



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL 0060/2022

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2022.

Processo n° 5000542-32.2022.4.02.5120,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, quanto ao insumo **sonda uretral n°12** (SpeediCath® - Coloplast).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico mais recente acostado aos autos, suficiente para apreciação do pleito.

2. Segundo documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, PARECERTEC7, Página 6), emitido em 13 de dezembro de 2021, pelo médico a Autora é acompanhada pelo serviço de urologia da referida instituição, com diagnóstico de **bexiga neurogênica**, com quadro clínico de arreflexia vesical. Necessita de **sonda uretral n°12 Fr** (SpeediCath® - Coloplast), com lubrificante, para diminuir o trauma do autocateterismo. É informado que a Autora está no Programa de Autocateterismo Vesical, sendo este o único tratamento eficaz para a sua doença. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **N31.9 - Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga**

**II – ANÁLISE DA
LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação n° 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.

2. A Portaria de Consolidação n° 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. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e



o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal¹. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)². **Arreflexia vesical** se caracteriza por ausência de reflexo da bexiga³.

DO PLEITO

1. O **cateter uretral com revestimento hidrofílico (SpeediCath®)**, 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 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 discricção. 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)^{4,5}.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico de **bexiga neurogênica** (Evento 1, PARECERTEC7, Página 6), solicitando o fornecimento de **sonda uretral nº12** (SpeediCath® - Coloplast) (Evento 1, INIC1, Página 11).
2. Cabe ressaltar que o cateterismo intermitente é o procedimento indicado no esvaziamento da bexiga neurogênica, tanto a curto quanto em longo prazo, e é a primeira opção

1 FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 31 jan. 2022.

2 MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

3 ANDRADE, R. S. P. Fisioterapia Pélvica em Pacientes Infectados pelo Vírus Linfotrópico das Células T Humano do Tipo 1 (HTLV -1) com Disfunção Vésico-Uretral. Tese de Doutorado. Universidade Federal da Bahia - Faculdade de Medicina da Bahia. Programa de Pós-Graduação em Ciência da Saúde – PPGCS. Salvador (Bahia), 2015. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/22049/1/Tese_Med_Rosana%20Cristina%20Pereira%20de%20Andrade.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2022.

4 Speedicath Mais Saúde. Disponível em: <<https://www.50maissaude.com.br/cateter-uretral-lubrificado-speedicath-masculino-coloplast-28408-28410-28412-28414>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

5 Coloplast. SpeediCath®. Disponível em: <https://www.coloplast.com.br/speedicath-1-pt-br.aspx#section=key-benefit_300>. Acesso em: 31 jan. 2022.



de tratamento nos pacientes com disfunção de armazenamento⁶. Dessa forma, salienta-se que **sonda uretral nº12 (SpeediCath®)** está indicada para o manejo do quadro clínico da Autora.

3. Ressalta-se que o **cateter hidrofílico lubrificado** (sonda uretral lubrificada) é um cateter de poliuretano com revestimento hidrofílico pronto para uso e composto por uma camada de lubrificante de alta capacidade de absorção de líquidos. Uma vez que o cateter está exposto a uma solução aquosa, a água é absorvida, resultando em uma superfície suave e homogênea. O uso de gel anestésico é indicado nos casos de indivíduos que ainda possuam sensibilidade do aparelho geniturinário, diminuindo o desconforto do paciente. Está indicado nos casos de bexiga neurogênica, para esvaziamento vesical a baixa pressão, através de cateterismo vesical intermitente, a fim de evitar estase urinária e perdas involuntárias⁷.

4. Destaca-se que a empresa Coloplast do Brasil® solicitou à CONITEC a inclusão no SUS do cateter com revestimento hidrofílico de poliuretano para cateterismo intermitente para o tratamento de pacientes com retenção urinária decorrente de lesão medular. Esse cateter é um produto para saúde, aprovado pela ANVISA, pronto para uso e composto por uma camada de lubrificante de alta capacidade de absorção de líquidos. Quando exposto a uma solução aquosa o cateter absorve a água, resultando em uma superfície estável, lisa e escorregadia que reduz o atrito entre as superfícies do cateter e do canal uretral⁸.

5. Em julho de 2019, a CONITEC tornou 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 - SUS⁹. Contudo, não foi localizado este insumo na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), assim, como em nenhuma lista oficial de dispensação pública no município de Nova Iguaçu e no estado do Rio de Janeiro.

6. Assim, insta mencionar que a **sonda uretral nº12 (SpeediCath)** ainda não integra nenhuma lista oficial de insumos dispensados pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.

7. Ressalta-se que o insumo pleiteado está devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob diversas marcas comerciais¹⁰.

8. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **sondas uretrais**. 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**

⁶FURLAN, M.; FERRIANI M., GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 31 jan. 2022.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. Cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica. Junho, 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/2019/Relatorio_CateterHidrofílico_LesaoMedular_BexigaNeurogenica_CP02_2019.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2022.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. Cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica. Junho, 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Sociedade/ReSoc140_SPEEDCATH__caterismo-vesical.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2022.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Cateter hidrofílico. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2019>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

¹⁰Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=hidrof%C3%ADlico>>. Acesso em: 31 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

É o parecer.

**À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

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