NOTA TÉCNICA Nº 2787/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: Vara Única da Comarca de Duartina
1.2. Processo nº 1000618-32.2025.8.26.0169
1.3. Data da Solicitação: 01/04/2026
1.4. Data da Resposta: 04/05/2026
1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento: 09/12/1962 - 63 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Duartina /SP
2.4. Histórico da doença: CID N20 Calculose do rim

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: Ureterorrenolitotripsia flexível a laser e troca do duplo J

4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: sim
4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar
Ureterorrenolitotripsia transureteroscópica flexível - Código SIGTAP: 04.09.01.059-6 EXTRACAO ENDOSCOPICA DE CORPO ESTRANHO / CALCULO EM URETER – Codigo: 04.09.01.015-4 -Descrição: Extração endoscópica de corpo estranho ou cálculo no ureter, incluindo a retirada endoscópica do cateter duplo J.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A litíase renal (nefrolitíase), também chamada de cálculos renais, é a terceira causa mais comum de doença do trato urinário, perdendo apenas para infecções e patologias da próstata e, dentre todas as doenças do aparelho urinário, os cálculos são a maior causa de morbidade1. Estes podem se formar em qualquer nível do trato urinário, mas a maioria surge no rim2. Os pacientes podem apresentar os sintomas clássicos de cólica renal e hematúria. Outros podem ser assintomáticos ou apresentar sintomas atípicos, como dor abdominal vaga ou dor aguda no flanco, náusea, urgência ou frequência urinária, dificuldade para urinar.

A abordagem ideal para o tratamento de cálculos renais e ureterais depende do tamanho, localização e composição/consistência do cálculo. Outras comorbidades do

paciente (como infecção concomitante, obesidade, diátese hemorrágica ou gravidez), bem como as preferências do paciente.

Nesse contexto, litotripsia por ondas de choque, ureteroscopia e nefrolitotomia percutânea são as modalidades cirúrgicas mais comumente usadas para pacientes que necessitam de remoção de cálculos renais. Em pacientes que não necessitam de cirurgia de emergência e têm indicação para remoção eletiva de cálculos, a escolha do procedimento cirúrgico depende principalmente do tamanho e localização dos cálculos, mas também pode ser influenciada por outras características do paciente.

Se nefrolitotomia percutânea não estiver disponível ou for contraindicado, a ureteroscopia realizada em sessões planejadas separadas é uma opção alternativa. Litotripsia por ondas de choque deve ser evitado em pacientes com obesidade, pacientes grávidas, pacientes com diátese hemorrágica não controlada, pacientes com anatomia renal/ureteral anormal e pacientes cuja imagem pré-operatória demonstra alta atenuação do cálculo (ou seja, >900 unidades Hounsfield).

A ureterorrenolitotripsia a laser é uma técnica minimamente invasiva que consiste na inserção de um endoscópio por via uretral para fragmentação e remoção de cálculos. As três principais modalidades de terapia com remoção ativa são a litotripsia extracorpórea por ondas de choque (LECO), ureterorrenolitotripsia, que pode ser a laser, eletrohidráulica, ultrassônica, e pneumática, e a nefrolitomia percutânea.

Consta no relatório da Conitec:

“A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da ureterolitotripsia (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. Neste sentido, os resultados apresentados pelos estudos meta-analíticos descritos sugerem que, em relação à resolutividade, a ULT possui 10% maior resolutividade que o método de litotripsia extracorpórea por ondas de choque (LECO) (sucesso de mais pacientes livres de cálculos ureterais dentre os tratados) e possui taxa de complicações similares às da LECO. O modelo para estimar a relação de custo-efetividade com base nos dados empíricos observados no Hospital Brigadeiro mostrou custo direto adicional da ULT de R$ 3.475,39, embora as publicações internacionais recentes em que se revisaram as relações de custoefetividade favoreçam a ULT em comparação à LECO.

Sobre o Cateter Duplo J

O Duplo J é um cateter feito de silicone e tem tamanhos variados (mede de 26 a 30 cm). O tamanho depende do paciente, ou seja, depende do comprimento do ureter do paciente.

Tem esse nome por causa do seu formato: uma parte enrolada fica presa ao rim e outra parte prende-se à bexiga. Essas dobras fazem com que ele fique fixo no corpo do paciente.

O cateter Duplo J serve para manter o canal urinário aberto. Portanto, costuma ser usado nas situações em que há um cálculo ureteral ou um tumor que esteja invadindo o ureter ou um tumor de ureter. Para os casos de tumor de ovário ou de útero que estejam apertando esse canal e obstruindo o rim, também é indicado.

O médico introduz o cateter Duplo J para manter a conexão entre o rim e a bexiga. Dessa forma, ele consegue manter a passagem da urina livremente.

Outra forma de usar o Duplo J é na cirurgia para a retirada de cálculos renais. Quando esses cálculos descem do rim e obstruem o canal, formam uma inflamação no local. Em algumas cirurgias, a abordagem é realizada de forma endoscópica pela uretra.

A retirada do cateter Duplo J pode ser feita depois de 1 dia ou até 6 meses após a sua colocação. Mas quem avalia o período para retirá-lo é o médico urologista.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Retirada de cálculos ureteres ou renais com baixa incidência de efeitos indesejados com consequente melhora da qualidade de vida do paciente.

5.3. Parecer

(X) Favorável, conforme cronograma do CROSS.

( ) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Existe indicação clínica de retirada dos cálculos e a via endoscópica é largamente reconhecida como procedimento eficaz com baixa incidência de efeitos indesejáveis, e já está previsto no SUS.

O SUS oferece essa cirurgia. O acesso ao serviço habilitado para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

Existe fila para a realização do procedimento pelo serviço público e entende-se que esta deve ser respeitada de maneira a garantir a equidade no Sistema Único de Saúde. A alteração da fila de espera pode acarretar agravamentos a outros pacientes. No caso de urgências, emergências ou mesmo situações oncológicas, a quebra da fila é realizada. Deve ser questionado aos gestores dos entes federativos responsáveis (municipal e estadual), pelo sistema de referência e contra-referência, o acompanhamento das solicitações (ordem da fila) dos pacientes que estão aguardando os procedimentos de maneira eletiva.

O NATJUS-SP é **favorável** ao uso da tecnologia, no entanto, ressalta que a solicitação deve ser feita **primeiramente** na entidade responsável pela dispensação do procedimento, gratuitamente ou não, respeitada a política de saúde pública adotada em seu Município.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
( ) SIM, com potencial risco de vida
(x) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
( ) NÃO

Segundo a Resolução CFM nº 1.451/95, urgência é um agravo imprevisto à saúde que exige assistência médica imediata, com ou sem risco de vida, e emergência é situação de risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo tratamento imediato. O caso analisado não se enquadra em urgência ou emergência, sendo mais adequado classificá-lo como "sensível ao tempo" (time-sensitive), ou seja, situações em que atrasos no tratamento podem comprometer os desfechos e causar danos ao paciente.

5.5. Referências bibliográficas:

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2019/relatorio_ureterolitotripsia_calculosuretereais.pdf
PORTARIA Nº 15, DE 19 DE MARÇO DE 2019 Torna pública a decisão de incorporar a ureterolitotripsia transureteroscópica para litíase do trato urinário, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como

medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:
» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.