

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Guarani

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008877

IDADE: 61 anos

Sexo: Feminino

PEDIDO DA AÇÃO: Procedimento Nefrectomia total laparoscópica

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: A49.9, N13.1, N20, N26

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM 30.906, 39.936, 41.672, 47.469, 76.664, 88274, 101.316

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- O tratamento efetivo para o paciente seria o uso do medicamento pleiteado?
- Qual é o princípio ativo do medicamento pleiteado?
- Existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo fornecido pelo SUS?
- Existe outro medicamento/tratamento não mencionado nos relatórios médicos que deveria ser empregado antes da utilização do medicamento pleiteado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatórios médicos datados de 14/03, 26/03, 17/04, 15/08, 02/09/2024, trata-se de paciente de **61 anos** com história de **calculose dos rins, hidronefrose e infecção bacteriana de repetição**. Apresenta **dor lombar recorrente, infecção urinária de repetição**, com **2 episódios de sepse urinária**. Exames de 2024: Tomografia de abdome: **Calculo impactado na junção ureteropielica (JUP) direita**, de 2,1x1,1cm com densidade média de 950 UH, **determinando moderada dilatação pielocalicinal à montante; importante densificação da gordura renal adjacente e espessamento urotelial, podendo ser de edematosa, não se podendo descartar possibilidade de infecção associada. Cálculo renal no rim esquerdo de 0,9 cm, sem dilatações caliciais associadas.**

Cintilografia renal estática com DMSA exclusão renal à direita funcional; cicatrizes, retrações corticais, captação absoluta do DMSA no limite inferior da normalidade de rim esquerdo (Captação renal absoluta de 26,78% referência de 27 a 31%). Creatinina 1,27, Ureia 42, IFC 45,78 (diminuída), piúria e hematuria quantitativa com elevação expressiva, urocultura *E coli* sensível a fosfomicina, amicacina, meropenem, ertapenem. Risco cirúrgico baixo, risco cardiovascular ecodoppler cardiográfico normal. Tem guia autorizada pelo SUS Fácil para nefrectomia total no Hospital Universitário de Juiz de Fora desde 09/2024, porém aguardando na fila para agendamento. Necessita urgente de nefrectomia total direita laparoscópica, para eliminar o risco de piodiagnóstico e sepse.

A litíase do trato urinário é uma doença secundária a presença de cálculo formado a partir da elevação da concentração de cristais de sais minerais componentes da urina, que resulta em formações endurecidas que se formam nos rins ou nas vias urinárias. 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. 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; sedentarismo; imobilização prolongada; doenças endócrinas que alteram metabolismo do cálcio (hiperparatireoidismo); urina de volume insuficiente ou urina supersaturada de minerais; dieta rica em proteínas e em sal, suplementos e medicamentos; baixa ingestão de líquidos; alterações anatômicas como duplicidade píelo-calicial, rins policísticos, rim em ferradura, rim espongiomedular; obstrução das vias urinárias; alterações do pH urinário para pH alcalino como na acidose tubular renal ou infecção por germes produtores de urease; pH ácido: diátese gotosa; infecção do trato urinário principalmente por germes produtores de urease; uso de drogas litogênicas que induz alterações metabólicas ou

precipitação da própria droga ou de seu metabólito e o **clima quente, exposição ao calor ou ao ar condicionado no trabalho.**

Os cálculos renais formam-se no rim e são naturalmente expelidos pela urina, principalmente os menores de 5 mm. Conforme a localização do cálculo no 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.

A litíase urinária ainda pode ser classificada **segundo composição química do cálculo oxalato de cálcio, ácido úrico, cistina, amônia, magnésio, entre outros, sendo o mais frequente o de oxalato de cálcio. Alguns tipos de cálculos são mais complexos, geralmente compostos de amônia e magnésio (Struvita) e se formam em urina infectada por bactérias produtoras de urease como Proteus sp e Klebsiella sp. Esse tipo de cálculo se deposita nos rins, de modo ramificado, se amolda aos contornos do sistema coletor e ocupa mais de uma porção do mesmo, acometendo a pelve renal e pelo menos dois dos cálices renais, sendo chamados de cálculo coraliforme.**

A sintomatologia da litíase urinária **varia conforme a localização do cálculo, seu tamanho e a presença ou não de complicações da via urinária. Os cálculos menores que 5 mm passam facilmente pelo trato urinário, sem muito problema, podendo ser expelidos de forma assintomáticas. Já os cálculos maiores geralmente causa desconforto de intensidade variável devido a obstrução parcial ou total da uretra. Quando maiores de 5mm e localizados no 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 como no caso em tela. 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, que começa nas costas e se irradia para o abdômen em direção à virilha. É uma dor que se manifesta em cólicas **preponderando os sintomas de obstrução da via urinária**; náuseas e vômitos; sangue na urina; distrai, pilaria e oligúria infecções. 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 baseia-se na clínica, exame de urina e imagem.

A litíase urinária, por se tratar de um problema relevante, sua correta abordagem não deve ser postergada. Seu tratamento tem evoluído bastante resultando em maior eficácia e baixa morbidade para os pacientes. No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS), registrou quase 80.000 internações hospitalares em 2017 para tratamento da litíase urinária grave, sintomática. **O tratamento recomendado varia conforme a localização e tamanho do cálculo, assim como presença de complicações associadas. Os cálculos volumosos representam o principal desafio dos urologistas no tratamento de litíase renal, além de causar severa morbidade, sepse e mortalidade de até 28-30% em 10 anos se não tratados. Além de dor e perda de função renal, os pacientes podem sofrer de infecção renal e generalizada, com risco de vida. exceto em situações especiais. Devido ao seu rápido crescimento, o objetivo do tratamento consiste em remover todos os cálculos e alcançar o status de stone-free (livre de cálculos em exames de RX ou US em até 3 meses de pós-operatório), garantindo a desobstrução renal e erradicação da fonte de infecção, minimizando a chance de recorrências.**

O tratamento deve ser realizado preferencialmente por médicos experientes neste tipo de situação. A abordagem pode ser clínica ou intervencionista e pode exigir retratamentos e/ou associação de tratamentos. O tratamento clínico só pode ser considerado opção viável para pacientes que não apresentam condições clínicas para serem operados ou cálculos de ácido úrico que podem ser dissolvidos

quimicamente. Entre os principais métodos de tratamento intervencionista dos cálculos, os mais utilizados atualmente são os procedimentos extracorpóreos, percutâneos ou endoscópicos. A cirurgia aberta constitui procedimento de exceção, porém não abandonado. O tratamento intervencionista inclui várias alternativas:

1. **Nefrolitotripsia percutânea (NLP):** Opção terapêutica para cálculos ureterais proximais de grandes dimensões, > 2 cm. É forma atualmente recomendada de tratamento da maioria dos cálculos coraliformes por aliar a melhor relação resultado / morbidade. A probabilidade de ficar livre de cálculo com a cirurgia percutânea é de 78%. Consiste no tratamento do cálculo após punção percutânea de cerca de 1 cm, com posterior dilatação e remoção endoscópica guiada por câmera colocada diretamente no rim de fragmentos de cálculo utilizando-se do **auxílio de diversos métodos de fragmentação do mesmo como:** laser, litotritores balístico ou ultrassônico. A recuperação tende a ser mais rápida e o sucesso da cirurgia maior. **Está disponível no SUS**, no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (**tabela SIGTAB SUS**) código 0409010235.

2. **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 de cinco a 20 milímetros e em ureter proximal <2 cm.** Deve ser utilizada ocasionalmente para cálculos não muito grandes e com via excretora normal. Os melhores resultados são obtidos com cálculos piélicos e caliciais superiores ou médios, < 2 cm, quando se obtém entre 71% e 91% de sucesso.. A LECO apresenta taxa média dos que ficam livres do cálculo é de 54%. **Está disponível no SUS**, na tabela SIGTAB SUS), nos códigos de procedimentos 0309030129, 0309030137, 0309030102, 0309030110. As principais restrições são: pacientes grávidas, na vigência de infecção do trato urinário com quadro febril, em pacientes com obstrução do trato urinário distal ao cálculo ou com coagulopatias

intratáveis. O uso de cateteres multi-fenestrado de permanência interna (Duplo J) podem auxiliar na manutenção da permeabilidade da via excretora e permitir o uso da LECO em cálculos pouco maiores do que 20mm. **O sucesso do tratamento está condicionado a vários fatores como composição e tamanho do cálculo, sua localização e de particularidades anatômicas do paciente.**

A maioria dos cálculos complexos coraliformes deve ser abordada inicialmente por NLP ou a associação de NLP e LECO. **A combinação de NLP e LECO tem uma taxa livre de cálculo intermediária de 66% e os melhores resultados são aqueles em que se faz NLP->LECO->NLP.**

3. 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. Substituiu a cirurgia aberta no tratamento dos cálculos renais, sobretudo cálculos >2 cm. Contrariamente à LEOC, em que os resultados pioram à medida que aumenta o tamanho do cálculo, na cirurgia renal percutânea os resultados são menos influenciados pela massa do cálculo. É atualmente o **método de eleição no tratamento de cálculos renais > 2 cm, cálculos múltiplos, de grande dureza como os cálculos de cistina ou ainda nos casos de falha ou contraindicações da LEO.** 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 do 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 UTL 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. 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 fragmentos após o procedimento.

4. 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 ou do rim no local de impactação daquele. Possui uma 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. **Apresenta uma taxa livre de cálculo de 71%. Dentre as técnicas abertas tem destaque a nefrolitotomia anatrófica (NLA), descrita em 1968 por Smith e Boyce, trata-se da retirada de cálculos renais por incisão do parênquima renal e do sistema coletor através de cirurgia aberta.** Durante muitos anos foi o método mais aceito para o tratamento de cálculos complexos, porém, após o desenvolvimento da NLP, que tornou-se o tratamento padrão-ouro para cálculos coraliforme, devido a sua menor morbidade, a despeito das menores taxas menores de stone-free, comparados à cirurgia aberta. No entanto, nos casos de cálculos grandes e complexos, múltiplas dilatações e múltiplas NLP são necessárias, aumentando a morbidade do tratamento endoscópico, sendo associado a maior sangramento e maior perda de função renal. Assim, atualmente a cirurgia aberta, com destaque a NLA, é indicada apenas como procedimento excepcional nas seguintes condições: cálculos complexos e/ou de grandes dimensões (pelo menos 3 cm); falha da LECO e/ou NLP; falha da UTL; **anomalias anatômicas intrarenais:** estenose infundibular, cálculo em divertículo calicial (particularmente no cálice anterior), obstrução da junção ureteropélvica, estenose; **obesidade mórbida e/ou deformidade esquelética** como: contraturas e deformidades fixas dos quadris e pernas, nas quais os equipamentos de imagem e endoscópicos podem não ser suficientes ou adequados; **comorbidades clínicas; intervenção abdominal programada** por exemplo na gravidez, ou também **quando outra**

anormalidade ureteral ou renal requer reparo cirúrgico: polo inferior não funcionante (nephrectomia parcial), rim excluído não funcionante (nephrectomia total); falha, impossibilidade e/ou indisponibilidade de tratamento endoscópico ou percutâneo; preferência do paciente por um único procedimento e evitar o risco/necessidade de mais procedimento de NLP; cálculo em rim ectópico quando a LECO NLP podem ser difíceis ou impossível. Assim é uma técnica de exceção em desuso, reservada a casos de exceção como nos cálculos coraliformes. Disponível na tabela SIGTAB SUS código 0409010561.

4. Ureterolitotomia laparoscópica ou aberta: As principais indicações são: cálculos ureterais proximais >2 cm, grandes massas de cálculo renal, ocupando todos os cálices renais, associadas a estenose de infundíbulo calicial; remoção de cálculo em pacientes com má formações urinárias complexas. A laparoscópica a mais utilizada é a laparoscópica que consiste na incisão do ureter com o auxílio de laparoscopia, tabela SIGTAB SUS código 0409010391.

5. Nephrectomia total videolaparoscopia ou cirurgia aberta. Técnica cirúrgica recomendada para retirada do rim excluído que apresente infecções urinárias de repetição, dor crônica, hipertensão ou risco de abscesso, sendo disponível na SIGTAB SUS código 04.09.01.021-9.

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, resgate em casos de falha de técnicas menos invasivas ou nas citadas situações específicas de rim excluído com infecções recorrentes, como a do caso em tela.

Conclusão: trata-se de paciente de 61 anos com história de calculose dos rins, hidronefrose e infecção bacteriana de repetição. Apresenta dor lombar recorrente, infecção urinária de repetição, com 2 episódios de sepse urinária. Exames de 2024: Tomografia de abdome: Cálculo impactado na junção ureteropielica (JUP) direita, de 2,1x1,1cm,

moderada dilatação pielocalicinal à montante; importante densificação da gordura renal adjacente e espessamento urotelial, podendo ser de edematosa, não podendo descartar possibilidade de infecção. Cálculo renal no rim esquerdo de 0,9 cm, sem dilatações caliciais associadas. Cintilografia renal estática com DMSA exclusão renal à direita funcional; cicatrizes, retrações corticais, captação absoluta do DMSA no limite inferior da normalidade de rim esquerdo (Captação renal absoluta de 26,78% referência de 27 a 31%). Creatinina 1,27, Ureia 42, IFC 45,78 (diminuída), piúria e hematuria quantitativa com elevação expressiva, urocultura *E coli* sensível a fosfomicina, amicacina, meropenem, ertapenem. Risco cirúrgico baixo, risco cardiovascular ecodoppler cardiográfico normal. Tem guia autorizada pelo SUS Fácil para nefrectomia total no Hospital Universitário de Juiz de Fora desde 09/2024, porém aguardando na fila para agendamento. Necessita urgente de nefrectomia total direita laparoscópica, para eliminar o risco de piodiagnóstico e sepse.

A litíase do trato urinário é um importante problema de saúde, que atinge cerca de 15% da população mundial, gerando enorme impacto nos gastos mundiais com saúde. Por se tratar de problema relevante, sua correta abordagem não deve ser postergada. O tratamento recomendado varia conforme a localização e tamanho do cálculo, assim como presença de complicações associadas. Os cálculos volumosos e coraliformes representam o principal desafio no tratamento de litíase renal, além de causar severa morbidade, sepse e mortalidade de até 28-30% em 10 anos se não tratados.

Atualmente, as diretrizes de tratamento para os cálculos são muito claras e a regra é tratá-los sempre, exceto em situações especiais. Devido ao seu rápido crescimento, o objetivo do tratamento consiste em remover todos os cálculos e alcançar o status de stone-free (livre de cálculos, retirada completa dos cálculos em exames de RX ou US em até 3 meses de pós-operatório), garantindo a desobstrução renal, a

erradicação da fonte de infecção e minimizando a chance de recorrências. Este tratamento, dada a característica da condição, geralmente é um tratamento possível, devendo ser realizado preferencialmente por médicos. A abordagem pode ser clínica ou intervencionista e pode exigir retratamentos e/ou associação de tratamentos. O tratamento intervencionista inclui várias alternativas e a NLP é considerada a terapia padrão ouro para a maioria dos cálculos por aliar a melhor relação resultado morbidade. A probabilidade de ficar livre de cálculo com a cirurgia percutânea é de 78%.

No entanto, nos casos de cálculos grandes e complexos, múltiplas dilatações e múltiplas NLP são necessárias, aumentando a morbidade do tratamento endoscópico. Assim, atualmente a cirurgia aberta, com destaque a NLA, é indicada apenas como procedimento excepcional nas seguintes condições: cálculos complexos e/ou de grandes dimensões (pelo menos 3 cm); falha da LECO e/ou NLP; falha, impossibilidade e/ou indisponibilidade de tratamento endoscópico ou percutâneo; anomalias anatômicas intrarenais; obesidade mórbida e/ou deformidade esquelética; intervenção abdominal programada ou também quando outra anormalidade ureteral ou renal requer reparo cirúrgico; comorbidades clínicas; preferência do paciente por um único procedimento, evitando o risco de necessitar mais procedimento de NLP; cálculo em rim ectópico, exclusão renal. Está disponível na tabela SIGTAB SUS código 0409010561. Apresenta uma taxa livre de cálculo (stone-free), de 71%.

A Nefrectomia total videolaparoscopia ou cirurgia aberta é uma técnica cirúrgica recomendada para retirada do rim excluído que apresente infecções urinárias de repetição, dor crônica, hipertensão ou risco de abscesso, sendo disponível na SIGTAB SUS código 04.09.01.021-9. Como se preconiza na literatura internacional a cirurgia de retirada do rim laparoscópica ou aberta no caso de litíase renal é considerada apenas para casos selecionados nos quais há cálculos

complexos, de dimensões ou localização complicada, resgate em casos de falha de técnicas menos invasivas ou em situações específicas como no rim excluso com infecções de repetição e risco de sepse, como no caso em tela.

Vale ressaltar que neste caso específico, inclusive com autorização pelo SUSFácil não existe solicitação de procedimento não contemplado pelo SUS, que requeira avaliação de indicação, imprescindibilidade, substituição ou não pelo NATJUS, mas necessidade de melhor gestão de fluxos, competência do gestor de saúde regional, no caso o Município de Juiz de Fora, que mantém a paciente em fila de espera para um procedimento que a despeito de ser eletivo, não existe justificativa para espera de mais de 2 anos. Tal demora pode inclusive expor a paciente a situação de gravidade como infecções urinária recorrentes que cursem em septicemia.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1- Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos 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 fevereiro 2021. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>.
3. Secretaria-Geral da Presidência da República Imprensa Nacional. Ministério de Saúde Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria nº 1.127 de 10 de Dezembro de 2020 Inclui o procedimento de ureterolitotripsia transureteroscópica na Tabela de Procedimento, Medicamentos, Órtese, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1.127-de-10-de-dezembro-de-2020-296886247>.

4. Türk C, Knoll T, Petrik A, Sarica K, Seitz C, Straub M. Diretrizes sobre urolitíase. São Paulo, 2011. 30p. Disponível em: http://www.sbu.org.br/pdf/guidelines_EAU/urolitiase.pdf.
5. Abreu L de A, Camilo-Silva DG, Fiedler G, Corguinha GB, Paiva MM, Pereira-Correia JA, Muller VJ. Review on renal recovery after anatomic nephrolithotomy: Are we really healing our patients? **World J Nephrol.** 2015 6;4(1):105-10. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4317620/pdf/WJN-4-105.pdf>.
6. Torricelli FCM, Monga M. Staghorn renal stones: what the urologist needs to know. **Int Braz J Urol.** 2020;46(6):927-33. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7527092/pdf/1677-6119-ibju-46-06-0927.pdf>.
7. Gao X, Fang Z, Lu C, Shen R, Dong H, Sun Y. Management of staghorn stones in special situations. **Asian J Urol.** 2020 Apr;7(2):130-38. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7096693/pdf/main.pdf>
8. EL-Nahas AR, Elsayy AA, Abdelhalim A, Elsaadany MM, Osman Y. Long-term effects of anatomic nephrolithotomy on selective renal function. **Urolithiasis.** 2019;47:365–70. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00240-018-1058-6>
9. Andrade GH, Grandra RAP. Mafrá NSC, Silva LFC, Silva LTC, Matar RSC. Nefrolitotomia anatómica para tratamento de cálculos renais complexos. Disponível em: <http://urominas.co/0-nefrolitotomisa-anatofica-para-tratamento-de-cálculos-complexos/>

V – DATA:

22/06/2026

NATJUS – TJMG