

## Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Ureterolitotripsia transureteroscópica para litíase do trato urinário - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
13/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Há uma falta de opção para o tratamento minimamente invasivo dessa doença 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. O procedimento em questão favorece amplamente pacientes com cálculos no trajeto do ureter. A resolução é maior do que o procedimento de LECO (litotripsia extracorpórea por ondas de choque). 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, Presente em todos os guidelines americanos e europeus há mais de 10 anos como primeira linha de tratamento. 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
13/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. É UM PROCEDIMENTO INDISPENSÁVEL NO TRATAMENTO DA LITÍASE URINÁRIA E OS PACIENTES DO SUS DEVEM TER ACESSO. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Sim, aumento pela preferencia por procedimentos minimamente invasivos no tratamento de calculo renal, inclusive mostrando preferencia sobre a litotripsia extracorporea. 3ª - Sim, 4ª - Sim, 5ª - Não	<a href="#">Clique aqui</a>  <a href="#">Clique aqui</a> <a href="#">Clique aqui</a>
14/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
14/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. AS MÁQUINAS DE LITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA ESTÃO TODAS SUCATEADAS E NÃO TÊM RESOLUTIVIDADE 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
16/01/2019	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Procedimento fundamental no tratamento de doença muito prevalente 2ª - Sim, doença de alta prevalência, sendo o procedimento em nota, fundamental para seu tratamento 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
16/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. É o tratamento padrão-ouro na literatura médica atual.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/01/2019	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Sim,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
16/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Trabalho com uma grande clientela infanto juvenil diagnosticados como diabéticos tipo 1. O conforto proporcionado pela possibilidade de reduzir o número de aplicações não pode ser mensurado pelo custo financeiro, mas certamente trará benefícios como redução de complicações como hipoglicemia e a lipodistrofia, além do benefício psicológico em ter acesso as insulinas análogas, sem a necessidade do desgaste de uma ação judicial, e sempre que for observado a necessidade de mudança da medicação.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, O custo financeiro de uma internação para pacientes com diabetes tipo 1 deve ser levado em consideração, especialmente, por ter frequentemente internações com diagnóstico de cetoacidose diabética, necessitando de Centros de Tratamento Intensivo (CTI) ou estrutura similar, que geram despesas financeiras importante para a organização que responde ao tratamento.</p> <p>4ª - Sim, O Atlas Diabetes 2015 da International Diabetes Federation (IDF) relata que no Brasil havia 30.900 crianças de 0 a 14 anos com diabetes tipo 1. O que significa um percentual de 0,006% do total estimado de pacientes com diabetes no país. Se comparado ao total de gasto financeiro com todos os pacientes diabéticos, esse valor torna-se insignificante.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
17/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A incorporacao de um procedimento deve ser financeiramente viável, caso contrario e como não se incorporasse, não é sustentável</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Ressalto novamente a necessidade de custeio do valor real.Embora existam outros incentivos, faz-se necessário a viabilidade financeira do procedimento sob pena de uma não incorporação efetiva do procedimento. A falta de custeio do valor real associada a falta de gestão corroboram para a grave crise econômica dos hospitais filantrópicos.</p>	
17/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. a técnica em discussão é o padrão ouro para o tratamento de calculo de via urinária</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
17/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
20/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A fibrilação atrial (FA) é uma das arritmias cardíacas mais comuns estimando-se que 1,5 milhões de brasileiros estejam afetados<sup>1</sup>. A incidência do acidente vascular cerebral (AVC) é maior em pacientes com FA, havendo aumento desse risco por 5 vezes<sup>2</sup> comparado aos pacientes sem doença cardiovascular. Além disso, o AVC em paciente com FA é mais grave do que os com AVC que não foi causado pela FA. Estima-se que 50% dos pacientes com FA na América Latina sejam consequência da hipertensão arterial e outros 40% sejam devidos a insuficiência cardíaca ou diabetes no momento de seu diagnóstico<sup>3</sup>. Com o aumento dessas comorbidades a tendência da FA é de crescer ao longo dos anos e consequentemente do AVC. Os anticoagulantes orais são o tratamento profilático indicado para os pacientes com risco de tromboembolismo e para prevenção de AVC devido FA<sup>4</sup>. Antagonistas da vitamina (AVK), como a varfarina, é a medicação mais utilizada para prevenção de AVC por FA e de causa secundária a lesão de válvula cardíaca e tem demonstrado nível de eficácia elevada. Doses ajustadas de varfarina reduzem o risco de AVC isquêmico em 64% e mortalidades por todas as causas em 26%<sup>4</sup>. Entretanto, o uso da varfarina é complicado pela falta de acesso a serviços de monitorização associado ao perfil da droga que apresenta uma farmacocinético imprevisível. Como médico de um hospital universitário (HU) com atendimento quase exclusivo de pacientes do SUS posso acrescentar minha opinião sobre atendimento de pacientes com FA e o controle do uso da varfarina. O HU está ligado à Faculdade de Medicina de Botucatu e pertence à Universidade Estadual (UNESP) e atende uma população geral de mais de 15 milhões de pessoas, localizada no sudoeste do Estado de São Paulo. É uma região de enorme disparidade socioeconômica de prestação e acesso à saúde. Pacientes de baixa renda, educação insuficiente e aqueles vivendo em comunidades rurais têm redução do acesso à serviços de saúde, sujeitas à prognóstico muito desfavorável para inúmeras doenças crônicas não-transmissíveis. O desafio de se manter anticoagulação adequada está relacionada, nesse grupo, não somente à habilidade desse paciente em aderir à sua medicação programada, mas também às consultas de monitoramento da varfarina. O HU dispõe de um ambulatório específico para o controle da anticoagulação. O paciente com FA deve vir um dia para coleta do sangue e outro dia para consulta médica somente para controle da dose de varfarina. São mais de 50 pacientes atendidos numa tarde somente para controle da dose de varfarina e na dependência da dose “empírica” prescrita pelo médico. Muitos pacientes são muito idosos, já com déficits cognitivos importantes, em cadeiras de roda, de comunidades rurais e distantes de seus locais de moradia. Portanto, por essas peculiaridades, com altíssimo risco de apresentarem como complicação da FA o AVC. O mercado farmacêutico brasileiro dispõe hoje de anticoagulantes orais não antagonistas da vitamina K como a varfarina. Um deles, a dabigatrana é um inibidor direto da trombina utilizado nas doses de 110 e 150mg em duas doses diárias. Não necessita de monitoramento para avaliar a anticoagulação e tem um antagonista específico para complicações de sangramento, que tem ação imediata<sup>5</sup>. O estudo<sup>6</sup> de proteção para AVC foi realizado com mais de 18000 pacientes comparando dabigatrana 110/150mg/2doses/dia com a varfarina e mostrou, num estudo que atingiu superioridade em relação a varfarina na redução de AVC e embolismos sistêmicos e com baixas taxas de sangramento maior, sem diferença entre grupos dabigatrana 150 mg (3,31%/ano) e varfarina 3,36%/ano. Pacientes com menor dose da dabigatrana (110mg) tiveram menor taxa de sangramento maior comparado a varfarina, estatisticamente significativa, no valor de 2,71%/ ano com <math>p &lt; 0,003</math>. Num estudo<sup>81</sup> para avaliar a</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>característica do grupo de pacientes com FA que irão ter melhor benefício com a escolha da dabigatrana para prevenção do AVC mostrou que são favorecidos: pacientes com hemorragia gastrointestinal prévia – dabigatrana 110mg/2x/dia; pacientes com score de risco de sangramento HAS-BLED &amp;#8805; 3 - dabigatrana 150mg/2x/dia; pacientes com AVC recorrente a despeito de bom controle medicamentoso com varfarina - dabigatrana 150 mg/2x/dia. Caso a decisão do CONITEC seja SIM à proposta de incorporação da dabigatrana para prevenção para AVC em indivíduos com FA, sugerimos que a escolha do paciente para sua introdução seja feita mediante aplicação de um questionário baseado no risco do paciente ter a complicação. Os critérios envolveriam as dificuldades do paciente em ter o controle adequado com a varfarina e características específicas de benefício, como mostrado no exemplo acima. REFERÊNCIAS1. Zimmerman LI, Fenelon G, Martinelli Filho M, Grupi CJ, Atié J, Lorga Filho A, et al; Sociedade Brasileira de Cardiologia [Brazilian guideline on atrial fibrillation]. Arq Bras Cardiol. 2009;92(6 Suppl 1):1-39.2. Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. Stroke. 1991;22(8):983-8.3. Cubillos L, Haddad A, Kuznik A, Mould-Quevedo J. Burden of disease from atrial fibrillation in adults from seven countries in Latin America. Int J Gen Med. 2014;7:441-8.4. Aguilar MI, Hart R, Pearce LA. Oral anticoagulants versus antiplatelet therapy for preventing stroke in patients with non-valvular atrial fibrillation and no history of stroke or transient ischemic attacks. Cochrane Database Syst Rev. 2007(3):CD006186.5. COLLACK, C. V., JR. et al. Idarucizumab for Dabigatran Reversal. N Engl J Med, v. 373, n. 6, p. 511-20, Aug 6 2015. ISSN 1533-4406 (Electronic)0028-4793 (Linking). Disponível em: &lt;  <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/260957466">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/260957466</a>.6. Wallentin L, Yusuf L, Ezekowitz MD, Alings M, Flather M, Franzosi MG, et al; RE-LY investigators. Efficacy and safety of dabigatran compared with warfarin at different levels of international normalized ratio control for stroke prevention in atrial fibrillation: an analysis of the RE-LY trial. Lancet. 2010;376(9745):975-83.</p> <p>2ª - Sim, Já incluído no comentário anterior</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
20/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Procedimento usado há quase 30 anos. Deveria ter sido incorporado há muito tempo.</p> <p>2ª - Sim, Procedimento usado há quase 30 anos. Deveria ter sido incorporado há muito tempo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
22/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. PROCEDIMENTO FUNDAMENTAL PARA RESOLUÇÃO DOS CASOS DE CÁLCULO DE URETER, MUITO FREQUENTES E QUE LEVAM A MUITA DOR E SEQUELAS AOS PACIENTES NAO ADEQUADAMENTE TRATADOS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
30/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. Como médico urologista atuante no serviço público e privado posso afirmar que a qualidade do atendimento prestado no serviço está muito aquém do ideal. A incorporação deste procedimento é fundamental para a boa prática da Endourologia no SUS.Guilherme Braga LamacchiaCRM-SP: 120.516.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
31/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar. A CONITEC deve ser parabenizada pela qualidade do relatório técnico e pela iniciativa de incluir na tabela SUS, um procedimento eficaz e seguro, já utilizado na prática urológica há mais de 20 anos em nosso país.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Sim, A adoção de novas tecnologias sempre acarretarão algum impacto orçamentário. Entretanto, deve-se levar em consideração a enorme melhora do padrão de atendimento que se disponibilizará ao paciente. O tratamento e a recuperação serão abreviados, permitindo volta do paciente às suas atividades mais rapidamente. Isso implicará em menor gasto pela previdência social. Por ser mais efetivo, diminuirá o numero de re-tratamentos necessários ( quando comparado com a litotripsia extracorpórea), reduzindo custos diretos do SUS.</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/01/2019	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. A recomendação preliminar é favorável à incorporação no SUS, porém condicionada à não ocorrência de custos incrementais em relação aos procedimentos comparados. O próprio relatório verificou que há custo direto adicional em torno de R\$ 3.500,00. Salvo melhor juízo, não me parece que a condição imposta na recomendação preliminar possa ser alcançada. Outro aspecto é que há tipos diferentes de ureterolitotripsias (pneumático-balístico x laser), com custos significativamente diferentes e parece que isso não foi considerado. Se a ureterolitotripsia flexível à laser certamente tem custos incrementais em relação ao procedimento comparado (o que poderia inviabilizar sua incorporação), talvez a ureterolitotripsia rígida pneumático-balística tenha um custo viável. Contudo não se aplica a segunda técnica a urolitíase no terço proximal do ureter, bem como tem fragmentação e taxa livre de cálculos menor. Tal diferença anatômica (superior x inferior) parece também não ter sido considerada. Por essas razões concordo com a recomendação preliminar no aspecto estritamente técnico, fazendo as ressalvas em relação ao aspecto econômico e a metodologia utilizada na análise comparativa, em caso de incrementos de custos ser fator restritivo à incorporação.</p> <p>2ª - Sim, A Prospective Randomized Trial Comparing Pneumatic Lithotripsy and Holmium Laser for Management of Middle and Distal Ureteral Calculi. (J Endourol. 2015 Aug;29(8):883-7. doi: 10.1089/end.2014.0856. Epub 2015 Feb 18.) Differences in ureteroscopic stone treatment and outcomes for distal, mid-, proximal, or multiple ureteral locations: the Clinical Research Office of the Endourological Society ureteroscopy global study. (Eur Urol. 2014 Jul;66(1):102-9. doi: 10.1016/j.eururo.2014.01.011. Epub 2014 Jan 23)</p> <p>3ª - Sim, O relatório não diferenciou custos com equipamentos (ureteroscópio semi-rígido x flexível), bem como custos com materiais especiais entre as fontes geradoras de energia (pneumático-balístico x laser). A planilha apresentada parece ter considerado apenas a técnica ureterolitotripsia flexível a laser, mais cara, elevando assim a estimativa do custo adicional, podendo inviabilizar a incorporação "genérica". Faça a crítica de que o estudo econômico não incluiu os honorários profissionais. O estudo previu um custo adicional direto de R\$ 3.475,39, comparando URL x LECO. Essa diferença é resultado de diárias, horas de salas, medicamentos e materiais. Ou seja, o custo adicional ao não considerar honorários profissionais permite a interpretação de que aos profissionais não cabem acréscimos de honorários pela realização de procedimentos "tecnologicamente" mais complexos e que exigem capacitações, reciclagem e treinamentos. Não à toa há alguns anos houve o aumento de um ano no tempo dos programas de residência médica em urologia e mais recentemente o aumento da oferta de programas de fellowship e cursos em endourologia.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Sim, Na pag. 07 do relatório há a afirmação que ureterolitotomia laparoscópica está disponível no SUS, sob o código [PROCEDIMENTO 0409010391]. Ocorre que este código de procedimento se trata de "retirada percutânea de cálculo ureteral c/ cateter", o que em nada se assemelha a via de acesso laparoscópica. Portanto, ureterolitotomia laparoscópica não está disponível no SUS, assim como nenhuma outra cirurgia urológica laparoscópica. Da mesma forma (pag 07/08), o relatório afirma que nefrolitotripsia percutânea está disponível no SUS [PROCEDIMENTO 0409010235]. Ocorre que o procedimento nefrolitotripsia percutânea</p>	



também não está disponível no SUS. O procedimento apontado 0409010235 se refere a nefrolitotomia percutânea (e não a nefrolitotripsia percutânea). Note-se que as terminologias trazem sufixos diferentes: “tomia” se refere a incisão, corte, abertura; “tripsia” se refere a esmagamento, fragmentação. Logo há uma impropriedade no termo nefrolitotomia percutânea, já que o acesso é através de abertura/incisão ou através de acesso percutâneo. Mais que isso, morfologia gramatical à parte, a cirurgia prevista no SUS – nefrolitotomia percutânea – possui compatibilidade apenas com cateter duplo J, sendo este material insuficiente para a realização de uma nefrolitotripsia percutânea, a qual requer ainda cateter ureteral, agulha de punção, dilatadores, probes de litotripsia ou fibra laser, etc). Penso que a terminologia devesse ser revista ou ajustada para compatibilizar com materiais especiais necessários.