

DECLARAÇÃO

Declara estar ciente que o preenchimento dos campos obrigatórios do FormRol, bem como o envio dos documentos obrigatórios, são requisitos para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que o preenchimento do FormRol com conteúdo inespecífico, pouco abrangente ou incompatível com as perguntas formuladas poderá trazer prejuízo para análise de elegibilidade da proposta de atualização do Rol?

Sim

Declara estar ciente que os documentos de envio obrigatório deverão ser elaborados em conformidade com o disposto nos incisos XII a XIV do art. 9º da RN nº 439/2018?

Sim

Declara estar ciente que é obrigatório o envio dos textos completos das evidências científicas referenciadas no parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática?

Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

Sim

BLOCO I - IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE**Proponente:**

Pessoa Jurídica

CNPJ :

61.642.401/0001-30

Razão social :

Associação Brasileira de Medicina de Grupo

E-mail da pessoa jurídica:

abramge.diretoria@abramge.com.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 3289-7511

Endereço da pessoa jurídica :

RUA TREZE DE MAIO, 1540 BELA VISTA

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

01327-002

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Associação ou representante de instituição de saúde/hospital

CPF do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

607805417

Nome completo do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Pedro da Silva Feitosa

E-mail para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

pfeitosa@amil.com.br

Telefone para contato com o responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol:

(21) 3805-1401

Formação profissional do responsável pelo preenchimento da proposta de atualização do Rol :

Médico

Declaro que me foram outorgados poderes para submeter a presente proposta em nome do proponente pessoa jurídica: Sim

BLOCO II - PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL**Nome da tecnologia em saúde objeto da proposta de atualização do Rol:**

Ureterorrenolitotripsia a laser

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

A ureterorrenolitotripsia a laser é um procedimento eficaz para a remoção de pedras ureterais e renais, porém oferece maiores riscos que a conduta clínica, além de ser mais oneroso para o sistema de saúde suplementar. . Como essa tecnologia não possui DUT, seu uso acaba sendo indicado para pacientes que poderiam apresentar expulsão da pedra através de abordagens mais simples e mais seguras, como pelo uso de terapia expulsiva medicamentosa. Dessa forma, sugere-se a inclusão de DUT para o procedimento a fim de evitar seu uso desnecessário.

Apresente a proposta de atualização do Rol, especificando a indicação de uso da tecnologia em saúde no âmbito da Saúde Suplementar:

Limitar o uso de ureterorrenolitotripsia a laser para os casos de:

- a. Cálculos ureterais > 10 mm;
- b. Cálculos ureterais ≤ 10 mm, sem complicações associadas, e após falha da terapia expulsiva por 4 semanas;
- c. Cálculos ureterais ≤ 10 mm, na presença de uma ou mais das seguintes complicações:
 - dor intratável
 - rim único
 - hidronefrose moderada a severa à tomografia computadorizada
 - alteração da função renal (creatinina sérica > 1,4 mg/dL)
 - gestação
 - cálculos bilaterais

BLOCO III - PROBLEMA DE SAÚDE**Descrição da doença/condição de saúde relacionada a proposta de atualização do Rol:**

Nefrolitíase é uma das doenças urológicas mais comuns do mundo, e sua prevalência tem crescido ao longo dos anos (1). Dados dos Estados Unidos mostraram que sua prevalência aumentou de 3,8% no período de 1976 a 1980 para 8,4% no período de 2007 a 2010 (2). A prevalência ao redor do mundo varia entre 3 a 15% (3, 4). Não existem estudos estimando a prevalência da nefrolitíase no Brasil.

Na maioria dos casos, a pedra responsável pela doença é composta por cálcio (>80%), majoritariamente por oxalato de cálcio e, em alguns casos, por fosfato de cálcio. Outros tipos frequentes de pedras incluem aquelas compostas por ácido úrico, estruvita, e cistina (2, 5).

Não existe apenas uma razão para a formação de cálculos urinários. O aparecimento da pedra depende da presença de fatores de risco, e fatores internos e exposição a fatores ambientais. De uma maneira geral, o processo de formação do cálculo envolve a supersaturação da urina pelos componentes que a formam, levando a um processo de cristalização. O primeiro passo da cristalização é a nucleação, que consiste na transformação de um líquido em uma solução supersaturada. Se o núcleo do cristal ficar retido no nefron, pode funcionar como âncora para formação de uma pedra através do crescimento do cristal. Se o núcleo do cristal não for retido no rim, será então excretado na urina ou retido no ureter, onde pode crescer e formar cálculo nessa região (2, 5, 6).

Pedras menores e não obstruintes normalmente não produzem sintomas e sinais além de hematúria. Algumas pedras, normalmente maiores, podem causar muita dor, sendo comum queixa dos pacientes sobre cólica ureteral severa. A dor tem início abrupto e pode se tornar severa e excruciante na região do flanco. Além disso, a dor pode migrar para abdômen, virilha, testículos ou grandes lábios à medida que a pedra desce pelo ureter em direção à junção ureterovesical. A única forma definitiva de tratamento é a excreção ou remoção da pedra (6).

A chance de excreção espontânea do cálculo está diretamente relacionada com o seu tamanho: pedras com menos de 5 mm de diâmetro têm grandes chances de serem excretadas sozinhas, enquanto que pedras com mais de 7 mm usualmente necessitam de algum tipo de intervenção para sua remoção (5).

Diagnóstico - Padrão ouro para o diagnóstico da doença/condição de saúde:

Apesar de o exame físico ajudar no encaminhamento do diagnóstico, este não pode ser utilizado como definitivo. Os exames necessários para o diagnóstico, de acordo com a Sociedade Brasileira de Nefrologia (7), são os seguintes:

- Exame de urina (sedimento urinário);

- Avaliação radiológica: raio X simples de abdômen e/ou ultrassom, tomografia helicoidal de abdômen e pelve sem contraste, com cortes finos de 5 mm (especialmente útil em casos de cálculo ureteral);
- Urocultura, que deve ser solicitada nos casos de:
 - o Sintomas de infecção (diagnóstico diferencial com pielonefrite ou associação da litíase com infecção);
 - o Leucocitúria importante;
 - o Presença de bactérias no exame de urina simples;
 - o Nitrito positivo;
 - o Características do cálculo (e.g. coraliforme, obstrutivo).

Tratamento - Conjunto de intervenções em saúde atualmente utilizado no manejo da doença/condição de saúde:

Após diagnóstico estabelecido, o controle da dor é o primeiro passo a ser tomado. Para tal, podem ser utilizados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) por via oral (e.g. ibuprofeno), ou, em caso de náusea e vômitos, AINEs via parenteral (e.g. ceterolaco). Se necessário, opioides também podem ser empregados: morfina e hidromorfona são opções se o ceterolaco for insuficiente para controlar a dor. Como os AINEs podem causar lesão renal aguda, especialmente em pacientes desidratados ou com doença renal crônica subjacente, hidratação adequada é essencial (6). A fim de auxiliar na excreção da pedra, medicamentos expulsivos podem ser utilizados. O ureter possui receptores α -adrenérgicos, principalmente em sua porção distal. Bloqueadores dos receptores α -adrenérgicos, como a tansulosina, terazosina e doxazosina, têm eficácia e segurança comprovadas para este fim, relatada por diversas meta-análises (8-11). Os medicamentos dessa classe reduzem o espasmo do músculo liso ureteral, aumentam a pressão próxima à pedra e relaxam o ureter. Dessa forma, o racional para utilização de α -bloqueadores no tratamento de pedra ureteral consiste na sua capacidade de diminuir a força de contração ureteral, diminuir a frequência de contrações peristálticas e aumentar o volume do bolo líquido transportado pelo ureter (12, 13). A terapia médica expulsiva pode ser utilizada em casos de cálculo ureteral com menos do que 10 mm de diâmetro por 4 a 6 semanas, se a dor do paciente estiver controlada, a função renal normal e não houver evidência de infecção do trato urinário ou obstrução significativa (6, 14, 15). Bloqueadores do canal de cálcio, com o nifedipino, também já foram propostos como terapia expulsiva, mas seus resultados não são tão bons quanto os observados com os α -bloqueadores (16, 17).

A remoção ativa da pedra pode ser utilizada quando sua excreção espontânea não é observada. Em geral, pedras com mais de 10 mm de diâmetro têm poucas chances de serem excretadas espontaneamente, mesmo com a terapia medicamentosa expulsiva, e podem então receber indicação para remoção ativa (6). As três principais modalidades de terapia com remoção ativa são a litotripsia extracorporea por ondas de choque (LECO), ureterorrenolitotripsia, que pode ser a laser, eletrohidráulica, ultrassônica, e pneumática, e a nefrolitomia percutânea (14, 18, 19).

A LECO um procedimento não-invasivo que utiliza ondas de choque para atingir a fragmentação da pedra (14). A LECO é a técnica que apresenta menores taxas de morbidade e de complicações entre as opções de remoção ativa (20).

A ureterorrenolitotripsia é um procedimento minimamente invasivo amplamente utilizado para urolitíase, cujo uso tem aumentado significativamente nos últimos anos (14, 20, 21). Em grande parte das vezes, envolve a fragmentação da pedra através de laser (14). É a técnica com maior eficácia na remoção de pedra após procedimento único.

Normalmente é a técnica indicada quando há falha no tratamento com LECO (20). Os ureteroscópicos podem ser rígidos, semi-rígidos ou flexíveis. A flexibilização do instrumento possibilita que pedras mais distantes (e.g. pedras renais) sejam acessadas (19).

Tanto a ureterorrenolitotripsia quanto a LECO são opções de tratamento eficazes, sendo a escolha de qual técnica utilizar normalmente guiada pelas características do paciente e da pedra. Por exemplo, diátese hemorrágica é uma contraindicação para LECO, e pacientes obesos parecem ter resposta reduzida à essa técnica (18).

A nefrolitotomia percutânea é um procedimento minimamente invasivo em que uma agulha é utilizada para acessar a pedra. O trato da agulha é dilatado e uma bainha é colocada para permitir que um nefroscópio acesse o sistema de coleta para fragmentação e remoção de pedras. Essa abordagem é utilizada normalmente em pacientes com pedra maior do que 2 cm. Outra opções cirúrgicas, como cirurgia aberta, laparoscópica ou robótica podem ser utilizadas nos casos em que os pacientes apresentem alguma anormalidade anatômica que impeça a utilização de técnicas minimamente ou não-invasivas (14).

Prognóstico da doença/condição de saúde:

A taxa recorrência de pedra de oxalato de cálcio é de cerca de 50% em 5 a 10 anos. Taxas ainda maiores podem ser observadas para cálculos compostos por cistina, ácido úrico, e estruvita (6)

Qual a incidência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

A incidência da nefrolitíase ao redor do mundo varia entre 50 a 800 casos a cada 100.000 habitantes. Dados relativos à América Latina são raros (3)

Qual a prevalência da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

A prevalência da nefrolitíase varia de 3 a 15% ao redor do mundo (3, 4). Estudos estimam a prevalência da urolitíase em 12% na América do Norte, 5 a 9% na Europa e 1 a 5% na Ásia. Estudos em outras regiões do mundo são raros (18). Um estudo conduzido na Argentina estimou a prevalência de nefrolitíase em 3,96% (3, 22)

Qual a taxa de mortalidade da doença/condição de saúde por 100.000 habitantes?

A nefrolitíase não é considerada uma doença fatal, não existindo estudos avaliando taxa de mortalidade relacionada. Pacientes com a doença apresentam um aumento de aproximadamente duas vezes na mortalidade geral por causa de suas características como idade, predominância do sexo masculino, raça, e nível social. Porém, após ajuste p estes fatores, diferenças na mortalidade não são mais observadas (6, 23).

População-alvo

Delimitar a população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

A população-alvo para a utilização da tecnologia em proposição é composta por um grupo específico da população de pacientes com a doença/condição de saúde?

Sim, a população alvo é formada por um grupo específico de pacientes com a doença/condição de saúde.

Defina a população-alvo para utilização da tecnologia em saúde:

Até o presente momento, não há limitação sobre qual população pode ser submetida à ureterorrenolitotripsia a laser. Contudo, para pacientes com cálculo ureteral distal único menor do que 10 mm e sem complicações, há benefício na utilização de α -bloqueadores como estratégia para passagem da pedra. Dessa forma, é proposto que esses pacientes façam tratamento medicamentoso expulsivo por 4 semanas, e só sejam submetidos à cirurgia se não houver sucesso na excreção da pedra após esse período. Dessa forma, morbidades oriundas do procedimento cirúrgico e da anestesia poderão ser evitadas, além da economia gerada ao se utilizar um medicamento em comparação ao procedimento a laser

A população-alvo representa que percentual da população com a doença/condição de saúde?

Delimitação da população-alvo para a tecnologia em saúde em proposição.

População-alvo - Estimativas anuais

Considerando a população-alvo e na perspectiva da Saúde Suplementar, fornecer uma estimativa anual quanto ao número de indivíduos que poderá utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos.

1º ano:

124625

2º ano:

124625

3º ano:

124625

4º ano:

124625

5º ano:

124625

Referências Bibliográficas**Referências bibliográficas completas utilizadas para citação dos dados epidemiológicos da doença/condição de saúde, bem como para delimitação da população-alvo (quando possível, incluir identificador de objeto digital - DOI/link para acesso web):**

Dados epidemiológicos

1. Ziemba JB, Matlaga BR. Epidemiology and economics of nephrolithiasis. *Investig Clin Urol.* 2017;58(5):299-306.
2. Tan JA, Lerma EV. Nephrolithiasis for the primary care physician. *Dis Mon.* 2015;61(10):434-41.
3. Romero V, Akpinar H, Assimos DG. Kidney stones: a global picture of prevalence, incidence, and associated risk factors. *Rev Urol.* 2010;12(2-3):e86-96.
4. Sorokin I, Mamoulakis C, Miyazawa K, Rodgers A, Talati J, Lotan Y. Epidemiology of stone disease across the world. *World J Urol.* 2017;35(9):1301-20.
5. Khan A. Prevalence, pathophysiological mechanisms and factors affecting urolithiasis. *Int Urol Nephrol.* 2018;50(5):799-806.
6. Bushinsky DA. Nephrolithiasis. In: Goldman L, Schafer A, editors. *Goldman-Cecil Medicine.* 25 ed. Philadelphia, PA: Elsevier/Saunders; 2016.
7. SBN. Diretrizes de litíase urinária da Sociedade Brasileira de Nefrologia. *J Bras Nefrol.* 2002;24(4):5.
8. Cui Y, Chen J, Zeng F, Liu P, Hu J, Li H, et al. Tamsulosin as a Medical Expulsive Therapy for Ureteral Stones: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Urol.* 2019;201(5):950-5.
9. Tao RZ, Qin ZQ, Liu FD, Lv JL. Efficacy and safety of tamsulosin in the medical expulsion therapy for distal ureteral calculi: a systematic review and meta-analysis of a placebo-controlled trial. *Urol J.* 2019.
10. Campschroer T, Zhu X, Vernooij RW, Lock MT. Alpha-blockers as medical expulsive therapy for ureteral stones. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;4:CD008509.
11. Hollingsworth JM, Canales BK, Rogers MA, Sukumar S, Yan P, Kuntz GM, et al. Alpha blockers for treatment of ureteric stones: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2016;355:i6112.
12. Amer T, Osman B, Johnstone A, Mariappan M, Gupta A, Brattis N, et al. Medical expulsive therapy for ureteric stones: Analysing the evidence from systematic reviews and meta-analysis of powered double-blinded randomised controlled trials. *Arab J Urol.* 2017;15(2):83-93.
13. Lipkin M, Shah O. The use of alpha-blockers for the treatment of nephrolithiasis. *Rev Urol.* 2006;8 Suppl 4:S35-42.
14. Ludwig WW, Matlaga BR. Urinary Stone Disease: Diagnosis, Medical Therapy, and Surgical Management. *Med Clin North Am.* 2018;102(2):265-77.
15. Knoll T, Turk C. The Role of Medical Expulsive Therapy for Ureteral Stones: Pro MET. *Eur Urol Focus.* 2017;3(1):3-4.
16. Cao D, Yang L, Liu L, Yuan H, Qian S, Lv X, et al. A comparison of nifedipine and tamsulosin as medical expulsive therapy for the management of lower ureteral stones without ESWL. *Sci Rep.* 2014;4:5254.

17. Wang H, Man LB, Huang GL, Li GZ, Wang JW. Comparative efficacy of tamsulosin versus nifedipine for distal ureteral calculi: a meta-analysis. *Drug Des Devel Ther.* 2016;10:1257-65.
18. Raheem OA, Khandwala YS, Sur RL, Ghani KR, Denstedt JD. Burden of Urolithiasis: Trends in Prevalence, Treatments, and Costs. *Eur Urol Focus.* 2017;3(1):18-26.
19. Reis Santos JM. Ureteroscopy from the recent past to the near future. *Urolithiasis.* 2018;46(1):31-7.
20. Large T, Krambeck AE. Emerging Technologies in Lithotripsy. *Urol Clin North Am.* 2019;46(2):215-23.
21. Wright AE, Rukin NJ, Somani BK. Ureteroscopy and stones: Current status and future expectations. *World J Nephrol.* 2014;3(4):243-8.
22. Pinduli I, Spivacow R, del Valle E, Vidal S, Negri AL, Prevgliano H, et al. Prevalence of urolithiasis in the autonomous city of Buenos Aires, Argentina. *Urol Res.* 2006;34(1):8-11.
23. Tang J, Mettler P, McFann K, Chonchol M. The association of prevalent kidney stone disease with mortality in US adults: the National Health and Nutrition Examination Survey III, 1988-1994. *Am J Nephrol.* 2013;37(5):501-6.

População alvo

A população de beneficiários de planos de saúde foi estimada em 47.328.703 de acordo com a ANS (<http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/sala-de-situacao>). Os dados de ureterorrenolitotripsia a laser realizadas por mês (877 ± 294) são dados confidenciais de uma operadora de saúde com aproximadamente 3.600.000 beneficiados. A porcentagem de pacientes que não precisariam de procedimento cirúrgico (10%) foi estimada por opinião de especialistas.

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Cirúrgico/Invasivo

Categorização da tecnologia em saúde:

Não se aplica

Natureza da tecnologia :

Terapia

Âmbito assistencial:

Hospitalar

Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente:

Não se aplica

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

CBHPM

Nome do procedimento em tabela profissional:

Ureterorrenolitotripsia rígida unilateral a laser

Código do procedimento em tabela profissional:

3.11.02.56-5

O procedimento está listado na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS?

Sim

Nome do procedimento na TUSS :

Ureterorrenolitotripsia rígida unilateral a laser

Código do procedimento na TUSS:

31102565

O procedimento já está contemplado no Rol?

Sim

Nome do procedimento no Rol:

Ureterorrenolitotripsia a laser

Nome do procedimento em língua inglesa :

Ureteroscopic Laser Lithotripsy

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

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. Se o cálculo estiver localizado na porção distal do ureter, um endoscópio rígido ou semi-rígido consegue acessá-lo. Após localização da pedra, o laser com as respectivas fibras é utilizado para fragmentação e sondas extratoras são utilizadas para remoção do cálculo. Em alguns casos pode ser necessária a inserção de cateter duplo J se for observado edema ureteral após retirada da pedra, que aumenta a permeabilidade uretral e facilita a passagem de micro fragmentos remanescentes.

Descrever os impactos da tecnologia, em termos de benefícios clínicos, para a morbimortalidade e para qualidade de vida associada a doença/condição de saúde:

A ureterorrenolitotripsia a laser permite a remoção total do cálculo. Assim sendo, seu benefício principal é a redução da dor excruciante causada pela presença de cálculos no sistema urinário, melhorando a qualidade de vida do paciente. Em alguns casos, é essencial a remoção da pedra para evitar dano renal.

Descrever os eventos adversos associados a realização do procedimento, a gravidade destes eventos e a frequência com que ocorrem:

Um estudo do CROES Ureteroscopy Global Study Group de 2014 mostrou que a ureterorrenolitotripsia, especialmente para pedras com localização distal, possui uma taxa de complicação de 3,8%. Sangramento foi observado em 1,3% dos casos e perfuração em 0,7% dos pacientes. Complicações pós-cirúrgicas foram observadas em 2,4% pacientes e incluíram sangramento (0,3%), febre (1,3%), infecção do trato urinário inferior (0,6%) e cólicas (0,2%)

O procedimento contempla a utilização de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) relacionada ao ato cirúrgico?

Sim

Especificar quais OPME e seus respectivos números de registro na ANVISA:

Registro fragmentadores a laser : 80475510130, 80518270004, 80655350006, 80192310015, 80192310034, 80454410012

Registro sondas extratoras : 10330710029, 10330710031, 80081350203, 80192310007

Fios guias : 10178010163, 10330719004, 10364120049, 80102510675

Ureteroscópios : 80081350059, 80807430002

Gerador laser : 80102510236, 80102511170, 80124630154

Cateter de duplo J : 10302860098, 10302860099, 10306840065

É necessária a realização de anestesia para a execução do procedimento? :

Sim

Tipo de procedimento anestésico:

Raqui, raqui+sedação, balanceada, geral

Existe a necessidade de outras tecnologias de apoio (diagnóstico ou terapêutico) para execução da tecnologia proposta?

Não

Considerando a indicação proposta para a tecnologia, quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC:

A tecnologia já foi avaliada pela CONITEC e recebeu recomendação para NÃO incorporação no SUS

Especificar relatório da CONITEC:

Ureterolitotripsia para a remoção de cálculos ureterais Relatório 433 Março/2019

A tecnologia em proposição está contemplada em um PCDT do Ministério da Saúde?

Não

A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?

Não

No âmbito da Saúde Suplementar, a tecnologia em proposição demanda o estabelecimento de uma DUT ou a alteração de uma DUT já existente (caso o procedimento já esteja contemplado no Rol)?

Sim

Apresente, de forma clara e objetiva, a proposta de DUT para tecnologia em saúde em proposição:

Cobertura obrigatória para:

a. Cálculos ureterais > 10 mm;

- b. Cálculos ureterais ≤ 10 mm, sem complicações associadas, e após falha da terapia expulsiva por 4 semanas;
- c. Cálculos ureterais ≤ 10 mm, na presença de uma ou mais das seguintes complicações:
- dor intratável
 - rim único
 - hidronefrose moderada a severa à tomografia computadorizada
 - alteração da função renal (creatinina sérica $> 1,4$ mg/dL)
 - gestação
 - cálculos bilaterais

Justifique a proposta de DUT para a tecnologia em saúde em proposição:

A ureterorrenolitotripsia a laser quando prescrita a determinados subgrupos populacionais ou em elevada frequência, além de onerar substancial e desnecessariamente o sistema de saúde, é capaz de gerar morbidade aos pacientes alvo dessas intervenções, ao submetê-los a um procedimento cirúrgico. Diante da literatura científica atual e de recomendações de sociedades internacionais, com base no conhecimento médico disponível e amparado pelas evidências clínicas oriundas de revisões sistemáticas e meta-análises de ensaios clínicos randomizados, propõe-se o texto supracitado para o norteamto da utilização do procedimento ora referido com o intuito de utilizá-lo de maneira racional e segura.

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)

O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?

Sim

Especificar a(s) tecnologia(s) alternativa(s) existente(s) no Rol de Procedimentos, conforme RN nº 428/2017 e anexos:

URETERORRENOLITOTRIPSIA FLEXÍVEL OU RÍGIDA (MEC., E.H., OU US)
URETEROLITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA

Quais são os ganhos/benefícios esperados da utilização da tecnologia em proposição em comparação com as tecnologias alternativas já existentes no Rol de Procedimentos?

Não aplicável, a tecnologia já se encontra no rol.

Listar, caso existentes, tecnologias alternativas que não estão contempladas no Rol (quando pertinente, fazer referência ao nome e código da tecnologia em tabela profissional e/ou na TUSS):

Não aplicável.

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Pergunta de Pesquisa

Apresentação da estratégia PICO formulada para busca das evidências científicas incluídas no parecer técnico-científico – PTC/revisão sistemática.

Definir a População:

Adultos com diagnóstico de cálculo ureteral único realizado por método de imagem e tamanho ≤ 10 mm, sem complicações

Definir a Intervenção:

Terapia medicamentosa expulsiva (α -bloqueadores)

Definir o Comparador:

Ureterorrenolitotripsia (incluindo-se a ureterorrenolitotripsia a laser)

Definir o Desfecho (Outcome):

- Eficácia: sucesso na remoção do cálculo

Textos completos

Anexar somente um documento em cada caixa de seleção. Tamanho máximo do arquivo em cada caixa: 1 mb.

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

Texto completo de evidência científica referenciada no PTC/Revisão sistemática:

[Download](#)

BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS

Qual tipo de estudo de avaliação econômica em saúde (AES) foi realizado?

Custo-efetividade

Anexar estudo de avaliação econômica em saúde (AES) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Anexar análise de impacto orçamentário (AIO) - ENVIO OBRIGATÓRIO:

[Download](#)

Planilha - Modelo econômico (OPCIONAL):

[Download](#)

BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA

Na perspectiva da saúde suplementar, a tecnologia está disponível em âmbito nacional?

Sim

Justifique, na perspectiva da saúde suplementar, a afirmação quanto a disponibilidade da tecnologia em âmbito nacional:

A tecnologia já se encontra incorporada no Rol da ANS

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Cirurgião, médico em endoscopia, anestesiológista, auxiliar de cirurgia

O procedimento requer capacitação/habilitação profissional específica para sua execução?

Sim

Especificar a capacitação/habilitação profissional necessária para execução do procedimento:

O procedimento é invasivo feito em paciente sedado, portanto profissionais especializados com registro de classe são necessários

Que tipos de estabelecimentos de saúde possuem a estrutura física e/ou a habilitação necessárias para execução do procedimento?

Hospital

Descreva a estrutura física e especifique, citando o número de registro na ANVISA, os equipamentos, insumos e demais produtos para saúde necessários para execução do procedimento:

O procedimento deve ser realizado em uma sala cirúrgica e conta com o uso de equipamentos, acessórios e insumos tais

como: aparelhos de laser com as respectivas fibras para a fragmentação; sondas extratoras para a retirada dos fragmentos. Necessita também do uso da radioscopia com imagens em tempo real e um sistema de vídeo para transmissão das imagens do ureteroscópio,

é possível que haja edema ureteral associado após retirada da pedra, sendo em alguns casos necessária a implantação de cateter de duplo J, para possibilitar a perviedade ureteral, bem como facilitar a passagem de micro fragmentos após o procedimento.

Registro fragmentadores a laser : 80475510130, 80518270004, 80655350006, 80192310015, 80192310034, 80454410012

Registro sondas extratoras : 10330710029, 10330710031, 80081350203, 80192310007

Fios guias : 10178010163, 10330719004, 10364120049, 80102510675

Ureteroscópios : 80081350059, 80807430002

Gerador laser : 80102510236, 80102511170, 80124630154

Cateter de duplo J : 10302860098, 10302860099, 10306840065

Estabelecimentos de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de estabelecimentos de saúde, por UF, com a estrutura física e os equipamentos necessários a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

Acre - AC:	1
Alagoas - AL:	4
Amapá- AP:	sem informação
Amazonas - AM:	3
Bahia - BA:	31
Ceará - CE:	4
Distrito Federal - DF:	9
Espírito Santo - ES:	3
Goiás - GO:	11
Maranhão - MA:	3
Mato Grosso - MT:	6
Mato Grosso do Sul - MS:	2
Minas Gerais - MG:	32

Pará - PA:	3
Paraíba - PB:	1
Paraná - PR:	30
Pernambuco - PE:	5
Piauí - PI:	2
Rio de Janeiro - RJ:	20
Rio Grande do Norte - RN:	1
Rio Grande do Sul - RS:	13
Rondônia - RO:	5
Roraima - RR:	2
Santa Catarina - SC:	31
São Paulo - SP:	63
Sergipe - SE:	5
Tocantins - TO :	3

Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional?

DATASUS : <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/servc2br.def>

Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de estabelecimentos de saúde com a estrutura física e os equipamentos necessários para a execução do procedimento em âmbito nacional:

nenhuma

Profissionais de saúde

Fornecer, na perspectiva da saúde suplementar, o número de profissionais de saúde, por UF, habilitados/capacitados a operacionalização da tecnologia em saúde em proposição. Caso para algum campo não possua a informação, por favor, escrever "Sem informação".

Acre - AC:	61
Alagoas - AL:	292
Amapá - AP:	73
Amazonas - AM:	329
Bahia - BA:	1615
Ceará - CE:	965
Distrito Federal - DF:	1148
Espírito Santo - ES:	780
Goiás - GO:	1124
Maranhão - MA:	500
Mato Grosso - MT:	466
Mato Grosso do Sul - MS:	509
Minas Gerais - MG:	3350
Pará - PA:	522
Paraíba - PB:	477
Paraná - PR:	2087
Pernambuco - PE:	1196
Piauí - PI:	331
Rio de Janeiro - RJ:	3579

Rio Grande do Norte - RN:	370
Rio Grande do Sul - RS:	2529
Rondônia - RO:	185
Roraima - RR:	55
Santa Catarina - SC:	1361
São Paulo - SP:	9692
Sergipe - SE:	281
Tocantins - TO:	188

Quais foram as fontes de informação utilizadas para estabelecer o nº de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional?

Demografia Médica no Brasil 2018 / Coordenação de Mário Scheffer; equipe de pesquisa: Alex Cassenote, Aline Gil Alves Guilloux, Aureliano Biancarelli, Bruno Alonso Miotto e Giulia Marcelino Mainardi. – São Paulo: Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da USP; Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo; Conselho Federal de Medicina, 2018

Considerações adicionais, na perspectiva da saúde suplementar, quanto a disponibilidade de profissionais habilitados/capacitados para execução do procedimento em âmbito nacional:

nenhuma

Criação : 02/05/2019 13:30:36

Atualização : 02/05/2019 17:39:12

Enviar por Email

Caso queira enviar essa ficha por email preencha o nome e email do destinatário.

Nome:*	<input type="text"/>	Texto:	<input type="text"/>
Email:*	<input type="text"/>		



Enviar Email