Dados da UAT

Nº da UAT: 168

Tecnologia em saúde: Balão intragástrico

Indicação de uso: A população-alvo para a utilização do balão intragástrico compreende indivíduos adultos diagnosticados com obesidade grau I e II (IMC igual ou maior que 30 e menor que 40 Kg/m2), que não obtiveram sucesso na perda de peso por meio de intervenções convencionais, como dieta, exercício físico e tratamento farmacológico e sem indicação cirúrgica ou de uso de banda gástrica.

Especialidade Médica: Endoscopia

Tipo de tecnologia em saúde: Procedimento diagnóstico/terapêutico

Tipo de PAR: Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Procedimento/evento em saúde no Rol: -

No. da DUT: -

Fonte: FORMROL

Resumo Executivo

Contexto:

A obesidade é definida como uma doença crônica, recidivante e multifatorial, caracterizada pelo acúmulo excessivo de tecido adiposo no organismo. Possui herança poligênica, sendo dependente da interação genes-ambiente, incluindo padrões de consumo alimentar e estilo de vida, tanto individuais quanto familiares. Esta condição está associada ao desenvolvimento de complicações metabólicas que aumentam o risco para diversas doenças crônicas, reduzindo a qualidade e a expectativa de vida dos indivíduos afetados. No Brasil, dados recentes demonstram um aumento nos índices de obesidade. De acordo com o Boletim Epidemiológico do Ministério da Saúde (2024), a obesidade aumentou 72% nos últimos treze anos, saindo de 11,8% em 2006 para 20,3% em 2019. Segundo a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS, 2020), atualmente mais da metade dos adultos brasileiros apresentam excesso de peso (60,3%, o que representa aproximadamente 96 milhões de pessoas), com prevalência maior no público feminino (62,6%) do que no masculino (57,5%).
Projeções recentes apontam que, em 20 anos, 48% dos adultos brasileiros viverão com obesidade e outros 27% estarão com sobrepeso, totalizando 75% da população adulta com excesso de peso até 2044. Segundo a Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica, a obesidade atingiu a marca de 9 milhões de pessoas no Brasil em 2024.
A obesidade está associada ao desenvolvimento de diversas comorbidades que comprometem a saúde dos indivíduos. Entre as principais complicações associadas à obesidade tem-se: doenças cardiovasculares (hipertensão arterial, doença coronariana, insuficiência cardíaca, acidente vascular cerebral); distúrbios metabólicos (diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia, síndrome metabólica); doenças respiratórias (apneia obstrutiva do sono, síndrome da hipoventilação, asma); doenças gastrointestinais (doença do refluxo gastroesofágico, esteatose hepática não alcoólica, colelitíase); doenças osteoarticulares (osteoartrite, especialmente em joelhos e quadril, lombalgia); diversos tipos de câncer (cólon, reto, mama, endométrio, fígado, vesícula biliar, pâncreas, rim, esôfago); e problemas psicossociais (depressão, ansiedade, baixa autoestima, estigmatização social).
A obesidade impacta a morbidade e mortalidade da população. De acordo com dados do Ministério da Saúde, entre 2010 e 2024, a obesidade foi responsável por 45.310 mortes no Brasil, representando um aumento de 75,3% nesse período (7). Além disso, a obesidade está associada a um risco aumentado de morte prematura, com redução da expectativa de vida em até 10 anos nos casos mais graves.

Tecnologia em saúde:

O balão intragástrico endoscópico (BIG) é um dispositivo minimamente invasivo utilizado como terapia adjuvante para perda de peso em pacientes com sobrepeso e obesidade. Consiste em um balão de silicone macio que é inserido no estômago por via endoscópica, preenchido com solução salina estéril (com ou sem azul de metileno) ou ar, ocupando parte do volume gástrico e promovendo sensação de saciedade precoce, o que leva à redução da ingestão alimentar e consequente perda de peso.

Existem diferentes tipos de balões intragástricos disponíveis no mercado, que variam quanto ao material, volume, duração e método de inserção/remoção. Os mais comumente utilizados permanecem no estômago por um período de 6 meses a 1 ano, dependendo do modelo e da indicação clínica. No RAC, foram relatadas 3 marcas: SPATZ FGIA INC - ISRAEL, MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA - BRASIL e APOLLO ENDOSURGERY, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA . Existem várias outras marcas registradas na Anvisa.

Segundo as diretrizes da Associação Médica Brasileira (2021) e da Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva, o balão intragástrico é indicado para: pacientes com IMC = 27 kg/m² que não responderam adequadamente ao tratamento clínico convencional (mudanças no estilo de vida e tratamento farmacológico); pacientes com obesidade grau I (IMC 30-34,9 kg/m²) com ou sem comorbidades, que falharam no tratamento clínico prévio; pacientes com obesidade grau II (IMC 35-39,9 kg/m²) sem comorbidades, que falharam no tratamento clínico prévio ou como preparo para cirurgia bariátrica; pacientes com contraindicações ou que não desejam se submeter à cirurgia bariátrica; e como tratamento-ponte para redução de peso e de riscos operatórios em pacientes super-obesos que serão submetidos à cirurgia bariátrica.

As principais contraindicações para o uso do balão intragástrico, conforme as diretrizes nacionais, incluem: alterações anatômicas do esôfago ou estômago que impeçam a passagem segura do endoscópio ou do balão; cirurgias gástricas prévias (gastrectomia, bypass gástrico); hérnia hiatal volumosa (> 5 cm); úlcera gástrica ou duodenal ativa; doença inflamatória intestinal; coagulopatias não controladas; hepatopatia grave; gravidez ou amamentação; uso crônico de anti-inflamatórios, anticoagulantes ou corticosteroides; dependência de álcool ou drogas; e transtornos psiquiátricos graves não controlados.

Os eventos adversos associados ao balão intragástrico podem ser classificados em precoces (primeiros dias após a inserção) e tardios. Os eventos adversos precoces incluem náuseas e vômitos (ocorrem em 70-90% dos pacientes nos primeiros dias), dor abdominal, refluxo gastroesofágico e desidratação. Já os eventos adversos tardios podem incluir deflação espontânea do balão, migração do balão, obstrução intestinal, úlceras gástricas e perfuração gástrica (rara, <0,1%). A maioria dos eventos adversos é de intensidade leve a moderada e responde bem ao tratamento sintomático. Complicações graves são raras quando o procedimento é realizado por equipe experiente e em pacientes adequadamente selecionados.

O balão intragástrico endoscópico se insere na linha de cuidado da obesidade como uma opção terapêutica intermediária entre o tratamento clínico (mudanças no estilo de vida e farmacoterapia) e o tratamento cirúrgico (cirurgia bariátrica).

Tecnologia alternativa:

Os seguintes tratamentos para obesidade constam no Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS): consultas com profissionais de saúde (médicos, nutricionistas, psicólogos e educadores físicos em alguns planos); cirurgia bariátrica, coberta para pacientes com IMC = 40 kg/m² ou IMC = 35 kg/m² com comorbidades, após falha de tratamento clínico por pelo menos dois anos. Banda gástrica.

Síntese das evidências científicas:

Estudos incluídos no RAC: três ECRs: Courcoulas et al., 2017; Fuller et al., 2013; e Abu Dayyer et al., 2021a

1. Courcoulas et al., 2017: balão de 6 meses em uma população com IMC de 30 a 40 kg/m².

Síndrome Metabólica: Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos (BIG e controle) nas melhorias de comorbidades como diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia ao longo do estudo.

Perda de Peso = 10%:
Aos 6 meses (com o balão): O grupo BIG teve 58% (46,4%) dos participantes atingindo essa meta, comparado a 15% (11,5%) no grupo controle. Houve uma diferença significativa de 34,9% (IC 24,5%-5,2%; P < 0,001).
Aos 12 meses (6 meses após a remoção do balão): O grupo BIG teve 40% (32,0%) dos participantes, enquanto o grupo controle teve 21% (16,2%). A diferença significativa foi de 15,9% (IC 5,5%-26,2%; P = 0,003).

Perda de Peso = 15%:
Aos 6 meses (com o balão): 45,6% dos participantes no grupo BIG atingiram essa meta, comparado a 18,9% no grupo controle. A diferença foi significativa (P < 0,001).
Aos 12 meses: Não foi avaliado.

Perda de Peso Total (kg; %):

Aos 6 meses (com o balão):
Grupo BIG: 10,2% (21,8 kg) (LOCF) e 9,9% (21,1 kg) (BOCF).
Grupo Controle: 3,3% (7,0 kg) (LOCF e BOCF). P < 0,001 (significativo).

Aos 12 meses:
Grupo BIG: 7,6% (7,0 kg) (LOCF) e 6,0% (12,8 kg) (BOCF).
Grupo Controle: 3,1% (6,3 kg) (LOCF) e 2,7% (5,7 kg) (BOCF). P < 0,001 (significativo).

Perda de Excesso de Peso (kg; %):
Aos 6 meses (com o balão):
Grupo BIG: 26,5% (IC 95%: 23,6-29,3).
Grupo Controle: 9,5% (IC 95%: 6,7-12,3). Diferença: 17,0% (IC 95%: 13,0-21,0), P < 0,001 (significativo).

Aos 12 meses (6 meses após a remoção do balão):
Grupo BIG: 23,2% (IC 95%: 20,3-26,0).
Grupo Controle: 9,4% (IC 95%: 6,6-12,2).
Diferença: 13,8% (IC 95%: 9,8-17,8), P < 0,001 (significativo).

Qualidade de Vida:
SF-36 (Qualidade de Vida Geral):
Grupo BIG: Melhorias significativas em 6 dos 8 domínios avaliados, incluindo funcionalidade física, vitalidade e saúde mental.
Grupo Controle: Melhorias menores e menos consistentes, sem mudanças significativas em alguns domínios.

IWQOL-Lite (Impacto do Peso na Qualidade de Vida):
6 meses: Grupo BIG: 80,7 (Efeito: 0,66); Grupo Controle: 73,2 (Efeito: 0,27). P < 0,001 (significativo).
12 meses: Grupo BIG: 83,0 (Efeito: 0,78); Grupo Controle: 76,6 (Efeito: 0,47). P = 0,001 (significativo).

Perda de Peso Sustentada:
Aos 12 meses (6 meses após a remoção do balão):
Grupo BIG: Perda média de 7,6% do peso corporal total (equivalente a -7,4 kg).
Grupo Controle: Perda média de 3,1% do peso corporal total (equivalente a -2,9 kg). Diferença significativa: P < 0,001.

2. Fuller et al., 2013: balão de 6 meses em uma população com IMC de 30 a 40 kg/m².
Remissão da Síndrome Metabólica (SM):
6 meses: Grupo BIG: 54% alcançaram remissão; Grupo Controle: 30% alcançaram remissão. A diferença não foi estatisticamente significativa.
12 meses: Grupo BIG: 45% mantiveram remissão; Grupo Controle: 27% mantiveram remissão. A diferença não foi estatisticamente significativa.

Perda de Peso Total (%):
6 meses: Grupo BIG: 14,2% de perda de peso; Grupo Controle: 4,8% de perda de peso. RR=4.1 [1.9, 8.9]; P < 0.0001.
12 meses (6 meses após a remoção do balão): Grupo BIG: 9,2% de perda de peso; Grupo Controle: 5,2% de perda de peso. RR=2.1 [0.9, 5.0]; P=0.0890. Diferença Estatística: P=0,007.

Qualidade de Vida:
6 meses: Grupo BIG: Melhora significativa em vários domínios, incluindo vitalidade, saúde mental e função física. Grupo Controle: Melhorias menores e menos consistentes. Diferença estatística: P<0,05 para os domínios avaliados.
12 meses: Grupo BIG: As melhorias foram mantidas. Grupo Controle: Melhorias moderadas, mas inferiores ao grupo BIG. Diferença estatística: P<0,05.
Continua em "Observações"

Síntese das informações econômicas:

Em relação à avaliação econômica, o proponente apresentou um estudo de custo efetividade comparando o Balão Intragástrico associado a um programa de perda de peso com programa de perda de peso isolado. O horizonte temporal foi de 1 ano e o resultado foi de uma razão de custo efetividade incremental para perda de peso maior que 5% de R$ 53.470 e de R$ 91.178 para perda de peso maior do que 10%.
O proponente alega que empregou o horizonte temporal de 12 meses pela ausência de ensaios clínicos randomizados com prazo superior, para que não houvesse extrapolação dos dados. No entanto os pareceristas consideram esse tempo inadequado para avaliar uma doença crônica como a obesidade, pois o modelo não

considera reganho de peso, complicações, necessidade de intervenções associadas para manutenção do peso após a retirada do balão e outros desfechos em longo prazo.
Os pareceristas indicam também que o estudo é limitado por sua estrutura estática e horizonte temporal restrito e que as análises de sensibilidade, embora sejam um ponto positivo, não compensam a ausência de modelagem dinâmica e QALYs.
Além disso, alguns parâmetros relevantes, como o custo de aquisição do balão, não foram submetidos à análise de sensibilidade, e alguns parâmetros tiveram os valores mínimo e máximo definidos arbitrariamente sem uma justificativa.
Em relação à Análise de Impacto Orçamentário os pareceristas avaliaram o estudo enviado pelo proponente e refizeram o cálculo modificando alguns parâmetros:
A População-alvo foi calculada pelo método epidemiológico, chegando a 86.444 pacientes em média por ano.
O comparador foi o programa de perda de peso.
Em relação ao cenário, foi mantido o mesmo market share proposto pelo proponente para o cenário base variando de 5% a 15% em 5 anos. Como análise de sensibilidade o parecerista propôs mais 2 cenários de difusão da tecnologia, um variando de 2% a 10% e outro variando de 5% a 15%. Após aplicação do market share do caso base à população alvo, estima-se que 8.851 pacientes em média por ano fariam o uso da tecnologia.
O impacto orçamentário incremental foi estimado em R$ 672,3 milhões em 5 anos, o que dá uma média anual de R$ 134,5 milhões.
O parecerista utilizou os mesmos parâmetros epidemiológicos do proponente para definição da população alvo, apenas atualizando a estimativa da população brasileira com obesidade segundo Vigitel de 2023 enquanto o proponente utilizou dados do Vigitel de 2019.
O proponente apresentou em sua submissão 2 cenários, o principal com o market share iniciando em 5% chegando a 15% ao final de 5 anos, e um cenário menos agressivo, com market share se iniciando em 2% chegando a 10% ao final de 5 anos. O parecerista, além destes dois cenários, optou por adicionar um terceiro cenário mais agressivo, onde o market share inicia em 5% no primeiro ano de análise e chega a 25% no quinto ano. Isso porque estima-se que, com a inclusão do procedimento na saúde suplementar, seu mercado vai crescer em relação à realidade atual, onde o procedimento somente é realizado de forma particular.

Capacidade instalada:

Existente.

Análise técnica:

Os estudos (Courcoulas et al., 2017; Fuller et al., 2013 e Abu Dayyeh et al., 2021a) incluíram pacientes com adultos obesos com 30 < IMC < 40 Kg/m² que falharam ao tratamento prévio para perda de peso, dentro desta faixa há dois grupos especificados pelo proponente como população elegível - i) apresenta IMC de 30 a 35 kg/m², independente de comorbidades e ii) IMC entre 35 e 39,9kg/m² e que não apresentam comorbidades - esta segregação dos resultados por IMC não é feita nos estudos. Também faltam estudos que permitam avaliar o efeito do balão intragástrico na manutenção da perda de peso em médio/longo prazo (acima de um ano).

Proposta técnica:

Não recomendar a incorporação do balão intragástrico.

Considerações finais:

Agências de ATS:
- O modelo de balão intragástrico de inserção endoscópica não foi avaliado pelas agências para fins de incorporação ou reembolso. O NICE avaliou uma alternativa de balão (deglutível) e a MSAC considerou o balão intragástrico custo-efetivo, conforme mencionado.
- O NICE avaliou o balão gástrico em cápsula deglutível como procedimento intervencionista para perda de peso. A agência recomenda o uso controlado e monitorado do procedimento em curto prazo, enquanto restringe seu uso a pesquisas no contexto de objetivos de longo prazo.
- A MSAC considera que o procedimento é uma solução custo-efetiva, com potencial para reduzir custos em longo prazo, diminuindo complicações associadas à obesidade.

Participação Social

Registros dos mecanismos de participação social

Tipo	Número	Data	URL
Reunião técnica	45	21/10/25	https://www.youtube.com/watch?v=eOTE4wLG44k
Reunião técnica	43	26/08/25	https://www.youtube.com/watch?v=Xm7FkrtKRmU
Consulta pública	161	10/09/25	https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/161
Audiência pública	59	19/09/25	https://www.youtube.com/watch?v=GYWwEMxfg-Q

Recomendação preliminar

RP - Nota Técnica de Recomendação Preliminar

Descrição RP:

Não incorporar o balão intragástrico para adultos diagnosticados com obesidade grau I e II (IMC igual ou maior que 30 e menor que 40 Kg/m2), que não obtiveram sucesso na perda de peso por meio de intervenções convencionais, como dieta, exercício físico e tratamento farmacológico e sem indicação cirúrgica ou de uso de banda gástrica.

Situação da RP, conforme NTRP:

RP- Desfavorável a PAR

Observações:

Motivação:
A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do balão intragástrico é baseada em três ensaios clínicos abertos (Courcoulas et al., 2017; Fuller et al., 2013 e Abu Dayyeh et al., 2021a) que incluíram pacientes adultos obesos com 30 < IMC < 40 Kg/m² que falharam ao tratamento prévio para perda de peso. Os estudos compararam o balão intragástrico associado a um programa de perda de peso com dieta e mudança de estilo de vida versus o programa de perda de peso com dieta e mudança de estilo de vida isoladamente. O tempo de seguimento dos estudos variou de 12 a 14 meses e todos foram considerados como de alto risco de viés global.

Para os desfechos avaliados, tais como perda de peso =10%, perda de peso total e perda de excesso de peso, os resultados favoreceram o grupo balão intragástrico em comparação ao grupo controle com diferença estatisticamente significativa. No entanto, a certeza da evidência variou de baixa a muito baixa para todos os desfechos analisados.

Deve-se considerar a ausência de estudos que permitam avaliar o efeito do balão intragástrico na manutenção da perda de peso em médio/longo prazo (acima de um ano). Além disso, restam incertezas sobre a população que realmente se beneficiaria com o uso da tecnologia.

A avaliação econômica elaborada pelo proponente resultou em uma razão de custo-efetividade incremental de R$ 53.470 para o desfecho perda de peso > 5% e de R$ 91.178 para o desfecho perda de peso > 10%. O horizonte temporal da avaliação econômica, 12 meses, foi considerado insuficiente para avaliar uma doença crônica como a obesidade, pois o modelo não considera reganho de peso, complicações, necessidade de intervenções associadas para manutenção do peso após a retirada do balão e outros desfechos em longo prazo.

O recálculo da análise de impacto orçamentário estimou, no cenário de incorporação da tecnologia, um gasto de R$ 134,5 milhões em média por ano para o atendimento a uma população média anual de 86.444 pacientes, considerando uma difusão de 5% a 15% em 5 anos. Ainda, outros dois cenários foram calculados, variando o percentual de difusão da tecnologia (2% a 10%; 5% a 25%), e o gasto incremental médio anual estimado variou

entre R$ 77,9 milhões a R$ 194,8 milhões.

RP - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto à RP:

RP aprovada, conforme NTRP

RP - Participação Social

Quanto à submissão da RP a mecanismo de participação social:

A RP foi submetida a mecanismo de participação social. A análise das contribuições não motivou alteração de RP

Recomendação final

RF - Nota Técnica de Recomendação Final

Descrição da RF:

Não incorporar o balão intragástrico para adultos diagnosticados com obesidade grau I e II (IMC igual ou maior que 30 e menor que 40 Kg/m2), que não obtiveram sucesso na perda de peso por meio de intervenções convencionais, como dieta, exercício físico e tratamento farmacológico e sem indicação cirúrgica ou de uso de banda gástrica.

Situação da RF, conforme NTRF:

RF- Não acatar a PAR

Observações:

Motivação:
As evidências atualmente disponíveis sobre eficácia e segurança do balão intragástrico são baseadas em três ensaios clínicos abertos que incluíram pacientes adultos obesos com 30 < IMC < 40 Kg/m² que falharam ao tratamento prévio para perda de peso. Os estudos compararam o balão intragástrico associado a um programa de perda de peso com dieta e mudança de estilo de vida versus o programa de perda de peso com dieta e mudança de estilo de vida isoladamente. O tempo de seguimento dos estudos variou de 12 a 14 meses e todos foram considerados como de alto risco de viés global.
Para os desfechos avaliados, tais como perda de peso =10%, perda de peso total e perda de excesso de peso, os resultados favoreceram o grupo balão intragástrico em comparação ao grupo controle com diferença estatisticamente significativa. No entanto, a certeza da evidência variou de baixa a muito baixa para todos os desfechos analisados.
Deve-se considerar a ausência de estudos de boa qualidade metodológica, tais como ensaios clínicos, que permitam avaliar o efeito do balão intragástrico na manutenção da perda de peso em médio/longo prazo (acima de um ano). Dessa forma, não se pode obter conclusões sobre o impacto da tecnologia no tratamento da obesidade e na remissão de comorbidades metabólicas.
A avaliação econômica elaborada pelo proponente resultou em uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de R$ 53.470 para o desfecho perda de peso > 5% e de R$ 91.178 para o desfecho perda de peso > 10%. O horizonte temporal da avaliação econômica (12 meses) foi considerado insuficiente para avaliar uma doença crônica como a obesidade, pois o modelo não considera reganho de peso, complicações, necessidade de intervenções associadas para manutenção do peso após a retirada do balão e outros desfechos em longo prazo.
O estudo de impacto orçamentário estimou, no cenário de incorporação da tecnologia, o gasto de R$ 134,5 milhões em média por ano para o atendimento a uma população média anual de 86.444 pacientes, considerando a difusão de 5% a 15% em 5 anos. Outros dois cenários foram calculados, variando o percentual de difusão da tecnologia (2% a 10% e 5% a 25%), e o gasto incremental médio anual estimado variou entre R$ 77,9 milhões a

R$ 194,8 milhões.

RF - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto a RF:

RF aprovada, conforme NTRF

Decisão da DICOL:

Não incorporar nova tecnologia/indicação de uso

Anexos

Deliberações Dicol

Nome do documento	Nº da Reunião DICOL	Data da Reunião DICOL	Nº Processo SEI	Nº Documento
Nota Técnica nº 34/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	13ª REUNIÃO EXTRORDINÁRIA DE DIRETORIA COLEGIADA	05/09/25 00:00	3391.0.034480202565	33393892
Nota Técnica nº 44/2025/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	630ª REUNIÃO ORDINÁRIA DE DIRETORIA COLEGIADA	31/10/25 00:00	3391.0.034480202565	34070856