

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr Vitor Luís de Almeida

PROCESSO Nº.: 50046636020228130433

CÂMARA/VARA: JESP – Unidade Jurisdicional Única - 3º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: A. M. A.

IDADE: 66 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Procedimento/exame complementar Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) e colecistectomia videolaparoscopia.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID K80.5, K83.1

FINALIDADE / INDICAÇÃO: colelitíase e obstrução da via biliar

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 82.741

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002715

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações técnicas prévias acerca dos medicamentos/procedimentos postulados, bem como de sua pertinência à patologia apontada, tratamento prescrito e competência administrativa para sua realização, no prazo de 05 (cinco) dias.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico datado de 18/02/2022, trata-se de AMA, **66 anos diabético, hipertenso, sobrepeso e alto risco cardiovascular, com diagnóstico de colelitíase, obstrução de vias biliares. Apresentando icterícia e alteração das enzimas caniculares. Necessita de CPRE, colangiopancreatografia endoscópica retrógrada, e colecistectomia videolaparoscopia para desobstrução da via biliar.**

A colecistolitíase é uma das doenças mais comuns do aparelho digestivo, sendo a doença abdominal mais comum do idoso no Brasil. Constitui um importante problema de saúde, pois estima-se que 10% a

15% da população adulta, tem ou terão cálculos biliares. Representa a presença de cálculos no interior da vesícula biliar. Entre 5 a 20% dos pacientes com doença da vesícula biliar vão apresentar coledocolitíase secundária. Sua etiopatogenese está ligada a precipitação de em grânulos do colesterol, os sais biliares ou os bilirrubinatos produzidos em excesso pelo fígado. Estes grânulos iniciam a formação dos cálculos biliares. A formação destes cálculos está mais relacionada a fatores metabólicos, hereditários e orgânicos do que à ingestão alimentar, então a alimentação não interfere muito neste processo. **Existem dois tipos de cálculos que podem ser encontrados na vesícula biliar, os de colesterol ou de sais biliares; podem ser únicas ou várias acumuladas, que vão desde pequenos grãos à grandes cálculos.** Vários fatores de risco estão **relacionados** a colelitíase, dentre eles: anemia hemolítica crônica, emagrecimento acentuado, gravidez, idade avançada, mulheres em idade fértil, principalmente por volta dos 40 anos e as que tiveram múltiplas gestações, obesidade, pacientes submetidos a cirurgias gástricas, sedentarismo, uso de contraceptivos orais, úlceras duodenais e uso de dieta parenteral. **Suas principais complicações são a cólica biliar, a colecistite aguda, ou seja, inflamação aguda da vesícula biliar com dor intensa e constante, geralmente acompanhada de febre e a coledocolitíase que ocorre em 5 a 20% dos casos.**

A coledocolitíase refere-se à presença de cálculos nas vias biliares, que pode ser habitualmente secundária à doença da vesícula biliar e em raros casos primária. A coledocolitíase pode evoluir com graves complicações, destacando-se a colangite (infecção do trato biliar) e a pancreatite, sendo esta última, a complicação mais temida. **Pode apresentar manifestações muito graves e ocasionar o óbito.** Dentre as complicações destacam-se pseudocistos, ascite, derrame pleural, diabetes, e trombose de vasos do baço. **O risco de morte é estimado em até 10%, na falência de um órgão e até 54% na pancreatite necrotizante.**

Clinicamente os pacientes com colelitíase e coledocolitíase apresentam **dor abdominal, náuseas e vômitos. Podem cursar com alteração da função hepática** (detectada pela elevação nos exames laboratoriais hepáticos) **ou pancreática. O sintoma mais comum é a dor em cólica, precipitada pela alimentação, que é resolvida quando os cálculos são expelidos espontaneamente ou extraídos por cirurgia e/ou endoscopia.** Se a coledocolitíase **não for diagnosticada e tratada de forma adequada pode levar a colangite, pancreatite aguda e, em casos graves, cirrose biliar secundária e hipertensão portal.**

O diagnóstico destas condições é feito por meio de combinação de sintomas, exame físico, ultrassonografia e exames laboratoriais. A tomografia e ressonância são alternativas. **Os cálculos da via biliar podem não ser visualizados por ultrassonografia, neste caso o diagnóstico pode ser realizado por colangiressonância.**

Dado o potencial de complicações graves da colelitíase e da coledocolitíase devem ser tratada adequadamente com intervenção cirúrgica e/ou endoscópica. A colelitíase deve ser tratada por colecistectomia por via aberta ou laparoscópica, sendo a via laparoscópica, colecistectomia via laparoscópica, (CVL) considerada padrão ouro para o seu tratamento para cálculos sintomáticos e nos pacientes com história de câncer na família, doenças hematológicas, cálculos com mais de 1 cm, presença concomitante de cálculo e pólipos. No cálculo assintomático a análise de todas as variáveis envolvendo o caso são analisadas para que se possa decidir ou não pela cirurgia. **A retirada dos cálculos das vias biliares pode ser realizada no pré, per ou pós operatório da colecistectomia, por via aberta, laparoscópica transcística (dependente do tamanho do cálculo e sua localização no colédoco terminal) ou por endoscopia. Com o fortalecimento da realização de procedimentos minimamente invasivos e com aumento da expertise médica, a técnica endoscópica de colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPRE). Assim os cálculos, habitualmente, são**

extraídos sem cirurgia por meio endoscópico da CPRE, ou com cirurgia de exploração laparoscópica do colédoco (ELC). A CPRE em pacientes com coledocolitíase diagnosticados no período pré-operatório é o tratamento de escolha para a maioria dos autores por ser minimamente invasivo em comparação as demais alternativas e representar mais conforto para o paciente e equipe cirúrgica. A ELC associada à colecistectomia em um mesmo ato cirúrgico é uma opção para casos de fracasso. É um procedimento com maior dificuldade técnica relacionada a menor disponibilidade dos equipamentos necessários a tal intervenção. Pacientes com alto risco de apresentar cálculos biliares comuns e com vesícula biliar intacta geralmente realizam CPRE com remoção de cálculos, seguida de colecistectomia eletiva, ou são submetidos a colecistectomia com colangiografia intraoperatória, seguida de CPRE intraoperatória ou pós-operatória. As opções seriam a exploração cirúrgica ou laparoscópica do ducto comum. A CPRE com colecistectomia adiada (CPRE pré-colecistectomia) é apropriada em pacientes com colangite aguda, com evidências contínuas de obstrução biliar e pancreatite aguda, e em pacientes que são candidatos cirúrgicos com mau prognóstico. Pacientes com risco intermediário podem ser submetidos a ultrassonografia endoscópica pré-operatória ou colangiopancreatografia por ressonância magnética, ou proceder à colecistectomia laparoscópica com colangiografia intraoperatória ou ultrassonografia. As escolhas subsequentes de gerenciamento são como acima. Pacientes de baixo risco sintomáticos podem proceder diretamente à colecistectomia sem testes adicionais, desde que cálculos biliares ou lodo tenham sido observados em imagens pré-operatórias.

A CPRE é uma técnica endoscópica na qual um endoscópio de visualização lateral é guiado para o duodeno, permitindo a passagem de instrumentos para os ductos biliares e pancreáticos, que são opacificados pela injeção de um meio de contraste, permitindo assim,

não só a visualização radiológica mas uma variedade de intervenções terapêuticas. É um procedimento endoscópico relativamente complexo, pois requer equipamento especializado e tem uma longa curva de aprendizado para desenvolver proficiência. A CPRE pré-operatória para extração de cálculos do colédoco, seguido por colecistectomia laparoscópica é uma opção popular, pois é assegurado ao cirurgião um ducto claro, sem obstrução distal, reduzindo o risco de vazamento de bile no pós-operatório e a necessidade de mais procedimentos. Seus benefícios no manejo minimamente invasivo de distúrbios biliares e pancreáticos são desafiados por um maior potencial para complicações sérias do que qualquer outra técnica endoscópica padrão. A pancreatite é a complicação mais comum relacionada à CPRE e outras incluem sangramento, infecção e perfuração. Os fatores de risco para complicações relacionadas à CPRE são relacionados ao operador (treinamento); ao método (dificuldade de canulação, esfínterotomia biliar e esfínterotomia pré-cortada); e ao paciente (disfunção do esfíncter de Oddi, divertículo periampolar e cirrose). Segundo a Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED), apresenta a vantagem de permitir, numa mesma sessão, detectar e tratar anomalias da árvore biliar ou do canal pancreático principal. Assim, é possível durante uma CPRE extrair cálculos, executar dilatações do canal com balão ou colocar stents para reduzir obstruções por tumor. Os dados de ECR e de revisões sistemáticas mostraram que a CPRE não apresentou diferença na eficácia e segurança quando comparada à ELC.

No Sistema Único de Saúde (SUS) essas tecnologias estão cadastradas no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP para fins:

-terapêutico: código 04.07.03.003-4 colecistectomia videolaparoscopia, ou código 04.07.03.002-6 colecistectomia aberta como procedimento de média complexidade;

- diagnóstico código 02.09.01.001-0 COLANGIOPANCREATOGRÁFIA RETROGRADA (VIA ENDOSCÓPICA) e a descrição menciona que a mesma também pode ser usada para fins terapêuticos. Recentemente a CONITEC analisou sua inclusão no SUS para que a opção terapêutica seja acessível no SUS, sendo incluído em janeiro de 2021 sob o código 04.07.03.025-5 COLANGIOPANCREATOGRÁFIA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA TERAPÊUTICA que contempla os insumos necessários como prótese, conforme descrição consiste em uma técnica endoscópica complexa na qual um endoscópio de visualização lateral é guiado para o duodeno, permitindo a passagem de instrumentos para os ductos biliares, os quais são opacificados pela injeção de um meio de contraste, permitindo a visualização radiológica e uma variedade de intervenções terapêuticas, no caso, para o tratamento da coledocolitíase e icterícia obstrutiva. Embora tenha como benefício o manejo minimamente invasivo dos distúrbios biliares. Deve ser realizado para indicações bem aceitas em pacientes elegíveis por endoscopistas treinados por meio de técnicas padrão, com consentimento informado e esclarecida comunicação bem documentada ao paciente antes e após o procedimento. Inclui material necessário ao tratamento da coledocolitíase ou de outras causas de obstrução de vias biliares. É considerado procedimento de alto custo na tabela do SIGTAB SUS e tem financiamento previsto pela SES para fins terapêuticos nos mesmos valores que a ELC, no tratamento de coledocolitíase, sem colecistectomia prévia, possibilitando ao médico a escolha entre os dois procedimentos.

Conclusão: trata-se de paciente de 66 anos diabético, hipertenso, sobrepeso e alto risco cardiovascular, com colelitíase, obstrução de vias biliares. Apresentando icterícia e alteração das enzimas caniculares. Necessita de CPRE e colecistectomia videolaparoscopia para desobstrução da via biliar.

A colelitíase refere-se à presença de cálculos na vesícula biliar e

a **coledocolitíase cálculos nas vias biliares**, que pode ser habitualmente secundária à doença da vesícula biliar, que se não for diagnosticada e tratada de forma adequada pode levar a condições graves como colangite, pancreatite aguda, cirrose biliar secundária e hipertensão portal. Suas opções terapêuticas atuais são a **colecistectomia aberta**, a **CVL**, para a **coletíase** e a **CPRE terapêutica** e a **ELC**. O tratamento da **coledocolitíase** é a indicação mais frequente de **CPRE terapêutica**, especialmente no tratamento das doenças obstrutivas das vias biliopancreáticas, por ser minimamente invasivo em comparação as demais alternativas e representar mais conforto ao paciente e equipe.

Ambos os procedimentos, **estão disponíveis no SUS**, sendo a cirurgia de **CVL disponível**, sob o código **04.07.03.003-4**, assim como o exame de **CPRE**, código **02.09.01.001-0** da tabela **SIGTAB**, para fins diagnóstico. Recentemente a **CONITEC** analisou sua inclusão no **SUS** para que a opção terapêutica seja acessível no **SUS**, sendo incluído em **2021** sob o código **04.07.03.025-5 - COLANGIOPANCREATOGRÁFIA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA TERAPÊUTICA** que contempla os insumos necessários como prótese. São considerados respectivamente a **CVL procedimento de médio custo** e a **CPRE de alto custo** na tabela do **SIGTAB** e tem financiamento previsto pela **SES** e, no caso da **CPRE**, contemplado para fins terapêuticos nos mesmos valores que a **ELC**, no tratamento de **coledocolitíase**, sem **colecistectomia prévia**, possibilitando ao médico a escolha entre os dois procedimentos.

Assim, no presente caso, não existe solicitação de procedimento diverso, não contemplado pelo **SUS**, que requeira avaliação de indicação, imprescindibilidade, substituição ou não pelo **NATJUS** dos mesmos. Trata-se de demanda, estritamente relacionada à gestão da assistência a saúde e depende da melhor articulação de fluxos pelo gestor local, o que foge à finalidade do **NATJUS - TJMG**.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Castro PMV, Akerman D, Munhoz CB, Sacramento I, Mazzurana M,

Alvarez GA. Colectistectomia videolaparoscopia versus minilaparotomia na colelitíase: revisão sistemática e metanálise. **ABCD Arq Bras Cir Dig.** 2014;27(2):148-53. Disponível em:

[https://www.scielo.br/j/abcd/a/RrxQK57SDxWyhHTPrqS3ZFQ/?format=pdf&lang=pt.](https://www.scielo.br/j/abcd/a/RrxQK57SDxWyhHTPrqS3ZFQ/?format=pdf&lang=pt)

2) Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/GM nº 3.728 de 22/12/2020. Torna pública a decisão de incorporar a colangiopancreatografia endoscópica retrógrada pré-cirúrgica no tratamento de coledocolitíase sem colecistectomia prévia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em:

[https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2020/12/portaria3728.pdf.](https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2020/12/portaria3728.pdf)

3) Secretaria de Tecnologia, Inovação e Insumos estratégicos em Saúde Portaria SCTIE/MS nº 39, de 24 de julho de 2019. Torna pública a decisão de incorporar a colangiopancreatografia endoscópica retrógrada pré-cirúrgica no tratamento de coledocolitíase sem colecistectomia prévia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: [https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2019/07/portaria39.pdf.](https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2019/07/portaria39.pdf)

4) Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias CONITEC. Relatório de Recomendação Abril de 2019. Colangiopancreatografia endoscópica retrógrada pré-cirúrgica no tratamento de coledocolitíase. Brasília, 2019. 20p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_colangiopancreatografia_endoscopica_retrograda_coledocolitiase_CP_32_2019.pdf.](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_colangiopancreatografia_endoscopica_retrograda_coledocolitiase_CP_32_2019.pdf)

5) Vettoretto N, Arezzo A, Famiglietti F, Ciocchi R, Moja L, Morino M. Laparoscopic-endoscopic rendezvous versus preoperative endoscopic sphincterotomy in people undergoing laparoscopic cholecystectomy for stones in the gallbladder and bile duct. **Cochrane Database of Systematic Reviews.** 2018; Issue 4. Art. No.: CD010507 Disponível em: file:///C:/Users/f0206128/Downloads/Vettoretto_et_al-2018-

[Cochrane_Database_of_Systematic_Reviews.pdf](#).

6) Dasari BVM, Tan CJ, Gurusamy KS, Martin DJ, Kirk G, McKie L, Diamond T, Taylor MA. Surgical versus endoscopic treatment of bile duct stones. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2013; Issue 12. Art. No.: CD003327. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003327.pub4/epdf/full>.

7) Ministério da Saúde DATASUS. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>.

V – DATA:

16/03/2022

NATJUS - TJMG