



## 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. Rodrigo Martins Faria

**PROCESSO Nº.:** 00503004820168130363

**SECRETARIA:** 2ª Vara - 2º Juizado Especial Cível

**COMARCA:** João Pinheiro

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** L. S. Q.

**IDADE:** 82 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Litocit Citrato de potássio, clortalidona

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** N 20.9, N20.0, N 20.1

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Tratamento da Patologia

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 10.632

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.000702

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:** 1) O(s) medicamento(s) é/são fornecido(s) pelo SUS? 2) Caso seja positiva a indagação anterior, dentro da divisão estabelecida pelo SUS qual o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do medicamento requerido? 3) No caso do(s) medicamento(s) não ser(em) fornecido(s), há medicamento(s) similar(es) ou alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS? 4) O(s) medicamento(s) é/são autorizado(s) pelo ANVISA? 5) Qual a composição (princípio(s) ativo(s)) e apresentações comerciais registradas para o(s) medicamentos solicitado(s)? 6) Qual o custo médio do(s) medicamento(s) solicitado(s)? O(s) medicamento (s) é/são de Alto Custo? 7) O(s) medicamento(s) prescrito(s) é/são indicado(s) para o tratamento da enfermidade do paciente? 8) Outro(s) esclarecimento(s) que julgar pertinente(s).

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico datado de 18/02/2016 e 19/08/2016, trata-se de LSQ, 82 anos com diagnóstico uropatia calculosa a direita com presença de



## **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

**nefrolitíase contínua e crônica.** Radiografia simples de abdome mostra imagem radiopaca em topografia de ureter direito e **urografia excretora de 2016** mostra e rim direito ureteropieloectasia por cálculo no terço distal do ureter. **Necessita do uso contínuo de citrato de potássio e clortalidona.** A litíase do trato urinário é uma doença secundária a presença de cálculo formado a partir da elevação da concentração sais minerais 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 metabólicas 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



## 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. 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 na clínica, exame de urina e exames de imagem. **No caso de pacientes com história de eliminação de cálculos ou de procedimentos prévios para retirada ou fragmentação de cálculo, estão indicados exames para investigação metabólica e radiológica para fins tanto diagnósticos quanto de acompanhamento.** Os exames devem ser realizados preferencialmente fora do período de dor aguda. **A investigação metabólica está indicada principalmente em situações de recorrência elevada,** antecedentes de intervenções urológicas para tratamento de litíase, em pacientes calculosos com história familiar significativa, crianças, caso de rim único, pacientes com infecção urinária associada, podendo ser realizada em qualquer paciente com finalidade de prevenir recorrência.

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. Seu tratamento tem evoluído bastante resultando em maior eficácia e baixa morbidade para os pacientes. **O tratamento 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



## **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

**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. Na vigência da crise aguda medidas imediatas de hidratação; aplicação de antiemético; antiespasmódicos, antiinflamatórios não hormonais, morfina e seus derivados são necessárias. Quando essas drogas são associadas, obtém-se um excelente poder de analgesia. A medicação mais comumente utilizada é a associação da escopolamina com dipirona sódica por via endovenosa, devido a sua ação anticolinérgica sobre a musculatura lisa, juntamente com o efeito analgésico. Medidas gerais que incluem aumento da ingestão hídrica (30 mL/kg peso corpóreo); estímulo à atividade física; orientação dietética e adequação da dieta de acordo com o distúrbio metabólico (balancear a ingestão de cálcio e oxalato, evitando a restrição importante de cálcio, adequar a ingestão de sal e proteína animal, estimular o consumo de alimentos ricos em potássio e frutas cítricas podem ser incluídas, associadas ao tratamento conservador ou intervencionista. O tratamento conservador inclui:**

**1. Observação para eliminação espontânea:** já 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



## **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

entre 5 e 10mm. Deve ser descontinuada se surgirem complicações de infecções, dor refratária ou piora da função renal.

- terapia para dissolução dos cálculos com agentes de dissolução dos cálculos. **Sua efetividade depende da área de superfície e do tipo de cálculo, do volume de irrigante e do modo de administração. Os agentes alcalinizantes orais incluem o bicarbonato de sódio ou potássio e citrato de potássio. O citrato é metabolizado em bicarbonato e vem em uma variedade de preparados. Alternativamente, o suco de laranja alcaliniza a urina.**

- terapia para correção de distúrbios metabólicos visa corrigir o distúrbio e prevenir a recorrência dos cálculos. **São usados tiazídicos na hipercalcúria, inibidor da xantinaoxidase (allopurinol) na hiperuricosúria, citrato de potássio na hipocitratúria, hiperuricosúria, acidose tubular renal, podendo ser utilizado na hipercalcúria; alfamercaptopropionilglicina em cistinúria e vitamina B6 na hiperoxalúria primária.**

**O tratamento intervencionista deve ser instituído caso não haja resposta clínica e progressão do cálculo, ocorram sinais de infecção ou piora de um quadro de ureterohidronefrose.**

**3. Litotripsia extracorpórea por ondas de choque (LECO):** Método disponível no SUS não invasivo, de transmissão de energia cinética para o cálculo, visando fragmentá-lo. Opção dos cálculos renais e de ureter proximal <2 cm.

**4. Ureterolitotripsia (UTL): Método endoscópico por via uretral, que por visão permite a fragmentação com retirada dos fragmentos do cálculo.** A UTL flexível deve ser considerada o procedimento padrão no tratamento de grandes cálculos ureterais proximais e a rígida nos cálculos distais. Em alguns casos após a fragmentação/retirada dos cálculos, é comum, a implantação de cateter de duplo J, para possibilitar a perviedade ureteral, bem como facilitar a passagem de micro fragmentos após o procedimento. **A UTL teve parecer inicial da CONITEC pela sua incorporação.**



## 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

**5. Ureterolitotomia aberta:** abordagem cirúrgica disponível no SUS por incisão via retro ou transperitoneal, subcostal/lombar/inguinal, para a retirada do cálculo, pela abertura do ureter no local de sua impactação. Apresenta maior taxa de dor no pós-operatório, de hospitalização e complicações com maior ameaça à vida. **Indicada apenas como procedimento excepcional** em grande anormalidade anatômica, cálculos de grandes dimensões  $\geq 3$  cm, falha ou indisponibilidade de tratamento endoscópico, na oportunidade durante intervenção abdominal programada, ou quando anormalidade ureteral requer reparo cirúrgico.

**6. Ureterolitotomia laparoscópica:** procedimento cirúrgico laparoscópico de abordagem do ureter disponível no SUS, em cálculos ureterais proximais  $> 2$  cm.

**7. Nefrolitotripsia percutânea:** opção dos cálculos ureterais proximais de grandes dimensões,  $> 2$  cm, por punção percutânea, posterior dilatação e remoção endoscópica com o auxílio de diversos métodos de fragmentação do cálculo: laser, litotritores balístico ou ultrassônico. Disponível no SUS.

**Os tratamentos menos invasivos da ureterolitíase mais usuais são a LECO e a UTL.** São seguros e eficazes para os cálculos ureterais proximais e distais, representando uma **boa opção terapêutica.** **A UTL, nos cálculos ureterais proximais tem maior taxa de liberação de cálculos que a LECO,** independentemente do tamanho do cálculo, a despeito de ser mais invasiva.

**O citrato de potássio monoidratado, LITOCIT®, conforme a ANVISA promove a alcalinização da urina, evitando a formação de cálculos por sais de cálcio ou ácido úrico. Indicado na acidose tubular renal** que cursa com formação de cálculos renais de cálcio; de oxalato de cálcio em pacientes que excretam pouco citrato na urina, ou de ácido úrico com ou sem cálculos de cálcio. **Contra-indicado no aumento das concentrações de potássio no sangue ou doenças que predisponham ao aumento das concentrações de potássio no sangue,** como insuficiência renal grave, diabetes mellitus descompensado, desidratação aguda, exercício físico extenuante, insuficiência da suprarrenal e



## 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

extensa perda de tecidos (como em pacientes com queimaduras graves); **demora ou parada na passagem do comprimido pelo trato gastrointestinal**, por sofrer de retardo do esvaziamento do estômago, compressão do esôfago, obstrução intestinal ou por usar medicamentos que lentificam o trânsito gastrointestinal; **úlceras no estômago ou no intestino; infecção ativa no trato urinário, doenças cardiovasculares** tais como insuficiência cardíaca ou arritmias, pois esses pacientes são mais suscetíveis aos efeitos fatais associados às alterações de potássio no sangue, **doenças no fígado e doenças muito graves. Estudo prospectivo e aleatorizados**, que analisou **pacientes com história prévia de litíase, e o uso de diurético hidroclorotiazida (HCTZ) e citrato de potássio em relação ao placebo, observou taxa de recidiva superior no grupo não-tratados (56%) em relação aos grupos que receberam HCTZ (32%) e HCTZ + citrato de potássio (30%), com diferença significativa entre o grupo não-tratados e os tratados. Não houve diferença significativa entre o grupo que recebeu somente HCTZ e o grupo HCTZ + citrato de potássio. Ao longo do seguimento, não houve alteração do padrão metabólico basal no grupo sem medicação e significativa redução do padrão litogênico com hipocitratúria nos grupos tratados, notando-se esta mais acentuada no HCTZ + citrato grupo com diferença significativa. Quando analisados os pacientes com hipercalciúria, nota-se significativo benefício nos grupos tratados, em especial no grupo com HCTZ + citrato de potássio ( $p=0,003$ ), sendo o mesmo verificado na necessidade de tratamento com litotripsia ( $p=0,032$ ). O citrato de potássio não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Como alternativa o SUS oferece o bicarbonato de sódio, alcalinizante da urina. Clortalidona diuréticos tiazídicos usado para o tratamento anti-hipertensivo Age preferencialmente inibindo o transporte de sódio e cloro na membrana da parte proximal do túbulo contorcido distal, com conseqüente redução do volume plasmático e extracelular. O seu uso crônico faz o volume plasmático**



## **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

retornar parcialmente ao normal, porém provoca queda da resistência vascular periférica. **Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS oferece o medicamento HCTZ que é também um diurético tiazídico com o mesmo mecanismo de ação da clortalidona.**

**Conclusão:** o caso em tela trata-se de **paciente idoso com uropatia calculosa a direita com presença de nefrolitíase contínua e crônica.** Apresenta **sinais ureteropieloectasia a direita por cálculo no terço distal do ureter. Necessita do uso contínuo de citrato de potássio e clortalidona. Não há descrição da presença das condições clínicas do paciente, comorbidades incluindo distúrbios metabólicos.**

**O manejo do cálculo urinário depende, principalmente da localização e 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, assim como de doenças associadas. Inclui medidas gerais, conservadoras ou intervencionista. O tratamento conservador consta da observação para eliminação espontânea e tratamento farmacológico por meio de terapias TEM, para dissolução dos cálculos e a de correção dos distúrbios metabólicos. O tratamento intervencionista com procedimentos invasivos que deve ser instituído caso não haja resposta clínica e progressão do cálculo; ocorram sinais de infecção ou piora do quadro de ureterohidronefrose.**

**A efetividade da terapia para dissolução de cálculos depende da área de superfície e do tipo de cálculo, do volume de irrigante e do modo de administração. Os agentes alcalinizantes orais incluem o bicarbonato de sódio ou potássio e citrato de potássio. O LITOCIT®, citrato de potássio monoidratado, promove a alcalinização da urina após ser transformado em bicarbonato, evitando a formação de cálculos por sais de cálcio ou ácido úrico.**



## **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

**Têm efetividade demonstrada por estudos quanto associado a diuréticos tiazídicos na recorrência do cálculo urinário em pacientes com hipercalciúria. Não é disponibilizado no SUS. Alternativamente o SUS oferece o bicarbonato de sódio, agente alcalinizante da urina.**

**Clortalidona diuréticos tiazídicos que inibe inibindo o transporte de sódio e cloro na membrana da parte proximal do túbulo contorcido distal, levando a redução do volume plasmático e extracelular. Não está disponível no SUS. Alternativamente, o SUS oferece o medicamento HCTZ, diurético tiazídico com o mesmo mecanismo de ação da clortalidona que, seu uso, segundo estudos, diminui a recidiva de litíase urinária.**

### **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\\_Ureterais\\_CP01\\_2019.pdf2](http://conitec.gov.br/images/Consultas/2019/Relatorio_Ureterolitotripsia_Calculos_Ureterais_CP01_2019.pdf2).
- 2- Diretrizes Médicas Brasileira. Sociedade Brasileira de Nefrologia. Litíase urinária. 2015. Disponível em: <https://arquivos.sbn.org.br/uploads/lit.pdf>.
3. Papadaxis MA & Mcphee SJ. Currents Medical Diagnosis & Treatment 26. ed. New York: Lange Medical Publications, 2017.
- 4- Sociedade Brasileira de Urologia. Sociedade Brasileira de Medicina da Família e Comunidade. Colégio Brasileiro de Radiologia. **Nefrolitíase:** Abordagem Urológica. Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar. Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2011. Disponível em: [http://diretrizes.amb.org.br/ans/nefrolitíase-abordagem\\_urologia.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/ans/nefrolitíase-abordagem_urologia.pdf)

**V – DATA:** 15/05/2019 NATJUS – TJMG