

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr Isafias Caldeira Veloso

PROCESSO Nº.: 50081726220238130433

CÂMARA/VARA: 2ª UJ - 4º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: R. J. S.

IDADE: 24 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Procedimento/exame complementar exame CPRE (colangiopancreatografia retrógrada endoscópica)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: K80.5

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento da coledocolitíase

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 49.782, 56.725 82.741, 83.664

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003646

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicite informações acerca do(s) medicamento(s) pretendido(s), sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentos médicos datados de 10/11/2022, 17/11/2022, e 18/11/2022, trata-se de RJS, **24 anos**, internada com **quadro e dor em HCD, vômitos e suspeita de colúria. US** evidenciando **dilatação das vias biliares intra e extrahepáticas, colecistite litiásica aguda**. Exame de **colangiorressonância mostrando colelitíase e coledocolitíase, cálculo no terço distal do ducto cístico, exames laboratoriais com aumento da enzimas caniculares e bilirrubina direta. Necessita da realização de colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) com papilotomia e extração de cálculos biliares do colédoco, procedimento indisponível pelo SUS neste município, visto que necessita de OPME que não são fornecidos aos serviços públicos.**

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**. 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 colangiressonância.**

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 biliares 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 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 de complexidade relativa, 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 e de outras causas de obstrução das vias biliares. Sendo procedimento de alto, previsto na tabela SIGTAB SUS, tem financiamento previsto pela SES para fins terapêuticos nos mesmos valores que a ELC, possibilitando ao médico a escolha entre os dois procedimentos. Para sua efetiva realização o paciente deve ser corretamente encaminhado para unidade de saúde que realize o referido tratamento com prioridade, cabendo ao gestor local a responsabilidade de prover a melhor articulação de fluxos, no caso o município de Montes Claros, de gestão plena, responsável final por executar o procedimento.**

Conclusão: trata-se de paciente de 24 anos, internada com quadro e dor em HCD, vômitos e suspeita de colúria. US com dilatação das vias biliares intra e extrahepáticas, colecistite litiásica aguda. Exame de colangiorressonância mostrando colelitíase e coledocolitíase, cálculo no terço distal do ducto cístico, exames laboratoriais com aumento da enzimas caniculares e bilirrubina direta. Necessita da realização de colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) com papilotomia e extração de cálculos biliares do colédoco, procedimento indisponível pelo SUS neste município, visto que necessita de OPME que não são fornecidos aos serviços públicos.

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 - COLANGIOPANCREATOGRÁFIA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA TERAPÊUTICA que contempla os insumos necessários de OPME. É considerado procedimento de alto custo na tabela do SIGTAB. Assim, requer fluxos adequados de encaminhamento do paciente à unidade de saúde que realize o referido tratamento com prioridade. A responsabilidade de prover os fluxos para a realização da CPRE, cabe ao gestor local, no caso o município de Montes Claros de gestão plena. Assim não há solicitação de

procedimento diverso, não contemplado pelo SUS, que requeira avaliação de imprescindibilidade, substituição ou não pelo NATJUS, mas necessidade melhor articulação de fluxos, competência esta, como já dito, do gestor local, o município de Montes Claros, de gestão plena, responsável pela execução do procedimento.

Vale ressaltar que a CPRE com colecistectomia adiada (CPRE pré-colecistectomia) 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.

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_coledocolitiasi_CP_32_2019.pdf.

- 4) 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.
- 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:

08/06/2023 NATJUS - TJMG