

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiza de Direito Dra Maria Isabela Freire Cardoso

PROCESSO Nº.: 50165091120218130433

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

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: V. A. M. S.

IDADE: 58 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Procedimento/exame complementar: Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE), papilotomia endoscópica com retirada de cálculo da via biliar e colecistectomia

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID E 10.9 e D 37.6

FINALIDADE / INDICAÇÃO: portador de diabetes mellitus (CID 10 E10.9), neoplasia de comportamento incerto ou desconhecido das vir coolecistite alitiásica com suspeita de obstrução em ampola de Vater

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 53.266, 59.563, 57.184

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002485

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 e exames datados de 02/08/2021, 07/08/2021, 09/08/2021 e 03/09/2021, além de documento de resposta da Secretaria Estadual de Saúde - Superintendência Regional de Saúde de Montes Claros (SRS) datado de 10/09/2021 trata-se de VAMS, **58 anos, diabética apresentando quadro de colecistite alitiásica com suspeita**

de obstrução em ampola de Vater e neoplasia de comportamento incerto das vias biliares. Internado com síndrome colestática. **Ultrassom abdominal: colecistite aguda com dilatação das vias biliares. Colangiorressonância: vesícula tópica, paredes normoespessadas, conteúdo homogêneo, discreto espessamento aparentemente concêntrico da papila duodenal, de aspecto inespecífico, vias biliares intra-hepáticas sem sinais de dilatação. Discreta ectasia do colédoco, que apresenta calibre aproximado de 0,7 cm, sem evidências de falha de enchimento, pâncreas de parênquima difusamente afilado, o que pode estar relacionado a pancreatite crônica, sem lesões focais. Associa-se discreta ectasia do ducto pancreático ao nível da cabeça pancreática. EDA: abaulamento da papila duodenal maior, sugestivo de processo inflamatório ou neoplásico, biopsia achados histológicos compatíveis com lesão adenomatosa atípica. Necessita de tratamento ambulatorial de colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPRE) terapêutica e diagnóstica, código 04.07.03.025-5. Procedimento solicitado ao SUS com resposta pela SRS, que trata-se do procedimento CPRE código 02.09.01.001-0, cuja a responsabilidade de prover cabe ao município de Montes Claros, que tem gestão plena.**

A ampola de Vater ou papila duodenal maior, é uma estrutura vital mamilar situada na parede póstero-medial, circundada pelo pâncreas e duodeno, que contém os ductos colédoco e pancreático principal, sendo responsável pelo controle do fluxo das secreções biliares e pancreáticas para o duodeno. No caso de obstrução os sintomas são os sintomas geralmente são relacionados com a obstrução pancreatobiliar, levando a icterícia, pancreatite aguda. Normalmente pode haver anorexia, dor em andar superior do abdome, sangramento gastrointestinal e obstrução duodenal, elevação das enzimas hepáticas, emagrecimento anemia.

A investigação de lesões suspeitas, bem como o diagnóstico precoce, tem impacto direto na sobrevida dos pacientes. Dentre as

principais lesões benignas que envolvem a papila duodenal estão coledolitiase, adenomas, lipomas, leiomiomas, hemangiomas, hamartomas e tumores neurogênicos. As lesões malignas incluem carcinomas de pequenas células, escamosos, neuroendócrinos e indiferenciados, além dos adenocarcinomas, que são os mais frequentes. Os adenomas são precursores dos adenocarcinomas com incidência de transformação neoplásica em 25% a 91% nos casos. O risco de malignização aumenta cerca de 200 a 300 vezes em pacientes com síndromes polipóides.

Atualmente, a avaliação e o estadiamento das lesões ampulares podem ser realizados por meio de inúmeras modalidades diagnósticas, dentre as quais, ultrassonografia transabdominal (USG), transpapilar intraductal (IDUS) ecoendoscopia (EUS), colangiopancreatografia retrógrada (CPRE), tomografia computadorizada (CT), ressonância nuclear magnética (RNM) e biópsia. A EUS, é considerada o padrão-ouro para a investigação de lesão suspeita. Fornece informações acerca da extensão, dimensão e envolvimento linfonodal e das estruturas anatómicas adjacentes, incluindo ductos pancreáticos e colédoco, como da interface entre o parênquima pancreático e a parede duodenal. Ademais, pode ser empregada na realização do diagnóstico diferencial entre adenomas e lesões malignas da ampola. A CPRE é necessária para a avaliação de todos as lesões papilares, incluindo os tumores, pois além de delinear a lesão, seu tamanho e extensão, fornece informações a respeito do crescimento intraductal. Esta modalidade diagnóstica permite, a coleta de fragmentos lesionais para realização de biópsia, uma vez que as características endoscópicas fornecidas pelo exame de imagem não são suficientes para a conclusão do diagnóstico e ainda drenagem da via biliar, dilatação e retirada de cálculos. 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 meio de contraste, permitindo assim, não só a visualização radiológica

mas uma variedade de intervenções terapêuticas. É um procedimento relativamente complexo, pois requer equipamento especializado e tem uma longa curva de aprendizado para desenvolver proficiência. Seus benefícios no manejo minimamente invasivo de distúrbios biliares e pancreáticos são desafiados por maior potencial para complicações sérias do que qualquer outra técnica endoscópica padrão. A pancreatite é a complicação mais comum, podendo, ainda, ocorrer 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, extrair cálculos, executar dilatações do canal com balão ou colocar stents para reduzir obstruções por tumor.

No Sistema Único de Saúde (SUS) essa tecnologia está cadastrada como procedimento diagnóstico de alto custo no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP para fins 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/2021, o código 04.07.03.025-5 - COLANGIOPANCREATOGRÁFIA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA TERAPÊUTICA que contempla os insumos necessários como prótese, permitindo a passagem de instrumentos para o ductos biliares e uma variedade de intervenções terapêuticas, como 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. Sendo procedimento de alto, o paciente deve ser corretamente encaminhado para unidade de saúde que realize o referido tratamento com prioridade. Como já respondido pela SRS/Montes Claros, a responsabilidade de prover a melhor articulação de fluxos cabe ao gestor local, no caso o município de Montes Claros, de gestão plena.

Conclusão: trata-se de paciente de 58 anos, diabética com colecistite alitiásica e suspeita de obstrução em ampola de Vater, neoplasia de comportamento incerto das vias biliares. Internado com síndrome coleostática. Ultrassom abdominal: colecistite aguda e dilatação das vias biliares. Colangiorressonância: vesícula paredes normoespessadas, conteúdo homogêneo, discreto espessamento concêntrico da papila duodenal, inespecífico, discreta ectasia do colédoco, sem evidências de falha de enchimento, pâncreas difusamente afilado, discreta ectasia do ducto pancreático na cabeça pancreática. EDA: abaulamento da papila duodenal maior, sugestivo de processo inflamatório ou neoplásico, biopsia compatível com lesão adenomatosa atípica. **Necessita** de tratamento ambulatorial de CPRE terapêutica e diagnóstica, código 04.07.03.025-5. Procedimento solicitado ao SUS com resposta pela SRS, que trata-se do procedimento CPRE código 02.09.01.001-0, cuja a responsabilidade de prover cabe ao município de Montes Claros, que tem gestão plena.

A investigação de lesões suspeitas, bem como o diagnóstico precoce, tem impacto direto na sobrevida dos pacientes. Dentre as principais lesões benignas que envolvem a papila duodenal estão os adenomas, que são precursores dos adenocarcinomas com incidência de transformação neoplásica em 25% a 91% nos casos.

Atualmente, a avaliação e o estadiamento das lesões ampulares podem ser realizados por meio de inúmeras modalidades diagnósticas, dentre as quais: USG, IDUS EUS, CPRE, CT, RNM e biópsia. A CPRE é necessária para a avaliação de todas as lesões papilares, incluindo os tumores, pois além de delinear a lesão, seu tamanho e extensão, fornece informações a respeito do crescimento intraductal. Permite, a coleta de fragmentos lesionais para realização de biópsia e ainda drenagem da via biliar, dilatação e retirada de cálculos. É uma técnica endoscópica que permite a passagem de instrumentos para os ductos biliares e pancreáticos, a visualização radiológica e uma variedade de intervenções terapêuticas das vias biliares. É um procedimento relativamente complexo, pois requer equipamento especializado e uma longa curva de aprendizado. A pancreatite é a complicação mais comum, podendo, ainda, ocorrer sangramento, infecção e perfuração. Segundo SOBED, apresenta a vantagem de permitir, numa mesma sessão, detectar e tratar anomalias da árvore biliar ou do canal pancreático principal, extrair cálculos, executar dilatações do canal com balão ou colocar stents para reduzir obstruções por tumor. É disponibilizado pelo SUS, código 02.09.01. 001-0 da tabela SIGTAB, para fins diagnóstico. Em janeiro de 2021 a CONITEC incluiu a opção terapêutica código 04.07.03.025-5 - COLANGIOPANCREATOGRÁFIA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA TERAPÊUTICA que contempla os insumos necessários a abordagem biliar. É considerado procedimento de alto custo na tabela do SIGTAB e tem financiamento previsto pela SES. Sendo procedimento de alto, requer fluxos adequados de encaminhamento do paciente à unidade de saúde que realize o referido tratamento com prioridade. Como já respondido pela SRS/Montes Claros, 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.

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, 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/Vettoreto_et_al-2018-Cochrane_Database_of_Systematic_Reviews.pdf.

5) Melo GC, Castro COP, Guilherme JRM, Artiaga MR, Carcinoma da ampola de Vater. **Rev Med Saude Brasilia**. 2014; 3(3):301-7. Disponível em: <https://portalrevistas.ucb.br/index.php/rmsbr/article/view/5306/3539>.

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:

17/11/2021

NATJUS - TJMG