

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juíza de Direito Dra Sônia Maria Fernandes Marques

**PROCESSO Nº.:** 50011907920228130073

**CÂMARA/VARA:** Juizado especial

**COMARCA:** Bocaiúva

### **I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** A. F. S.

**IDADE:** 40 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Procedimento/exame complementar cirurgia  
Colangiografia retrógrada endoscópica

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

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Codedocolitíase

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 69.525

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0002771

### **II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

1. O procedimento cirúrgico "cirurgia colangiografia retrógrada endoscópica" possui pertinência e/ou corresponde ao tratamento de coledocolitíase ? 2. O procedimento acima citado é oferecido pelo SUS? 3. Qual a competência administrativa para a realização do procedimento (União, Estado ou Município)?

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme relatório médico datado de 31/02/2022, trata-se de AFS, 40 anos, colecistectomizada há 4 anos, apresentando nos últimos 5 meses, icterícia, dor intensa em hipocôndrio direito, acolia fecal e colúria e necessidade de atendimento de urgência devido ao quadro álgido intenso. RM evidenciando coledocolitíase com dilatação à montante de vias biliares intra e extra-hepáticas. Necessita de colangiografia retrógrada endoscópica com urgência para tratamento definitivo.

Coledocolitíase refere-se à presença de cálculos nas vias

**bilíares**, que pode ser habitualmente **secundária à doença da vesícula biliar e em raros casos primária**. Entre 5 a 20% dos pacientes com doença da vesícula biliar vão apresentar coledocolitíase secundária. **A coledocolitíase primária é observada em pacientes com bile espessa como os portadores de fibrose cística ou idosos com diverticulite. 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 coledocolitíase apresentam **dor abdominal, náuseas e vômitos. Pode cursar com alteração da função hepática (detectada pela elevação nos exames laboratoriais hepáticos) ou pancreática. A dor tipicamente é resolvida quando os cálculos são expelidos espontaneamente ou extraídos por procedimento endoscópico ou cirurgia. 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 é feito por meio de uma combinação de sintomas, exame físico, ultrassonografia e exames laboratoriais. Os cálculos podem não ser visualizados pela ultrassonografia, neste caso o diagnóstico pode ser realizado por colangiografia.**

**Dado o potencial de complicações graves a coledocolitíase deve ser tratada adequadamente com intervenção na via biliar que pode ser cirúrgica, endoscópica (indicada no período pré, pós ou pér operatório durante a colecistectomia) ou videolaparoscópica. A retirada dos cálculos das vias bilíares inicialmente realizada por cirurgia aberta convencional, com o fortalecimento da realização de procedimentos minimamente invasivos e com aumento da expertise do cirurgião, a**

**técnica laparoscópica por via transcística** (dependente do tamanho do cálculo e sua localização no colédoco terminal) **ou por endoscopia, ganhou seu espaço. 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 intra-operatória, 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 intra-operatória 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, esfínterectomia biliar e esfínterectomia 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) essa tecnologia está cadastrada como procedimento diagnóstico no Sistema de Gerenciamento da

Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – **SIGTAP** para fins diagnóstico código 02.09.01.001-0 - **COLANGIOPANCREATOGRRAFIA RETROGRADA (VIA ENDOSCOPICA)** 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 - **COLANGIOPANCREATOGRRAFIA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA TERAPÊUTICA** que contempla os insumos necessários como prótese, conforme descrição consiste em uma técnica endoscópica complexa na qual um endoscópico de visualização lateral é guiado para com duodeno, permitindo a passagem de instrumentos para o ductos biliares, os quais são opacificamos pela injeção de um meio de contraste, permitindo a visualização radiológica e uma variedade de intervenções terapêuticas, no caso, para o tratamento 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 esclarecidos 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 **40 anos, colecistectomizada há 4 anos**, apresentando **nos últimos 5 meses, icterícia, dor intensa em hipocôndrio direito, acolia fecal e colúria e necessidade de atendimento de urgência** devido ao quadro álgido intenso. **RM evidenciando coledocolitíase com dilatação à montante de vias biliares**

intra e extra-hepáticas. Necessita de colangiografia retrógrada endoscópica com urgência para tratamento definitivo.

A coledocolitíase refere-se à presença de cálculos nas vias biliares, que se não for diagnosticada e tratada de forma adequada pode levar a colangite, pancreatite aguda e, em casos graves, cirrose biliar secundária e hipertensão portal. Suas opções terapêuticas atuais são 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 para o paciente e equipe cirúrgica.

O exame de CPRE é disponibilizado pelo SUS, 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 janeiro de 2021 sob o código 04.07.03.025-5 - COLANGIOPANCREATOLOGRAFIA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA TERAPÊUTICA que contempla os insumos necessários como prótese. É considerado procedimento de alto custo na tabela do SIGTAB e tem financiamento previsto pela SES e 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.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) 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>.

2) 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>.

3) 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).

4) Vettoretto N, Arezzo A, Famiglietti F, Cirocchi 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](file:///C:/Users/f0206128/Downloads/Vettoretto_et_al-2018-Cochrane_Database_of_Systematic_Reviews.pdf).

5) 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>.

6) 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:**

26/04/2022

NATJUS - TJMG