



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0361/2019

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2019.

Processo nº 5025235-45.2019.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo sonda vesical de alívio (SpeediCath® Masculino CH10) ou similar.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Relatório Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo.
2. De acordo com o Laudo Médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, Evento1\_ANEXO3\_pág.1, preenchido em 12 de março de 2019 pelo médico , o Autor possui hiperatividade do detrusor (disfunção neuromuscular da bexiga). Necessita de autocateterismo intermitente mantendo acompanhamento ambulatorial pela urologia sem previsão de alta. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): N31.9 – Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga; N 31.2 – Bexiga neuropática flácida não classificada em outra parte.
3. Segundo Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1\_ANEXO3\_págs. 2 a 6), emitido na mesma data, pelo mesmo médico citado acima, o Autor possui hiperatividade do detrusor (disfunção neuromuscular da bexiga) e bexiga neuropática flácida. É necessário autocateterismo intermitente com sonda vesical de alívio (SpeediCath® Masculino CH10) ou similar, 1 sonda de 4/4h via transuretral, uso contínuo. Não há fornecimento do insumo pelo SUS e nem alternativa terapêutica. Não é necessário a realização de exames. Caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado poderá evoluir com infecção urinária de repetição, hidronefrose bilateral com conseqüente perda da função renal e diálise. Há risco de morte ou de agravamento do quadro clínico atual, configurando urgência. Foram citadas as mesmas Classificações Internacionais de Doenças (CID 10).

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. **Bexiga hiperativa, ou hiperatividade do detrusor**, é caracterizada pela associação de alguns sintomas: urgência urinária, com ou sem incontinência associada, geralmente acompanhada de aumento de frequência e noctúria (incontinência urinária noturna). Para o seu diagnóstico é fundamental afastar infecção urinária, condições metabólicas ou outras doenças que podem disfarçar o quadro clínico de bexiga hiperativa. Os sintomas consistem de quatro componentes: urgência, aumento de frequência, noctúria e incontinência de urgência. A urgência, que é o principal sintoma, é definida como o desejo súbito e compulsivo de urinar. A frequência urinária superior a oito micções em um período de 24 horas é considerada aumentada. Noctúria é definida como a necessidade de acordar uma ou mais vezes por noite para urinar. As mudanças fisiológicas associadas ao envelhecimento, como a diminuição da capacidade da bexiga e as alterações no tônus muscular, favorecerem o desenvolvimento da bexiga hiperativa. Talvez a mudança na função vesical mais importante relacionada com a idade que causa a incontinência urinária é o aumento do número de contrações involuntárias do detrusor (músculo que durante a micção se contrai para expulsar a urina da bexiga)<sup>1</sup>.

2. Chama-se bexiga neurogênica o mau funcionamento da bexiga devido a doenças do sistema nervoso central ou nervos periféricos envolvidos no controle da micção, que fazem com que o indivíduo não consiga controlar adequadamente o ato de urinar. Tanto pode ser afetada a musculatura da bexiga como os seus esfíncteres. A bexiga pode se tornar hipoativa, incapaz de contrair-se voluntariamente (bexiga neuropática flácida) ou hiperativa, com perda involuntária de urina. No primeiro caso ela se apresentará como relaxada e flácida e no segundo como hipertônica e contraída<sup>2</sup>.

3. **A infecção do trato urinário (ITU)** é uma das causas mais comuns de infecção na população geral. É mais prevalente no sexo feminino, mas também acomete pacientes do sexo masculino principalmente quando associada à manipulação do trato urinário e à doença prostática. A ITU pode ser classificada quanto à localização em ITU baixa (cistite) e ITU alta (pielonefrite) e quanto à presença de fatores complicadores em ITU não complicada e ITU complicada. A ITU é complicada quando estão presentes alterações estruturais ou funcionais do trato urinário ou quando se desenvolve em ambiente hospitalar. Na ITU não complicada a *Escherichia coli* é a bactéria responsável pela maioria das infecções enquanto nas ITUs complicadas o espectro de bactérias envolvido é bem mais amplo incluindo bactérias Gram positivas e Gram negativas e com elevada frequência organismos multirresistentes.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Portal da Urologia. Sociedade Brasileira de Urologia (SBU). Bexiga hiperativa. Disponível em: <<http://portaldaurologia.org.br/doencas/bexiga-hiperativa/>>. Acesso em: 30 abr. 2019.

<sup>2</sup> FEAPAES. Federação das APAES do Estado de São Paulo. Bexiga neurogênica. Disponível em: <[http://feapaesp.org.br/material\\_download/203\\_Bexiga%20neurog%C3%AAAnica.pdf](http://feapaesp.org.br/material_download/203_Bexiga%20neurog%C3%AAAnica.pdf)>. Acesso em: 30 abr. 2019.

<sup>3</sup> RORIZ –FILHO J.S., VILAR F.C., MOTA L.M., Infecção do trato urinário, medicina (Ribeirão Preto) 2010; 4392: 118-25. Disponível em



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. O **cateterismo intermitente** é um método que permite o esvaziamento periódico da bexiga, ou de um reservatório urinário criado cirurgicamente, pela introdução de um **cateter/sonda** através da uretra ou de um estoma continente. O cateterismo pode ser feito com o paciente em diferentes posições: sentado, deitado ou em pé. Duas técnicas principais têm sido adotadas, **a estéril e a limpa**. A **técnica estéril** implica o uso de materiais estéreis, manipulados com luvas estéreis, porém não diminui, de forma estatisticamente significativa, a frequência de bacteriúria e infecção urinária. A **prática denominada limpa** é a mais usada principalmente em decorrência do elevado custo do cateterismo estéril. A técnica estéril é utilizada, comumente, durante o período de internação hospitalar<sup>4</sup>.

5. **Hidronefrose** é o alargamento anormal ou edema de um rim, devido à dilatação dos cálices renais e pelve renal. Frequentemente está associada com a **obstrução do ureter** ou com nefropatias crônicas que impedem a drenagem normal da urina na bexiga urinária<sup>5</sup>.

6. Insuficiência renal é a **perda da função renal** que pode ser aguda ou crônica gerando incapacidade dos rins na filtração de resíduos, sais e líquidos do sangue. Quando isso acontece os resíduos podem chegar a níveis perigosos e afetar a composição química do sangue, gerando desequilíbrios. Faz-se então necessário um método de depuração desses resíduos que é a **diálise renal**<sup>6</sup>.

#### DO PLEITO

1. A **sonda uretral (cateter uretral ou sonda vesical de alívio)** é um produto estéril e de uso único, indicado para realizar a drenagem urinária em pacientes com distúrbio urológico confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício<sup>7</sup>.

2. O **cateter uretral com revestimento hidrofílico (SpeediCath<sup>®</sup>)**, **lubrificado e pronto para uso**, facilita a realização do **cateterismo vesical intermitente**, também denominado como Cateterismo Intermitente Limpo. O revestimento hidrofílico é composto por três elementos, o primeiro que é o revestimento de base que garante revestimento uniforme e homogêneo, distribuído durante a inserção e a remoção e evita que o revestimento superior seja retirado. O segundo, revestimento superior uniforme que proporciona o nível ideal de absorção de água, tornando a superfície extremamente lisa e minimizando o atrito. E o último elemento, solução salina, onde o cateter é armazenado em solução salina, o que garante que o revestimento estará otimamente hidratado e o deixa pronto para uso imediato. Assim, possui lubrificação uniforme e estável, garantindo baixa

<[http://revista.fmrp.usp.br/2010/vol43n2/Simp3\\_Infec%E7%E3o%20do%20trato%20urin%E1rio.pdf](http://revista.fmrp.usp.br/2010/vol43n2/Simp3_Infec%E7%E3o%20do%20trato%20urin%E1rio.pdf)>. Acesso em: 30 abr. 2019.

<sup>4</sup> PROJETO DIRETRIZES - Sociedade Brasileira de Urologia. Bexiga Urinária: Cateterismo Intermitente. Disponível em: <[http://sbu.org.br/pdf/recomendacoes/uroneurologia\\_2013.pdf](http://sbu.org.br/pdf/recomendacoes/uroneurologia_2013.pdf)>. Acesso em: 30 abr. 2019.

<sup>5</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Hidronefrose. Disponível em:

<[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=hidronefrose](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=hidronefrose)>. Acesso em: 30 abr. 2019.

<sup>6</sup> Sociedade Brasileira de Nefrologia. Insuficiência Renal. Disponível em: <<https://sbn.org.br/publico/doencas-comuns/insuficiencia-renal-aguda/>>. Acesso em: 30 abr. 2019.

<sup>7</sup> Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <[http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce\\_site/produto\\_13942\\_4241\\_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA](http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA)>. Acesso em: 30 abr. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

fricção com a uretra, suavizando o processo de passagem do cateter. É feito de poliuretano (PU) e é indeformável. Pode ser enrolado/dobrado (por até 3 horas) para caber em bolsos e locais menores, com total discrição. Orifícios radiais de drenagem com bordas a quase 90 graus reduzem o risco de micro traumas na uretra. É acondicionado em embalagem estéril e permite manipulação asséptica, reduzindo o risco de infecções. Sendo fácil de abrir e manusear, possui adesivo para fixação em superfícies lisas e um anel que facilita a abertura da embalagem. Disponível em diferentes calibres, **masculino** (calibres 08, 10, 12 e 14), feminino (calibres 08, 10 e 12) e infantil (calibre 06 e 08)<sup>8,9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **sonda vesical de alívio (SpeediCath® Masculino CH10) ou similar está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor – **hiperatividade do detrusor (disfunção neuromuscular da bexiga) e bexiga neuropática flácida**, conforme relatado em documentos médicos.
2. No que tange à disponibilização do insumo pleiteado no âmbito do SUS, cumpre informar que a **sonda vesical de alívio não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
3. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **sonda vesical de alívio**. Portanto, cabe dizer que **SpeediCath®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE  
Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Mat.: 74690

MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>8</sup> Speedicath Mais Saúde. Disponível em: <<https://www.50maissaude.com.br/cateter-uretral-lubrificado-speedicath-masculino-coloplast-28408-28410-28412-28414>>. Acesso em: 30 abr. 2019.

<sup>9</sup> Coloplast. SpeediCath®. Disponível em: <[https://www.coloplast.com.br/speedicath-1-pt-br.aspx#section=key-benefit\\_300](https://www.coloplast.com.br/speedicath-1-pt-br.aspx#section=key-benefit_300)>. Acesso em: 30 abr. 2019.