

São Paulo, 24 de julho de 2020

À COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – CONITEC

A SOBEST – Associação Brasileira de Estomaterapia: estomias, feridas e incontinência, diante da apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Bexiga Neurogênica em adultos ocorrido durante a 88ª Reunião da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC realizada em 08 de julho de 2020 encaminha manifestação contrária à retirada do cateter hidrofílico deste PCDT.

Atenciosamente,



Profª Enfa ET TiSOBEST Maria Angela Boccara de Paula
Presidente SOBEST – Gestão 2018 - 2020

São Paulo, 24 de julho de 2020.

À COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – CONITEC

Nós, enfermeiros estomaterapeutas, atuantes na área de Disfunções Miccionais, com conhecimento e experiência na atenção à pessoa com “bexiga neurogênica”, membros da SOBEST – Associação Brasileira de Estomaterapia, tomamos conhecimento da 88ª Reunião desta Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC realizada em 08 de julho de 2020, oportunidade em que ocorreu a apreciação inicial do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Bexiga Neurogênica em adultos. Para este PCDT foi recomendado o encaminhamento à consulta pública, com parecer favorável.

Ocorre, no entanto, que não podemos deixar de nos manifestarmos de forma contrária à retirada do cateter hidrofílico deste PCDT encaminhado à consulta pública, como se mencionou nesta reunião. O cateter hidrofílico teve, por unanimidade, sua incorporação recomendada pela CONITEC durante a 74ª reunião ordinária desta Comissão, ocorrida em 07 de fevereiro de 2019. Este produto foi incorporado por meio da Portaria SCTIE nº 37/2019, publicada no Diário Oficial da União – DOU, edição de 25 de julho de 2019.

Lembramos que, nos termos da lei n. 8.080/90 incorporada pela Lei n.12.401 de 28 de abril de 2011, que *“Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS”* os PCDTs são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico

da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Tais definições / decisões devem ser baseadas em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas (BRASIL, 2014).

Ademais, os PCDTs devem incluir as tecnologias mais apropriadas para o diagnóstico e o tratamento de uma determinada doença ou condição. As tecnologias indicadas não são apenas recomendadas, mas efetivamente disponibilizadas e integralmente cobertas pelo SUS para todos os que delas necessitem (BRASIL, 2016).

Objetivando a inclusão de tecnologias mais apropriadas, a serem disponibilizadas pelo SUS, esta CONITEC avalia evidências científicas a respeito da eficácia, efetividade e segurança de determinado produto ou procedimento e realiza uma análise econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (BRASIL, 1990).

Retomando o ponto da unânime recomendação de incorporação, a retirada do cateter hidrofílico do PCDT da Bexiga Neurogênica em adultos, encaminhado à consulta pública, esvazia o objetivo do próprio Protocolo. Isso porque, como aventado na própria reunião, o cateterismo sempre foi ofertado como procedimento de atenção primária pelo SUS, e o único diferencial para justificar o PCDT seria justamente a recomendação de um dispositivo específico, qual seja o cateter hidrofílico.

Não é demais ressaltar que, até o presente momento, ultrapassados mais de 300 (trezentos) dias da publicação da decisão de incorporar esta tecnologia em saúde e, em total dissonância com o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias previsto no Decreto 7.646/2011, a efetivação da oferta deste inovador e importante cateter hidrofílico ao SUS ainda não ocorre.

Vale aqui reforçar alguns pontos tão profundamente discutidos por ocasião da recomendação da incorporação do cateter hidrofílico. O cateter convencional necessita de lubrificante externo aplicado pelo usuário para introdução.

A dificuldade motora pode desencorajar tal prática e resultar na não adesão ao procedimento, acarretando maiores complicações para os usuários e gastos ao Sistema Único de Saúde, através de internações hospitalares que poderiam ser evitadas (NORAGER et al., 2019; TRUZZI; TEICH; PEPE, 2018)

De acordo com as atuais diretrizes da *European Association of Urology Nurses*, o uso de cateteres sem revestimento é considerado um fator que aumenta o risco de infecções urinárias relacionadas ao cateterismo. No estudo de Clark e colaboradores (2016), estimou-se um aumento da expectativa de vida em 0,64 anos pelo uso de cateteres com revestimento hidrofílico, um incremento de 0,35 anos relacionado à melhoria na qualidade de vida, totalizando um aumento de 1,4 anos na expectativa de vida ao utilizar cateter hidrofílico, com redução de 16% na frequência de infecções urinárias e mesma taxa de redução para internações em UTI.

Em maio de 2015, na 68ª Assembléia Mundial de Saúde, a World Health Organization endossou um plano de ação global para combater a resistência antimicrobiana, diante da perspectiva baixa de desenvolvimento de novos antibióticos, o que acarretará maior número de mortes por bactérias

resistentes que passarão de 700.000/ano (2016) para 10.000.000/ano (2050), a um custo estimado de US\$ 10 trilhões.

Em um estudo epidemiológico descritivo e retrospectivo foi identificado o aumento da resistência antimicrobiana em pacientes com infecção urinária recorrente em ambiente extra-hospitalar, ocasionada por bactéria *Escherichia Coli*, sendo esta a mais frequente nas infecções do trato urinário inferior nos últimos anos. (MERINO et al., 2008)

As principais complicações em pacientes com disfunção miccional neurogênica são a infecção do trato urinário e a hematúria por trauma uretral. Considerando o custo com o tratamento das infecções urinárias, percebe-se relação de custo-eficácia indiscutível na utilização de cateter hidrofílico (SARICA et al., 2010; TRUZZI; TEICH; PEPE, 2018). Estudos de revisão sistemática e multicêntricos também demonstram que o cateter hidrofílico reduz consideravelmente a ocorrência de infecções, assim como a ocorrência de hematúria, o que indica redução de trauma uretral (CARDENAS, 2011; LI et al., 2013; ROGNONI; TARRICONE, 2017; SBU, 2016).

O cateter hidrofílico possui superfície homogeneamente lubrificada e deslizante, facilitando o seu uso e reduzindo complicações. Existem diversas vantagens no uso do cateter hidrofílico quando comparado ao cateter convencional, como a redução de traumas uretrais e internações hospitalares por infecção de trato urinário (a taxa de infecções com cateter de PVC foi estimada em 62%, e com cateter hidrofílico a mesma apresenta redução para 16%), além da melhora na qualidade de vida e maior taxa de adesão (SARICA et al., 2010; TRUZZI; TEICH; PEPE, 2018).

Outras considerações importantes a serem ressaltadas são a recomendação da ANVISA para não se reutilizar o cateter convencional e a necessidade de utilização de lubrificante de uso único ao realizar o cateterismo.

Desse modo, as diferenças de custos com o uso dos dois cateteres reduzem significativamente, considerando que o número mínimo recomendado de cateterismos a serem realizados pelo paciente é de 4 vezes ao dia (BRASIL, 2017; TRUZZI; TEICH; PEPE, 2018).

Os pacientes com deficiência precisam ser acolhidos e o fornecimento de produtos adequados é de extrema importância para a manutenção de sua vida e de sua saúde. Diante das considerações acima, requeremos respeitosamente a esta CONITEC que seja mantido no PCDT enviado à Consulta Pública, o cateter hidrofílico que, além de trazer tantos benefícios aos pacientes já debilitados, é a tecnologia que foi incorporada desde julho de 2019, não havendo, como se demonstrou, razão plausível para sua retirada.

No aguardo de suas considerações, mantemo-nos à disposição para colaborar no que se fizer necessário.

Atenciosamente,

Prof^a Ms. Gisela Maria Assis
Prof^a Ms. Jaqueline Aparecida dos Santos Sokem
Enf^a. Marta Lira Goulart
Prof^a Dra. Vera Lucia Conceição de Gouveia Santos
Prof^a Dra. Fernanda Mateus Queiroz Schmidt
Enf^a. Pollyanna Santos Carneiro da Silva
Prof^a Dra Deborah Machado dos Santos
Prof^a Ms. Rayssa Fagundes Batista Paranhos

Enf^ª. Mônica Milinkovic de la Quintana
Enf^ª. Adilina Soares Romeiro Rodrigues
Enf^ª Rosangela Oliveira
Enf^ª Eliana de Fátima Martins Greggi
Enf^ª Marcela Reis Pedrasini Shimazaki
Enf^ª Luciana de Aguiar Pacheco
Enf^ª Yscela Vanessa Pimentel de Moraes

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. Brasília: Anvisa, 2017.

BRASIL. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. p. 018055. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8080_190990.htm. Acesso em: 12 jun. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão nacional de incorporação de tecnologias no sistema único de saúde (CONITEC). **Protocolos e diretrizes**, 2016. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 17 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão nacional de incorporação de tecnologias no sistema único de saúde (CONITEC). **Protocolos e diretrizes terapêuticas**: volume 3. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Livros/LivroPCDT_Volumelll.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2020.

CARDENAS, D. D.; MOORE, K. N.; DANNELS-MCCLURE, A.; SCELZA, W. M.; GRAVES, D. E.; BROOKS, M.; BUSCH, A. K. Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays urinary tract infections in acute spinal cord injury: a prospective, randomized, multicenter trial. **PM & R**, v. 3, n. 5, p. 408-417, May. 2011. DOI: 10.1016/j.pmrj.2011.01.001. Acesso em: 17 jul. 2020.

CLARK, J. F.; MEALING, S. J.; SCOTT, D. A.; VOGEL, L. C.; KRASSIOUKOV A.; SPINELLI, M.; BAGI, P.; WYNDAELE, J. J. A cost-effectiveness analysis of long-term intermittent catheterisation with hydrophilic and uncoated catheters. **Spinal Cord**, [s. l.], v. 54, n. 1, p. 73-77, Jan. 2015. DOI: 10.1038/sc.2015.117. Acesso em: 20 jul. 2020

LI, L.; WENQUIN, Y.; HONG, R.; BAOYAN, Y.; SHUQI, Z.; 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. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, [s. l.], v. 94, n. 4, p. 782-787, Apr. 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2012.11.010>. Acesso em: 17 jul. 2020.

MERINO, J. M. S.; MAQUIEIRA, C. G.; FOZ, C. F.; MEDRANO, R. L.; PÉREZ, M. G.; FERNÁNDEZ, C. R.; ALONSO, J. G. Evolución de la resistencia a antióticos de Escherichia Coli en muestras de orina procedentes de la comunidad. **Urologia General. Arch. Esp. Urol.**, v. 61, n. 7, p. 776-780, 2008. Acesso em: 21 jul. 2020.

NORAGER, R. BOGEBJERG, C.; PLATE, I.; LEMAITRE, S. Supporting better adherence among patients engaged in intermittent self-catherisation. **British Journal of Nursing**, London, v. 28, n. 2, p. 90-95, Jan. 2019. DOI: <https://doi.org/10.12968/bjon.2019.28.2.90>. Acesso em: 17 jul. 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global action plan on antimicrobial resistance. World Health Organization, 2015. Acesso em: 22 jul. 2020

ROGNONI, C.; TARRICONE, R. Intermittent catheterisation with hydrophilic and non-hydrophilic urinary catheters: systematic literature review and meta-analyses. **BMC Urology**, [s. l.], v. 17, n. 4, Jan. 2017. DOI: 10.1186/s12894-016-0191-1.

SARICA, S.; AKKOC, Y.; KARAPOLAT, H.; AKTUG, H. Comparison of the use of conventional, hydrophilic and gel-lubricated catheters with regard to urethral micro trauma, urinary system infection and patient satisfaction in patients with spinal cord injury: a randomized controlled study. **European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine**, [s. l.], v. 46, n. 4, p. 473-80, Dec. 2010. Disponível em: <<https://www.minervamedica.it/en/journals/europa-medicophysica/article.php?cod=R33Y2010N04A0473>>. Acesso em: 17 jul. 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA (SBU). **Recomendações SBU 2016**: Cateterismo vesical intermitente. Rio de Janeiro: SBU, 2016.

TRUZZI J. C.; TEICH, V.; PEPE, C. Cateteres com revestimento hidrofílico podem ser benéficos para o sistema público de saúde no Brasil? Uma análise de custo-efetividade em pacientes com lesão da medula espinhal.

International Brazilian Journal of Urology, [s. l.], v. 44, n. 1, p. 121-131, Jan. 2018. DOI: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2017.0221. Acesso em: 17 jul. 2020.