



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº.: 0624190007390

SECRETARIA: Vara Única

COMARCA: São João da Ponte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M. G. B.

IDADE: 30 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Procedimento/ Exame complementar Cirurgia

DOENÇA(S) INFORMADA(S): N 20

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento da Patologia

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 42.201, 52.298 e 72.684

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.0001166

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: Viabilidade de fornecimento do tratamento solicitado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico datado de 01/12/2018, 21/02/2019 e 07/03/2019, trata-se de MGB, 30anos com diagnóstico artrite reumatóide juvenil, sendo há 4 meses também diagnosticado nefrolitíase. Nessa ocasião cursou com quadro de sepse urinária secundária a obstrução ureteral por ureterolitíase direita. Submetida a medida de implante de duplo J de urgência para controle do quadro séptico, necessita do tratamento definitivo da litíase urinária. Conforme urologista, tem indicação de tratamento definitivo com ureterolitotripsia transuretoroscópica rígida unilateral.

A litíase do trato urinário é uma doença secundária a presença de cálculo formado a partir da elevação da concentração sais minerais



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

componentes da urina. Dentre os fatores de risco para a litíase urinária existe uma combinação entre fatores genéticos e ambientais, sendo destacado a presença de uma história familiar positiva, obesidade, doenças como gota e hiperparatireoidismo, quantidade excessiva de minerais na urina, alguns alimentos, suplementos e medicamentos, baixa ingestão de líquidos.

Na litíase urinária os cálculos renais formam-se no rim e são naturalmente expelidos pela urina. Conforme a localização do cálculo do trato urinário a litíase é classificada. Quando no rim é a nefrolitíase, na uretra a ureterolitíase, na bexiga a cistolitíase na uretra uretrolitíase. **A forma mais frequentemente relacionada a queixas clínicas e complicações é a ureterolitíase.** Os cálculos também podem também ser classificados segundo sua composição química oxalato de cálcio, ácido úrico, cistina entre outros, sendo o mais frequente o de oxalato de cálcio. Cálculos de pequena dimensão, menores que 5 mm, em geral passam pelo trato urinário sem causar maiores problemas podendo ser expelidos de forma assintomáticas. Porém os **cálculos maiores geralmente causa desconforto de intensidade variável devido a obstrução parcial ou total da uretra. Assim os sintomas da litíase varia conforme a localização do cálculo, seu tamanho e a presença ou não de complicações da via urinária.** Os cálculos de ureter são associados a dor intensa, hematúria e complicações como obstrução e infecção do trato urinário. Já os do rim, são em geral indolor e podem predispor a infecção e falência da função renal. Na bexiga normalmente são pouco sintomáticos e quase não se associam a complicações. É importante destacar que **o principal sintoma da litíase urinária é a dor geralmente de forte intensidade, principalmente na fase aguda onde prepondera os sintomas de obstrução da via urinária.** Já na fase crônica, destacam-se a dor lombar e as infecções urinárias de repetição, com possibilidade de evolução para perda renal irreversível e risco de morte por **complicações infecciosas severas.** O diagnóstico da litíase urinária baseia-se



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

na clínica, exame de urina e exames de imagem.

A litíase urinária representa importante problema de saúde, que **atinge cerca de 15% da população mundial, gerando enorme impacto nos gastos com saúde no mundo**, principalmente em países de clima quente. No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS), registrou quase 80.000 internações hospitalares em 2017 para tratamento da litíase urinária grave, sintomática. Por se tratar de um problema relevante, sua correta abordagem não deve ser postergada. Nos últimos anos seu tratamento tem evoluído bastante resultando em maior eficácia e baixa morbidade para os pacientes. **O tratamento recomendado varia conforme a localização e tamanho do cálculo, assim como presença de complicações associadas.**

O cálculo ureteral é responsável por 65% dos cálculos urinários. Em geral, a faixa de **idade de início é de 20 e 40 anos com uma maior incidência em homens.** Assim como os demais, seu **manejo depende, principalmente do tamanho do cálculo, da intensidade e duração associadas à dor, do grau de obstrução da drenagem urinária, da presença ou não de pielonefrite associada e do custo e da disponibilidade de aparelhos e instrumentos.** No entanto, **a seleção do tratamento para cálculos ureterais permanece tema amplamente discutido na urologia, estando disponíveis:**

1. Observação para eliminação espontânea: Baseia-se no fato de que cerca de 80% dos pacientes conseguem eliminar os cálculos espontaneamente – e até 95% dos cálculos de até 4 mm são expelidos dentro de 40 dias. É uma opção viável para pacientes sem complicações associadas.

2. Tratamento farmacológico – terapia expulsiva medicamentosa (TEM): Diversos medicamentos são utilizados, tais como alfa bloqueadores e inibidores de canais de cálcio, em geral nifedipina, para promover relaxamento e dilatação ureteral. Há evidências científicas conflitantes e com melhores resultados para cálculos em ureter distal entre 5 e 10 mm. Deve ser descontinuada se surgirem



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

complicações – infecções, dor refratária ou piora da função renal.

3. Litotripsia extracorpórea por ondas de choque (LECO): Método não invasivo baseado na transmissão de energia cinética para o cálculo, visando fragmentá-lo. Opção terapêutica para cálculos renais e em ureter proximal <2 cm. Está disponível no SUS, no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (tabela SIGTAB SUS), os códigos de procedimentos 0309030129, 0309030137, 0309030102, 0309030110.

4. Ureterolitotripsia (UTL): Método endoscópico por via uretral por meio do qual se visualiza e se fragmenta o cálculo com retirada dos fragmentos durante o procedimento. Uteroscópicos semirrígidos são usados nos cálculos da porção distal do ureter, próximo à bexiga, á naquele que se encontram na porção proximal, próximo ao rim, e ureteroscópio flexível, para os cálculos proximais, próximos ao rim pode ser necessário o uso de uma vez que fatores como distância do meato uretral para o cálculo, angulação e tortuosidades do ureter e migração para o rim podem influenciar no procedimento. **A ULT flexível deve ser considerada o procedimento padrão no tratamento de grandes cálculos ureterais proximais e a rígida nos cálculos distais. A UTL conta com o auxílio de equipamentos, acessórios e insumos** tais como: aparelhos de laser com as respectivas fibras para a fragmentação; sondas extratoras para a retirada dos fragmentos; uso da radioscopia com imagens em tempo real e sistema de vídeo para transmissão das imagens do ureteroscópio, a fim de garantir a segurança e sucesso do procedimento; e, em casos selecionados, o uso de bainha ureteral, para protege o ureter na passagem do ureteroscópio flexível, diminuindo a possibilidade de lesões ureterais durante a extração dos cálculos. Por fim, após a fragmentação/ retirada dos cálculos, é comum, quando ocorre uma maior manipulação do ureter ou um importante edema ureteral associado, **a implantação de cateter de duplo J, para possibilitar a perviedade ureteral, bem como facilitar a passagem de micro**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

fragmentos após o procedimento.

5. Ureterolitotomia aberta: Realizada através de incisão seja por via retro ou transperitoneal, subcostal/lombar/inguinal, para a retirada do cálculo cirúrgica do cálculo, através de incisão na pele, com abertura do ureter no local de impactação daquele. Apresenta maior taxa de dor no pós-operatório, bem como maior taxa de hospitalização e complicações com maior ameaça à vida, tais como infarto agudo do miocárdio, edema pulmonar e insuficiência respiratória. Atualmente, é indicada apenas como procedimento excepcional – grande anormalidade anatômica, cálculos de grandes dimensões (pelo menos 3 cm), falha ou indisponibilidade de tratamento endoscópico, quando uma intervenção abdominal programada coincide com um episódio de cálculo ureteral sintomático por exemplo na gravidez, ou também quando outra anormalidade ureteral requer reparo cirúrgico. **Assim é uma técnica de exceção e em desuso, reservada a casos de exceção.** Disponível na tabela SIGTAB SUS código 0409010561.

6. Ureterolitotomia laparoscópica: Incisão do ureter com o auxílio de laparoscopia, útil para cálculos ureterais proximais >2 cm. Está disponível na tabela SIGTAB SUS código 0409010391.

7. Nefrolitotripsia percutânea: Opção terapêutica para cálculos ureterais proximais de grandes dimensões, > 2 cm. Consiste no tratamento do cálculo após punção percutânea, com posterior dilatação e remoção endoscópica com o auxílio de diversos métodos de fragmentação do cálculo: laser, litotritores balístico ou ultrassônico. Disponível na tabela SIGTAB SUS código 0409010235.

No SUS, assim como se preconiza na literatura internacional as cirurgias laparoscópicas ou abertas são consideradas apenas para casos selecionados nos quais há cálculos complexos, de dimensões ou localização complicada, bem como para resgate em casos de falha de técnicas menos invasivas. Assim nos últimos 5 anos, segundo Sistema de Informações Hospitalares (SIH/SUS), houve diminuição efetiva dos procedimentos mais invasivos cirúrgicos, as –“tomias”, com



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

o uso disseminado dos procedimentos endoscópicos. Isto trouxe impacto importante em diminuição efetiva dos recursos assistenciais do SUS, tanto em dias de permanência hospitalar quanto em valores gastos.

Os tratamentos menos invasivos da ureterolitíase mais usuais são a LECO e a UTL que são seguras e eficazes no tratamento de cálculos ureterais proximais e distais, representando uma boa opção terapêutica. Conforme a literatura, quando comparadas, a despeito da LECO ser muito utilizada no tratamento de cálculos urinários, desde a década de 1980 especialmente para cálculos ureterais com menos de 1 cm de diâmetro, os resultados dos estudos mostram que:

- A LECO apresenta complicações graves como lesão renal, a mais comum delas e hematoma subcapsular. Tem como principal fator limitante sua baixa disponibilidade para a realização em caso que demande abordagem de urgência, condição frequente nos casos de cólica renal por cálculo ureteral.
- **A UTL é indicada especialmente no cálculo ureteral grave proximal e distal e contraindicada na presença de infecção do trato urinário em atividade, diátese hemorrágica não corrigidas.** Tem como complicações: falha no acesso ao ureter, falso trajeto, perfuração, avulsão ureteral, sangramento, infecção e estenose de ureter.
- **A taxa livre de cálculos da ULT é melhor que a da LECO, com diferença significativa, sendo 1,15 vezes maior que a LECO.**
- **O tempo de operação na ULT foi menor que o da LECO, o que refletiu a eficiência da ULT.**

- **O quociente de eficiência da ULT foi melhor que o da LECO, em que a taxa de risco global foi de 1,31.**
- **A ULT é um tratamento melhor na cura do cálculo ureteral do que a LECO.**
- **As taxas de reintervenção são de 11% com ULT, comparada com 27% com**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

da LECO.

- A taxa de resolutividade, da ULT é 10% maior que a da LECO (sucesso de mais pacientes livres de cálculos ureterais dentre os tratados)
- As duas terapias possuem taxa de complicações similares, assim como taxas de permanência hospitalar
- As relações de custo-efetividade, favorecem a ULT (ULT a US\$ 2.801,00 comparada a LECO a US\$ 3.627,00; $p = 0,03$).

Nesse sentido a evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da ULT para tratamento de cálculos ureterais proximais e distais está baseada em dezenas de estudos randomizados e prospectivos, com nível de evidência 1B e grau forte de recomendação internacionalmente e em nosso meio.

As atuais Diretrizes da Associação Americana de Urologia de 2016 afirmam que a ULT para cálculos ureterais proximais tem uma maior taxa de liberação de cálculos em um único procedimento e mesmo risco de complicações comparado com LECO, independentemente do tamanho do cálculo, embora exista a importância de informar os pacientes sobre a maior invasividade comparado com LECO. As recomendações internacionais datam de décadas atrás até atualmente, favorecendo a incorporação da ULT. Nos Estados Unidos, as primeiras diretrizes da American Urological Association que incorporaram a ULT datam de duas décadas atrás. Desde 2007, o painel conjunto da American Urological Association (AUA) e da European Association of Urology (EAU) emitiu diretrizes que recomendam o procedimento de ULT em primeira linha. No Japão, a atualização das diretrizes para tratamento de litíase ureteral recomendou a ULT em primeira linha. No Canadá e na Itália a ULT está incorporada em primeira linha e em ambas as diretrizes há revisões sistematicas da literatura internacional. As Diretrizes Europeias mais atualizadas continuaram a defender a ULT em



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

primeira linha, apesar de reconhecer a efetividade da LECO, quando há falha de tratamento conservador ou indicação de tratamento imediato.

No SUS até 2018 a UTL não era mencionada como tratamento ofertado, porém em novembro de 2018 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) emitiram parecer indicando que o tema seja submetido à consulta pública com **recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS da ureterolitotripsia condicionada à não ocorrência de custos incrementais em relação aos procedimentos comparados. Considerou-se que a técnica é minimamente invasiva, tem maior resolatividade (mais pacientes livres de cálculos ureterais dentre os tratados) e possui taxa de complicações similares às da litotripsia extracorpórea por ondas de choque, procedimento disponível no SUS. O tema segue em avaliação para sua incorporação ao SUS.**

Conclusão: o caso em tela trata-se de **paciente jovem com litíase ureteral complicada com infecção e sepse urinária, submetida na urgência a implantação de catetr de duplo J, aguardando tratamento definitivo de UTL.**

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da ULT no tratamento de cálculos ureterais proximais e distais está baseada em estudos randomizados e prospectivos, com nível de evidência elevado (1B) e grau forte de recomendação internacionalmente e em nosso meio.

No SUS, por enquanto a incorporação da UTL ao SUS permanece em **avaliação, mas a CONITEC emitiu parecer** indicando que o tema seja submetido à consulta pública **com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS da ureterolitotripsia condicionada à não ocorrência de custos incrementais em relação aos procedimentos comparados.**

IV – REFERÊNCIAS:

1- Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Conitec. Relatório de Recomendação nº Janeiro/2019. Ureterolitotripsia para a remoção de cálculos ureterais. Brasília, Janeiro de 2019. 52p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/2019/Relatorio_Ureterolitotripsia_Calculos_Uretereais_CP01_2019.pdf2.

2- Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Brasília, atualizada em abril de 2019. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>.

3. Papadaxis MA & Mcphee SJ. Currents Medical Diagnosis & Treatment 26. ed. New York: Lange Medical Publications, 2017.

V – DATA:

10/05/2019

NATJUS – TJMG