 2023.

Assunto: Requerimento de Informação nº 2573/2023, o qual solicita informações sobre a incorporação do cateter hidrofílico para pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica.

1. Em atenção ao Despacho ASPAR 0037643705, datado de 1º de dezembro de 2023, por meio do qual a Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR) encaminha o Ofício 1ª Sec/RI/E nº 420 (0037014342), de autoria do Deputado Federal Zacharias Calil (União/GO), que requisita informações sobre a incorporação do cateter hidrofílico para pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica, esta Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) tem a informar como segue para cada um dos questionamentos formulados pelo parlamentar.

1.1. Questão 1 - *A incorporação do cateter hidrofílico ocorreu no dia 24 de julho de 2019, conforme publicação em Diário Oficial da União da Portaria de nº 37. Qual o status de construção de um Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT), visando à orientação de uso do insumo? Será feita Consulta Pública para a construção e organização do PCDT?*

1.2. Resposta a esta questão já foi provida pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde por meio da Nota Técnica nº 485/2023-CITE/DGITS/SECTICS/MS (0037252256). Cabe a esta SAES complementar a resposta informando que a publicação do PCDT da disfunção neurogênica do trato urinário inferior em adultos ainda não foi efetivada porque resta pendente a definição tripartite acerca do financiamento e disponibilização do insumo, qual seja, o cateter hidrofílico propriamente dito. O PCDT será publicado de forma ordinária uma vez que tiver sido pactuada a disponibilização do cateter hidrofílico junto às representações dos estados (CONASS) e municípios (CONASEMS).

1.3. Questão 2 - *Já houve um chamamento dos entes subnacionais, do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS), representando os Estados Brasileiros no âmbito da saúde, e do Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), representando os Municípios Brasileiros no âmbito da saúde, para uma discussão de financiamento da tecnologia?*

1.4. Já houve algumas rodadas de conversas na gestão anterior do Ministério da Saúde, sem desfechos frutíferos. No presente momento, a Coordenação-Geral de Saúde da Pessoa com Deficiência (CGSPD/DAET/SAES/MS)

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/cod/maisivoTeor=2971675> SEI 25000.163597/2023-28 / pg. 3



2371675

desenvolve estudos e proposições a serem despachadas internamente e, se aprovadas, posteriormente levadas para pactuação nos espaços devidos. A expectativa é que tal proposta possa vir a ser formalmente discutida com Conass e Conasems no início do próximo ano.

1.5. Questão 3 - *O Ministério da Saúde possui um levantamento da estimativa de pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica que irão necessitar do cateter hidrofílico?*

1.6. Não existem cadastros de pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica coordenados ou de conhecimento pelo Ministério da Saúde, nem tampouco notificação desses casos com vistas à composição de um relatório contendo o número de pessoas na situação. Os números que fundamentaram a incorporação do cateter hidrofílico foram baseados em estimativas epidemiológicas e estudos complementares.

1.7. Questão 4 - *O Ministério da Saúde possui uma estratégia de capacitação das equipes de saúde e usuários/cuidadores, nos âmbitos Federal, Estadual e/ou Municipal, de assistência para o autocateterismo?*

1.8. Não existe estratégia específica para a capacitação das equipes e dos usuários e cuidadores desenvolvida ou coordenada pelo Ministério da Saúde com vistas à assistência por meio do autocateterismo. Uma vez que tiver sido pactuado e definido o formato de dispensação do insumo tais estratégias poderão ser criados e disseminados por meio de protocolos, diretrizes assistenciais e outros documentos, bem como, eventualmente, por meio de vídeos e outras formas de capacitação, tanto pelo Ministério da Saúde quanto pelos demais níveis de gestão do SUS, inclusive em parceria com sociedades de especialidades médicas ou multiprofissionais e associações de pacientes.

2. Sem mais, **restitua-se à ASPAR/GM/MS** para conhecimento, avaliação e providências cabíveis.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Helvécio Miranda Magalhães Júnior, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 04/12/2023, às 12:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037676281** e o código CRC **F93F4E60**.





Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 16 de novembro de 2023.

URGENTE

Referência Sei: 0037252256 e 0037252813.

Proveniência: Dr. Zacharias Calil.

Assunto: Requerimento de Informação nº 2573/2023, o qual solicita informações sobre a incorporação do Cateter Hidrofílico para pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica.

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 485/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0037252256) e do despacho CITEC (0037252813), elaborados no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que tratam de manifestações acerca da incorporação do Cateter Hidrofílico para pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos, para análise e providências pertinentes.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 22/11/2023, às 17:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037318737** e o código CRC **4B69CEEA**.





Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 485/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 2573/2023 – Solicita informações acerca da incorporação do Cateter Hidrofílico para pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Gabinete do Deputado Federal Zacharias Calil.

NUP: 25000.163597/2023-28.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca da incorporação do cateter hidrofílico e do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Disfunção neurogênica trato urinário inferior em adultos no âmbito do SUS.

II. DOS FATOS

Trata-se do RIC nº 2573/2023 (0037014342), de 23/10/2023, que solicitou:

"1) A incorporação do cateter hidrofílico ocorreu no dia 24 de julho de 2019, conforme publicação em Diário Oficial da União da Portaria de nº 37. Qual o status de construção de um Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT), visando a orientação de uso do insumo? Será feita Consulta Pública para a construção e organização do PCDT?

2) Já houve um chamamento dos entes subnacionais, Conselho das Secretarias de Saúde (CONASS), representando os Estados Brasileiros no âmbito da saúde e Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), representando os Municípios Brasileiros no âmbito da saúde, para uma discussão de financiamento da tecnologia?

3) O Ministério da Saúde possui um levantamento da estimativa de pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica que irão necessitar do cateter hidrofílico?

4) O Ministério da Saúde possui uma estratégia de capacitação das equipes de saúde e usuários/cuidadores, nos âmbitos Federal, Estadual e/ou Municipal, de assistência para o autocateterismo?".

O requerimento foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS, tendo em vista sua competência em atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – SE/Conitec^[1].

III. DA ANÁLISE

Conforme estabelece o art. 19-Q, da Lei nº 8.080/1990^[2], a Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

"1) A incorporação do cateter hidrofílico ocorreu no dia 24 de julho de 2019, conforme publicação em Diário Oficial da União da Portaria de nº 37. Qual o status de construção de um Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT), visando a orientação de uso do insumo? Será feita Consulta Pública para a construção e organização do PCDT?

O cateter hidrofílico, especificamente, foi incorporado para cateterismo vesical nte em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica, conforme nº 37^[3], de 24/07/2019.

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/Procurar/InfoLeg/2371675
Nota Técnica 485 (0037014342) / pg. 6

2371675

Até o momento, não há PCDT publicados para as doenças questionadas.

Importa informar que há a versão preliminar do PCDT da Disfunção Neurogênica do Trato Urinário Inferior em Adultos^[4], que aborda o mau funcionamento da bexiga urinária ou do esfíncter urinário devido à disfunção neurológica que resulta de trauma, doença ou lesão interna ou externa. É necessário destacar que só serão incluídos, no PCDT a ser publicado, adultos.

Estão contemplados no protocolo o diagnóstico por meio de história clínica, exame físico, diário miccional, juntamente com exames complementares, incluindo urodinâmica e estudos de imagem, assim como as alternativas de tratamento: tratamentos comportamentais e fisioterápicos; cateterismo vesical intermitente; tratamento farmacológico para disfunção de esvaziamento do esfíncter; e tratamento cirúrgico.

Os membros da Conitec, durante a 91ª Reunião Ordinária^[5], realizada no dia 07/10/2020, recomendaram a aprovação do PCDT. A matéria foi encaminhada ao Secretário da SCTIE/MS, que ratificou a recomendação da Comissão e decidiu por aprovar o PCDT da Disfunção Neurogênica do Trato Urinário Inferior em Adultos. Na data de 12/11/2020, o Relatório de Recomendação e o Registro de Deliberação provenientes da Conitec, que tratam da aprovação do PCDT da Disfunção Neurogênica do Trato Urinário Inferior em Adultos, foram encaminhados à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES/MS para análise e providências quanto à publicação de portaria conjunta no Diário Oficial da União. Até o momento, o documento não foi publicado.

Os procedimentos de cateterismo estão incorporados no SUS independentemente do tipo de cateter utilizado (02.11.09.002-6 - cateterismo de uretra; 03.01.10.004-7 - cateterismo vesical de alívio; 03.01.10.005-5 - cateterismo vesical de demora; 03.09.03.001-3 - cateterismo evacuador de bexiga).

2) Já houve um chamamento dos entes subnacionais, Conselho das Secretarias de Saúde (CONASS), representando os Estados Brasileiros no âmbito da saúde e Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), representando os Municípios Brasileiros no âmbito da saúde, para uma discussão de financiamento da tecnologia?

O questionamento supra não é de competência deste Departamento.

3) O Ministério da Saúde possui um levantamento da estimativa de pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica que irão necessitar do cateter hidrofílico?

O questionamento supra não é de competência deste Departamento.

4) O Ministério da Saúde possui uma estratégia de capacitação das equipes de saúde e usuários/cuidadores, nos âmbitos Federal, Estadual e/ou Municipal, de assistência para o autocateterismo?".

O questionamento supra não é de competência deste Departamento.

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

As demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, informou-se:

1. o cateter hidrofílico foi incorporado para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica;

 procedimentos de cateterismo disponibilizados no SUS: 02.11.09.002-6 - cateterismo de uretra; 03.01.10.004-7 - cateterismo vesical de

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

- alívio; 03.01.10.005-5 - cateterismo vesical de demora; e
03.09.03.001-3 - cateterismo evacuador de bexiga; e
3. o PCDT da Disfunção neurogênica do trato urinário inferior em adultos foi encaminhado à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES/MS para análise e providências quanto à publicação de portaria conjunta no Diário Oficial da União. Até o momento, o documento não foi publicado.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA

Coordenadora

CITEC/DGITS/SECTICS/MS

PRISCILA GEBRIM LOULY

Diretora Substituta

DGITS/SECTICS/MS

[1] Conforme dispõe o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017 a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SCTIE/MS.

[2] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

[3] https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2019/portariasctie_37_38_39_2019.pdf

[4] http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatórios/2020/Relatorio_PCDT_Bexiga_Neurogenica_em_Adultos_CP_34_2020.pdf

[5] http://conitec.gov.br/images/Reunião_Conitec/2020/20201126_Ata-91_Reunião_Conitec_site.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde substituto(a)**, em 14/11/2023, às 18:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brígida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 14/11/2023, às 18:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037252256** e o código CRC **EB749204**.

Referência: Processo nº 25000.163597/2023-28

SEI nº 0037252256

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaraleg.br/Portal/quivoreToe/2371675>

Nota Técnica 485 (0037252256)

SEI 25000.163597/2023-28 / pg. 8



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 420

Brasília, 31 de outubro de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

| PROPOSIÇÃO | AUTOR |
|--|--|
| Requerimento de Informação nº 2.447/2023 | Comissão de Fiscalização Financeira e Controle |
| Requerimento de Informação nº 2.451/2023 | Comissão de Fiscalização Financeira e Controle |
| Requerimento de Informação nº 2.454/2023 | Comissão de Fiscalização Financeira e Controle |
| Requerimento de Informação nº 2.455/2023 | Comissão de Fiscalização Financeira e Controle |
| Requerimento de Informação nº 2.460/2023 | Deputado Sóstenes Cavalcante |
| Requerimento de Informação nº 2.461/2023 | Deputada Daniela Reinehr |
| Requerimento de Informação nº 2.462/2023 | Deputado Filipe Martins |
| Requerimento de Informação nº 2.463/2023 | Deputado Bibo Nunes |
| Requerimento de Informação nº 2.464/2023 | Deputada Julia Zanatta |
| Requerimento de Informação nº 2.469/2023 | Deputada Adriana Ventura e outros |
| Requerimento de Informação nº 2.481/2023 | Deputada Flávia Morais |
| Requerimento de Informação nº 2.482/2023 | Deputado Dr. Zacharias Calil |
| Requerimento de Informação nº 2.484/2023 | Deputado Jefferson Campos |
| Requerimento de Informação nº 2.492/2023 | Deputado Augusto Puppi |
| Requerimento de Informação nº 2.516/2023 | Deputado Messias Donato |
| Requerimento de Informação nº 2.517/2023 | Deputada Clarissa Tércio e outros |
| Requerimento de Informação nº 2.522/2023 | Deputada Dra. Alessandra Haber |
| Requerimento de Informação nº 2.525/2023 | Deputado Julio Lopes |
| Requerimento de Informação nº 2.526/2023 | Deputada Chris Tonietto |

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
O digital de segurança: 2023-JYSW-LOTF-TKZO-IOEA
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/codArquivoTeor=2371675>

Ofício 1ª Sec/E/420 (0037054030)

SER 25000.163597/2023-28 / pg. 9

2371675



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 420

Brasília, 31 de outubro de 2023.

| | |
|--|--|
| Requerimento de Informação nº 2.536/2023 | Deputado Dr. Allan Garcês |
| Requerimento de Informação nº 2.537/2023 | Deputada Adriana Ventura |
| Requerimento de Informação nº 2.541/2023 | Deputado Roberto Monteiro Pai |
| Requerimento de Informação nº 2.544/2023 | Deputada Delegada Ione |
| Requerimento de Informação nº 2.545/2023 | Deputada Delegada Ione |
| Requerimento de Informação nº 2.557/2023 | Deputado Chico Alencar |
| Requerimento de Informação nº 2.558/2023 | Deputado Isnaldo Bulhões Jr. |
| Requerimento de Informação nº 2.563/2023 | Deputado Amom Mandel |
| Requerimento de Informação nº 2.573/2023 | Deputado Dr. Zacharias Calil |
| Requerimento de Informação nº 2.574/2023 | Comissão de Fiscalização Financeira e Controle |
| Requerimento de Informação nº 2.579/2023 | Comissão de Fiscalização Financeira e Controle |
| Requerimento de Informação nº 2.585/2023 | Deputada Laura Carneiro |
| Requerimento de Informação nº 2.594/2023 | Deputado Gustavo Gayer |

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Cumento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
O digital de segurança: 2023-JYSW-LOTF-TKZO-IOEA

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivoTeor=2371675>

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 420 (8007054950) SET25000.163597/2023-28 / pg. 10

2371675



CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023 (Do Sr. DR. ZACHARIAS CALIL)

Apresentação: 23/10/2023 10:43:57.093 - MESA

RIC n.2573/2023

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 a V. Ex^a., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações a Sra. Ministra da Saúde, no sentido de esclarecer esta Casa algumas questões sobre sobre a incorporação do Cateter Hidrofílico para pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica.

Nesse sentido, solicitamos os seguintes esclarecimentos:

- 1) A incorporação do cateter hidrofílico ocorreu no dia 24 de julho de 2019, conforme publicação em Diário Oficial da União da Portaria de nº 37. Qual o status de construção de um Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT), visando a orientação de uso do insumo? Será feita Consulta Pública para a construção e organização do PCDT?
- 2) Já houve um chamamento dos entes subnacionais, Conselho das Secretarias de Saúde (CONASS), representando os Estados Brasileiros no âmbito da saúde e Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), representando os Municípios Brasileiros no âmbito da saúde, para uma discussão de financiamento da tecnologia?



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235558872400>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235558872400>

Assinado eletronicamente pelo (21 Dep. DT/22/2023) (CD 7014342)

CD235558872400

Assinado eletronicamente pelo (21 Dep. DT/22/2023) (CD 7014342)

CD25000.163597/2023-28 / pg. 11



2373

* c d 2 3 5 5 8 8 7 2 4 0 0 *

- 3) O Ministério da Saúde possui um levantamento da estimativa de pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica que irão necessitar do cateter hidrofílico?
- 4) O Ministério da Saúde possui uma estratégia de capacitação das equipes de saúde e usuários/cuidadores, nos âmbitos Federal, Estadual e/ou Municipal, de assistência para o autocateterismo?

JUSTIFICATIVA

Segundo o especialista, Dr. José Carlos Truzzi, a lesão raquimedular (LRM) pode ser decorrente de causa traumática ou não-traumática. 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 vesicoesfínteriano, 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 translado 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



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235558872400>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/PopUpArquivoTeor=2371675>

Assinado eletronicamente pelo (2) Dep. Dr. Zeca (SCEB7014342)

SER25000.163597/2023-28 / pg. 12



2371675

* c d 2 3 5 5 8 8 7 2 4 0 0 *



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 esfincteriano 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 vesicoesfínteriano 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.

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



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235558872400>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/PopUpArquivoTeor=2371675>

SEF25000.163597/2023-28 / pg. 14



2371675

* c d 2 3 5 5 8 8 7 2 4 0 0 *

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, 5} 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 intermitente com cateter plástico, julgaram o cateterismo com *cateter hidrofílico* mais fácil de ser executado.⁶ *Cateteres hidrofílicos* de uso único também melhoraram 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*.^{8,9} 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.¹⁰ 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.

Nesse contexto, solicitamos a este Ministério, informações a respeito da sobre a incorporação do Cateter Hidrofílico para pessoas com lesão medular e bexiga neurogênica.

Sala das Sessões, em 23 de outubro de 2023.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235558872400>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235558872400> Assinado eletronicamente pelo (2) Dep. Dr. Zé da Mata (CD235558872400)

SEFAZ/25000.163597/2023-28 / pg. 16

* c d 2 3 5 5 8 8 7 2 4 0 0 *

**Deputado DR. ZACHARIAS CALIL
UNIÃO/GO**

Referências

- 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.
- 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.
- 6- Kearns B, Montoto-Marqués A, Saavedra-Ilobre B, Almuña-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.
- 10- 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 Jan-Feb;44(1):121-131.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235558872400>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235558872400> Assinado eletronicamente pelo (2) Dep. União (Assinante) / 7014342

2373/etm/25000.163597/2023-28 / pg. 17



* c d 2 3 5 5 8 8 7 2 4 0 0 *