

Relatório de Análise Crítica

Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos
em Saúde

RAC 16 - UAT 168 - Balão intragástrico para
Tratamento de adultos com obesidade graus I e
II (IMC igual ou maior que 30 e menor que
40Kg/m²), sem sucesso na perda de peso após
intervenções convencionais

Este *template* foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês, como entrega do projeto ‘Apoio às ações de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar’, desenvolvido no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), triênio 2021-23. O *template* foi elaborado a partir do modelo utilizado durante o processo de atualização do rol da ANS 2019/2020, e considerando as versões mais recentes das Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde para elaboração de pareceres técnico-científicos¹, de revisões sistemáticas², de avaliações econômicas³ e de análises de impacto orçamentário⁴.

Em 2024, na vigência do projeto ‘Apoio às ações de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar’, PROADI-SUS triênio 2024-26, o *template* foi atualizado para contemplar necessidades identificadas ao longo dos três anos da sua utilização. A versão atual foi reformatada e os seguintes componentes foram adicionados: resumo em linguagem acessível, resumo em inglês, resumo em espanhol, conteúdo sobre o processo de participação social referente à tecnologia, incluindo contribuições provenientes de consultas e audiências públicas, bem como dos debates realizados no âmbito das reuniões da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (Cosaúde).

A necessidade de atualizações do conteúdo e do formato deste relatório será analisada continuamente pela ANS.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos

Gerência Geral de Regulação Assistencial

Gerência de Assistência à Saúde

RAC 16 - UAT 168 - Balão intragástrico para Tratamento de adultos com obesidade graus I e II (IMC igual ou maior que 30 e menor que 40Kg/m²), sem sucesso na perda de peso após intervenções convencionais

Porto Alegre - RS

Julho/2025

Sumário

1. IDENTIFICAÇÃO	8
2. CONTEXTUALIZAÇÃO	8
3. RESUMO EXECUTIVO	8
4. RESUMO EM LINGUAGEM ACESSÍVEL	16
5. CONDIÇÃO CLÍNICA	16
5.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos	16
5.2. Tratamento recomendado	19
6. TECNOLOGIA	20
6.1. Fluxograma da linha de cuidado	20
6.2. Descrição	22
6.3. Ficha técnica	23
7. AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA/EFETIVIDADE E SEGURANÇA	33
7.1. Pergunta estruturada	34
7.2. Critérios de elegibilidade	36
7.3. Busca por evidências	38
7.4. Seleção de estudos e extração de dados	43
7.5. Resultados	57
7.5.1 Características dos estudos incluídos	57
7.5.2 Resultados dos estudos incluídos	65
7.5.3 Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos	82
7.5.4 Certeza no conjunto final das evidências	97
7.6 Discussão e conclusões	120
7.7 Elementos pós-texto	125
8. AVALIAÇÃO ECONÔMICA	125
8.1 Métodos	126
8.2 Resultados	129
8.3 Discussão e conclusões	131
8.4 Elementos pós-texto	132
9. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	133
9.1 Métodos	133
9.2 Resultados	140
9.3 Discussão e conclusões	146
9.4 Elementos pós-texto	147
10. CONSIDERAÇÕES FINAIS	147
10.1 Avaliação por outras agências de ATS	147
10.2 Considerações sobre a implementação	148
10.3 Conclusões	148
12. REFERÊNCIAS	151

ANEXOS EXTERNOS

- *Checklist* de análise crítica: avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol da ANS.
- *Checklist de* análise crítica: análise de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol da ANS.
- Planilha de impacto orçamentário elaborada pelos PARECERISTAS.
- Declaração de potenciais conflitos de interesses.
- Resumo Executivo em outros idiomas (inglês e espanhol).

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Identificação do Cuidado para os indivíduos com base no Cálculo de Índice de Massa Corporal - IMC

Figura 2. Identificação do Cuidado para os indivíduos com base no Cálculo de Índice de Massa Corporal - IMC segundo os PARECERISTAS

Figura 3. Fluxograma da seleção dos estudos apresentado pelo PROPONENTE

Figura 4. Fluxograma da seleção dos estudos, versão dos PARECERISTAS.

Figura 5. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos apresentado pelo PROPONENTE.

Figura 6. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos na análise do PARECERISTAS.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Identificação da(s) proposta(s) de atualização do rol analisada(s) no presente documento

Quadro 2. Resumo executivo

Quadro 3. Participação social e recomendações preliminar e final

Quadro 4. Resumo em linguagem acessível (250 palavras)

Quadro 5. Ficha técnica da tecnologia

Quadro 6. Pergunta estruturada (PICOS) (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Quadro 7. Critérios de elegibilidade (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Quadro 8. Estratégias de busca em bases eletrônicas (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Quadro 9. Fontes de buscas adicionais (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Quadro 10. Características do processo de seleção dos estudos e extração de dados (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Quadro 11. Estudos excluídos e razões para exclusão (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Quadro 12. Estudos em andamento (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Quadro 13. Características dos estudos incluídos apresentada pelo PROPONENTE.

Quadro 14. Características dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS.

Quadro 15. Resultados, por desfecho, dos estudos incluídos apresentados pelo PROPONENTE.

Quadro 16. Resultados dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS, considerando desfechos de eficácia.

Quadro 17. Resultados dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS, considerando desfechos de segurança.

Quadro 18. Características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos.

Quadro 19. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos apresentado pelo PROPONENTE.

Quadro 20. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos na análise do PARECERISTAS.

Quadro 21. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada pelo PROPONENTE.

Quadro 22. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada na análise do PARECERISTAS.

Quadro 23. Componentes da discussão e das conclusões.

Quadro 24. Componentes dos elementos pós-texto.

Quadro 25. Parâmetros da avaliação econômica.

Quadro 26. Principais resultados apresentados pelo PROPONENTE.

Quadro 27. Diferença de custo da avaliação econômica elaborada pelo PROPONENTE.

Quadro 28. Razão de custo-efetividade incremental (RCEI) da avaliação econômica elaborada pelo PROPONENTE para perda de peso >5%

Quadro 29. Razão de custo-efetividade incremental (RCEI) da avaliação econômica elaborada pelo PROPONENTE para perda de peso >10%

Quadro 30. Componentes da discussão e conclusões

Quadro 31. Elementos pós-texto.

Quadro 32. Principais parâmetros da AIO (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

Quadro 33. Estimativa da população elegível (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

Quadro 34. Progressão estimada de participação no mercado apresentada pelo PROPONENTE.

Quadro 35. Progressão estimada de participação no mercado apresentada pelos PARECERISTAS.

Quadro 36. Estimativa da população abrangida estimada após a aplicação dos percentuais de participação de mercado (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS) - Market share de 5% no primeiro ano com crescimento anual de 2,5% ao ano

Quadro 37. Resumo dos resultados da AIO.

Quadro 38. Parâmetros de custo e fontes de dados (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

Quadro 39. Impacto orçamentário total (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

Quadro 40. Impacto orçamentário incremental (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

Quadro 41. Componentes da discussão e das conclusões

Quadro 42. Elementos pós-texto.

Quadro 43. Avaliação de outras agências de ATS.

1. IDENTIFICAÇÃO

Esse relatório se refere à análise crítica de proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde apresentada à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) por meio do FormRol. Trata de aspectos relativos à eficácia, à efetividade, à segurança, ao custo-efetividade e ao impacto orçamentário do Balão Intragástrico, para adultos obesos com $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ que falharam ao tratamento prévio para perda de peso, visando avaliar sua INCORPORAÇÃO, no Rol.

Quadro 1. Identificação da(s) proposta(s) de atualização do rol analisada(s) no presente documento

Nº de Protocolo (PAR)	Nº da Unidade de Análise Técnica (UAT)	PROPONENTE
20251000264	UAT 168	Não especificado no documento apresentado pelo PROPONENTE.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

Não se aplica.

3. RESUMO EXECUTIVO

Quadro 2. Resumo executivo

TECNOLOGIA
Balão intragástrico
INDICAÇÃO
Adultos obesos grau I e II ($30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$) que falharam ao tratamento prévio para perda de peso
INTRODUÇÃO
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%).

PERGUNTA ESTRUTURADA

<i>PROPONENTE</i>	<i>PARECERISTAS</i>
<p>P: Adultos obesos com $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ que falharam ao tratamento prévio para perda de peso;</p> <p>I: Balão intragástrico endoscópico associado à programa de perda de peso ou à dieta ou a exercícios físicos;</p> <p>C: - Sham;</p> <p>- Programa de perda de peso;</p> <p>- Dieta;</p> <p>- Exercícios físicos;</p> <p>- Nenhuma intervenção;</p> <p>O: - Perda de peso (perda de peso total (kg; %));</p>	<p>P (população):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adultos obesos com $30 \leq \text{IMC} < 35 \text{ Kg/m}^2$ com ou sem comorbidades que falharam ao tratamento clínico prévio com programa de perda de peso baseado em dieta/mudança de estilo de vida por pelo menos dois anos; - Adultos obesos com $35 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ sem comorbidades que falharam ao tratamento prévio com programa de perda de peso baseado em dieta/mudança de estilo de vida por pelo menos dois anos; <p>I (intervenção): Balão intragástrico endoscópico associado a programa de perda de peso baseado em dieta/mudança de estilo de vida</p>

<ul style="list-style-type: none"> - Perda de excesso de peso (kg; %); - Taxa de resposta: perda de $\geq 5\%$ e $\geq 10\%$ do peso total; - Outras medidas antropométricas (variação no índice de massa corporal, circunferência abdominal); - Segurança; <p>S:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estudos clínicos controlados, cruzados (crossover) ou não com tempo mínimo de permanência do balão intragástrico de 6 meses; - Estudos observacionais prospectivos, com ou sem braço comparador com acompanhamento por mais de 12 meses após retirada do balão. - Revisões sistemáticas e metanálises 	<p>C (comparadores): programa de perda de peso baseado em dieta/mudança de estilo de vida</p> <p>O (desfecho):</p> <p><u>Primários :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Melhora nos parâmetros de hipertensão arterial, diabetes mellitus; - Desfechos cardiovasculares evitados; - Perda de peso $\geq 10\%$ em relação ao peso inicial da faixa do IMC - 6 meses e 1 ano; - Eventos adversos; - Perda de peso sustentada ou reganho de peso; <p><u>Secundários:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Outras medidas antropométricas (variação no índice de massa corporal, circunferência abdominal); - Qualidade de vida - BODY-Q; <p>S (desenhos de estudos):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisão sistemática com ou sem meta-análise;
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - Ensaio clínico randomizado fase III - seguimento mínimo de 1 ano após a colocação do balão. - Estudos observacionais prospectivos com seguimento superior a um ano para avaliação da efetividade e segurança;
EFICÁCIA/EFETIVIDADE/SEGURANÇA	
PROPONENTE	PARECERISTAS
<p>Foram conduzidas buscas por estudos controlados randomizados e estudos observacionais nas seguintes bases de dados, sem limite de ano de publicação ou idioma: MEDLINE via Pubmed (United States National Library of Medicine), EMBASE® (Elsevier®), LILACS (Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde/BVS - Biblioteca Virtual em Saúde). Foi também conduzida busca por estudos em andamento na base ClicalTrials.gov (U.S. National Library of Medicine). As análises quantitativas foram conduzidas no programa RevMan Manager 5®. A heterogeneidade estatística foi avaliada por meio do teste de Chi2 e pela medida estatística de I2 e explorada por análise de sensibilidade.</p> <p>Foram incluídos 3 estudos clínicos e 5 estudos observacionais. Nos estudos clínicos, as populações eram homogêneas entre si na linha de base em relação à idade, IMC, peso e histórico médico. A utilização de balão intragástrico como adjunto de um programa de</p>	<p>O proponente não realizou a sumarização dos achados das evidências, apenas trouxe os resultados sem mencionar ao final a avaliação da certeza da evidência.</p> <p>Os pareceristas incluíram três ensaios clínicos em sua análise (Courcoulas et al. 2017, Fuller et al., 2013 e Adu Dayyeh et al., 2021a) ambos com altos risco de viés global.</p> <p><u>Balão de 6 meses - seguimento 6 meses:</u></p> <p>Para a perda de peso $\geq 10\%$, o estudo indicou que 45,6% dos participantes do grupo intervenção atingiram esse objetivo em comparação a 18,9% no grupo controle ($P < 0,001$), com certeza da evidência baixa (Courcoulas et al. 2017).</p>

<p>perda de peso (PPP) em relação ao PPP foi associada diminuições de pelo menos 5% e 10% após 6 meses foram, respectivamente, cerca de 2 e 4 vezes mais prováveis no grupo que recebeu o balão intragástrico em associação ao PPP, em relação ao grupo que recebeu PPP isolado. Em nível individual a probabilidade de um indivíduo que recebeu o balão em associação a um PPP atingir perda de pelo menos 5% do peso inicial após 6 meses foi em média 45% maior do que no grupo que recebeu um PPP isolado (Dif. risco 0,45 (IC 95% 0,28; 0,62); $p < 0,00001$). A probabilidade foi em média 48% maior para um indivíduo atingir perda de pelo menos 10% do peso inicial após 6 meses, favorecendo também a intervenção com balão em associação a um PPP (Dif. risco 0,48 (IC 95% 0,32; 0,64); $p < 0,00001$). Em termos absolutos, a cada 1.000 indivíduos tratados, 415 e 480 a mais atingirão, respectivamente, taxas de resposta $\geq 5\%$ e $\geq 10\%$ de perda do peso inicial total. Esse efeito clinicamente significativo foi acompanhado de perdas médias de peso após 6 meses de 8,97 Kg.</p>	<p>Em relação à perda de peso total, o grupo intervenção apresentou perdas médias de 10,2% (-9,9 kg) e 14,2% aos 6 meses, enquanto o grupo controle perdeu 3,3% (-3,2 kg) e 4,8% ($P < 0,001$ e $P < 0,0001$, respectivamente), com certeza da evidência baixa (Courcoulas et al. 2017 e Fuller et al., 2013).</p> <p>A perda de excesso de peso foi de 37,0% no grupo intervenção contra 13,3% no grupo controle ($P < 0,001$), também com certeza da evidência baixa (Courcoulas et al. 2017).</p> <p>Na qualidade de vida, ambos os grupos tiveram mudança na qualidade de vida; o grupo intervenção demonstrou benefício em diversos domínios do SF-36 e IWQOL-Lite, enquanto o grupo controle teve benefício menor; a certeza da evidência foi muito baixa (Courcoulas et al. 2017).</p> <p>Eventos adversos foram frequentes no grupo intervenção (98,1%), incluindo náuseas, vômitos e dor abdominal, com eventos adversos graves em 10% dos casos, a certeza da evidência foi baixa (Courcoulas et al. 2017).</p>
--	---

	<p>Por outro lado, não foram observadas diferenças significativas entre os grupos na melhora de comorbidades como diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia, com certeza da evidência muito baixa (Courcoulas et al. 2017 e Fuller et al., 2013).</p> <p><u>Balão de 6 meses - seguimento 12 meses:</u></p> <p>Em relação à perda de peso sustentada, os estudos mostraram uma perda média de 7,6% (-7,4 kg) no grupo intervenção contra 3,1% (-2,9 kg) no grupo controle ($P<0,001$, Courcoulas et al., 2017) e 9,2% contra 5,2% ($P=0,007$, Fuller et al., 2013), com certeza da evidência muito baixa.</p> <p>Para perda de excesso de peso, o grupo intervenção apresentou uma média de 28,3% comparado a 11,0% no grupo controle ($P<0,001$), com certeza baixa (Courcoulas et al. 2017).</p> <p>Não foram observadas diferenças significativas na remissão de comorbidades como diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia, com certeza muito baixa (Fuller et al., 2013).</p>
--	--

	<p>Quanto à qualidade de vida, o grupo intervenção teve benefício superior ao grupo controle ($P < 0,05$), com certeza muito baixa (Fuller et al., 2013).</p> <p>Outras medidas antropométricas, como redução de circunferência abdominal, o benefício no grupo intervenção foi superior ao controle (-11,1 cm versus -6,4 cm; $P = 0,008$), também com certeza muito baixa (Fuller et al., 2013).</p> <p>A proporção de participantes que atingiram $\geq 10\%$ de perda de peso foi maior no grupo intervenção (35,5% versus 17,1%), mas sem significância estatística ($P = 0,089$), com certeza muito baixa (Fuller et al., 2013).</p> <p><u>Balão de 8 meses - seguimento 8 meses (Abu Dayyeh et al., 2021a):</u></p> <p>Para o desfecho síndrome metabólica, o grupo intervenção apresentou superioridade na redução dos parâmetros (Pressão arterial, Colesterol total, HbA1c em pacientes com diabetes tipo 2) em comparação ao grupo controle, com significância estatística (certeza de evidência baixa).</p>
--	--

	<p>Pressão arterial: Grupo intervenção: Redução média de 6,1 mmHg (sistólica) e 3,7 mmHg (diastólica).</p> <p>Grupo controle: Reduções mínimas e não significativas. ($p < 0,05$).</p> <p>Colesterol total: Grupo intervenção: Redução média de 6,8 mg/dL. Grupo controle: Sem alterações significativas. ($p < 0,05$).</p> <p>HbA1c em pacientes com diabetes tipo 2: Grupo intervenção: Redução média de 0,73%. Grupo controle: Sem alterações significativas. ($p < 0,05$).</p> <p>Para o desfecho perda total de peso (%) o grupo intervenção também foi superior ao grupo controle (perda média de 15,0% vs perda média de 3,3%) (certeza de evidência baixa).</p> <p>Para o desfecho evento adverso o grupo intervenção apresentou mais EA quando comparado ao grupo controle (90% dos pacientes com náuseas e dor abdominal em 56% vs ninguém do grupo controle apresentou EA) (certeza da evidência baixa).</p>
--	---

	<p><u>Balão de 8 meses - seguimento 14 meses (Abu Dayyeh et al., 2021a):</u></p> <p>O único desfecho avaliado para esse seguimento foi a perda de peso sustentada.</p> <p>Para esse desfecho o grupo intervenção apresentou superioridade quando comparado ao grupo controle (certeza da evidência baixa).</p>
AVALIAÇÃO ECONÔMICA	
<p>A avaliação econômica apresentada pelo proponente utiliza um modelo de árvore de decisão, com perspectiva da saúde suplementar e horizonte temporal de 12 meses, para estimar a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) do balão intragástrico (BIG) associado a um programa de perda de peso, comparado a um programa de perda de peso isolado. O estudo contempla dois desfechos de curto prazo: proporção de pacientes com perda de peso $\geq 5\%$ e $\geq 10\%$ após 12 meses. Os resultados mostram maior eficácia clínica para o BIG com custos adicionais substanciais, resultando em RCEI de R\$53.470,90 e R\$91.178,71, respectivamente.</p> <p>Apesar da justificativa para o uso de árvore de decisão e horizonte limitado devido à escassez de dados de longo prazo, essas escolhas comprometem a robustez e aplicabilidade dos resultados. A ausência de modelagem de complicações de longo prazo, probabilidade de reganho de peso e necessidade de intervenções associadas para manutenção do peso após a retirada do balão, utilidade baseada em preferências (QALYs) e complicações clínicas limita sua relevância para decisões de incorporação. Conclui-se que a avaliação apresenta importantes fragilidades metodológicas que comprometem seu valor como evidência de custo-efetividade para a saúde suplementar.</p>	
IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	
<i>PROPONENTE</i>	<i>PARECERISTAS</i>
<p>Para uma população média de 69.193/ano e taxa de difusão inicial de 5%, com aumento anual de 2,5% por ano em 5 anos, o PROPONENTE apresenta um modelo de análise</p>	<p>A análise de impacto orçamentário foi refeita. Para uma população média de 86.444/ano e taxa de difusão inicial de 5%, com aumento anual de 2,5% por ano em 5 anos, o novo</p>

de impacto orçamentário com um impacto incremental de R\$ 519 milhões no final de 5 anos, com uma média simples anual de R\$ 104 milhões no período de 5 anos. Foi também apresentado outro cenário de difusão alternativo, com difusão mais lenta.	modelo estimou um impacto incremental de R\$ 672,3 milhões no final de 5 anos, com uma média anual de R\$ 134,4 milhões no período de 5 anos. Tal diferença se deve à atualização da proporção de adultos brasileiros obesos no cálculo da população elegível. Foram também estimados dois cenários de difusão alternativos, tanto com difusão mais lenta de 2 a 10% quanto mais agressiva de 5 a 25%, que apresentaram respectivamente um impacto orçamentário incremental médio de R\$ 77,9 milhões e R\$ 194,7 milhões.
EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL	
<i>PROPONENTE</i>	<i>PARECERISTAS</i>
Proponente não apresentou avaliação das agências de ATS	<ul style="list-style-type: none"> - 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.

	<ul style="list-style-type: none"> - A MSAC considera que o procedimento é uma solução custo-efetiva, com potencial para reduzir custos em longo prazo, diminuindo complicações associadas à obesidade.
CONSIDERAÇÕES FINAIS	
PROPONENTE	PARECERISTAS
De acordo com os resultados dessa revisão, é plausível que se espere perdas de peso estatística e clinicamente significativas e um baixo risco de eventos adversos graves com a utilização de balões intragástricos em associação a um PPP, que pressupõe o envolvimento de equipe multiprofissional, em indivíduos saudáveis com $IMC \geq 30 \text{ Kg/m}^2 < 40 \text{ Kg/m}^2$, histórico prévio de falhas consecutivas em tentativas de perda de peso e que apresentam aumento gradativo de peso. No Brasil há vasta experiência com a utilização de balões intragástricos para a perda de peso, com mais de 40.000 casos relatados, de forma que a técnica já está difundida no país. Esse cenário é favorável à incorporação do balão intragástrico para o tratamento da obesidade como uma estratégia de perda de peso em curto prazo a ser ofertada pelo sistema de saúde suplementar, que deve ser disponibilizada juntamente a um programa de perda de peso durante e após essa intervenção, de maneira a	Os estudos (Courcoulas et al., 2017; Fuller et al., 2013 e Abu Dayyeh et al., 2021a) incluíram pacientes com adultos obesos com $30 \leq IMC < 40 \text{ Kg/m}^2$ 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/m^2 , independente de comorbidades e ii) IMC entre 35 e 39,9 kg/m^2 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).

manter e intensificar a perda de peso em longo prazo.	
---	--

Quadro 3. Participação social e recomendações preliminar e final

REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE – DISCUSSÃO PRELIMINAR
Reunião Técnica nº 43, em 26/08/2025. Gravação: https://www.youtube.com/live/Xm7FkrtKRmU?feature=shared
RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA ANS
Recomendação preliminar desfavorável, aprovada na 13ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada, em 05/09/2025. Gravação: https://www.youtube.com/live/jel7l9K59hw?feature=shared
CONSULTA PÚBLICA
Consulta Pública nº 161, aberta no período de 10 a 29/09/2025. Página: https://componentes-portal.ans.gov.br/link/ConsultaPublica/161
AUDIÊNCIA PÚBLICA
Audiência Pública nº 59, em 19/09/2025, das 9h30 às 12h30. Gravação: https://www.youtube.com/live/GYWwEMxfg-Q?feature=shared
REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE – DISCUSSÃO FINAL

RECOMENDAÇÃO FINAL DA ANS

4. RESUMO EM LINGUAGEM ACESSÍVEL

Quadro 4. Resumo em linguagem acessível (250 palavras)

Por que este relatório foi feito?

Este relatório foi elaborado para avaliar os benefícios, riscos, custos e possíveis impactos do uso do balão intragástrico em adultos com obesidade grau I ou II (índice de massa corporal – IMC – entre 30 e 40 kg/m²) que já tentaram perder peso com dieta, exercícios ou programas de emagrecimento, mas não tiveram sucesso.

O que é a obesidade e como ela é tratada?

≠ O que é a obesidade:

A obesidade é uma doença crônica que acontece quando há excesso de gordura no corpo. Esse acúmulo pode trazer vários problemas de saúde, como diabetes, pressão alta, doenças do coração, dificuldades respiratórias, dores nas articulações, alguns tipos de câncer, além de impactar a autoestima e a qualidade de vida.

Ela é medida pelo Índice de Massa Corporal (IMC), que compara o peso com a altura da pessoa:

≠ IMC entre 30 e 34,9 = obesidade grau I (risco elevado de doenças);

≠ IMC entre 35 e 39,9 = obesidade grau II (risco muito elevado).

No Brasil, a obesidade vem aumentando e já atinge quase 1 em cada 5 adultos.

≠ Como a obesidade é tratada:

O tratamento deve ser feito de forma individualizada e acompanhada por profissionais de saúde (médico, nutricionista, psicólogo e educador físico), geralmente em etapas:

≠ Mudanças no estilo de vida – alimentação saudável e menos calórica, atividade física regular e apoio psicológico.

≠ Medicamentos – usados quando a mudança de hábitos não é suficiente. Entre os disponíveis no Brasil estão orlistate, sibutramina, liraglutida, semaglutida e a combinação de bupropiona com naltrexona.

≠ Procedimentos endoscópicos – como o próprio balão intragástrico, que é colocado no estômago com a ajuda de um endoscópio, com o objetivo de reduzir a fome e propiciar perda de peso em curto prazo.

≠ Cirurgia bariátrica – indicada apenas para casos mais graves ou quando outros tratamentos falham.

O balão intragástrico é um procedimento menos invasivo do que a cirurgia bariátrica, podendo ser indicado para adultos com obesidade grau I ou II que não tiveram sucesso com dieta e exercícios.

Como este relatório foi feito?

Foram buscados e analisados estudos clínicos e observacionais publicados no mundo todo, além de revisões sistemáticas. Também foram avaliados os custos do tratamento e seu possível impacto no orçamento da saúde suplementar.

Quais foram os principais resultados encontrados?

- ≠ Pessoas que usaram o balão intragástrico, junto com dieta e acompanhamento, tiveram maior perda de peso em curto prazo do que aquelas que seguiram apenas o programa de emagrecimento.
- ≠ O efeito médio foi de cerca de 9 a 10 kg a mais de perda de peso em 6 meses.
- ≠ A maioria dos pacientes apresentou efeitos colaterais como náuseas, vômitos e dor abdominal. Em até 10% dos casos ocorreram eventos adversos graves.
- ≠ Não houve melhora significativa nas doenças associadas à obesidade (como diabetes e hipertensão) no período analisado.
- ≠ A avaliação econômica mostrou custo alto e incertezas sobre o impacto em longo prazo.
- ≠ O impacto orçamentário projetado para a saúde suplementar foi elevado, podendo ultrapassar R\$ 670 milhões em 5 anos.

5. CONDIÇÃO CLÍNICA

5.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos

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 (1).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), a obesidade é classificada com base no Índice de Massa Corporal (IMC), calculado pela divisão do peso (em quilogramas) pelo quadrado da altura (em metros). A classificação do estado nutricional de adultos segundo o IMC estabelece:

- Abaixo do Peso (IMC < 18,50 kg/m²) com baixo risco de comorbidades;
- Eutrófico (IMC entre 18,50 – 24,99 kg/m²): dentro da normalidade;

- Sobrepeso (IMC entre 25,00 – 29,99 kg/m²) com risco pouco elevado;
- Obesidade grau I (IMC entre 30,00 – 34,99 kg/m²) com risco elevado;
- Obesidade grau II (IMC entre 35,00 – 39,99 kg/m²) com risco muito elevado; e
- Obesidade grau III (IMC ≥ 40,00 kg/m²) com risco muitíssimo elevado(1,10).

Para idosos (≥ 60 anos), o IMC considerado normal está entre 22 - 27 kg/m², devido ao risco de sarcopenia (diminuição de massa, força e desempenho muscular) e de incapacidade física(1). A obesidade representa um dos mais graves problemas de saúde pública da atualidade. Segundo a OMS, em 2025, a estimativa é de que 2,3 bilhões de adultos ao redor do mundo estejam acima do peso, sendo 700 milhões de indivíduos com obesidade (IMC ≥ 30 kg/m²)(3,10).

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(2). 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%)(4).

Dados da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (ABESO) indicam que, no conjunto das 27 capitais brasileiras, a frequência de excesso de peso foi de 55,4%, sendo ligeiramente maior entre homens (57,1%) do que entre mulheres (53,9%). Já a obesidade atinge 19,8% da população adulta brasileira, sendo 18,7% entre homens e 20,7% entre mulheres(3).

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 (6). Segundo a Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica, a obesidade atingiu a marca de 9 milhões de pessoas no Brasil em 2024 (5).

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)(4,8).

A determinação das causas da obesidade é complexa, envolvendo fatores biológicos, sociais, culturais e ambientais. Diversos determinantes e condicionantes influenciam a ocorrência da obesidade na população brasileira, acometendo mais mulheres, pessoas com baixa escolaridade e de raça/cor preta (2,9).

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 (4).

A qualidade de vida dos indivíduos obesos é afetada, tanto em aspectos físicos quanto psicossociais. Limitações na mobilidade, dificuldades para realizar atividades cotidianas, problemas de sono, dor crônica e redução da capacidade funcional são frequentemente relatados. Além disso, o estigma social e a discriminação associados à obesidade podem levar a problemas psicológicos como depressão, ansiedade e isolamento social, comprometendo ainda mais a qualidade de vida (8,9).

A obesidade representa uma carga para os sistemas de saúde. No Brasil, estima-se que a obesidade gerará um impacto econômico de mais de US\$75 milhões até o ano de 2035, sendo US\$ 19 milhões apenas com assistência médica direta (7). Os custos diretos incluem despesas com diagnóstico, tratamento e manejo das comorbidades associadas, enquanto os custos indiretos envolvem perda de produtividade, absenteísmo, presenteísmo e aposentadoria precoce (9).

O aumento das taxas de obesidade tem sido observado em diversos países, elevando os custos relativos aos cuidados de saúde. Estudos demonstram que os gastos médicos anuais para pessoas com obesidade são maiores quando comparados aos de pessoas com peso normal, principalmente devido ao tratamento das comorbidades associadas (9).

O Ministério da Saúde reconhece a obesidade como um problema de saúde pública, orientando ações de promoção da alimentação saudável, prática de atividade física, e intervenções para a construção de ambientes alimentares saudáveis (4).

5.2. Tratamento recomendado

O tratamento da obesidade deve ser abordado de forma multidisciplinar e individualizada, considerando o grau, a presença de comorbidades, a idade do paciente, os tratamentos prévios e a motivação para mudança. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sobrepeso e Obesidade em Adultos do Ministério da Saúde (2020), o tratamento deve ser escalonado e progressivo, iniciando com intervenções não farmacológicas e não invasivas, e avançando para opções mais complexas conforme a necessidade e resposta do paciente (12).

A abordagem terapêutica da obesidade inclui as seguintes modalidades: mudanças no estilo de vida, que constituem a base de qualquer tratamento, incluindo terapia nutricional com dieta balanceada e hipocalórica, atividade física regular e programada, e terapia comportamental; tratamento farmacológico, adjuvante às mudanças no estilo de vida quando estas não são suficientes para atingir as metas de perda de peso; procedimentos endoscópicos, opções minimamente invasivas para pacientes que não respondem adequadamente às intervenções anteriores; e cirurgia bariátrica, reservada para casos mais graves ou com comorbidades significativas (11,12).

Para adultos com IMC entre 30 e 34,9 kg/m² com ou sem comorbidades que falharam ao tratamento prévio para perda de peso, baseado em hábitos saudáveis, as Diretrizes Brasileiras de Obesidade da ABESO (2016) e o Manual de Diretrizes para o Enfrentamento da Obesidade na Saúde Suplementar Brasileira (2024) recomendam: intensificação das mudanças no estilo de vida, com programa estruturado de alimentação hipocalórica, atividade física regular (150-300 minutos/semana) e acompanhamento comportamental; tratamento farmacológico, indicado quando as mudanças no estilo de vida não são suficientes para atingir a meta de perda de peso (5-10% do peso inicial em 3-6 meses), com medicamentos aprovados no Brasil como sibutramina, orlistate, liraglutida, semaglutida e associação de bupropiona e naltrexona; e procedimentos endoscópicos para pacientes que não respondem adequadamente ao tratamento clínico, sendo o balão intragástrico endoscópico uma opção terapêutica minimamente invasiva (11,13).

Para adultos com IMC entre 35 e 39,9 kg/m² sem comorbidades que falharam ao tratamento prévio para perda de peso, além das opções terapêuticas mencionadas anteriormente, as diretrizes recomendam: intensificação do tratamento farmacológico, com possibilidade de associação de medicamentos sob supervisão médica rigorosa; procedimentos endoscópicos como o balão intragástrico, que pode ser uma alternativa para pacientes que não desejam ou não têm indicação para cirurgia bariátrica; e avaliação para cirurgia bariátrica, embora esta seja mais frequentemente indicada para IMC ≥ 40 kg/m² ou IMC ≥ 35 kg/m² com comorbidades, pacientes nesta faixa de IMC sem

comorbidades podem ser considerados para cirurgia após falha de tratamentos menos invasivos, especialmente se houver dificuldade no controle do peso a longo prazo (13,14).

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 (13).

6. TECNOLOGIA

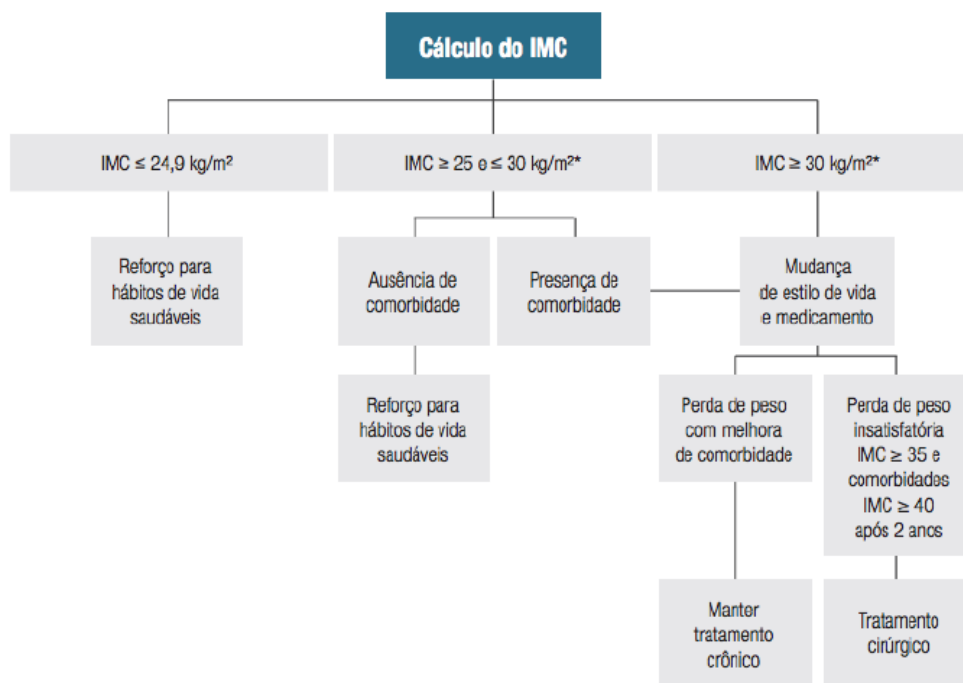
6.1. Fluxograma da linha de cuidado

O proponente apresenta o fluxograma com o manejo atual da obesidade. Menciona que no sistema de saúde suplementar, o tratamento da obesidade segue as recomendações do Manual de Diretrizes para o Enfrentamento da Obesidade na Saúde Suplementar Brasileira (2017). A abordagem principal envolve hábitos de vida saudáveis, como alimentação adequada, redução da ingestão calórica, aumento do consumo de alimentos in natura ou minimamente processados e prática de atividade física, conforme o Guia Alimentar para a População Brasileira (2014). Quando necessário, o tratamento clínico inclui medicamentos aprovados pela Anvisa, associados às mudanças no estilo de vida.

Para casos de perda de peso insuficiente ou ausência de melhora nas comorbidades, mesmo com tratamento clínico, recomenda-se intervenção cirúrgica, como gastroplastia (cirurgia bariátrica) ou colocação de banda gástrica. A cobertura obrigatória da cirurgia bariátrica é garantida para pacientes de 18 a 65 anos, com obesidade mórbida há mais de 5 anos, que falharam em tratamentos clínicos por pelo menos 2 anos e atendam a critérios específicos (Figura 1).

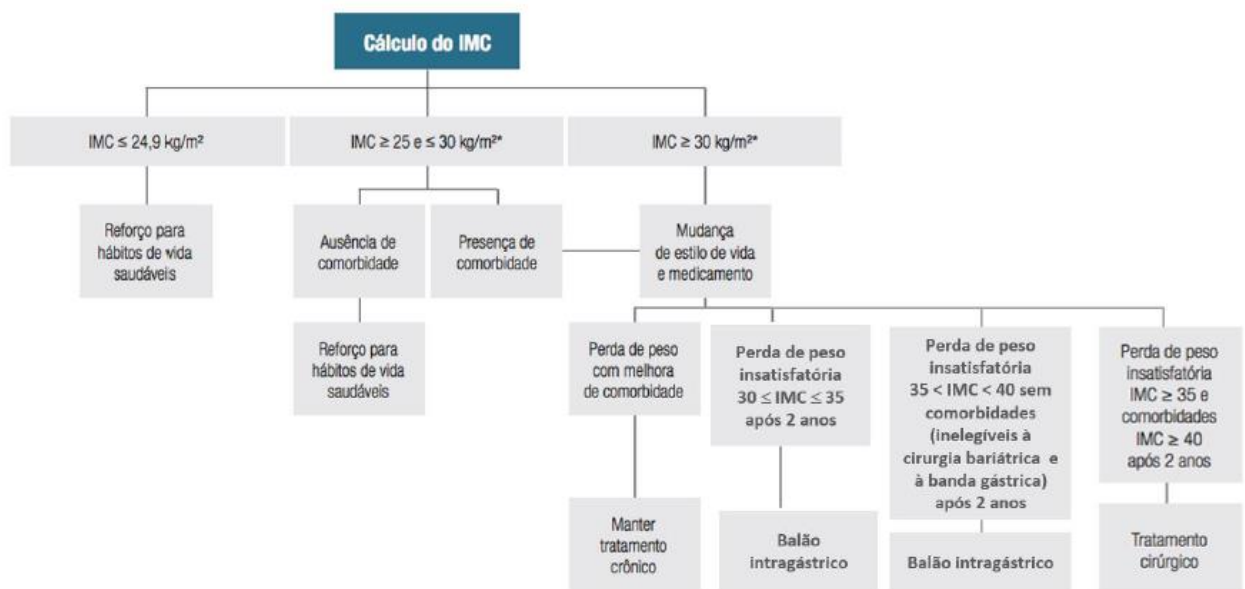
Figura 1. Identificação do Cuidado para os indivíduos com base no Cálculo de Índice de Massa Corporal - IMC

Figura 1. Identificação do Cuidado para os Indivíduos com base no Cálculo de Índice de massa corporal – IMC.



De acordo com a solicitação realizada pelo proponente, os indivíduos com IMC ≥ 40 Kg/m² estão fora da população selecionada para uso do balão intragástrico. O objetivo da solicitação de incorporação é atender à população que não respondeu ao tratamento padrão inicial e 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, uma vez que estas definem a elegibilidade para a cirurgia bariátrica ou banda gástrica. Para esses dois grupos de pacientes, segundo o demandante, há uma lacuna de tratamento, visto que não há uma alternativa disponível no rol para redução de peso. Assim, o algoritmo de tratamento ficaria conforme figura esquema abaixo:

Figura 2. Identificação do Cuidado para os indivíduos com base no Cálculo de Índice de Massa Corporal - IMC segundo os PARECERISTAS



6.2. Descrição

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 (16).

De acordo com a Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva, 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 (18).

Segundo as diretrizes da Associação Médica Brasileira (2021) e da Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva, o balão intragástrico é indicado para: pacientes com $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ 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 (16,18).

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 (16,20).

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 (16,17).

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).

6.3. Ficha técnica

Quadro 5. Ficha técnica da tecnologia

	Item	Descrição
1	Tipo	Dispositivo médico
2	Produto para saúde	Balão intragástrico endoscópico
3	Nome comercial	SISTEMA DE BALÃO INTRAGASTRICO ORBERA
4	Fabricante	APOLLO ENDOSURGERY, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

5	Detentor do registro	STARHEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA
6	Indicação aprovada na Anvisa	Indicado para utilização temporária na terapia de perda de peso em pacientes com sobrepeso com um Índice de Massa Corporal (IMC) de 27 Kg/m ² ou superior.
7	Indicação proposta pelo PROPONENTE	Adultos obesos grau I e II ($30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$) que falharam ao tratamento prévio para perda de peso
8	Patente / registro na ANVISA	81115910001
9	Requisitos obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> • Habilidade avançada em endoscopia alta e experiência evidenciada pela posse de privilégios de Endoscopia Intervencionista concedidos localmente pelo hospital ou ambulatório participante. • Conclusão de um programa de treinamento abrangente de IGB patrocinado ou autorizado pela Apollo Endosurgery. • Uso clínico do IGB para torná-lo um componente de uma prática multidisciplinar de controle de peso que fornece suporte e acompanhamento de longo prazo. • Ter um programa abrangente de apoio ao paciente para gerenciamento de peso terapêutico que inclua instalações de endoscopia adequadas, aconselhamento nutricional, de exercícios, psicológico, medicina geral e pessoal de apoio radiológico. • Possibilidade de treinamento in-service para a equipe de suporte por especialistas de produto treinados da Apollo Endosurgery.
10	Contraindicações	<ul style="list-style-type: none"> • Presença de mais de um Sistema de Balão Intra gástrico ORBERA em simultâneo. • Cirurgia prévia envolvendo o esôfago, estômago e duodeno ou cirurgia bariátrica. • Qualquer doença inflamatória do trato gastrointestinal, incluindo esofagite, ulceração gástrica, ulceração duodenal, cancro ou inflamações específicas como a doença de Crohn. • Condições de hemorragia potencial na parte superior do trato gastrointestinal, tais como varizes esofágicas ou gástricas, telangiectasia intestinal congênita ou adquirida ou outras anomalias hereditárias do trato gastrointestinal, tais como atresias ou estenoses. • Uma hérnia do hiato de grandes proporções ou uma hérnia >5 cm. • Uma anormalidade de estrutura no esôfago ou na faringe, por exemplo, uma estritura ou divertículo, que pode impedir a passagem do cateter de introdução e / ou endoscópio. • Qualquer outra condição clínica que não permita a utilização de endoscopia eletiva. • Acalasia, sintomas sugestivos de esvaziamento gástrico retardado ou presença de qualquer outro distúrbio grave da motilidade que possa representar um risco à segurança durante a colocação ou remoção do dispositivo. • Massa Gástrica. • Coagulopatia grave. • Insuficiência hepática ou cirrose envolvendo:

		<p>o Insuficiência hepática aguda e cirrose avançada com perda de massa muscular, encefalopatia e anasarca. Grandes varizes esofágicas com sinais de cor vermelha e varizes gástricas.</p> <p>o Gastropatia hipertensiva portal grave com ou sem ectasia vascular antral gástrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes com suspeita ou reação alérgica aos materiais contidos no SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA. • Qualquer outra condição médica que não permitiria a endoscopia eletiva, como problemas de saúde geral ou histórico e/ou sintomas de doença renal, hepática, cardíaca e/ou pulmonar grave. • Doença ou distúrbio psiquiátrico grave ou não controlado que pode comprometer a compreensão ou adesão do paciente às consultas de acompanhamento e remoção do dispositivo após 6 meses. • Alcoolismo ou toxicodependência. • Pacientes que não podem ou não querem tomar medicamentos inibidores da bomba de prótons durante o implante do dispositivo. • Pacientes relutantes em fazer uma dieta definida supervisionada por um médico ou participar de um programa de modificação de comportamento, com acompanhamento clínico de rotina. • Pacientes que tomem aspirinas, agentes anti-inflamatórios, anticoagulantes ou outras substâncias gástricas irritantes, não sujeitos a supervisão clínica. • Pacientes grávidas ou em período de amamentação.
11	Precauções	<ul style="list-style-type: none"> • Os tratamentos temporários para perda de peso demonstraram ter baixas taxas de sucesso a longo prazo em pacientes obesos e gravemente obesos. • Ao encher o IGB, o uso de solução salina estéril e técnica asséptica, semelhante à troca de fluidos intravenosos (por exemplo, uso de luvas limpas, seringa estéril, etc.), é recomendado. Embora a causa da hiperinsuflação seja desconhecida, ela pode ser causada por micróbios fúngicos ou bacterianos que contaminam o balão. Uma mitigação recomendada é evitar contaminar a solução salina dentro do balão com microrganismos que podem levar à hiperinsuflação espontânea. • Se houver dificuldade com o dispositivo de colocação do IGB durante a colocação (por exemplo, resistência ao enchimento do IGB), o dispositivo deve ser removido e substituído por um novo IGB. Para diminuir ou prevenir defeitos do cateter de colocação, o cateter deve permanecer frouxo durante o processo de enchimento. Se o cateter de colocação estiver sob tensão durante este processo, a ponta do cateter pode se deslocar do IGB e impedir a implantação do IGB. • Foi demonstrado que a colocação do IGB no estômago produz um retardo no esvaziamento gástrico. Isso pode criar uma variedade de reações esperadas e previsíveis, incluindo uma sensação de peso no abdômen, náuseas e vômitos, refluxo gastroesofágico, arrotos, esofagite, azia, diarreia e, às vezes, dor

		<p>abdominal, nas costas ou epigástrica e cólicas. A digestão dos alimentos pode ser retardada durante todo o período de colocação devido ao atraso no esvaziamento gástrico. A maioria dos pacientes aclimata-se com a presença do dispositivo nas primeiras duas (2) semanas. Para prevenir ou melhorar os sintomas mais frequentemente experimentados após a colocação, os médicos devem prescrever inibidores da bomba de prótons (IBP) e antieméticos profilaticamente e considerar a prescrição temporária de antiespasmódicos ou anticolinérgicos para cólicas devido à acomodação do IGB e / ou medicamentos procinéticos para os sintomas devido ao atraso no esvaziamento gástrico. Os pacientes devem ser aconselhados a entrar em contato com seu médico imediatamente em caso de sintomas incomumente graves, agravantes ou recorrentes, pois esses medicamentos podem retardar ainda mais o esvaziamento gástrico e podem causar distensão do estômago, perfuração e, possivelmente, morte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para prevenir úlceras e controlar os sintomas de refluxo gastroesofágico, é recomendado que o paciente inicie um programa de inibidores da bomba de prótons (PPIs) orais por aproximadamente 3-5 dias antes da colocação de IGB para que um efeito máximo de supressão do ácido gástrico esteja presente no dia de colocação. Recomenda-se que a dose de IBP seja administrada por via sublingual após a colocação do IGB se houver náusea e / ou vômito. Um regime inicial de dose completa diária de um IBP oral deve ser continuado enquanto o IGB estiver instalado. Outros medicamentos iniciados profilaticamente devem ser continuados após a colocação do IGB até que não sejam mais necessários. <p>Além disso, os indivíduos serão orientados a evitar medicamentos conhecidos por causar ou exacerbar o dano da mucosa gastroduodenal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • O IGB é um balão de elastômero de silicone que pode ser degradado pelo ácido gástrico. Os médicos relataram que o uso concomitante de medicamentos, como inibidores da bomba de prótons, pode reduzir a formação de ácido ou reduzir a acidez, o que pode prolongar a integridade do IGB (reduzir o risco de esvaziamento do dispositivo) e pode ajudar a reduzir o risco de úlceras gástricas e subseqüentes perfuração. • A resposta fisiológica do paciente à presença do IGB pode variar dependendo da condição geral do paciente e do nível e tipo de atividade. Os tipos e frequência de administração de medicamentos ou suplementos dietéticos e a dieta geral do paciente também podem afetar a resposta. • O IGB não foi estudado em indivíduos com piloro patuloso, infecção ativa por <i>H. pylori</i> e indivíduos com sintomas ou diagnóstico de esvaziamento gástrico retardado. • Os pacientes que tomam medicamentos anticolinérgicos ou psicotrópicos devem ser informados de que esses medicamentos retardam o esvaziamento gástrico e devem ser usados com
--	--	---

		<p>moderação, pois podem colocá-los em maior risco de distensão e perfuração do estômago. Os pacientes devem ser aconselhados a entrar em contato com o médico imediatamente em caso de sintomas incomumente graves, agravantes ou recorrentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um paciente com IGB esvaziado (ou seja, colapsado) que se moveu para os intestinos deve ser monitorado de perto por um período de tempo apropriado (pelo menos 2 semanas) para confirmar sua passagem sem intercorrências pelo intestino. • Na preparação para a remoção, alguns pacientes podem ter conteúdo retido no estômago. Alguns pacientes podem ter um retardo clinicamente significativo no esvaziamento gástrico e intolerância refratária ao IGB, necessitando de remoção precoce e, possivelmente, levando a outros eventos adversos. Esses pacientes podem ter maior risco de aspiração na remoção e / ou na administração do anestésico. A equipe de anestesia deve ser alertada sobre o risco de aspiração nesses pacientes.
12	Eventos adversos	<ul style="list-style-type: none"> • É possível a morte devido a complicações relacionadas à aspiração, obstrução intestinal, perfuração gástrica ou esofágica. • Obstrução intestinal pelo IGB. Um IGB insuficientemente preenchido ou um IGB com vazamento que perdeu volume suficiente pode ser capaz de passar do estômago para o intestino delgado. Pode chegar ao cólon e ser eliminado com as fezes. No entanto, se houver uma área estreita no intestino ou formação de aderência, que pode ocorrer após cirurgia anterior no intestino, o IGB pode não passar e pode causar uma obstrução intestinal. Se isso ocorrer, pode ser necessária cirurgia ou remoção endoscópica. • Obstrução esofágica. Quando o IGB está sendo preenchido no estômago, o IGB pode ser puxado inadvertidamente de volta para o esôfago. Se isso ocorrer, pode ser necessária cirurgia ou remoção endoscópica. • Obstrução da saída gástrica. Um IGB parcialmente preenchido (ou seja, <400 cc), ou um IGB com vazamento pode levar à obstrução da saída gástrica, exigindo a remoção do IGB. Também é possível que um IGB totalmente cheio (400-700 cc) prejudique a saída gástrica, o que pode produzir um impedimento mecânico ao esvaziamento gástrico. A obstrução da saída gástrica pode exigir a remoção precoce. • Distensão gástrica com retenção de alimentos e líquidos devido ao esvaziamento gástrico severamente retardado com ou sem obstrução da saída de um deslocamento do IGB para o antro. • Lesão do trato digestivo durante a colocação do IGB em um local impróprio, como no esôfago ou duodeno. Isso pode causar sangramento e perfuração, o que pode exigir uma correção cirúrgica ou endoscópica para controle. • Insuficiente ou nenhuma perda de peso. • Consequências adversas para a saúde resultantes da perda de peso.

		<ul style="list-style-type: none"> • Desconforto gástrico, sensação de náusea e vômito após a colocação do IGB conforme o sistema digestivo se ajusta à presença do IGB. • Náuseas e vômitos contínuos. Isso pode resultar de irritação direta do revestimento do estômago, esvaziamento gástrico retardado e / ou o IGB bloqueando a saída do estômago. É até teoricamente possível que o IGB pudesse prevenir o vômito (não náuseas ou náuseas) bloqueando a entrada do esôfago para o estômago. • Uma sensação de peso no abdômen. • Dor abdominal ou nas costas, constante ou cíclica. • Refluxo gastroesofágico. • Influência na digestão dos alimentos. • Bloqueio da entrada de alimentos no estômago. • Crescimento bacteriano no fluido que preenche o IGB. A liberação rápida desse fluido no intestino pode causar infecção, febre, cólicas e diarreia. • Lesão no revestimento do trato digestivo como resultado do contato direto com o endoscópio, o IGB, pinça de apreensão ou como resultado do aumento da produção de ácido pelo estômago. Isso pode levar à formação de úlceras com dor, sangramento ou mesmo perfuração. A cirurgia pode ser necessária para corrigir essa condição. • Esvaziamento do IGB (ou seja, colapso) e substituição subsequente. • Pancreatite aguda. • Hiperinsuflação espontânea devido à produção de gás dentro do IGB.
--	--	--

	Item	Descrição
1	Tipo	Dispositivo médico
2	Princípio ativo	Balão intragástrico endoscópico
3	Nome comercial	SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO AJUSTÁVEL SPATZ3
4	Fabricante	SPATZ FGIA INC - ISRAEL - CNPJ / Código Único: C009651 - Endereço: HA-TIDHAR 2, ST. RA'ANANA 4366504, ISRAEL
5	Detentor do registro	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
6	Indicação aprovada na Anvisa	-Uso temporário pré-cirúrgico para a perda de peso em pacientes com obesidade mórbida (IMC 40 e acima ou um IMC de 35 com comorbidades) antes de cirurgia bariátrica ou outra cirurgia, de maneira a reduzir o risco cirúrgico. -Uso temporário para a perda de peso em pacientes com sobrepeso e pacientes obesos (IMC > 27) que não conseguiram atingir e manter a perda de peso com um programa de controle de peso supervisionado.
7	Indicação proposta pelo PROPONENTE	Adultos obesos grau I e II ($30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$) que falharam ao tratamento prévio para perda de peso

8	Patente / registro na ANVISA	80117580287
10	Contraindicações	<ul style="list-style-type: none"> • Quando o tratamento representa um risco desproporcional ao paciente. • Gravidez. • Histórico de doença inflamatória do trato gastrointestinal (incluindo ulceração, qualquer gastrite erosiva, esofagite grau 3-4, esôfago de Barrett, ou inflamação específica, como doença de Crohn ou colite ulcerativa). • Coagulopatia severa; condições de sangramento gastrointestinal superior, tais como varizes esofágicas ou gástricas, telangiectasia congênita ou adquirida. • Anomalias congênitas ou adquiridas do trato gastrointestinal, tais como atresia ou estenose. • Transtornos emocionais, transtornos alimentares ou abuso de substâncias. • Histórico de diagnóstico ou sintomas pré-existent de lupus eritromatoso, escleroderma ou outro transtorno de tecido conectivo autoimune. • Doenças tais como, mas não limitadas a, doença cardiopulmonar, que pode aumentar o risco da endoscopia ou perda de peso. • Qualquer outra condição médica que pode aumentar o risco de endoscopia eletiva ou perda de peso. • Cirurgia gástrica, esofágica-gástrica, bariátrica ou duodenal anterior. • HÉRNIA HIATAL COM SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA, DIVERTICULOSE ESOFÁGICA, ESTENOSE, ANÉIS OU TEIAS QUE POSSAM CAUSAR O IMPLANTE DO DISPOSITIVO ACIMA DO DIAFRAGMA. • Transtornos de motilidade do trato gastrointestinal, tais como transtornos de motilidade esofágica grossa, gastroparesia e constipação incurável. • Sujeitos que exijam terapia contínua com medicação ulcerogênica conhecida (por exemplo, aspirina, agentes anti-inflamatórios não esteróides, inibidores de COX-2) agentes anti-coagulantes ou antiplaquetas. • Sujeitos que não conseguem ou não querem participar de um programa de modificação de comportamento e dieta supervisionados por médicos com visitas de acompanhamento frequentes. • Alergia ao Silicone
11	Precauções	<p>CUIDADO: volumes de preenchimento acima de 700 ml não são recomendados. CUIDADO: tratamentos de perda de peso temporários têm demonstrado baixas taxas de sucesso a longo prazo (manutenção da perda de peso) em pacientes obesos e obesos mórbidos. Médicos têm reportado o uso simultâneo de medicamentos que reduzem a formação de ácidos ou reduzem a acidez. Elastômeros de silicone são degradados pelo ácido. A moderação do pH no estômago ajuda a prolongar a integridade do Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3®. A experiência com outros balões intragástricos incluiu a obstrução intestinal levando a complicações severas, incluindo morte após a deflação do balão.</p>
12	Eventos adversos	<p>Complicações Possíveis complicações da utilização do Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3® incluem, mas não são limitadas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obstrução intestinal pelo balão. A morte devido às complicações relacionadas à obstrução intestinal é possível. • Obstrução esofágica. Uma vez que o balão tenha sido inflado no estômago, o balão poderá ser empurrado para o esôfago. Se isso

		<p>ocorrer, uma cirurgia ou remoção endoscópica poderá ser requerida. Lesão ao trato digestivo durante a colocação do balão em uma localização imprópria, tal como esôfago ou duodeno. Isso pode causar sangramento ou mesmo perfuração, que poderiam requerer correção cirúrgica para controle. • Perda de peso insuficiente ou nenhuma perda de peso. • Danos aos dentes, ao tecido na cavidade oral ou na garganta e no esfíncter esofágico superior. • Tratamentos de perda de peso temporários têm demonstrado baixas taxas de sucesso a longo prazo (manutenção da perda de peso) em paciente obesos e obesos mórbidos. • Consequências adversas à saúde resultantes da perda de peso. • Desconforto gástrico, sensação de náusea e vômito após a colocação do balão enquanto o sistema digestivo se ajusta à presença do balão. • Náusea e vômito contínuos. Isso pode resultar da irritação direta da mucosa do estômago ou do bloqueio do balão na saída do estômago. É até teoricamente possível que o balão previna o vômito (não a náusea ou o esforço para vomitar) pelo bloqueio da entrada do estômago através do esôfago. • Sensação de peso no abdômen. Dor abdominal ou nas costas, cíclica ou contínua. • Refluxo gastroesofágico. • Pancreatite. • Influência na digestão da comida. Bloqueio da entrada de comida no estômago. • Crescimento bacteriano no fluido que enche o balão. A liberação rápida desse fluido no intestino pode causar infecção, febre, cólicas e diarreia. • Lesão na mucosa do trato digestivo como resultado do contato direto com o balão, cateter, laço de polipectomia, ou como resultado do aumento do ácido produzido pelo estômago. Isso pode levar à formação de úlceras com dor, sangramento ou até perfuração. Pode ser necessária uma cirurgia para corrigir essa condição. • Deflação do balão e subsequente substituição. • Entrada do cateter no duodeno causando anorexia, náusea, vômito ou dor abdominal. Isso pode se resolver espontaneamente ou requerer endoscopia para puxar o cateter de volta ao estômago, e pode se tornar um problema recorrente, que necessitaria da remoção do dispositivo.</p>
--	--	---

	Item	Descrição
1	Tipo	Dispositivo médico
2	Princípio ativo	Balão intragástrico endoscópico
3	Nome comercial	BALÃO INTRAGÁSTRICO CORPOREA 12 MESES
4	Fabricante	<p>MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA - BRASIL</p> <p>- CNPJ / Código Único: 94.304.672/0001-34</p> <p>- Endereço: AV. DAS INDÚSTRIAS, Nº 1585 DISTRITO INDUSTRIAL 94930230</p>
5	Detentor do registro	MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA
6	Indicação aprovada na Anvisa	As indicações potenciais para o emprego temporário do Balão Intragástrico Corporea 12 Meses são:

		<p>-Pacientes com Índice de Massa Corpórea (IMC) acima de 40 Kg/m² .</p> <p>-Pacientes com IMC maior que 35 Kg/m² e afetado por comorbidades (doenças agravadas pela obesidade e que melhoram quando a mesma é tratada de forma eficaz) que ameacem a vida, tais como diabetes tipo 2, apneia do sono, hipertensão arterial, dislipidemia, doença coronariana, osteo-artrites e outras.</p> <p>-Adjuvante do tratamento de perda de peso, principalmente no preparo pré-operatório de pacientes com superobesidade (IMC acima de 50 Kg/m²), com associação de patologias agravadas e/ou desencadeadas pela obesidade mórbida.</p>
7	Indicação proposta pelo PROPONENTE	Adultos obesos grau I e II ($30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$) que falharam ao tratamento prévio para perda de peso
8	Patente / registro na ANVISA	80020550068
10	Contraindicações	<p>O uso do Balão Intragástrico é contraindicado nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gestantes ou mulheres durante o período de amamentação; - Pessoas incapazes ou não dispostas a cumprir as restrições relativas à dieta ou ao acompanhamento médico e suas respectivas orientações durante o programa para utilização do Balão Intragástrico; - Pacientes com transtornos psíquicos; - Pacientes menores de 18 anos - Portadores de doenças renais e/ou hepáticas graves; - Pacientes submetidos à cirurgia gástrica prévia ou intestinal prévia; - Pacientes com enfermidades inflamatórias do trato gastrointestinal, úlcera gástrica, úlcera duodenal ou inflamações específicas, como doença de Crohn, ou com propensão a hemorragias gastrointestinais no trato superior, como varizes esofágicas ou gástricas, ou telangiectasia intestinal adquirida; - Pessoas com transtornos cardiopulmonares ou orgânicos graves; - Portadores de anomalias congênitas ou adquiridas do trato gastrointestinal, como atresias ou estenoses; com grande hérnia de hiato; - Dependentes químicos em geral; - Pacientes com qualquer tipo de infecção no corpo; - Pacientes infectados por HIV; - Pacientes com administração de medicação que possa ocasionar qualquer tipo de irritação ou complicação gástrica. - Pacientes com esofagite de refluxo - Paciente com estenose ou divertículo de esôfago; - Pacientes com lesões potencialmente hemorrágicas, como varizes e; - Pacientes fazendo uso de anti-inflamatórios, anticoagulantes, álcool ou drogas
11	Precauções	<p>Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR; Produto Médico-Hospitalar; Para utilizar o produto, a embalagem deve estar íntegra e o produto dentro de sua validade; O produto deve ser prescrito e manipulado por profissionais habilitados e capacitados conforme legislação vigente do país; A utilização do Balão Intragástrico requer conhecimento de técnicas e equipamentos endoscópicos e intubação oral-gástrica. As instruções de uso do Balão Intragástrico Corporea 12 meses não</p>

		<p>substituem a necessidade de treinamento formal nesses métodos. Qualquer dúvida ou evento adverso deverá ser comunicado a Medicone. A Medicone não se responsabiliza por acidentes ou consequências danosas de qualquer natureza decorrente da utilização incorreta do produto; As técnicas e procedimentos utilizados para a manipulação e utilização deste produto são de responsabilidade do profissional; A superfície do balão não deve ser contaminada com talco, poeira ou óleos. As luvas cirúrgicas estéreis têm de ser lavadas com uma solução salina estéril antes de entrarem em contato com o implante. Destruir após utilização. O Balão Intragástrico Corporea 12 é composto por elastômero de silicone e é facilmente danificado por instrumentos ou objetos perfurocortante.</p>
12	Eventos adversos	<p>Após a colocação do Balão Intragástrico, os pacientes poderão apresentar desconforto gástrico com episódios de náuseas, vômitos e dores abdominais. Estes sintomas normalmente se estendem num período de até 72 horas após a colocação do Balão Intragástrico, ou até o ajuste do sistema digestivo. A persistência desses sintomas por mais de duas semanas pode ocasionar o desbalanço eletrolítico. Embora não haja rejeição ou complicações na maioria dos pacientes submetidos ao uso do Balão Intragástrico, a literatura científica associa como possíveis efeitos adversos a obstrução intestinal; contaminação biológica; deflação; dor epigástrica; erosão gástrica; hematomas; intolerância ao dispositivo; meteorismo; obstrução esofágica; perfuração gástrica; refluxo gastroesofágico; resposta inflamatória; úlcera péptica e alergenidade.</p> <p>COMPLICAÇÕES: Obstrução intestinal: Há relatos de obstruções intestinais, que podem levar a morte, em decorrência de Balões Intragástricos desinflados que passaram aos intestinos, sendo em alguns casos necessária intervenção cirúrgica. Os riscos de obstrução intestinal são maiores nos seguintes casos: Pacientes com desordem de motilidade gástrica; Cirurgias abdominais e ginecológicas prévias; Pacientes diabéticos; Permanência do Balão Intragástrico por tempo superior a 365 dias; Volume de preenchimento superior a 700mL. Obstrução esofágica: Uma vez que o Balão tenha sido inflado no estômago, o balão poderá ser empurrado para o esôfago. Se isso, ocorrer, uma intervenção cirúrgica ou remoção endoscópica poderá ser necessária. Lesão ao trato digestivo: Durante a colocação do Balão em uma localização imprópria, tal como esôfago ou duodeno pode ocorrer uma lesão do trato digestivo que pode ocasionar sangramento ou mesmo perfuração, podendo requerer uma correção cirúrgica para controle. Perfuração gástrica: Há relatos de perfurações gástricas em decorrência do uso de Balões Intragástricos, desta forma, se o paciente apresentar dores abdominais, o médico deve avaliar cuidadosamente a situação do paciente incluindo a realização de RX e tomografia e endoscopia alta. O paciente deve</p>

		ser orientado a procurar atendimento de emergência e o médico responsável nos casos dores abdominais.
--	--	---

Comentários gerais sobre a ficha técnica
Nenhum comentário adicional.

7. AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA/EFETIVIDADE E SEGURANÇA

A avaliação da eficácia/efetividade e segurança foi analisada a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS e considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de revisões sistemáticas ¹ ou de parecer técnico-científico (PTC) ².

O PROPONENTE apresentou o seguinte tipo de síntese de evidências:

- () Revisão sistemática.
- (x) Parecer técnico-científico (PTC).
- () Outra síntese de evidência. Qual? _____.

Comentários gerais sobre escolha do tipo de síntese
Foi elaborada pelo proponente um parecer técnico científico com o objetivo de identificar ensaios clínicos controlados, cruzados (crossover) ou não; estudos observacionais prospectivos; revisões sistemáticas e meta-análises referentes à pergunta de pesquisa apresentada a seguir.

7.1. Pergunta estruturada

Pergunta estruturada pelo PROPONENTE:

Em adultos obesos com $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ que falharam ao tratamento para perda de peso, a intervenção com balão intragástrico por pelo menos 6 meses associada à programa de perda de peso ou dieta ou exercícios físicos é mais eficaz e segura do que programas de perda de peso ou dieta ou exercício físico para perda de peso?

Pergunta estruturada pelos pareceristas:

Pergunta 1:

O uso do balão intragástrico associado a programa de perda de peso é eficaz/efetivo e seguro para pacientes adultos obesos com $30 \leq \text{IMC} < 35 \text{ Kg/m}^2$ com ou sem comorbidades que falharam ao tratamento prévio para perda de peso quando comparado a programa de perda de peso com dieta e mudanças de estilo de vida?

Pergunta 2:

O uso do balão intragástrico associado à programa de perda de peso ou à dieta ou a exercícios físicos é eficaz/efetivo e seguro para pacientes adultos obesos com $35 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ sem comorbidades que falharam ao tratamento prévio para perda de peso quando comparado a programa de perda de peso com dieta e mudanças de estilo de vida?

Quadro 6. Pergunta estruturada (PICOS) (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Componente	PROponente	PARECERISTAS
População	Adultos obesos com $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ que falharam ao tratamento prévio para perda de peso	<ul style="list-style-type: none"> - Adultos obesos com $30 \leq \text{IMC} < 35 \text{ Kg/m}^2$ com ou sem comorbidades que falharam ao tratamento clínico, composto por programa de perda de peso associando dieta e mudanças de estilo de vida; - Adultos obesos com $35 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ sem comorbidades que falharam ao tratamento clínico, composto por programa de perda de peso associando dieta e mudanças de estilo de vida;
Intervenção (tecnologia)	Balão intragástrico endoscópico associado à programa de perda de peso ou à dieta ou a exercícios físicos	Balão intragástrico endoscópico associado a programa de perda de peso associando dieta e exercícios físicos
Comparador	<ul style="list-style-type: none"> - Sham; - Programa de perda de peso; 	Programa de perda de peso com dieta e mudança de estilo de vida

	<ul style="list-style-type: none"> - Dieta; - Exercícios físicos; - Nenhuma intervenção. 	
Desfechos (outcomes)	<ul style="list-style-type: none"> - Perda de peso (perda de peso total (kg; %)); - Perda de excesso de peso (kg; %); - Taxa de resposta: perda de $\geq 5\%$ e $\geq 10\%$ do peso total; - Outras medidas antropométricas (variação no índice de massa corporal, circunferência abdominal); - Segurança. 	<p>Desfechos primários (CRÍTICOS):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mudança nos parâmetros de hipertensão arterial, diabetes mellitus em 6 meses e 1 ano; - Desfechos cardiovasculares evitados em 6 meses e 1 ano; - Perda de peso $\geq 10\%$ em relação ao peso inicial da faixa do IMC em 6 meses e 1 ano; - Eventos adversos; <p>Desfechos secundários (IMPORTANTES):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Outras medidas antropométricas (variação no índice de massa corporal, circunferência abdominal); - Qualidade de vida; - Perda de peso (perda de peso total (kg; %)); - Perda de excesso de peso (kg; %);
Tipo de estudo	<ul style="list-style-type: none"> - Estudos clínicos controlados, cruzados (crossover) ou não com tempo mínimo de permanência do balão intragástrico de 6 meses; - Estudos observacionais prospectivos, com ou sem braço comparador com acompanhamento por mais de 12 meses após retirada do balão. - Revisões sistemáticas e metanálises 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisão sistemática com ou sem meta-análise; - Ensaios clínicos randomizados fase III - seguimento 1 ano ; - Estudos observacionais prospectivos com seguimento superior a um ano para manutenção da efetividade e segurança;

Comentários gerais sobre adequação da pergunta estruturada considerando a definição dos componentes do acrônimo PICO

Análise do Dossiê Clínico: Observações e Sugestões

Após uma revisão do dossiê clínico apresentado pelo PROPONENTE, foram identificadas oportunidades de aprimoramento na qualidade e a abrangência do estudo. As seguintes observações e sugestões são apresentadas:

População: Parcialmente adequado. O proponente não define explicitamente em sua pergunta estruturada que os pacientes não devem apresentar comorbidades.

Entretanto, os critérios de inclusão da DUT estabelecem que são elegíveis pacientes que não apresentem indicação cirúrgica (gastroplastia bariátrica ou colocação de banda gástrica). Desta forma, para a faixa de IMC entre 35 e 40 Kg/m², apenas os pacientes sem comorbidades seriam candidatos ao balão intragástrico.

Intervenção: Adequado. Foram considerados todos os tipos de balões intragástricos endoscópicos.

Comparador: O comparador foi considerado adequado pelos pareceristas conforme diretrizes nacionais para o manejo da obesidade.

Desfechos: O proponente não especificou os desfechos primários e secundários. Os pareceristas categorizaram os desfechos em primários e secundários, conforme preconizado na diretriz de elaboração de Parecer Técnico Científico (PTC) do Ministério da Saúde (18). Além disso, foram consultados os desfechos ideais a serem mensurados nos estudos para essa população no banco de dados COMET Outcomes e com especialistas na área.

7.2. Critérios de elegibilidade

Com base na pergunta PICOS estruturada no item 5.1, o PROPONENTE adotou os critérios de elegibilidade descritos no **Quadro 7**.

Quadro 7. Critérios de elegibilidade (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Critérios	PROponente	PARECERISTAS
Inclusão (PICOS)	<ul style="list-style-type: none"> - Estudos que avaliaram a adultos obesos com $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$, em sua totalidade ou em grande parte (Mínimo de 60% da população estudada dentro desse intervalo de IMC), e que falharam em tentativas anteriores de perda de peso. Os critérios para avaliação de falha ao tratamento variam de acordo com o programa ou estratégia de perda de peso utilizada no país e no centro de pesquisa. - As intervenções consideradas foram todos os balões intragástricos endoscópicos com modelos conforme os disponíveis no Brasil, sendo esses: 	<ul style="list-style-type: none"> - Para avaliação dos desfechos foram utilizados como critério de inclusão o acompanhamento dos pacientes por pelo menos um ano após a inserção do balão.

	<p>balão intragástrico com preenchimento com ar, com preenchimento líquido, ajustável e não ajustável e que foram utilizados por pelo menos 6 meses nos estudos.</p> <p>- Os comparadores selecionados foram todas as opções de tratamento disponíveis no sistema de saúde suplementar para a população-alvo selecionada, conforme documento da ANS, associados ou não ao suporte psicológico: programa de perda de peso; tratamento dietético; atividade física; nenhuma intervenção.</p> <p>Desfechos: Estudos que avaliaram pelo menos um desfecho relacionado à eficácia do uso do balão (Perda de peso total ou perda de excesso de peso), taxa de resposta e outras medidas antropométricas como variação no índice de massa corporal, circunferência abdominal e à segurança.</p>	
Exclusão (PICOS)	Estudos publicados de forma incompleta, resumos, anais de congresso, estudos exploratórios, do tipo caso-controle, transversais.	<ul style="list-style-type: none"> - Estudos primários ou pos-hoc com análises estatísticas incompletas ou sem avaliação dos desfechos de interesse da PICO ou para a população de interesse de forma individual. Estudos com permanência do balão inferior a 6 meses.
Outros critérios	Não há.	Não há outros critérios.

Comentários gerais sobre os critérios de elegibilidade
Nenhum comentário adicional.

7.3. Busca por evidências

Quadro 8. Estratégias de busca em bases eletrônicas (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Base de dados	Estratégia	Resultados
---------------	------------	------------

MEDLINE	PROPONENTE - Ensaios clínicos	275 (20/11/2024)
	<p>("obes*"[All Fields] OR "weight gain*"[All Fields] OR "gain weight"[All Fields] OR "gains weight"[All Fields] OR "body mass ind*"[All Fields] OR "index body mass"[All Fields] OR "quetelet index"[All Fields] OR "index quetelet"[All Fields] OR "quetelet's index"[All Fields] OR "quetelets index"[All Fields] OR "adipos*"[All Fields] OR "overeate*"[All Fields] OR "over eat*"[All Fields] OR "overfeed*"[All Fields] OR "over feed*"[All Fields] OR "weight cycling"[All Fields] OR "weight reduc*"[All Fields] OR "reduction weight"[All Fields] OR "weight los*"[All Fields] OR "loss weight"[All Fields] OR "losses weight"[All Fields] OR "weight maint*"[All Fields] OR "weight decreas*"[All Fields] OR "weight watch*"[All Fields] OR "weight control*"[All Fields] OR ("Obesity"[MeSH Terms] OR "Weight Gain"[MeSH Terms] OR "Weight Loss"[MeSH Terms] OR "Body Mass Index"[MeSH Terms])</p> <p>AND</p> <p>("gastric balloon"[MeSH Terms] OR ("gastrics"[All Fields] OR "stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "gastric"[All Fields])) AND "balloon*"[All Fields]) OR (("intra-gastric"[All Fields] OR "intra-gastrally"[All Fields] OR "intra-gastric"[All Fields] OR "intra-gastrical"[All Fields] OR "intra-gastrically"[All Fields])) AND "balloon*"[All Fields]) OR ("intra-gastric"[All Fields] AND "balloon*"[All Fields]) OR (("gastrics"[All Fields] OR "stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "gastric"[All Fields]) AND "bubble*"[All Fields]) OR (("intra-gastral"[All Fields] OR "intra-gastrally"[All Fields] OR "intra-gastric"[All Fields] OR "intra-gastrical"[All Fields] OR "intra-gastrically"[All Fields]) AND "bubble*"[All Fields]) OR ("intra-gastric"[All Fields] AND "bubble*"[All Fields]) OR (("stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "stomachs"[All Fields] OR "stomach s"[All Fields] OR "stomachal"[All Fields] OR "stomaches"[All Fields]) AND "bubble*"[All Fields]) OR (("stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "stomachs"[All Fields] OR "stomach s"[All Fields] OR "stomachal"[All Fields] OR "stomaches"[All Fields]) AND "balloon*"[All Fields]) OR ("Garren-Edwards"[All Fields] AND ("gastrics"[All Fields] OR "stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "gastric"[All Fields])) AND "bubble*"[All Fields]) OR ("Garren"[All Fields] AND ("edward"[All Fields] OR "edward s"[All Fields] OR "edwards"[All Fields])) AND ("gastrics"[All Fields] OR "stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "gastric"[All Fields])) AND "bubble*"[All Fields]) OR "Ballobes Balloon"[All Fields]</p>	

	<p>OR "obalon"[Text Word] OR "orbera"[Text Word] OR "heliosphere bag"[Text Word])</p> <p>AND</p> <p>((("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "controlled clinical trial"[Publication Type] OR "randomized"[Title/Abstract] OR "placebo"[Title/Abstract] OR "drug therapy"[MeSH Subheading] OR "randomly"[Title/Abstract] OR "trial"[Title/Abstract] OR "groups"[Title/Abstract]) NOT ("animals"[MeSH Terms] NOT "humans"[MeSH Terms]))</p>	
	<p>PROPONENTE - Estudos observacionais</p>	<p>483 (20/11/2024)</p>
	<p>("obes*"[All Fields] OR "weight gain*"[All Fields] OR "gain weight"[All Fields] OR "gains weight"[All Fields] OR "body mass ind*"[All Fields] OR "index body mass"[All Fields] OR "quetelet index"[All Fields] OR "index quetelet"[All Fields] OR "quetelet's index"[All Fields] OR "quetelets index"[All Fields] OR "adipos*"[All Fields] OR "overeate*"[All Fields] OR "over eat*"[All Fields] OR "overfeed*"[All Fields] OR "over feed*"[All Fields] OR "weight cycling"[All Fields] OR "weight reduc*"[All Fields] OR "reduction weight"[All Fields] OR "weight los*"[All Fields] OR "loss weight"[All Fields] OR "losses weight"[All Fields] OR "weight maint*"[All Fields] OR "weight decreas*"[All Fields] OR "weight watch*"[All Fields] OR "weight control*"[All Fields] OR ("Obesity"[MeSH Terms] OR "Weight Gain"[MeSH Terms] OR "Weight Loss"[MeSH Terms] OR "Body Mass Index"[MeSH Terms])</p> <p>AND</p> <p>("gastric balloon"[MeSH Terms] OR (("gastrics"[All Fields] OR "stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "gastric"[All Fields]) AND "balloon*"[All Fields]) OR (("intra-gastric"[All Fields] OR "intra-gastrally"[All Fields] OR "intra-gastric"[All Fields] OR "intra-gastrical"[All Fields] OR "intra-gastrically"[All Fields]) AND "balloon*"[All Fields]) OR ("intra-gastric"[All Fields] AND "balloon*"[All Fields]) OR (("gastrics"[All Fields] OR "stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "gastric"[All Fields]) AND "bubble*"[All Fields]) OR (("intra-gastric"[All Fields] OR "intra-gastrally"[All Fields] OR "intra-gastric"[All Fields] OR "intra-gastrical"[All Fields] OR "intra-gastrically"[All Fields]) AND "bubble*"[All Fields]) OR ("intra-gastric"[All Fields] AND "bubble*"[All Fields]) OR ("stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "stomachs"[All Fields] OR "stomach s"[All Fields] OR "stomachal"[All Fields] OR "stomaches"[All Fields]) AND "bubble*"[All Fields]) OR ("stomach"[MeSH Terms] OR "stomach"[All Fields] OR "stomachs"[All Fields] OR "stomach s"[All Fields] OR "stomachal"[All Fields] OR "stomaches"[All Fields])</p>	

	<p>Fields]) AND "balloon*" [All Fields]) OR ("Garren-Edwards" [All Fields] AND ("gastrics" [All Fields] OR "stomach" [MeSH Terms] OR "stomach" [All Fields] OR "gastric" [All Fields]) AND "bubble*" [All Fields]) OR ("Garren" [All Fields] AND ("edward" [All Fields] OR "edward s" [All Fields] OR "edwards" [All Fields]) AND ("gastrics" [All Fields] OR "stomach" [MeSH Terms] OR "stomach" [All Fields] OR "gastric" [All Fields]) AND "bubble*" [All Fields]) OR "Ballobes Balloon" [All Fields] OR "obalon" [Text Word] OR "orbera" [Text Word] OR "heliosphere bag" [Text Word])</p> <p>AND</p> <p>: "Epidemiologic Studies" [Mesh] OR "Cohort Studies" [Mesh] OR "Case-Control Studies" [Mesh] OR "Longitudinal Studies" [Mesh] OR "Follow-Up Studies" [Mesh] OR "case control" [TIAB] OR "case-control" [TIAB] OR ((case [TIAB] OR cases [TIAB]) AND (control [TIAB] OR controls [TIAB])) OR "cohort study" [TIAB] OR "cohort analysis" [TIAB] OR "follow up study" [TIAB] OR "follow-up study" [TIAB] OR "observational study" [TIAB] OR longitudinal [TIAB] OR retrospective [TIAB] OR "cross sectional" [TIAB] OR questionnaire [TIAB] OR questionnaires [TIAB] OR survey [TIAB] OR "descriptive stud*" [TIAB]</p>	
	PARECERISTAS	1090 (26/05/2025)
	<p>("Obesity" [MeSH] OR obes* [Title/Abstract] OR "body mass index" [Title/Abstract] OR BMI [Title/Abstract])</p> <p>AND</p> <p>("Gastric Balloon" [MeSH] OR "intra gastric balloon" [Title/Abstract] OR "gastric balloon*" [Title/Abstract] OR "endoscopic balloon" [Title/Abstract] OR "endoscopic intra gastric balloon" [Title/Abstract] OR "Gastric Bubble*" [Title/Abstract] OR "Ballobes Balloon*" [Title/Abstract] OR "Garren-Edwards Gastric Bubble" [Title/Abstract] OR "Garren Edwards Gastric Bubble" [Title/Abstract])</p>	
EMBASE®	PROPONENTE - Ensaios clínicos	310 (20/11/2024)
	<p>('obesity'/exp OR 'obese patient'/exp OR 'body weight'/exp OR 'body weight loss'/exp OR 'body mass'/exp OR 'body weight gain'/exp OR 'obes*' OR 'weight gain*' OR 'gain weight' OR 'gains weight' OR 'body mass ind*' OR 'index body mass' OR 'quetelet index' OR 'index quetelet' OR 'quetelets index' OR 'adipos*' OR 'overeat*' OR 'over eat*' OR 'overfeed*' OR 'over feed*' OR 'weight cycling' OR 'weight reduc*' OR 'reduction weight' OR 'weight los*' OR 'loss weight' OR</p>	

	<p>'losses weight' OR 'weight maint*' OR 'weight decreas*' OR 'weight watch*' OR 'weight control*') AND ('gastric balloon'/exp OR 'gastric balloon' OR 'intra-gastric balloon'/exp OR 'intra-gastric balloon' OR 'intra-gastric balloon' OR 'gastric bubble'/exp OR 'gastric bubble' OR 'intra-gastric bubble' OR 'intra-gastric bubble' OR 'stomach bubble' OR 'stomach balloon'/exp OR 'stomach balloon' OR 'garren-edwards gastric bubble'/exp OR 'garren-edwards gastric bubble' OR 'garren edwards gastric bubble'/exp OR 'garren edwards gastric bubble' OR 'ballobes balloon' OR 'obalon'/exp OR obalon OR 'orbera'/exp OR orbera OR 'heliosphere bag'/exp OR 'heliosphere bag') AND ('crossover procedure':de OR 'double-blind procedure':de OR 'randomized controlled trial':de OR 'single-blind procedure':de OR random*:de,ab,ti OR factorial*:de,ab,ti OR crossover*:de,ab,ti OR ((cross NEXT/1 over*):de,ab,ti) OR placebo*:de,ab,ti OR ((doubl* NEAR/1 blind*):de,ab,ti) OR ((singl* NEAR/1 blind*):de,ab,ti) OR assign*:de,ab,ti OR allocat*:de,ab,ti OR volunteer*:de,ab,ti)</p>	
	<p>PROPONENTE - Estudos observacionais</p>	<p>1197 (20/11/2024)</p>
	<p>('obesity'/exp OR 'obese patient'/exp OR 'body weight'/exp OR 'body weight loss'/exp OR 'body mass'/exp OR 'body weight gain'/exp OR 'obes*' OR 'weight gain*' OR 'gain weight' OR 'gains weight' OR 'body mass ind*' OR 'index body mass' OR 'quetelet index' OR 'index quetelet' OR 'quetelets index' OR 'adipos*' OR 'overeat*' OR 'over eat*' OR 'overfeed*' OR 'over feed*' OR 'weight cycling' OR 'weight reduc*' OR 'reduction weight' OR 'weight los*' OR 'loss weight' OR 'losses weight' OR 'weight maint*' OR 'weight decreas*' OR 'weight watch*' OR 'weight control*') AND ('gastric balloon'/exp OR 'gastric balloon' OR 'intra-gastric balloon'/exp OR 'intra-gastric balloon' OR 'intra-gastric balloon' OR 'gastric bubble'/exp OR 'gastric bubble' OR 'intra-gastric bubble' OR 'intra-gastric bubble' OR 'stomach bubble' OR 'stomach balloon'/exp OR 'stomach balloon' OR 'garren-edwards gastric bubble'/exp OR 'garren-edwards gastric bubble' OR 'garren edwards gastric bubble'/exp OR 'garren edwards gastric bubble' OR 'ballobes balloon' OR 'obalon'/exp OR obalon OR 'orbera'/exp OR orbera OR 'heliosphere bag'/exp OR 'heliosphere bag')</p> <p>AND</p> <p>'epidemiology'/exp OR 'epidemiology' OR 'cohort analysis' OR 'case control study' OR 'longitudinal study' OR 'follow up' OR 'case control':ab,ti OR 'case-control':ab,ti OR ((case:ab,ti OR cases:ab,ti) AND</p>	

	(control:ab,ti OR controls:ab,ti)) OR 'cohort study':ab,ti OR 'cohort analysis':ab,ti OR 'follow up study':ab,ti OR 'follow-up study':ab,ti OR 'observational study':ab,ti OR longitudinal:ab,ti OR 'cross sectional':ab,ti OR questionnaire:ab,ti OR questionnaires:ab,ti OR survey:ab,ti OR 'epidemiological study':ab,ti	
	PARECERISTAS	785 (27/05/2025)
	('obesity'/exp OR 'obesity' OR obes*:ti,ab OR 'body mass index':ti,ab OR bmi:ti,ab) AND ('gastric balloon'/exp OR 'gastric balloon' OR 'intra gastric balloon':ti,ab OR 'gastric balloon*':ti,ab OR 'endoscopic balloon':ti,ab OR 'endoscopic intra gastric balloon':ti,ab OR 'gastric bubble*':ti,ab OR 'ballobes balloon*':ti,ab OR 'garren-edwards gastric bubble':ti,ab OR 'garren edwards gastric bubble':ti,ab) AND ('article'/it OR 'clinical trial'/it) AND [embase]/lim	
LILACS	PROPONENTE - Ensaios clínicos	30 (20/11/2024)
	mh:("Balão Gástrico") OR "Balão Gástrico" OR "Balão intragástrico"	
	PROPONENTE - Estudos observacionais	30 (20/11/2024)
	mh:("Balão Gástrico") OR "Balão Gástrico" OR "Balão intragástrico"	
	PARECERISTAS	43 (26/05/2025)
	((obes* OR "índice de massa corporal" OR "body mass index" OR bmi) AND (balão intragástrico OR "intra gastric balloon" OR "balão gástrico" OR "gastric balloon*" OR "balão endoscópico" OR "endoscopic balloon" OR "balão endoscópico intragástrico" OR "endoscopic intra gastric balloon" OR "bolha gástrica" OR "gastric bubble*" OR "Ballobes Balloon*" OR "Garren-Edwards Gastric Bubble" OR "Garren Edwards Gastric Bubble"))	
Cochrane Library	PARECERISTAS	
	#1 MeSH descriptor: [Obesity] explode all trees #2 "intra gastric balloon":ti,ab,kw OR "gastric balloon*":ti,ab,kw OR "endoscopic balloon":ti,ab,kw OR "endoscopic intra gastric balloon":ti,ab,kw OR "gastric bubble*":ti,ab,kw OR "ballobes balloon*":ti,ab,kw OR "garren-edwards gastric bubble":ti,ab,kw OR "garren edwards gastric bubble":ti,ab,kw #3 #1 AND #2	82 (26/05/2025)

Quadro 9. Fontes de buscas adicionais (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Fonte	PROponente	PARECERISTAS
1	ClinicalTrials.gov	ClinicalTrials.gov
2	Referências bibliográficas dos estudos selecionados para inclusão	Referências bibliográficas dos estudos selecionados para inclusão
3		Opinião de especialista

Comentários gerais sobre as fontes e estratégias de busca
Nenhum comentário adicional

7.4. Seleção de estudos e extração de dados

Quadro 10. Características do processo de seleção dos estudos e extração de dados (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Seleção de estudos			
CrITÉRIOS	PROponente	Análise da proposta	PARECERISTAS
Plataforma	Não informado	Inadequado	Rayyan
Revisores envolvidos	Dois revisores de modo independente	Adequado	Um revisor
Resolução divergências	Não informado	Inadequado	Consenso com a equipe de especialistas
Extração de dados			
CrITÉRIOS	PROponente	Análise da proposta	PARECERISTAS
Organização dos dados	Não mencionado	Inadequado	Planilhas on-line
Revisores envolvidos	Não informado	Inadequado	Um revisor
Resolução divergências	Não informado	Inadequado	Consenso com a equipe de especialistas

Comentários gerais sobre o processo de seleção dos estudos e extração de dados

O proponente não mencionou a plataforma utilizada para a realização da triagem, elegibilidade e extração de dados dos estudos. Dessa forma, os pareceristas consideraram essa informação inadequada. Além disso, não informou como foram resolvidas as divergências na seleção e extração de dados.

Por sua vez, os pareceristas realizaram a triagem e seleção dos estudos na plataforma Rayyan e a organização dos dados em uma planilha on-line.

Conforme recomendado nas Diretrizes Metodológicas - Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos (1ª edição eletrônica com atualizações da 4ª edição impressa), o processo de seleção dos estudos precisa ser realizado de forma transparente e facilitado pelo uso de ferramentas gratuitas (exemplo: plataforma Rayyan) e comerciais (exemplos: Covidence, EPPI-Reviewer etc.). Além disso, é recomendado por este documento que as discordâncias sejam resolvidas por consenso ou por um terceiro avaliado (essa sugestão se estende tanto para a fase de triagem de títulos e resumos como para a fase de leitura completa).

Figura 3. Fluxograma da seleção dos estudos apresentado pelo PROPONENTE

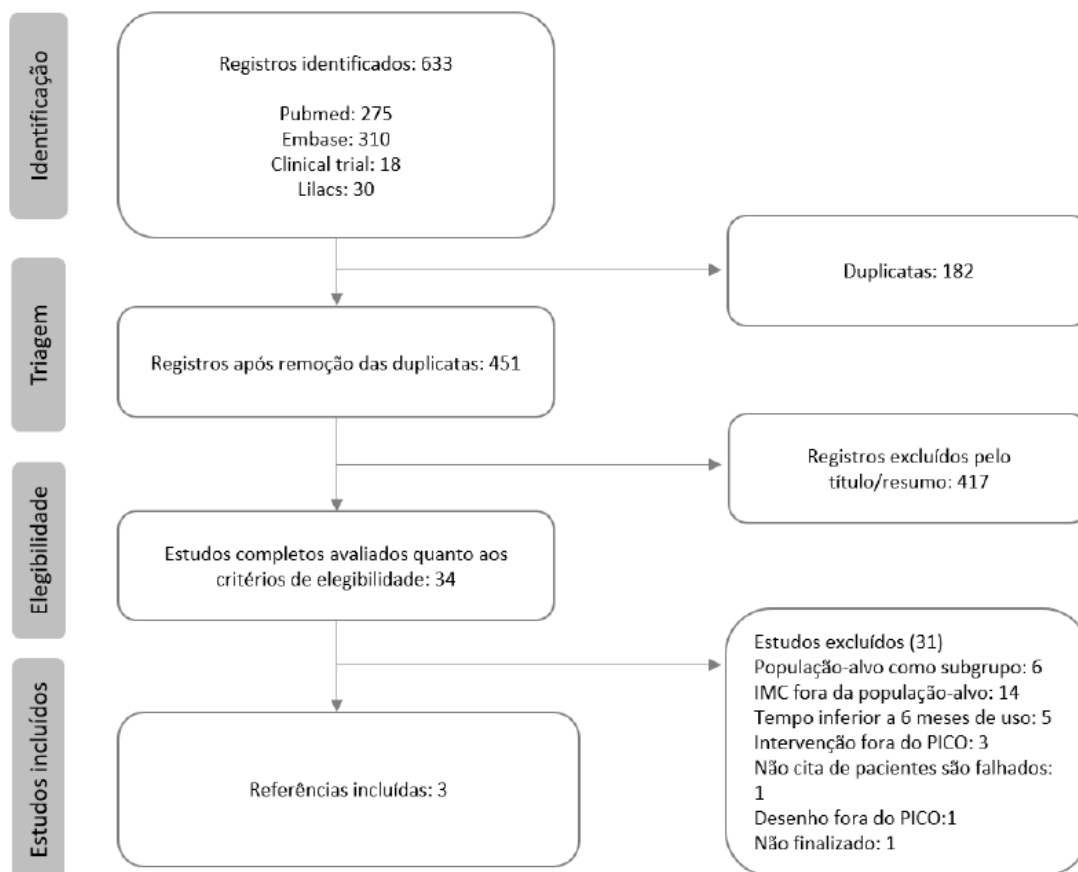
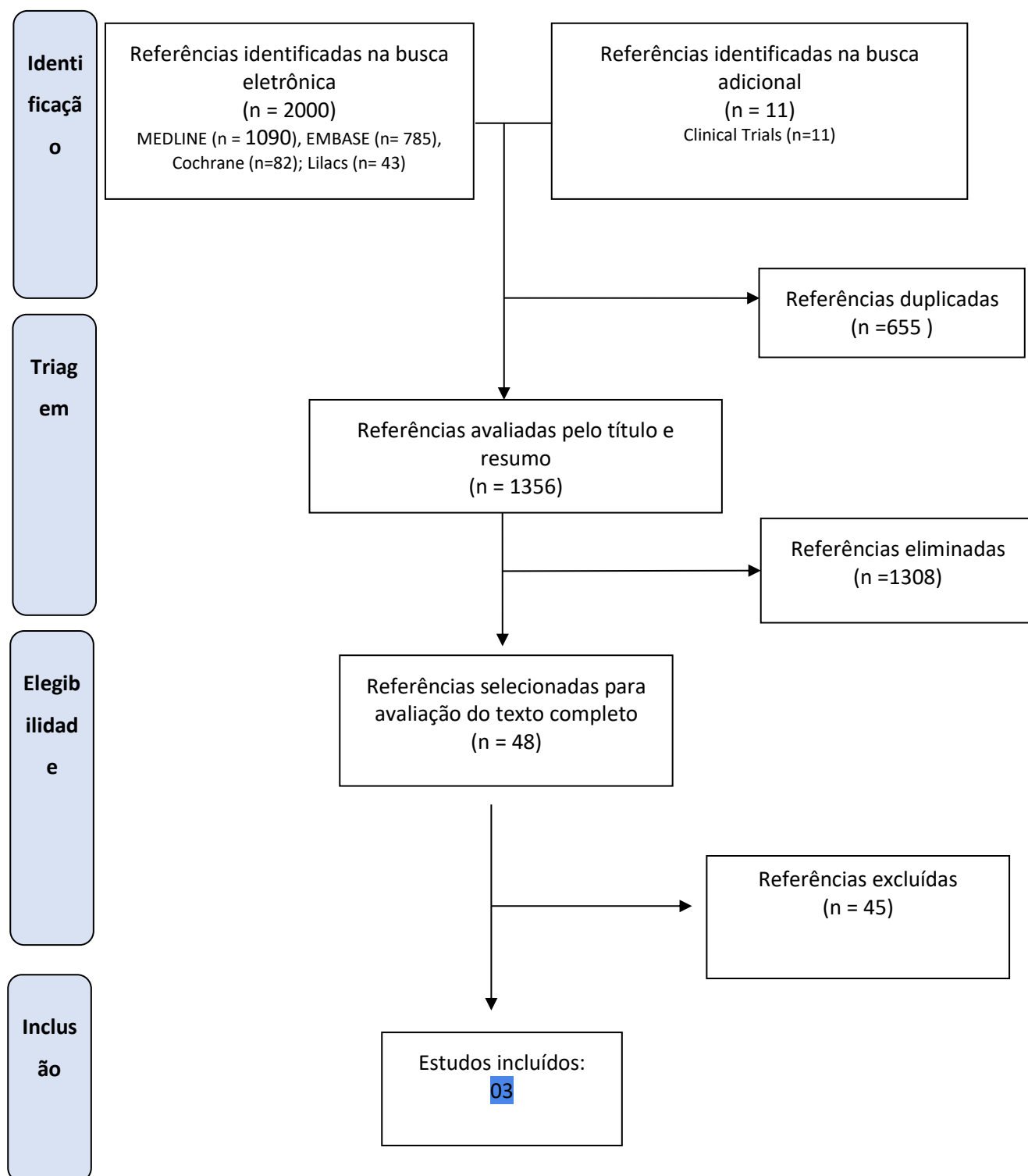


Figura 4. Fluxograma da seleção dos estudos, versão dos PARECERISTAS.



Comentários gerais sobre o fluxograma PRISMA

O proponente incluiu 3 ensaios clínicos (Courcoulas et al. (2017), Dayyeh et al. (2021), e Fuller et al. (2013)) que também foi capturado na busca dos pareceristas. Os pareceristas incluíram esses três estudos.

Quadro 11. Estudos excluídos e razões para exclusão (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

ESTUDO	JUSTIFICATIVA PARA EXCLUSÃO
Fuller <i>et al.</i> , 2010 (58)	Subpopulação ou mesma população de outro estudo ou estudo maior.
Genco <i>et al.</i> , 2013(59)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Mohammed <i>et al.</i> , 2014(60)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Mathus-Vliegen; Groot, 2013(61)	Subpopulação ou mesma população de outro estudo ou estudo maior.
Mathus-Vliegen; Eichenberger, 2014(62)	Subpopulação ou mesma população de outro estudo ou estudo maior.
Geliebter <i>et al.</i> , 1990(63)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Geliebter <i>et al.</i> , 1991(64)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Mathus-Vliegen; Tytgat, 2002 (65)	Subpopulação ou mesma população de outro estudo ou estudo maior.
Mathus-Vliegen; Van Weeren; Van Eerten, 2003 (66)	Subpopulação ou mesma população de outro estudo ou estudo maior.
Mathus-Vliegen <i>et al.</i> , 2021 (67)	Subpopulação ou mesma população de outro estudo ou estudo maior.
Bejamin <i>et al.</i> , 1988(68)	Tempo mínimo de permanência do balão intragástrico inferior a 6 meses
Hogan <i>et al.</i> , 1989(69)	Tempo mínimo de permanência do balão intragástrico inferior a 6 meses
Krakamp <i>et al.</i> , 1997(70)	Não apresenta faixa de IMC dos participantes
Lindor <i>et al.</i> , 1987(71)	Tempo mínimo de permanência do balão intragástrico inferior a 6 meses
Mathus-Vliegen; Tytgat, 2005(72)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Meshkinpour; Hsu; Farivar, 1988(73)	Tempo mínimo de permanência do balão intragástrico inferior a 6 meses
Ramhamadany; Fowler; Baird, 1989(74)	Tempo mínimo de permanência do balão intragástrico inferior a 6 meses

De Castro et al., 2010 (75)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Genco et al., 2006 (76)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Genco et al., 2010 (77)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Giardiello et al., 2012 (78)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Konopko-Zubrzycka et al., 2009 (79)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Martinez-Brocca et al., 2007 (80)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Ponce (2013) (81)	Intervenção fora do PICO
Ponce (2015) (82)	Intervenção fora do PICO

Sullivan et al., 2018 (83)	Intervenção fora do PICOT
Ahmed; Ezzat, 2019 (84)	Não cita se pacientes são falhados
NCT05007964 (85)	Desenho fora do PICOT
NCT04800835 (86)	Em andamento
Kashani et al.; 2022 (87)	Faixa de IMC não atende os critérios de elegibilidade.
Weitzner et al., 2023 (88)	Faixa de IMC e intervenção não atendem os critérios de elegibilidade.
Sallet 2004 (89)	O tempo máximo de seguimento foi de 1 ano a partir da colocação do balão
Sander 2019 (90)	O tempo máximo de seguimento foi de 9 meses
Abeid 2019 (91)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Agnihotri 2018 (92)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Abdel-Salam 2013 (93)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Ahmed 2019 (84)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Al Kahtani 2010 (94)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Al-Sabah 2016 (95)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Al-Subaie 2017 (96)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Barrichello 2020 (97)	Desfecho fora do PICOT
Brooks 2014 (98)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Bužga 2014 (99)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Caglar 2013 (100)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Carvalho 2011 (101)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Castro 2013 (102)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Chan 2021(103)	Estudo de seguimento de pacientes de um ECR de 6 meses, não dá pra saber o IMC inicial dos pacientes que completaram os 10 anos de seguimento
Chow 2022 (104)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Deliopoulou 2013 (105)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Diab 2019 (106)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Dias 2010 (107)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Dogan 2013 (108)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
El Haddad 2019 (109)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Coll 2019 (110)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano

Fatma 2014 (111)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Filip 2019 (112)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Fittipaldi-Fernandez 2021 (37)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Flesch 2017 (113)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Forlano 2010 (114)	IMC fora da faixa: 59% pacientes com obesidade graus III e IV
Galloro 1999 (115)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Garcia 2019 (116)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Genco 2008 (117)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Genco 2010 (77)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Genco 2013(118)	IMC fora da faixa (27 a 30)
Giurucin 2012 (119)	IMC fora da faixa (40.22 kg/m ² (SD, 5.74)) e o estudo não apresenta a porcentagem de pacientes em cada faixa de IMC
González 2012 (120)	Desfecho fora do PICOT
Guedes 2019 (121)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Hernández-Lara 2020 (122)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Herve 2005(123)	IMC fora da faixa em 46% dos pacientes
Jamal 2021 (124)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Jamal 2019 (125)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Jasti 2010 (126)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Keren 2018 (127)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Kotzampassi 2014 (128)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Lecumberri 2011 (129)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano

Lopez-Nava 2011 (130)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Lopez-Nava 2020 (131)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Madeira 2016 (132)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Martinez-Brocca 2007 (80)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Mathus-Vliegen 2013 (61)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Mion 2007(133)	Tempo de permanência no balão no paciente foi de 4 meses
Mion 2013 (134)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Moore 2019 (135)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Mui 2007 (136)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Mui 2006 (137)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Mullady 2010 (138)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Neto 2017(33)	Consenso de especialistas

Nikolic 2011 (139)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Nikolic 2011 (140)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Ohta 2009 (141)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Ohta 2021(142)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Oviedo 2009 (143)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Palacios-García 2016 (144)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Papavramidis 2012 (145)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Pereyra-Talamantes 2020 (146)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Popov 2016 (147)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Popov 2016 (148)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Pryor 2016 (149)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Raftopoulos 2016 (150)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Raftopoulos 2017 (151)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Reimão 2018 (152)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Schwaab 2020 (36)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Trande 2010 (153)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Usuy 2018 (52)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Vargas 2019 (154)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Velotti 2020 (155)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Zafar 2014 (156)	Tempo de seguimento menor ou igual a 1 ano
Agrawal et al., 2023 (157)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Junren et al., 2023 (158)	Idioma
Kosai et al., 2024 (159)	Desenho fora do PICO
Marrero Torres et al., 2022 (160)	IMC fora da faixa de elegibilidade /incerto
Sacher et al., 2024) (161)	Intervenção fora do PICO

PARECERISTAS	
Estudo	Razão para exclusão
Fernandes et al., 2007	Revisão sistemática que inclui diversos balões com seguimento inferior a 6 meses. Além disso, os estudos incluíam a utilização do balão sem a adição do tratamento clínico (Programa de perda de peso/ dieta/exercícios físicos).
Alfredo et a., 2014	Coorte retrospectivo multicêntrico realizado em 8 centros italianos, com coleta de dados padronizada por meio de questionários sobre segurança e eficácia do balão intragástrico (BIB) mantido por mais de 6 meses. Os pacientes eram pacientes obesos mórbidos (IMC médio de

	42,5 ± 8,2) que não eram candidatos ou recusavam cirurgia bariátrica.
Berhuni et al., 2025	Estudo foi retrospectivo e transversal, baseado na análise de prontuários médicos e contato telefônico com os pacientes para coleta de dados adicionais, como peso e hábitos alimentares.
Chan et al., 2021	Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, que avaliou a eficácia em curto e longo prazos da terapia com balão intragástrico (IGB) em pacientes com índice de massa corporal (IMC) entre 27–35, comparando com um grupo controle que recebeu terapia farmacológica (sibutramina).
Ahmed et al., 2018	O estudo não menciona que os participantes eram refratários a outros tratamentos. No entanto, critérios de exclusão foram pacientes com histórico de cirurgia bariátrica, inserção prévia de balão intra-gástrico, transtornos psicológicos ou uso de medicamentos psicotrópicos. Isso sugere que o estudo focou em pacientes que ainda não haviam tentado tratamentos mais invasivos ou específicos para perda de peso. Não menciona o fato dos pacientes terem tentado e falhado tratamentos como dieta e atividade física.
Abu Dayyeh et al., 2021	Tipo de publicação: NEWSLETTER
Donadio et al., 2009	O IMC médio dos pacientes foi de 44,9 ± 8,9 kg/m ² , indicando que a maioria estava na faixa de obesidade grau III (obesidade mórbida). No início do estudo, 70% dos pacientes estavam no grau III de obesidade (IMC > 40 kg/m ²).
Dumonceau et al., 2010	O estudo avaliou os benefícios de repetir a terapia com balão intragástrico (IB) preenchido com solução salina, comparando os resultados de perda de peso entre tratamentos únicos e repetidos ao longo de cinco anos.
Fittipaldi-Fernandez et al., 2021	O estudo teve como objetivo avaliar os resultados de perda de peso e complicações associadas ao uso do balão intragástrico ajustável Spatz3® em pacientes obesos ou com sobrepeso no Brasil. Os pacientes foram divididos em dois grupos: Grupo controle sem ajuste de volume e grupo ajustável com aumento de 250 mL no volume do balão durante o tratamento.
Flesch et al., 2017	Avaliou pacientes que apresentavam IMC entre sobrepeso (25-29,9 kg/m ²) e obesidade grau III (>40 kg/m ²)
Forlano et al., 2010	Pacientes com IMC médio de 43 kg/m ² e peso médio de 118 kg
Gadd et al., 2020	Revisão sistemática que incluiu diversos pacientes com IMC diferentes, sem a realização de análise de subgrupo. O estudo incluiu tanto pacientes refratários quanto os não refratários.
Genco et al., 2010	Estudo compara a eficácia do Balão Intragástrico BioEnterics (BIB®) seguido por dieta (Grupo A) com o BIB® seguido por outro BIB® (Grupo B) em pacientes obesos. A

	pesquisa envolveu 100 pacientes (25-35 anos, IMC entre 40-44,9)
Genco et al., 2013	Estudo que compara a influência do tratamento com balão intragástrico consecutivo (BIB®) em comparação ao uso único do BIB® seguido de dieta na redução de transtornos alimentares não especificados (EDNOS) em pacientes obesos.
Giuricin et al., 2012	Estudo observacional retrospectivo
Guedes et al., 2018	Estudo observacional prospectivo sem grupo comparador
Guedes et al., 2016	Estudo prospectivo sem grupo comparador. Os pacientes apresentavam IMC médio de $40,1 \pm 6,3$ kg/m ² , com 46% dos pacientes apresentando IMC acima de 40 kg/m ² (obesidade grau III).
Guedes et al., 2017	Estudo prospectivo sem grupo comparador. Os pacientes apresentavam IMC médio da população foi de $40,0 \pm 6,3$ kg/m ² .
Hernández-Lara et al., 2020	Estudo observacional retrospectivo.
Imaz et al., 2008	Revisão sistemática com meta-análise que não especifica diretamente se os pacientes eram refratários a terapias anteriores. Incluiu dois ensaios clínicos randomizados (RCTs) e 14 séries de casos.
Jamal et al., 2019	Estudo prospectivo sem grupo comparador.
Kashani et al., 2022	O ensaio clínico não menciona especificamente se os pacientes eram refratários a terapias anteriores para perda de peso. Os pacientes apresentavam O IMC médio inicial de Grupo Dieta: $43,24 \pm 7,05$ e Grupo Balão: $38,99 \pm 6,65$.
Kotinda et al., 2020	Revisão sistemática com meta-análise que inclui diversos balões de marcas diversas, alguns usados sem a adição de tratamento para perda de peso. Os pacientes apresentavam IMC variáveis nos estudos incluídos (obesidade grau I, II, e III) sem análise de subgrupo.
Kotzampassi et al., 2012	Estudo que avalia pacientes obesos com IMC médio: 43,73 kg/m ² ; peso médio: 126,16 kg.
Lecumberri et al., 2011	Estudo observacional prospectivo sem grupo comparador
Lindor et al., 1987	Ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por procedimento simulado (sham), comparando o uso de balões intragástricos com terapia convencional para obesidade. Os pacientes que receberam o balão intragástrico foram acompanhados por até 3 meses, conforme as novas diretrizes do fabricante, que reduziram o tempo de uso recomendado de 4 meses para 3 meses devido a relatos de complicações.
Lopez-Nava et al., 2015	Estudo foi observacional prospectivo que incluiu pacientes com obesidade grau II e III, e não realizou análise de subgrupo.

Maekawa et al., 2020	Estudo prospectivo que avalia a eficácia de uma dieta de baixo carboidrato (low-carb) + balão intragástrico em comparação com uma dieta restrita em calorias (calorie-restricted) + balão intragástrico para o manejo do peso em pacientes obesos.
Mathus-Vliegen et al., 2005	Ensaio clínico randomizado que incluiu pacientes com obesidade grau II e III (O IMC médio dos participantes foi de 43,3 kg/m ² , com um intervalo de 33,9 a 61,3 kg/m ²) sem análise de subgrupo.
MESHKINPOUR et al., 1988	Ensaio clínico que utilizava um balão de seguimento de 3 meses (Garren-Edwards gastric bubble). Os pacientes incluídos no estudo apresentavam obesidade grau II e III (O índice de massa corporal (IMC) dos pacientes variou de 29,7 a 50,2, com uma média de 38,3), sem análise de subgrupo.
Moore et al., 2020	Estudo multicêntrico, aberto, de braço único e pós-comercialização sem grupo comparador.
Moura et al., 2016	Revisão sistemática que incluiu pacientes com IMC médio inicial dos pacientes variou entre 27 e 50 kg/m ² , dependendo do estudo. Em geral, os participantes tinham obesidade moderada a grave (IMC > 50), sem análise de subgrupo.
Dastis et al., 2009	Estudo observacional prospectivo que incluiu pacientes com IMC diversos (O IMC médio dos participantes foi de 35,0 ± 5,6 kg/m ² , com a seguinte distribuição: 28,0–29,9 kg/m ² : 15 pacientes; 30,0–34,9 kg/m ² : 43 pacientes; 35,0–39,9 kg/m ² : 28 pacientes; ≥ 40 kg/m ² : 14 pacientes), sem análise de subgrupo. Além disso, não apresentou grupo comparador.
Palmisano et al., 2016	Estudo prospectivo longitudinal sem grupo comparador.
Ponce et al., 2015	Estudo pivotal
Ponce et al., 2013	Estudo prospectivo, randomizado e multicêntrico que utilizou balão intra-gástrico ReShape Duo. Este modelo não é incorporado pela ANVISA.
Ramai et al., 2021	Revisão sistemática que avaliou a efetividade do balão ingerível.
Saber et al., 2017	Revisão sistemática que avaliou a efetividade de dois modelos de balão intragástrico com diversos comparadores (Procedimentos simulados -sham-, como inserção de balão falso ou placebo. Modificação do estilo de vida isolada, como dieta e exercícios sem o uso do balão. Farmacoterapia -em um estudo, foi usado Sibutramina como comparador). Além disso, os pacientes incluídos nos estudos apresentaram IMC que variou entre 27 e 50,4 kg/m ² , com a maioria dos estudos focando em pacientes com obesidade moderada a grave. A revisão sistemática não apresentou análise de subgrupo.

Shah et al., 2023	É uma meta-análise que incluiu diferentes tipos de estudos: ensaios clínicos randomizados, estudos de coorte prospectivos e retrospectivos, séries de casos prospectivos. Incluiu pacientes com obesidade de grau II e III. Incluiu diversos comparadores (medicamentos e estilo de vida). Não foi realizado análise de subgrupo
Stimac et al., 2010	Estudo prospectivo incluiu paciente com IMC médio dos participantes foi de $41,6 \pm 7,5 \text{ kg/m}^2$. Além disso, não apresentou grupo comparador.
Tai et al., 2013	Estudo observacional retrospectivo
Trang et al., 2018	Revisão sistemática que compara diversos modelos de balões intragástricos.
Xia et al., 2025	Revisão sistemática e meta-análise que não especifica diretamente se os pacientes eram refratários a terapias anteriores, além disso, nem todos os estudos incluíram um grupo comparador.
Yuksel et al., 2025	Estudo prospectivo que não incluiu grupo comparador.
Zheng et al., 2015	Revisão sistemática com meta-análise que incluiu pacientes com diversos IMC (médio inicial dos participantes variou entre $35,0$ e $50,4 \text{ kg/m}^2$, com uma mediana de $41,8 \text{ kg/m}^2$ e $43,1 \text{ kg/m}^2$ nos estudos incluídos).

Comentários gerais sobre a lista de estudos excluídos e razões para exclusão
Nenhum comentário adicional

Quadro 12. Estudos em andamento (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

PROponente	
Estudo	PICO
Não apresentado	
PARECERISTAS	
Estudo	PICO
NCT05364957	Intragastric Balloon in Obese Patients With Uncontrolled Asthma (BOA) Recrutamento, sem resultados
NCT03538236	Intragastric Balloon With Lifestyle Intervention vs. Lifestyle Intervention in Obese Patients With NASH

	Retirado, sem resultados.
NCT03160469	Prospective Study Of The Procedure-less Intra-gastric Elipse Balloon: Is It Effective & Safe? Concluído, sem resultados
NCT01998243	Usefulness and Safeness Of Intra-Gastric Balloon Before Bariatric Surgery In Morbid Obesity Completo com resultados
NCT00730327	A Study of BioEnterics® Intra-gastric Balloon (BIB®) System to Assist in the Weight Management of Obese Subjects (Ter IMC ≥ 30 e ≤ 40) Completo com resultados
NCT02137330	Obalon in Children With Severe Obesity (Obalon) Completo sem resultados
NCT04230655	Weight Loss in Adults With Obesity Using a Combination of Low Energy Diet, Group Treatment and Intra-gastric Balloon Status desconhecido, sem resultados
NCT04306445	How Gas-Filled Intra-gastric Balloons or Endoscopic Sleeve Gastroplasty Affect Hunger, Hunger Hormones, and Gastric Emptying Compared to Meal Replacements Status desconhecido, sem resultados
NCT05874726	Biological Sample Repository for Gastrointestinal Disorders Suspenso sem resultados
NCT06138821	Effect of Endoscopic Sleeve Gastroplasty in Patients With Obesity and MASH: A Randomized Controlled Trial Recrutando, sem resultados

Comentários gerais sobre a lista de estudos em andamento
O proponente não apresentou estudos em andamento.

7.5. Resultados

7.5.1 Características dos estudos incluídos

O proponente apresentou a característica dos estudos incluídos na sua análise no seu quadro 5, página 27 do documento 20251000264_PTC-Revisão Sistemática.

Quadro 13. Características dos estudos incluídos apresentada pelo PROPONENTE.

Estudo	Intervenção (tipo de balão) (n)	Comparador (n; ITT*)	Tempo de seguimento com o balão (meses)	Tempo de seguimento do estudo (meses)
Courcoulas <i>et al.</i> (2017)	BIB - ORBERA® + PPP (n=137)	PPP (n=136)	6	12
Dayyeh <i>et al.</i> (2021)	BALÃO AJUSTÁVEL SPATZ3® + PPP (n=187)	PPP (n=101)	8	14
Fuller <i>et al.</i> (2013)	BIB - ORBERA®+ PPP (n=37)	PPP (n=37)	6	12

* A distribuição de pacientes entre os grupos controle e intervenção foi por ITT.

Legenda: PPP=programa de perda de peso; ITT: intenção de tratar.

Quadro 14. Características dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS.

Estudo (NCT)	Publicação (Autor, ano)	Pais, cenário	Desenho	População (n)	Intervenção	Comparador	Desfechos e <i>time point</i> de avaliação	Principais critérios de inclusão e exclusão	Financiamento
População 30 a 40 kg/m² (sem especificação nos estudos)									
Balão de 6 meses									
IB-005	Courcoulas et al. 2017	multicêntrico	ECR aberto	Adultos (18–65 anos) com histórico de obesidade por pelo menos 2 anos e falha em tentativas anteriores de perda de peso (n=255)	Balão intragástrico + programa de estilo de vida	Apenas programa de estilo de vida	<u>Seguimento 1 ano</u> <ul style="list-style-type: none"> - Percentual médio de perda de peso em excesso; - Percentual de participantes que alcançaram pelo menos 15% de perda de peso em excesso; - Alterações em comorbidades, como diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia; - Qualidade de vida (avaliada por questionários como SF-36 e IWQOL-Lite) - Incidência e gravidade de eventos adversos relacionados ao tratamento. 	<u>Crítérios de inclusão:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Idade: Entre 18 e 65 anos. - IMC: Entre 30 e 40 kg/m². - Histórico de obesidade: Obesidade presente por pelo menos 2 anos. - Tentativas anteriores de perda de peso: Falha em métodos conservadores de perda de peso (como dieta e exercícios). <u>Crítérios de exclusão:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Doenças gastrointestinais prévias ou atuais, como úlcera gástrica, hérnia de hiato grave, ou esofagite. - Cirurgias bariátricas prévias ou outras intervenções no trato gastrointestinal superior. - Doenças graves, como insuficiência renal, hepática ou cardíaca. - Gravidez ou amamentação. - Transtornos psiquiátricos graves não controlados. - Uso de corticosteróides ou outros medicamentos que 	Patrocinado pela Apollo Endosurgery, a empresa fabricante do sistema de balão intragástrico Orbera.

								<p>possam interferir na perda de peso.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dependência de álcool ou drogas. - Participação em outro estudo clínico nos últimos 3 meses. - Contraindicação ao uso do balão intragástrico, como alergia aos materiais do dispositivo 	
NA	Fuller et al., 2013	Austrália	ECR aberto	Pacientes adultos obesos (IMC: 30-40 kg/m ²) com síndrome metabólica (n=66)	Balão intragástrico por 6 meses combinado com modificação comportamental por 12 meses.	Apenas modificação comportamental por 12 meses.	<ul style="list-style-type: none"> - Percentual de perda de peso aos 6 meses; - Circunferência da cintura; - Remissão da SM; - Qualidade de vida (QOL); - Tolerância ao exercício; - Comportamentos alimentares 	<p><u>Critérios de inclusão:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Idade: Entre 18 e 60 anos. - Obesidade: IMC entre 30 e 40 kg/m² por pelo menos 2 anos. - Síndrome Metabólica (SM): Diagnóstico baseado nos critérios do ATP III (Third Report of the National Cholesterol Education Program's Adult Treatment Panel). - Histórico de falha em programas de redução de peso supervisionados, incluindo dieta e exercícios. <p><u>Critérios de exclusão:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Doença inflamatória do trato gastrointestinal (GI). - Condições de sangramento no trato GI superior. - Histórico ou sintomas de distúrbios de motilidade esofágica ou GI. 	Boden Institute pela Allergan Australia Pty Ltd, a mesma empresa responsável pelo fornecimento do balão intragástrico utilizado no estudo (ORBERA™)

								<ul style="list-style-type: none"> - Hérnia de hiato grande (>5 cm de diâmetro). - Anormalidades estruturais no trato GI. - Cirurgia gástrica prévia ou inserção de balão intragástrico. - Cirurgia maior nos últimos 3 meses. - Doença cerebrovascular ou cardiopulmonar. - Pressão arterial descontrolada (>160/95 mmHg >160/95 mmHg). - Epilepsia. - Diabetes tipo 1. - Doença tireoidiana não diagnosticada ou hipotireoidismo sem dose estável de reposição de levotiroxina por pelo menos 3 meses. - Insuficiência hepática ou renal. - Transtornos psiquiátricos. - Gravidez ou amamentação. - Uso de medicamentos ou suplementos conhecidos por afetar o apetite ou o peso. - Uso de aspirina, AINEs, anticoagulantes ou outros irritantes gástricos. - Histórico de alcoolismo ou abuso de drogas. - Perda de peso superior a 5 kg nos 3 meses anteriores ao estudo. 	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

								- Participação em qualquer programa formal de perda de peso nos últimos 3 meses.	
NA	Abu Dayyer et al., 2021a	Multicêntrico	ECR aberto	Pacientes adultos (22–65 anos) com índice de massa corporal (IMC) entre 30 e 40 kg/m ²	Balão intragástrico (Spatz FGIA) + intervenção no estilo de vida	Estilo de vida	<ul style="list-style-type: none"> - Perda de peso total (%): - Taxa de respondedores clínicos (perda de peso corporal ≥5%) - Manutenção da perda de peso (6 meses depois da retirada do balão) - Perda de peso corporal excedente (%) - Melhorias metabólicas e laboratoriais (Pressão arterial, colesterol total, marcadores hepáticos e diabetes tipo 2) - Eventos adversos 	<p><u>CrITÉRIOS de inclusão:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Idade: Entre 22 e 65 anos. - IMC: Entre 30 e 40 kg/m², com obesidade presente por pelo menos 2 anos. - Histórico de falha em métodos de perda de peso: Tentativas anteriores de perda de peso por métodos não cirúrgicos sem sucesso. <p><u>CrITÉRIOS de exclusão:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Histórico de cirurgia gastrointestinal: Ex.: cirurgias bariátricas prévias ou outras intervenções no trato gastrointestinal. - Condições inflamatórias do trato gastrointestinal: Incluindo esofagite, gastroparesia ou hérnia hiatal maior que 2 cm. - Doenças crônicas graves: Condições que poderiam interferir na segurança ou nos resultados do estudo. - Gravidez: Mulheres grávidas ou que planejavam 	Patrocinado pela Spatz Medical, a empresa fabricante do balão intragástrico ajustável (Spatz FGIA).

								<p>engravadar durante o período do estudo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uso de medicamentos incompatíveis: Medicações que poderiam interferir nos resultados ou aumentar os riscos do tratamento. - Intolerância ou contraindicação ao procedimento endoscópico: Pacientes com riscos elevados para sedação ou endoscopia. - Outros fatores médicos ou psicológicos: Qualquer condição que, a critério dos investigadores, pudesse comprometer a segurança ou a adesão ao protocolo. 	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

ECR: Ensaio Clínico Randomizado; SF-36: Short Form 36 Health Survey; IWQOL-Lite: Impact of Weight on Quality of Life-Lite; SM: Síndrome Metabólica;

Comentários gerais sobre o quadro de características dos estudos incluídos

O proponente incluiu 3 ECR em sua análise (Courcoulas et al. (2017), Dayyeh et al. (2021), e Fuller et al. (2013)). Os pareceristas, incluíram os mesmos ensaios clínicos que o proponente.

1) Courcoulas et al., 2017

É um ECR que avaliou a segurança e eficácia do sistema de balão intragástrico Orbera como complemento à intervenção de estilo de vida em adultos obesos (IMC entre 30–40 kg/m²), comparando os resultados com a intervenção de estilo de vida isolado, não apresentou desfechos separados para os grupos de pacientes com IMC. O balão foi removido após 6 meses, e ambos os grupos continuaram o programa de estilo de vida até 12 meses. Não foi avaliado se a diferença de peso seria mantida a longo prazo (além de 12 meses). O estudo foi de curto prazo e aberto (sem cegamento), e apresentou alta taxa de remoção precoce do balão, possivelmente devido a intolerância ao dispositivo. A marca do balão foi Orbera IntraGastric Balloon (IGB).

2) Fuller et al., 2013

É um ECR e controlado que avaliou a eficácia e segurança do balão intragástrico (IGB) no tratamento de indivíduos obesos com síndrome metabólica (SM) (IMC entre 30–40 kg/m²), comparando os resultados com um programa de modificação comportamental isolado. O balão foi removido após 6 meses, e ambos os grupos continuaram o programa de estilo de vida até 12 meses. O estudo foi de curto prazo e aberto (sem cegamento).

3) Abu Dayyer et al., 2021a

O estudo foi um ECR, multicêntrico e aberto, que avaliou a eficácia e segurança do balão intragástrico ajustável (Spatz FGIA) em pacientes com obesidade (IMC entre 30 e 40 kg/m²) que haviam falhado em métodos não cirúrgicos de perda de peso. Durante 32 semanas (8 meses) de tratamento, o balão foi associado a um programa estruturado de modificação do estilo de vida (dieta e exercícios), com um seguimento adicional de 24 semanas (6 meses) após a remoção do dispositivo. Apresentou predominância no número de participantes do sexo feminino (89% no grupo controle e 87% no grupo intervenção).

Os estudos (Courcoulas et al., 2017 e Fuller et al., 2013) incluíram pacientes com adultos obesos com $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ 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/m^2 , independente de comorbidades e ii) IMC entre 35 e 39,9 kg/m^2 e que não apresentam comorbidades - os resultados não são apresentados considerando esta estratificação por IMC.

7.5.2 Resultados dos estudos incluídos

O proponente apresentou um quadro com os resultados dos estudos incluídos no apêndice 3 e 4.

Quadro 15. Resultados, por desfecho, dos estudos incluídos apresentados pelo PROPONENTE.

Courcoulas et al., 2017		
Desenho do estudo / população	Braços (intervenções)/número de pacientes (intenção de tratar-ITT*) / follow-up	Resultados
<p>Estudo clínico multicêntrico controlado randomizado. Estados Unidos. NCT00730327</p> <p>Adultos obesos de ambos os sexos em sua maioria caucasianos. Faixa de médias de idade (média \pmDP) 38,7 \pm9,4 a 40,8 \pm9,6 anos. Índice de massa corporal na linha de base: 90% dos participantes entre 30 e 40 Kg/m². Histórico de obesidade há mais de 10 anos: 56%.</p> <p>Critérios de inclusão: histórico de obesidade por pelo menos 2 anos com falhas a tentativas prévias de perda de peso (dieta, exercício e mudança comportamental).</p>	<p>Grupo controle: programa de perda de peso (dieta hipocalórica; prática diária de exercícios; planejamento alimentar) (n=136).</p> <p>Grupo intervenção: balão intragástrico (BIB - ORBERA®) + programa de perda de peso (dieta hipocalórica; prática diária de exercícios; planejamento alimentar) (n=137).</p> <p>Tempo de permanência com o balão: 6 meses</p> <p>Tempo total de acompanhamento: 12 meses</p> <p>Obs: Noventa e oito participantes dos 125 que iniciaram o tratamento (78,4%) do grupo balão + programa de perda de peso e 93 dos 130 (71,5%) do grupo controle que iniciaram o tratamento completaram o seguimento de 12 meses.</p>	<p>Perda de excesso de peso após 9 meses (%) (média - IC 95%): Grupo controle: 10,1 (7,3 - 12,9) Grupo intervenção: 26,4 (23,5 – 29,2) Dif. 16,2 (12,3 – 20,2) P<0,001</p> <p>Participantes no grupo intervenção com perda de peso significativamente maior que no grupo controle após 9 meses (\geq 15% de excesso de peso em relação à média do grupo controle) (%) (média – IC 95%): Grupo intervenção: 45,6 (36,7 - 54,7) P<0,001</p> <p>Participantes no grupo intervenção com perda de peso significativamente maior que no grupo controle após 9 meses (\geq 25% de excesso de peso em relação à média do grupo controle) (%) (média – IC 95%): Grupo intervenção: 26,5 (22,9 - 30,2) P=0,32</p> <p>Perda de peso após 6 meses (Kg (%)): Grupo controle: -3,2 (-3,3) Grupo intervenção: -9,9 (-10,2) P<0,001</p> <p>Perda de peso após 9 meses (Kg (%)): Grupo controle: -3,2 (-3,4) Grupo intervenção: -8,8 (-9,1) P\leq0,001</p> <p>Perda de peso após 12 meses (Kg (%)): Grupo controle: -2,9 (-3,1) Grupo intervenção: -7,4 (-7,6) P\leq0,001</p>

Dayyeh et al., 2021.

Desenho do estudo / população	Braços (intervenções)/número de pacientes (intenção de tratar-ITT*) / follow-up	Resultados
<p>Estudo clínico multicêntrico controlado randomizado. Estados Unidos. NCT02812160</p> <p>Adultos obesos de ambos os sexos em sua maioria caucasianos. Faixa das médias (\pmDP) de idade 44,0 \pm8,9 a 44,4 \pm8,9 anos. Média de índice de massa corporal (\pmDP) na linha de base (IMC): 35,8 \pm2,7 a 35,8 \pm2,6 Kg/m².</p> <p>Critérios de inclusão: histórico de obesidade (IMC \geq30 kg/m²) por pelo menos 2 anos com falhas a tentativas prévias de perda de peso (dieta, exercício e mudança comportamental).</p>	<p>Grupo controle: programa de perda de peso (dieta; prática de exercícios) (n=101).</p> <p>Grupo intervenção: balão intragástrico (BALÃO AJUSTÁVEL SPATZ3®) + programa de perda de peso (dieta; prática de exercícios) (n=187).</p> <p>Tempo de duração da com o balão: 8 meses</p> <p>Tempo de duração do acompanhamento: 14 meses</p>	<p>Perda de peso corporal em 8 meses (%) (média (IC 95%)) (a variação média no grupo intervenção deve exceder a do grupo controle em 4,5%):</p> <p>Grupo controle: 3,3 (2,0 a 4,6)</p> <p>Grupo intervenção: 15,0 (13,9 a 16,1)</p> <p>Diferença entre médias: 11,7 (9,9 a 13,5); p<0,0001</p> <p>Limite de superioridade de 4,5% excedido.</p> <p>Perda de peso corporal em 8 meses (Kg) (média \pmDP):</p> <p>Grupo controle: -3,2 \pm6,5</p> <p>Grupo intervenção: -14,5 \pm7,5</p> <p>Resposta clínica em 8 meses (pelo menos 5% de perda de peso) (n (%)):</p> <p>Grupo controle: 34 (34)</p> <p>Grupo intervenção: 171 (92)</p> <p>Manutenção da perda de peso após 14 meses (limite pré-especificado mais de 50% dos participantes do grupo intervenção deveriam manter a perda de peso) (n (%)):</p> <p>Grupo intervenção: 107 (74)</p>

Fuller et al., 2013		
Desenho do estudo / população	Braços (intervenções)/número de pacientes (intenção de tratar-ITT*) / follow-up	Resultados
Estudo clínico controlado randomizado. Austrália.		Variação no peso corporal após 6 meses (%) (RR média (IC 95%)): Grupo controle: -4,8 Grupo intervenção: -14,2 Comparação entre grupos: RR -9,4 (-12,2 a -6,5); p<0,0001.
Adultos obesos de ambos os sexos em sua maioria caucasianos. Faixa de idades (médias ± DP) 43,4 ±9,4 a 48,1 ±7,3 anos. Faixa de índices de massa corporal na linha de base (IMC) (médias ± DP): 36,0 ±2,7 a 36,7 ±2,9 Kg/m². Faixa de tempo com obesidade (IMC > 30 Kg/m²) (média ± DP) 7,4 ±4,0 a 8,3 ±5,5 anos.	Grupo controle: programa de perda de peso (dieta, exercício físico) (n=37). Grupo intervenção: balão intragástrico (BIB - ORBERA®) + programa de perda de peso (dieta, exercício físico) (n=37).	Perda de peso corporal após 6 meses (Kg) (RR média (IC 95%)): Grupo controle: -5,1 Grupo intervenção: -14,4 Comparação entre grupos: RR -9,4 (-12,2 a -6,5); p<0,0001.
Critérios de inclusão: histórico de obesidade (IMC ≥30 <40 kg/m²) por pelo menos 2 anos com falhas a tentativas prévias de perda de peso (dieta, exercício). Diagnóstico de síndrome metabólica de acordo com os critérios publicados em <i>Third Report of the National Cholesterol Education Program's Adult Treatment Panel (ATP III) Criteria</i> .	Tempo de duração com o balão: 6 meses Tempo de duração do acompanhamento: 12 meses.	Variação no peso corporal após 12 meses (%) (RR média (IC 95%)): Grupo controle: -5,2 Grupo intervenção: -9,2 Comparação entre grupos: RR -4,0 (-6,9 a -1,1); p=0,007. Perda de peso corporal após 12 meses (Kg) (RR média (IC 95%)): Grupo controle: -5,3 Grupo intervenção: -9,4 Comparação entre grupos: RR -4,0 (-7,0 a -1,1); p=0,008. Perda do excesso de peso após 6 meses (%) (RR média (IC 95%)): Grupo controle: 16,9 Grupo intervenção: 50,3 Comparação entre grupos: RR 33,4 (23,2 a 43,6); p<0,0001. Perda do excesso de peso após 12 meses (%) (RR média (IC 95%)): Grupo controle: 17,8 Grupo intervenção: 32,7 Comparação entre grupos: RR 14,8 (4,3 a 25,3); p=0,006. Participantes com perda de peso ≥ 15% após 6 meses (%) (RR média (IC 95%)): Grupo controle: 5,7 Grupo intervenção: 41,9 Comparação entre grupos: RR 7,3 (1,8 a 30,0); p=0,0005. Participantes com perda de peso ≥ 15% após 12 meses (%) (RR média (IC 95%)): Grupo controle: 8,6 Grupo intervenção: 16,1 Comparação entre grupos: RR 1,9 (0,5 a 7,2); p=0,3478.

Dastis et al. 2009

Desenho do estudo / população (n)	Braços (intervenções)/número de pacientes (intenção de tratar-ITT*) / follow-up	Resultados
Coorte prospectiva em um centro		
N = 100 (população avaliada por ITT)		
IMC entre 28,0 – 29,9: n = 15	I: BIB Allergan	- Proporção de pacientes que perderam $\geq 10\%$ do peso inicial em 6 meses com BIG: 63%
IMC entre 30,0 – 34,9: n = 43	C: Sem braço comparador	- Proporção de pacientes que mantiveram a perda $\geq 10\%$ do peso inicial em 2 anos: 38% (n = 24)
IMC entre 35,0 – 39,9: n = 28		- Proporção de pacientes com $\geq 10\%$ de perda do peso basal em 4,8 \pm 1,6 anos: 45% (n = 28/62)
IMC $\geq 40,0$: n = 14	Tempo de permanência com o balão: 6 meses	- Perda de peso em 6 meses: 12,6 \pm 8,3 kg (P < 0,001 comparado à baseline)
- Os participantes haviam falhado a tentativas anteriores de perda de peso, como dietas, programas de emagrecimento e farmacoterapia.	Tempo de seguimento: Máximo de 58,1 \pm 19,5 meses após a implantação	- Perda média de peso em 2,5 anos após a implantação do balão: 5,8 \pm 9,6 kg
- Os participantes não seguiram programa de perda de peso após a retirada do balão		- Perda média de peso em 4,8 \pm 1,6 anos após a implantação do balão: 4,6 \pm 11,8 kg
		- Perda de excesso de peso (%) em 6 meses: 38,3 \pm 26,9
		- Perda de excesso de peso (%) em 2,5 anos: 16,3 \pm 30,5
		- Perda de excesso de peso (%) em 4,8 \pm 1,6 anos: 12,6 \pm 37,8

Dumonceau et al. 2010		
Desenho do estudo / população (n)	Braços (intervenções)/número de pacientes (intenção de tratar-ITT*) / follow-up	Resultados
<p>Estudo multicêntrico prospectivo não randomizado</p> <p>- N= 118</p> <p>- Indivíduos que receberam um BIG entre 25 de junho de 1999 e 18 de abril de 2006 nos hospitais universitários de Bruxelas (Bélgica) ou Genebra (Suíça)</p> <p>- Exclusão de 13 indivíduos que receberam um BIG para induzir a perda de peso a fim de facilitar a bariátrica cirurgia (n=9) ou que perderam seguimento (n=4)</p>	<p>I: Tratamento com BIG repetido (inserido novamente ou mantido após 6 meses iniciais)</p> <p>C: BIG</p> <p>BIG: BioEnterics Intragastic Ballon BIB preenchido com solução salina</p> <p>Tempo de permanência com o balão: 6 meses</p> <p>Tempo de seguimento: Mediana de 5 anos após colocação do BIG</p>	<p>- Perdas de excesso de peso (mediana - variação interquartil - IQR) em indivíduos: na extração BIG, 30,7% (IQR, 18,6–44,2) e, em 5 anos, 4,6% (IQR -15,2 a 30,6);</p> <p>- No final do acompanhamento (4,9 anos; IQR 3,4-6,7), as proporções de indivíduos com ≥5% e com ≥10% de perda de peso basal foram 46/118 (39%) e 31 /118 (26%), respectivamente.</p>

Mitura e Garnysz 2015

Desenho do estudo / população (n)	Braços (intervenções) / follow-up	Resultados
Coorte prospectiva em um centro		<ul style="list-style-type: none"> - Perda de peso (kg) com 6 meses: 15,9 ±6,5 - Perda de peso (kg) com 24 meses pós remoção do balão: 5,0 ±7,8 - Perda de peso (%) com 6 meses: 15,3 ±6,2 - Perda de peso (%) com 24 meses pós remoção do balão: 4,8 ±7,6
-N= 75 Grau I: 22 Grau II: 28 Grau III: 20 Os pacientes foram considerados elegíveis para o procedimento com base no procedimento de qualificação, durante o qual foi avaliada sua motivação para realizar esforços visando à redução do peso corporal	I: BIG Orbera C: Sem braço comparador Tempo de permanência com o balão: 6 meses Tempo de seguimento: 24 meses	<ul style="list-style-type: none"> - Perda de excesso de peso (%) com 6 meses: 41,0 ±19,6 (57,9 e 39, classes I e II, respectivamente) - Perda de excesso de peso (%) com 24 meses pós remoção do balão: 14,2 ±22,0 (22,9 e 14,2, classes I e II, respectivamente) - Perda de BMI (kg/m²) com 6 meses: 5,8 ±2,4 (5,4 e 5,7, classes I e II, respectivamente) - Perda de BMI (kg/m²) com 24 meses pós remoção do balão: 1,8 ±2,9 (2,4 e 2, classes I e II, respectivamente) - Perda de BMI (%) com 6 meses: 15,5 ±6,6 (16,3 e 15,3, classes I e II, respectivamente) - Perda de BMI (%) com 24 meses pós remoção do balão: 5,1 ±8,0 (7,3 e 5,5, classes I e II, respectivamente) OBS: Classe III tem menos benefício com o balão

Palmisano et al. 2016

Desenho do estudo / população (n)	Braços (intervenções) / follow-up	Resultados
<p>Estudo longitudinal prospectivo</p> <p>N = 81</p> <p>- Os participantes se comprometeram a seguir uma dieta durante os 6 primeiros meses após a implantação do balão e participaram de um rigoroso programa de acompanhamento com consultas mensais com médicos e nutricionistas.</p> <p>- 72 pacientes foram avaliados no seguimento de 12 meses após a retirada do balão</p>	<p>I: Heliosphere (preenchido de ar) BIB (Allergan) (preenchido de líquido) C: Sem braço comparador</p> <p>Tempo de permanência com o balão: 6 meses</p> <p>Tempo de seguimento: 12,3 ± 2,4 meses após a retirada do balão</p>	<p>- Perda média de peso em 6 meses (Kg): 10,1 ± 6,5 kg</p> <p>- Perda média de peso 12 meses após a retirada do balão (Kg): 3,1 ± 7,4 kg (em relação a baseline)</p> <p>- Redução média do IMC em 6 meses (Kg/m²): 3,6 ± 2,3</p> <p>- Redução média do IMC 12 meses após a retirada do balão (Kg/m²): 1,0 ± 2,5</p> <p>- Perda do excesso de peso em 6 meses (%): 28,1 ± 20,1</p> <p>- Perda do excesso de peso 12 meses após a retirada do balão (%): 8,9 ± 20,6</p> <p>- Proporção de pacientes que perderam ≥ 10% do peso corporal total após 6 meses: 41,9% (n = 34)</p>

Tai et al. 2013

Desenho do estudo / população (n)	Braços (intervenções) / follow-up	Resultados
<p>Coorte prospectiva em um centro</p> <p>N = 28</p> <p>IMC < 32: n = 16 (57,1%)</p> <p>IMC ≥ 32: n = 12 (42,9%)</p> <p>- Os pacientes elegíveis tinham IMC ≥ 37 Kg/m²; ou IMC ≥ 32 com comorbidades e não desejavam realizara a cirurgia bariátrica; ou IMC entre 27 e 31 com comorbidade e não conseguiam perder peso com dieta, modificação de comportamento ou farmacoterapia.</p> <p>- Durante o tratamento com balão, os pacientes seguiram uma dieta balanceada e foram solicitados para retornarem semanalmente nas duas semanas após a colocação do balão e mensalmente durante o tratamento com o balão</p>	<p>I: BIB (BioEnterics)</p> <p>C: Sem braço comparador</p> <p>Tempo de permanência com o balão: 6 meses</p> <p>Tempo de seguimento: 1 ano após a retirada do balão</p>	<p>- Redução do IMC na retirada do balão (mediana - todos pacientes): 3,7 (0,1–9,4)</p> <p>- Redução do IMC na retirada do balão (mediana - pacientes com IMC < 32): 3,1 (0,1–7,7)</p> <p>- Redução do IMC na retirada do balão (mediana - pacientes com IMC ≥ 32): 4,3 (1,1–9,4)</p> <p>- Perda de excesso de peso na retirada do balão (% mediana - todos pacientes): 40,1 (0,94–132,3)</p> <p>- Perda de excesso de peso na retirada do balão (% mediana - pacientes com IMC < 32): 44,7 (0,94–132,3)</p> <p>- Perda de excesso de peso na retirada do balão (% mediana - pacientes com IMC ≥ 32): 34,4 (7,07–66,3)</p> <p>- Pacientes respondedores na retirada do balão n (%): 20 (71,4)</p> <p>- Pacientes com IMC < 32 respondedores na retirada do balão n (%): 11 (68,8)</p> <p>- Pacientes com IMC ≥ 32 respondedores na retirada do balão n (%): 9 (75)</p> <p>- Pacientes respondedores 1 ano após a remoção do balão n (%): 12 (42,9)</p> <p>- Pacientes com IMC < 32 respondedores 1 ano após a remoção do balão n (%): 10 (62,5)</p> <p>- Pacientes com IMC ≥ 32 respondedores 1 ano após a remoção do balão n (%): 2 (16,7)</p>

Quadro 16. Resultados dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS, considerando desfechos de eficácia.

Estudo (Autor, ano)	Síndrome metabólica	Perda de peso ≥ 10%	Perda de peso ≥ 15%	Perda de peso total (kg; %)	Perda de excesso de peso (kg; %)	Qualidade de vida	Perda de peso sustentada ou reganho de peso;	x
Courcoul as et al. 2017 (Populaç ão 30 a 40 kg/m² (sem especific ação nos estudos)	Não foram observadas diferenças significativa s entre os grupos nas melhorias de comorbidad es como diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia	<u>6 meses</u> (com o balão): Grupo balão intragástrico :58 (46,4%) Grupo controle: 15 (11,5%)	<u>6 meses (com o</u> <u>balão):</u> Grupo balão intragástrico: 45,6% dos participantes atingiram. Grupo controle: 18,9% dos participantes atingiram.	<u>6 meses (com o</u> <u>balão):</u> Grupo intervenção: Perda média de 10,2% do peso corporal total (equivalente a -9,9 kg). Grupo controle: Perda média de 3,3% do peso corporal total (equivalente a - 3,2 kg).	<u>6 meses (com o</u> <u>balão):</u> Grupo balão intragástrico: 26,5% (IC 95%: 23,6–29,3) Grupo controle: 9,5% (IC 95%: 6,7– 12,3)	<u>SF-36 (Qualidade</u> <u>de Vida Geral):</u> Grupo intervenção: Melhorias significativas em 6 dos 8 domínios avaliados, incluindo funcionalidade física, vitalidade e saúde mental.	Perda de peso sustentada: <u>12 meses (6 meses</u> <u>após a remoção do</u> <u>balão):</u> Grupo intervenção: Perda média de 7,6% do peso corporal total (equivalente a - 7,4 kg).	x

Balão de 6 meses	ao longo do estudo.	Diferença significativa: 34.9% P<0.001 <u>12 meses (6 meses após a remoção do balão):</u> Grupo balão intragástrico : 40 (32,0%) Grupo controle: 21 (16,2%)	Diferença significativa: P < 0,001. <u>12 meses</u> não avaliado	Diferença significativa: P < 0,001. <u>12 meses:</u> Grupo balão intragástrico: 7,6% (-7,4 kg) Grupo controle: 3,1% (- 2,9 kg) P < 0,001 (significativo)	Diferença: 17,0% (IC 95%: 13,0–21,0), P < 0,001 (significativo) <u>12 meses (6 meses após a remoção do balão):</u> Grupo balão intragástrico: 23,2% (IC 95%: 20,3–26,0) Grupo controle: 9,4% (IC 95%: 6,6–12,2)	Grupo controle: Melhorias menores e menos consistentes, sem mudanças significativas em alguns domínios. <u>IWQOL-Lite (Impacto do Peso na Qualidade de Vida):</u> <u>6 meses:</u> Grupo balão intragástrico: 80,7 (Efeito: 0,66)	Grupo controle: Perda média de 3,1% do peso corporal total (equivalente a - 2,9 kg). Diferença significativa: P < 0,001.	
------------------	---------------------	---	--	---	--	---	--	--

		Diferença significativa: 15.9% P = 0.003			Diferença: 13,8% (IC 95%: 9,8–17,8), P < 0,001 (significativo)	Grupo controle: 73,2 (Efeito: 0,27) P < 0,001 (significativo) <u>12 meses:</u> Grupo balão intragástrico 83,0 (Efeito: 0,78) Grupo controle: 76,6 (Efeito: 0,47) P = 0,001 (significativo)		
--	--	--	--	--	---	--	--	--

Estudo (Autor, ano)	Síndrome metabólica	Perda de peso ≥ 10%	Perda de peso total (kg; %)	Qualidade de vida	Perda de peso sustentada ou reganho de peso;	Outras medidas antropométricas (variação no índice de massa corporal, circunferência abdominal);	x	x
Fuller et al., 2013 (Populaç ão 30 a 40 kg/m² (sem especific ação nos estudos)	<u>Remissão</u> <u>da</u> <u>Síndrome</u> <u>Metabólica</u> <u>(SM)</u> <u>6 meses</u> Grupo balão intragástric o :54%	<u>6 meses</u> Grupo balón intragástrico : 71.0% Grupo controle: 17.1%	<u>6 meses:</u> Grupo balón intragástrico : 14,2% de perda de peso Grupo controle: 4,8% de perda de peso	<u>6 meses</u> Grupo balón intragástrico : Melhora significativa em vários domínios, incluindo vitalidade, saúde mental e função física. Grupo controle: Melhoras menores e menos consistentes.	<u>12 meses (6 meses</u> <u>após a remoção do</u> <u>balão):</u> Grupo balón intragástrico : 9,2% de perda de peso Grupo controle: 5,2% de perda de peso	<u>Redução da</u> <u>circunferência da</u> <u>cintura</u> <u>6 meses</u> Grupo balón intragástrico : redução média de 13.1	x	x

Balão de 6 meses	alcançaram remissão	RR= 4.1 [1.9, 8.9];	Diferença Estatística: P<0,0001	Diferença estatística: P<0,05 para os domínios avaliados.	Diferença Estatística: P=0,007	Grupo controle: Redução média de 4.8cm		
	Grupo controle: 30% alcançaram remissão	P < 0.0001						
		<u>12 meses</u>		<u>12 meses</u>		Diferença de média: -8.3 [-11.7,- 4.9];		
	Diferença estatística:	Grupo balão intragástrico :		Grupo balão intragástrico : As melhorias foram mantidas.		P < 0,0001		
	Não significativo	35.5%				<u>12 meses</u>		
	<u>12 meses</u>	Grupo controle: 17.1%		Grupo controle: Melhorias moderadas, mas inferiores ao grupo IGB.		Grupo balão intragástrico : Redução média de 11.1cm		
	Grupo balão intragástrico							

	o : 45% mantivera m remissão	RR= 2.1 [0.9, 5.0]; P= 0.0890		Diferença estatística: P<0,05		Grupo controle: Redução média de 6.4 cm Diferença estatística: -4.7 [-8.2,- 1.3]; P=0,008		
	Grupo controle: 27% mantivera m remissão							
	Diferença estatística: Não significativo							
Estudo (Autor, ano)	Síndrome metabólica	Perda de peso total (kg; %)]	Perda de excesso de peso (kg; %)	Perda de peso sustentada ou reganho de peso;	x	x	x	x

Abu Dayyer et al., 2021a	<u>32 semanas</u> <u>(8 meses)</u>	<u>32 semanas</u> <u>(8 meses) :</u>	<u>32 semanas (8</u> <u>meses) :</u>	<u>56 semanas (14</u> <u>meses)</u>	x	x	x	x
(Populaç ão 30 a 40 kg/m² (sem especific ação nos estudos)	<u>Pressão</u> <u>arterial:</u>	Grupo balão intragástrico	Grupo balão intragástrico:	Grupo balão intragástrico :				
	Grupo balão intragástric o : Redução média de 6,1 mmHg (sistólica) e 3,7 mmHg (diastólica).	Apresentou uma perda média de 15,0% do peso corporal total.	Média de 53,6% de perda de excesso de peso	74% dos pacientes mantiveram pelo menos 40% da perda de peso inicial.				
Balão de 8 meses	Grupo controle: Reduções mínimas e não	O grupo controle apresentou uma perda média de 3,3% do peso	84% dos pacientes atingiram pelo menos 25% de perda de excesso de peso (157 de 187), superando o critério de sucesso pré-	Grupo controle: Não foi relatado um percentual significativo de manutenção da perda de peso, dado que a perda inicial foi muito menor.				

	significativa s. (p < 0,05). <u>Colesterol</u> <u>total:</u> Grupo intervenção : Redução média de 6,8 mg/dL . Grupo controle: Sem alterações	corporal total. (p < 0,0001).	especificado de 35% Grupo controle: não apresentado	(p < 0,05)				
--	--	---	--	----------------------	--	--	--	--

	significativa s. (p < 0,05). <u>HbA1c em</u> <u>pacientes</u> <u>com</u> <u>diabetes</u> <u>tipo 2:</u> Grupo intervenção : Redução média de 0,73%. Grupo controle:							
--	---	--	--	--	--	--	--	--

	Sem alterações significativa s. (p < 0,05).							
--	---	--	--	--	--	--	--	--

IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%

Quadro 17. Resultados dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS, considerando desfechos de segurança.

Estudo (Autor, ano)	Eventos adversos	Outros
População 30 a 40 kg/m² (sem especificação nos estudos)		
Balão de 6 meses		
Courcoulas et al. 2017	<p><u>Grupo intervenção:</u> 98,1% dos participantes (Náusea: 86,9%, vômito: 75,6%, dor abdominal: 57,5%)</p> <p>Eventos adversos graves ocorreram em 10% dos casos, incluindo desidratação severa e perfuração gástrica, mas todos os pacientes se recuperaram.</p> <p><u>Grupo controle:</u> Não foram relatados eventos adversos significativos, já que o grupo não utilizou dispositivos invasivos.</p>	<p><u>Remoção do balão:</u> 18,8% dos participantes removeram o balão antes dos 6 meses devido a intolerância ou solicitação pessoal.</p>
Fuller et al., 2013	<p><u>Grupo intervenção</u> :</p>	<p><u>Grupo intervenção:</u> Três participantes tiveram o balão removido precocemente devido à intolerância.</p>

	<p>Náusea, vômito e desconforto abdominal foram comuns nas primeiras duas semanas após a inserção do balão.</p> <p><u>Grupo controle:</u> Não houve complicações graves relacionadas ao procedimento. Grupo Controle: Nenhum evento adverso foi relatado.</p>	
Balão de 8 meses		
Abu Dayyeh et al., 2021a	<p><u>Grupo intervenção:</u> Náusea em 90% dos pacientes e dor abdominal em 56%, principalmente nos primeiros dias após a colocação. Eventos adversos graves ocorreram em 4% dos pacientes, mas sem consequências de longo prazo.</p> <p><u>Grupo controle:</u> Não houve eventos adversos relacionados ao tratamento, já que não houve intervenção invasiva.</p>	<p><u>Grupo Intervenção:</u> <u>Frequência de remoção precoce:</u> 8% dos pacientes no grupo intervenção tiveram o balão removido antes das 32 semanas planejadas.</p> <p><u>Principais motivos para remoção precoce:</u> Intolerância ao balão: Náuseas, vômitos persistentes ou dor abdominal que não puderam ser controlados com ajustes no volume do balão ou intervenções médicas.</p> <p>Eventos adversos graves: Em casos raros, como deslocamento do balão ou obstrução intestinal, o balão precisou ser removido.</p>

IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%;

Comentários gerais sobre o quadro de resultados, por desfecho, dos estudos incluídos

O proponente apresentou um quadro resumido com os resultados juntamente com as características dos estudos incluídos.

Os pareceristas, por sua vez, não realizaram a meta-análise devido ao pequeno número de estudos incluídos e às diferenças no tempo de seguimento e na duração da intervenção, entre outros fatores capazes de acrescentar incertezas e heterogeneidade. Assim, optou-se por detalhar os resultados dos estudos incluídos de maneira narrativa, conforme descrito a seguir:

Courcoulas et al., 2017

O estudo demonstrou que o uso do balão intragástrico foi eficaz na perda de peso aos 6 meses, o grupo intervenção apresentou uma perda de peso total de 10,2% (-9,9 kg), em comparação a 3,3% (-3,2 kg) no grupo controle ($P<0,001$). Aos 12 meses, a perda de peso total foi de 7,6% (-7,4 kg) no grupo intervenção, enquanto o grupo controle apresentou 3,1% (-2,9 kg) ($P<0,001$). A proporção de participantes que alcançaram uma perda de peso $\geq 10\%$ foi maior no grupo intervenção, especialmente dentro da faixa de IMC avaliada ($P<0,001$). A perda percentual de excesso de peso foi de 37,0% aos 6 meses e 28,3% aos 12 meses no grupo intervenção, comparado a 13,3% e 11,0%, respectivamente, no grupo controle ($P<0,001$).

Em relação à qualidade de vida, o grupo intervenção apresentou melhorias significativas em 6 dos 8 domínios do SF-36 e em todos os domínios do IWQOL-Lite, enquanto o grupo controle demonstrou melhorias mais limitadas. Apesar dos resultados positivos, eventos adversos foram relatados em 98,1% dos participantes do grupo intervenção, sendo que 10% apresentaram eventos adversos graves. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto à melhora nos parâmetros de hipertensão arterial e diabetes mellitus ao longo do estudo.

Fuller et al., 2013

O estudo evidenciou que o grupo que utilizou o balão intragástrico (IGB) apresentou um percentual de perda de peso corporal total superior ao grupo controle, tanto aos 6 meses (14,2% vs. 4,8%; $P<0,0001$) quanto aos 12 meses (9,2% vs. 5,2%; $P=0,007$). Reduções também foram observadas na circunferência da cintura: aos 6 meses (12,5 cm vs. 6,4 cm; $P<0,0001$) e aos 12 meses (8,2 cm vs. 4,9

cm; $P=0,02$). Embora a remissão da síndrome metabólica (SM) tenha sido mais frequente no grupo IGB (54% vs. 30% aos 6 meses e 45% vs. 27% aos 12 meses), essa diferença não atingiu significância estatística.

Em relação à qualidade de vida (QOL), o grupo IGB apresentou melhorias significativas em diversos domínios, como vitalidade, saúde mental e função física, tanto aos 6 meses quanto aos 12 meses ($P<0,05$). No entanto, eventos adversos foram comuns no grupo IGB, incluindo náuseas, vômitos e desconforto abdominal, especialmente durante as duas primeiras semanas após a inserção do balão. Três participantes necessitaram remoção precoce do dispositivo devido à intolerância. No grupo controle, nenhum evento adverso foi relatado.

Abu Dayyeh et al., 2021a

Em 32 semanas, o grupo intervenção, que utilizou o balão intragástrico ajustável associado a modificações no estilo de vida, apresentou uma perda média de 15,0% do peso corporal total, enquanto o grupo controle, submetido apenas a intervenções no estilo de vida, obteve uma perda média de 3,3%. Essa diferença foi estatisticamente significativa ($p < 0,0001$). Além disso, aos 24 semanas após a remoção do balão (totalizando 56 semanas de estudo), 74% dos pacientes do grupo intervenção mantiveram pelo menos 40% da perda de peso inicial, demonstrando a sustentabilidade parcial dos resultados obtidos. No que diz respeito às melhorias metabólicas, o grupo intervenção apresentou reduções significativas na pressão arterial sistólica (-6,1 mmHg) e diastólica (-3,7 mmHg), no colesterol total (-6,8 mg/dL) e na hemoglobina glicada (HbA1c) em pacientes com diabetes tipo 2 (-0,73%), enquanto o grupo controle não apresentou alterações relevantes nesses parâmetros.

Os eventos adversos foram relatados principalmente no grupo intervenção, com náuseas (90%) e dor abdominal (56%) sendo os mais frequentes, especialmente nos primeiros dias após a colocação do balão. Eventos adversos graves ocorreram em 4% dos pacientes, incluindo casos de intolerância persistente ao balão, que resultaram na remoção precoce do dispositivo em 8% dos participantes. Apesar disso, a maioria dos eventos adversos foi considerada manejável, e os ajustes no volume do balão permitiram que muitos pacientes intolerantes completassem o protocolo.

No estudo foram realizados ajustes no volume do balão em 80% dos participantes no grupo aIGB para melhorar a eficácia e tolerância.

Considerações Gerais

Nenhum dos estudos avaliou desfechos cardiovasculares evitados.

Os estudos (Courcoulas et al., 2017 e Fuller et al., 2013) incluíram pacientes com adultos obesos com $30 \leq \text{IMC} < 40 \text{ Kg/m}^2$ 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/m^2 , independente de comorbidades e ii) IMC entre 35 e 39,9 kg/m^2 e que não apresentam comorbidades - esta segregação nos resultados por IMC não é apresentado nos estudos.

E, também não foram identificados estudos que avaliassem balões intragástricos com seguimento de 1 ano para essas populações em separado. O estudo mais próximo foi de Abu Dayyeh que avaliou o balão intragástrico por 8 meses, e após a remoção por mais 6 meses, totalizando 14 meses de acompanhamento.

7.5.3 Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos

Quadro 18. Características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos.

Critérios	PROPONENTE	Análise da proposta	PARECERISTAS
Ferramenta	Tabela de Risco de Viés da Cochrane	Adequado	RoB-2.0
Revisores envolvidos	Não informado	Inadequado	Um revisor
Resolução divergências	Não informado	Inadequado	Um revisor

Comentários adicionais sobre as características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos

O proponente utilizou a ferramenta anterior da Cochrane (RoB-1.0) para a avaliação do risco de viés, além disso não mencionaram a quantidade de revisores envolvidos na avaliação. Os pareceristas utilizaram a ferramenta atualizada (RoB-2.0).

Quadro 19. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos na análise do PARECERISTAS.

Estudo	Courcoulas et al. 2017	Fuller et al., 2013	Abu Dayyeh et al., 2021a
Viés no processo de randomização	<p>Baixo risco</p> <p>Justificativa: A randomização foi realizada utilizando um sistema interativo de resposta por voz (Interactive Voice Response System). A ocultação da sequência de alocação foi garantida, pois o sistema de randomização atribuiu os participantes aos grupos de forma independente. Os grupos foram comparáveis em relação às características basais</p>	<p>Algumas preocupações</p> <p>Justificativa: Apesar do estudo mencionar que foi randomizado, ele não menciona explicitamente o método de ocultação</p>	<p>Baixo risco</p> <p>Justificativa: O estudo utilizou randomização em blocos variáveis estratificada por centro de tratamento e IMC (<35 kg/m² vs ≥35 kg/m²). A sequência foi criada por um estatístico independente, indicando que a alocação foi aleatória.</p>
Viés devido a desvios das intervenções pretendidas	<p>Alto risco de viés</p> <p>Justificativa: O estudo foi "open-label" (aberto). Os cuidadores e os profissionais envolvidos também</p>	<p>Alto risco de viés</p> <p>Justificativa: O estudo foi "open-label" (aberto). Os cuidadores e os profissionais envolvidos também estavam cientes da intervenção atribuída.</p>	<p>Alto risco de viés</p> <p>Justificativa: O estudo foi aberto (open-label), e os participantes sabiam se receberam o balão intragástrico ajustável ou apenas a intervenção de</p>

	estavam cientes da intervenção atribuída.		modificação do estilo de vida. Os cuidadores e profissionais envolvidos também estavam cientes da intervenção atribuída. Houve ajustes no volume do balão em 80% dos participantes no grupo aIGB para melhorar a eficácia ou tolerância.
Viés devido aos dados incompletos dos desfechos - <i>Melhora nos parâmetros de hipertensão arterial, diabetes mellitus</i>	Baixo risco Justificativa: O estudo utilizou uma análise de intenção de tratar modificada (mITT) e métodos estatísticos robustos, como modelos de efeitos mistos e imputação de dados faltantes, para estimar os efeitos das intervenções.	Baixo risco Justificativa: O estudo utilizou análises estatísticas apropriadas, incluindo modelos de efeitos mistos e análise de intenção de tratar, para estimar os efeitos da intervenção.	Baixo risco Justificativa: O estudo utilizou análise de intenção de tratar com imputação múltipla para lidar com dados faltantes e modelos estatísticos robustos para avaliar os desfechos.
Viés devido aos dados incompletos dos desfechos - <i>Perda de peso ≥ 10% em relação ao peso inicial da faixa do IMC</i>	Baixo risco Justificativa: O estudo utilizou uma análise de intenção de tratar modificada (mITT) e métodos estatísticos robustos, como modelos de efeitos mistos e imputação de	Baixo risco Justificativa: O estudo utilizou análises estatísticas apropriadas, incluindo modelos de efeitos mistos e análise de intenção de tratar, para estimar os efeitos da intervenção.	x

	dados faltantes, para estimar os efeitos das intervenções.		
Viés devido aos dados incompletos dos desfechos - <i>Perda de peso (perda de peso total (kg; %))</i>	<p>Baixo risco</p> <p>Justificativa: O estudo utilizou uma análise de intenção de tratar modificada (mITT) e métodos estatísticos robustos, como modelos de efeitos mistos e imputação de dados faltantes, para estimar os efeitos das intervenções.</p>	<p>Baixo risco</p> <p>Justificativa: O estudo utilizou análises estatísticas apropriadas, incluindo modelos de efeitos mistos e análise de intenção de tratar, para estimar os efeitos da intervenção.</p>	<p>Baixo risco</p> <p>Justificativa: O estudo utilizou análise de intenção de tratar com imputação múltipla para lidar com dados faltantes e modelos estatísticos robustos para avaliar os desfechos.</p>
Viés devido aos dados incompletos dos desfechos - <i>Perda de excesso de peso (kg; %)</i>	<p>Baixo risco</p> <p>Justificativa: O estudo utilizou uma análise de intenção de tratar modificada (mITT) e métodos estatísticos robustos, como modelos de efeitos mistos e imputação de dados faltantes, para estimar os efeitos das intervenções.</p>	<p>Baixo risco</p> <p>Justificativa: O estudo utilizou análises estatísticas apropriadas, incluindo modelos de efeitos mistos e análise de intenção de tratar, para estimar os efeitos da intervenção.</p>	x
Viés devido aos dados incompletos dos desfechos -	<p>Baixo risco</p> <p>Justificativa: O estudo utilizou uma análise de</p>	<p>Baixo risco</p> <p>Justificativa: O estudo utilizou análises estatísticas</p>	x

<i>Qualidade de vida</i>	intenção de tratar modificada (mITT) e métodos estatísticos robustos, como modelos de efeitos mistos e imputação de dados faltantes, para estimar os efeitos das intervenções.	apropriadas, incluindo modelos de efeitos mistos e análise de intenção de tratar, para estimar os efeitos da intervenção.	
Viés devido aos dados incompletos dos desfechos - <i>Desfechos cardiovasculares evitados</i>	x	x	x
Viés devido aos dados incompletos dos desfechos - <i>Perda de peso sustentada ou reganho de peso</i>	Baixo risco Justificativa: O estudo utilizou uma análise de intenção de tratar modificada (mITT) e métodos estatísticos robustos, como modelos de efeitos mistos e imputação de dados faltantes, para estimar os efeitos das intervenções.	Baixo risco Justificativa: O estudo utilizou análises estatísticas apropriadas, incluindo modelos de efeitos mistos e análise de intenção de tratar, para estimar os efeitos da intervenção.	Baixo risco Justificativa: O estudo utilizou análise de intenção de tratar com imputação múltipla para lidar com dados faltantes e modelos estatísticos robustos para avaliar os desfechos.
Viés devido aos dados incompletos dos desfechos -	x	Baixo risco Justificativa: O estudo utilizou análises estatísticas	x

<i>Outras medidas antropométricas (variação no índice de massa corporal, circunferência abdominal)</i>		apropriadas, incluindo modelos de efeitos mistos e análise de intenção de tratar, para estimar os efeitos da intervenção.	
Viés devido aos dados incompletos dos desfechos - EA	Baixo risco Justificativa: O estudo utilizou uma análise de intenção de tratar modificada (mITT) e métodos estatísticos robustos, como modelos de efeitos mistos e imputação de dados faltantes, para estimar os efeitos das intervenções.	Baixo risco Justificativa: O estudo utilizou análises estatísticas apropriadas, incluindo modelos de efeitos mistos e análise de intenção de tratar, para estimar os efeitos da intervenção.	Baixo risco Justificativa: O estudo utilizou análise de intenção de tratar com imputação múltipla para lidar com dados faltantes e modelos estatísticos robustos para avaliar os desfechos.
Viés na mensuração do desfecho - <i>Melhora nos parâmetros de hipertensão arterial, diabetes mellitus</i>	Baixo risco Justificativa: Desfecho objetivo não influenciado pela ausência de cegamento.	Baixo risco Justificativa: Desfecho objetivo não influenciado pela ausência de cegamento.	Baixo risco Justificativa: Os desfechos primários (perda de peso total em porcentagem e taxa de respondedores) foram avaliados de forma padronizada e apropriada. Os avaliadores que mediram os desfechos foram mascarados quanto à alocação dos participantes, minimizando o risco de viés.

Viés na mensuração do desfecho - <i>Perda de peso $\geq 10\%$ em relação ao peso inicial da faixa do IMC</i>	Algumas preocupações Justificativa: Embora seja um desfecho objetivo, o comportamento dos pacientes em relação a perda de peso pode ser influenciada pela ausência de cegamento.	Algumas preocupações Justificativa: Embora seja um desfecho objetivo, o comportamento dos pacientes em relação a perda de peso pode ser influenciada pela ausência de cegamento.	x
Viés na mensuração do desfecho - <i>Perda de peso (perda de peso total (kg; %))</i>	Algumas preocupações Justificativa: Embora seja um desfecho objetivo, o comportamento dos pacientes em relação a perda de peso pode ser influenciada pela ausência de cegamento.	Algumas preocupações Justificativa: Embora seja um desfecho objetivo, o comportamento dos pacientes em relação a perda de peso pode ser influenciada pela ausência de cegamento.	Algumas preocupações Justificativa: Embora seja um desfecho objetivo, o comportamento dos pacientes em relação a perda de peso pode ser influenciada pela ausência de cegamento.
Viés na mensuração do desfecho - <i>Perda de excesso de peso (kg; %)</i>	Algumas preocupações Justificativa: Embora seja um desfecho objetivo, o comportamento dos pacientes em relação a perda de peso pode ser influenciada pela	x	Algumas preocupações Justificativa: Embora seja um desfecho objetivo, o comportamento dos pacientes em relação a perda de peso pode ser influenciada pela ausência de cegamento.

	ausência de cegamento.		
Viés na mensuração do desfecho - <i>Qualidade de vida</i>	Alto risco Justificativa: Desfecho subjetivo que é influenciado pela ausência de cegamento	Alto risco Justificativa: Desfecho subjetivo que é influenciado pela ausência de cegamento	x
Viés na mensuração dos desfechos - <i>Desfechos cardiovasculares evitados</i>	x	x	x
Viés na mensuração dos desfechos - <i>Perda de peso sustentada ou ganho de peso</i>	Algumas preocupações Justificativa: Embora seja um desfecho objetivo, o comportamento dos pacientes em relação a perda de peso pode ser influenciada pela ausência de cegamento.	Algumas preocupações Justificativa: Embora seja um desfecho objetivo, o comportamento dos pacientes em relação a perda de peso pode ser influenciada pela ausência de cegamento.	Algumas preocupações Justificativa: Embora seja um desfecho objetivo, o comportamento dos pacientes em relação a perda de peso pode ser influenciada pela ausência de cegamento.
Viés na mensuração dos desfechos - <i>Outras medidas antropométricas (variação no índice de massa</i>	x	Algumas preocupações Justificativa: Embora seja um desfecho objetivo, o comportamento dos pacientes em relação a perda de peso pode ser	x

<i>corporal, circunferência abdominal)</i>		influenciada pela ausência de cegamento.	
Viés na mensuração dos desfechos - EA	Baixo risco Justificativa: Desfecho objetivo não influenciado pela ausência de cegamento.	Baixo risco Justificativa: Desfecho objetivo não influenciado pela ausência de cegamento.	Baixo risco Justificativa: Os desfechos primários (perda de peso total em porcentagem e taxa de respondedores) foram avaliados de forma padronizada e apropriada. Os avaliadores que mediram os desfechos foram mascarados quanto à alocação dos participantes, minimizando o risco de viés.
Viés na seleção dos resultados relatados - <i>Melhora nos parâmetros de hipertensão arterial, diabetes mellitus</i>	Baixo risco de viés Justificativa: O estudo menciona que o plano de análise foi pré-especificado e incluiu métodos como imputação de dados faltantes e análise de sensibilidade. Os desfechos foram bem definidos.	Baixo risco Justificativa: Os desfechos primários e secundários foram bem definidos e não há evidência de seleção entre múltiplas medidas. Plano de análise pré-definido.	Baixo risco Justificativa: O estudo foi registrado no ClinicalTrials.gov (NCT02812160) e seguiu um plano de análise pré-especificado, incluindo métodos de imputação e análises de sensibilidade. Os desfechos primários e secundários foram claramente definidos e não há evidência de seleção entre múltiplas medidas.

Viés na seleção dos resultados relatados - <i>Perda de peso $\geq 10\%$ em relação ao peso inicial da faixa do IMC</i>	Baixo risco de viés Justificativa: O estudo menciona que o plano de análise foi pré-especificado e incluiu métodos como imputação de dados faltantes e análise de sensibilidade. Os desfechos foram bem definidos.	Baixo risco Justificativa: Os desfechos primários e secundários foram bem definidos e não há evidência de seleção entre múltiplas medidas. Plano de análise pré-definido.	x
Viés na seleção dos resultados relatados - <i>Perda de excesso de peso (kg; %)</i>	Baixo risco de viés Justificativa: O estudo menciona que o plano de análise foi pré-especificado e incluiu métodos como imputação de dados faltantes e análise de sensibilidade. Os desfechos foram bem definidos.	x	Baixo risco Justificativa: O estudo foi registrado no ClinicalTrials.gov (NCT02812160) e seguiu um plano de análise pré-especificado, incluindo métodos de imputação e análises de sensibilidade. Os desfechos primários e secundários foram claramente definidos e não há evidência de seleção entre múltiplas medidas.
Viés na seleção dos resultados relatados - <i>Perda de peso (perda de peso total (kg; %))</i>	Baixo risco de viés Justificativa: O estudo menciona que o plano de análise foi pré-especificado e incluiu métodos como	Baixo risco Justificativa: Os desfechos primários e secundários foram bem definidos e não há evidência de seleção entre múltiplas medidas.	Baixo risco Justificativa: O estudo foi registrado no ClinicalTrials.gov (NCT02812160) e seguiu um plano de análise pré-

	imputação de dados faltantes e análise de sensibilidade. Os desfechos foram bem definidos.	Plano de análise pré-definido.	especificado, incluindo métodos de imputação e análises de sensibilidade. Os desfechos primários e secundários foram claramente definidos e não há evidência de seleção entre múltiplas medidas.
Viés na seleção dos resultados relatados - <i>Qualidade de vida</i>	Baixo risco de viés Justificativa: O estudo menciona que o plano de análise foi pré-especificado e incluiu métodos como imputação de dados faltantes e análise de sensibilidade. Os desfechos foram bem definidos.	Baixo risco Justificativa: Os desfechos primários e secundários foram bem definidos e não há evidência de seleção entre múltiplas medidas. Plano de análise pré-definido.	x
Viés na seleção dos resultados relatados - <i>Desfechos cardiovasculares evitados;</i>	x	x	x
Viés na seleção dos resultados relatados - <i>Perda de peso sustentada ou reganho de peso</i>	Baixo risco de viés Justificativa: O estudo menciona que o plano de análise foi pré-especificado e incluiu métodos como	Baixo risco Justificativa: Os desfechos primários e secundários foram bem definidos e não há evidência de seleção entre múltiplas medidas.	Baixo risco Justificativa: O estudo foi registrado no ClinicalTrials.gov (NCT02812160) e seguiu um plano de análise pré-

	imputação de dados faltantes e análise de sensibilidade. Os desfechos foram bem definidos.	Plano de análise pré-definido.	especificado, incluindo métodos de imputação e análises de sensibilidade. Os desfechos primários e secundários foram claramente definidos e não há evidência de seleção entre múltiplas medidas.
Viés na seleção dos resultados relatados - <i>Outras medidas antropométricas (variação no índice de massa corporal, circunferência abdominal)</i>	x	Baixo risco Justificativa: Os desfechos primários e secundários foram bem definidos e não há evidência de seleção entre múltiplas medidas. Plano de análise pré-definido.	x
Viés na seleção dos resultados relatados - EA	Baixo risco de viés Justificativa: O estudo menciona que o plano de análise foi pré-especificado e incluiu métodos como imputação de dados faltantes e análise de sensibilidade. Os desfechos foram bem definidos.	Baixo risco Justificativa: Os desfechos primários e secundários foram bem definidos e não há evidência de seleção entre múltiplas medidas. Plano de análise pré-definido.	Baixo risco Justificativa: O estudo foi registrado no ClinicalTrials.gov (NCT02812160) e seguiu um plano de análise pré-especificado, incluindo métodos de imputação e análises de sensibilidade. Os desfechos primários e secundários foram claramente definidos e não há evidência de seleção entre múltiplas medidas.

Figura 5. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos apresentado pelo PROPONENTE.

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Courcoulas 2017	+	+	?	?	+	+	?
Dayyeh 2021	+	+	?	+	+	+	?
Fuller 2013	+	+	?	?	+	+	?

Figura 12. Risco de viés sumarizado por estudo.

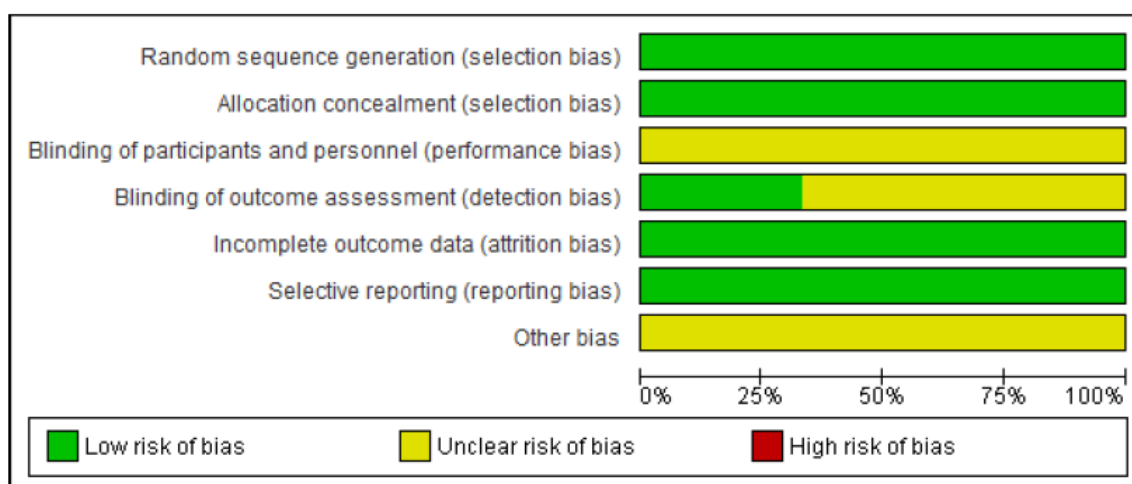


Figura 13. Distribuição do risco de viés entre os estudos.

Figura 6. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos na análise do PARECERISTAS.

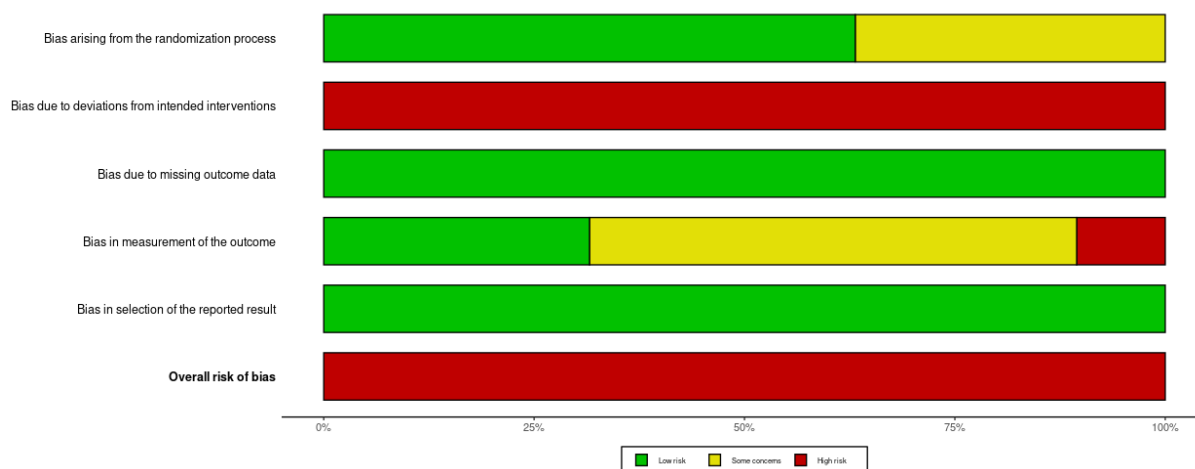
	Risk of bias domains					
	D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Abu Dayyeh et al., 2021a_ SM	+	X	+	+	+	X
Fuller et al., 2013_ SM	-	X	+	+	+	X
Courcoulas et al., 2017- SM	+	X	+	+	+	X
Courcoulas et al., 2017- Perda de peso $\geq 10\%$	+	X	+	-	+	X
Fuller et al., 2013_ Perda de peso $\geq 10\%$	-	X	+	-	+	X
Abu Dayyeh et al., 2021a_perda de peso total (kg; %)	+	X	+	-	+	X
Courcoulas et al., 2017_perda de peso total (kg; %)	+	X	+	-	+	X
Fuller et al., 2013_perda de peso total (kg; %)	-	X	+	-	+	X
Courcoulas et al., 2017_ Perda de excesso de peso (kg; %)	+	X	+	-	+	X
Abu Dayyeh et al., 2021a_ Perda de excesso de peso (kg; %)	+	X	+	-	+	X
Abu Dayyeh et al., 2021a_ Perda de peso sustentada	+	X	+	-	+	X
Fuller et al., 2013_ Perda de peso sustentada	-	X	+	-	+	X
Courcoulas et al., 2017- Perda de peso sustentada	+	X	+	-	+	X
Courcoulas et al., 2017- Qualidade de vida	+	X	+	X	+	X
Fuller et al., 2013_ Qualidade de vida	-	X	+	X	+	X
Fuller et al., 2013_ medidas antropométricas	-	X	+	-	+	X
Abu Dayyeh et al., 2021a_EA	+	X	+	+	+	X
Fuller et al., 2013_ EA	-	X	+	+	+	X
Courcoulas et al., 2017-EA	+	X	+	+	+	X

Study

Domains:
D1: Bias arising from the randomization process.
D2: Bias due to deviations from intended intervention.
D3: Bias due to missing outcome data.
D4: Bias in measurement of the outcome.
D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement
High
Some concerns
Low

Gráfico Sumário dos estudos



Comentários gerais sobre a avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos

O proponente, em sua avaliação, analisou os ECR (ensaios clínicos randomizados) de forma geral, sem realizar a avaliação do risco de viés para cada desfecho individualmente, utilizando a ferramenta da Cochrane versão 1. A maioria dos domínios avaliados apresentou algumas preocupações em relação ao risco de viés.

Por outro lado, os pareceristas conduziram a avaliação do risco de viés por desfecho, utilizando a ferramenta RoB-2.0. Os estudos foram considerados de alto risco de viés global, principalmente devido ao domínio 2 (viés decorrente de desvios da intervenção pretendida). Esse resultado foi influenciado pela ausência de cegamento, fator que impacta diretamente a avaliação deste domínio. Embora a maioria dos desfechos analisados sejam objetivos, a falta de cegamento pode alterar o comportamento dos participantes, influenciando, por exemplo, a adesão ao programa de perda de peso.

De acordo com as diretrizes para uso da ferramenta RoB-2.0, é necessário que os estudos descrevam detalhadamente o processo de randomização para serem classificados como de baixo risco de viés, não sendo suficiente apenas mencionar que o processo foi realizado. Nesse contexto, o estudo de Fuller (2013), por não especificar como a randomização foi conduzida, também foi avaliado como apresentando algumas preocupações no domínio 1 para todos os desfechos analisados.

7.5.4 Certeza no conjunto final das evidências

Quadro 21. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada pelo PROPONENTE.

Balão intragástrico em associação à programa de perda de peso comparado a programa de perda de peso para tratamento de obesidade em indivíduos que não conseguiram perda de peso com dieta e exercícios físicos

Avaliação da certeza das evidências							Sumário de Resultados				
Participantes (estudos) Seguimento	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Certeza associada às evidências	Taxas de eventos do estudo (%)		Efeito relativo (95% CI)	Efeitos absolutos potenciais	
							Com programa de perda de peso	Com Balão intragástrico em associação à programa de perda de peso		Risco com programa de perda de peso	Diferença de risco com Balão intragástrico em associação à programa de perda de peso

Perda de peso após 6 a 8 meses (seguimento: média 7 meses)

561 (2 ECRs)	não grave	grave ^a	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	324	273	-		MD 8.97 Kg menos (13.48 menos para 4.47 menos)
-----------------	-----------	--------------------	-----------	-----------	--------	------------------	-----	-----	---	--	---

Perda de peso em até 8 meses (com estudo de Fuller et al., 2013) (seguimento: média 7 meses)

635 (3 ECRs)	não grave	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	274	361	-		MD 9.06 Kg menor (12.26 menor para 5.87 menor)
-----------------	-----------	--------------------	-----------	-----------	--------	------------------	-----	-----	---	--	---

Balão intragástrico em associação à programa de perda de peso comparado a programa de perda de peso para tratamento de obesidade em indivíduos que não conseguiram perda de peso com dieta e exercícios físicos

Avaliação da certeza das evidências							Sumário de Resultados				
-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	-----------------------	--	--	--	--

Taxa de resposta em 6 meses ($\geq 5\%$ de perda do peso inicial total) (seguimento: média 6 meses; avaliado com: risco relativo)

635 (3 ECRs)	não grave	grave ^c	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕○ Moderada	91/274 (33.2%)	298/361 (88.5%)	RR 2.25 (1.63 para 3.12)	332 por 1.000	415 mais por 1.000 (de 209 mais para 704 mais)
-----------------	-----------	--------------------	-----------	-----------	--------	------------------	-------------------	--------------------	-----------------------------	------------------	---

Taxa de resposta em 6 meses ($\geq 10\%$ de perda do peso inicial total) (seguimento: média 6 meses; avaliado com: risco relativo)

635 (3 ECRs)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alta	36/274 (13.1%)	224/361 (62.0%)	RR 4.49 (3.27 para 6.17)	131 por 1.000	480 mais por 1.000 (de 320 mais para 640 mais)
-----------------	-----------	-----------	-----------	-----------	--------	--------------	-------------------	--------------------	-----------------------------	------------------	---

Eventos adversos graves (seguimento: média 6 meses)

578 (2 ECRs)	não grave	não grave	não grave	muito grave ^d	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	9/231 (3.9%)	23/347 (6.6%)	RR 1.82 (0.85 para 3.89)	39 por 1.000	32 mais por 1.000 (de 6 menos para 113 mais)
-----------------	-----------	-----------	-----------	--------------------------	--------	---------------	--------------	------------------	-----------------------------	--------------	---

Taxa de resposta em 12 meses ($\geq 5\%$ de perda do peso inicial total)

321 (2 ECRs)	muito grave ^e	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	49/165 (29.7%)	90/156 (57.7%)	RR 1.94 (1.481 para 2.540)	297 por 1.000	279 mais por 1.000 (de 143 mais para 457 mais)
-----------------	--------------------------	-----------	-----------	-----------	--------	---------------	-------------------	-------------------	-------------------------------	------------------	---

Taxa de resposta em 12 meses ($\geq 10\%$ de perda do peso inicial total)

Balão intragástrico em associação à programa de perda de peso comparado a programa de perda de peso para tratamento de obesidade em indivíduos que não conseguiram perda de peso com dieta e exercícios físicos

Avaliação da certeza das evidências							Sumário de Resultados				
321 (2 ECRs)	muito grave ^e	não grave	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa	27/165 (16.4%)	51/156 (32.7%)	RR 2.00 (1.33 para 3.02)	164 por 1.000	164 mais por 1.000 (de 54 mais para 331 mais)

CI: Intervalo de confiança; MD: Diferença de médias; RR: Risco relativo

Explicações:

- $I^2=94\%$; $\text{Chi}^2=17,52$.
- $I^2=89\%$; $\text{Chi}^2=17.74$.
- $I^2=69\%$; no teste I^2 . $\text{Chi}^2=6.52$.
- O intervalo de confiança da medida sumária aponta para efeitos em diferentes direções.
- O desfecho foi avaliado após quebra de cegamento e da randomização.

Quadro 22. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada na análise do PARECERISTAS.

Avaliação do risco de viés: Balão de 6 meses - tempo de seguimento para avaliação dos desfechos: 6 meses

Autores: Courcoulas et al. 2017 e Fuller et al., 2013

Avaliação							Impacto	Certeza da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações			

Síndrome metabólica

2	ECR	muito grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos nas melhorias de comorbidades como diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia ao longo do estudo.	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b}	CRÍTICO
---	-----	--------------------------	--------------------	-----------	-----------	--------	---	------------------------------------	---------

Perda de peso ≥ 10%

2	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	<p><u>Courcoulas et al. 2017: 6 meses (com o balão):</u></p> <p>Grupo balão intragástrico: 45,6%</p> <p>Grupo controle: 18,9%</p> <p>Diferença significativa: P < 0,001.</p> <p><u>Fuller et al., 2013: 6 meses:</u></p> <p>Grupo intervenção: 14,2% o</p> <p>Grupo controle: 4,8%</p> <p>Diferença Estatística: P<0,0001</p>	⊕⊕○○ Baixa ^a	CRÍTICO
---	-------------------------------	--------------------------	-----------	-----------	-----------	--------	---	----------------------------	---------

Perda de peso total

2	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	<p><u>Courcoulas et al. 2017 : (6 meses)</u> Grupo intervenção: Perda média de 10,2% do peso corporal total (equivalente a -9,9 kg). Grupo controle: Perda média de 3,3% do peso corporal total (equivalente a -3,2 kg). Diferença significativa: P < 0,001.</p> <p><u>Fuller et al., 2013: (6 meses)</u></p> <p>Grupo intervenção: 14,2% de perda de peso</p> <p>Grupo controle: 4,8% de perda de peso</p> <p>Diferença Estatística: P<0,0001</p>	⊕⊕○○ Baixa ^a	IMPORTANTE
---	-------------------------------	--------------------------	-----------	-----------	-----------	--------	--	----------------------------	------------

Perda de excesso de peso

1	ensaios clínicos randomizad os	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	<u>Courcoulas et al. 2017 : 6 meses (com o balão):</u> Grupo intervenção: Média de 37,0% de perda de peso em excesso. Grupo controle: Média de 13,3% de perda de peso em excesso. Diferença significativa: P < 0,001.	⊕⊕○○ Baixa ^a	IMPORTANTE
---	---	-----------------------------	-----------	-----------	-----------	--------	---	----------------------------	------------

Qualidade de vida

2	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	grave ^c	não grave	não grave	nenhum	<p><u>Courcoulas et al. 2017</u></p> <p><u>SF-36 (Qualidade de Vida Geral):</u></p> <p>Grupo intervenção: Melhorias significativas em 6 dos 8 domínios avaliados, incluindo funcionalidade física, vitalidade e saúde mental.</p> <p>Grupo controle: Melhorias menores e menos consistentes, sem mudanças significativas em alguns domínios.</p> <p><u>IWQOL-Lite (Impacto do Peso na Qualidade de Vida):</u></p> <p>Grupo intervenção: Melhorias significativas em todos os domínios, especialmente autoimagem e limitações físicas.</p> <p>Grupo controle: Melhorias menos expressivas, com mudanças mais limitadas em domínios como autoimagem.</p> <p><u>Fuller et al., 2013</u></p> <p><u>6 meses</u></p> <p>Grupo intervenção: Melhora significativa em vários domínios, incluindo vitalidade, saúde mental e função física.</p>	⊕○○○ Muito baixa ^{a,c}	CRÍTICO
---	-------------------------------	--------------------------	--------------------	-----------	-----------	--------	--	------------------------------------	---------

							<p>Grupo controle: Melhoras menores e menos consistentes.</p> <p>Diferença estatística:</p> <p>P<0,05 para os domínios avaliados.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Outras medidas antropométricas

1	ensaios clínicos randomiza- dos	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	<u>Fuller et al., 2013</u> <u>6 meses</u> Grupo intervenção: redução média de 13.1 Grupo controle: Redução média de 4.8cm Diferença de média: -8.3 [-11.7,- 4.9]; P < 0,0001	⊕⊕○○ Baixa ^a	IMPORTANTE
---	--	-----------------------------	-----------	-----------	-----------	--------	--	----------------------------	------------

Eventos adversos

2	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	<p><u>Courcoulas et al. 2017</u></p> <p><u>Grupo intervenção:</u></p> <p>98,1% dos participantes (Náusea: 86,9%, vômito: 75,6%, dor abdominal: 57,5%)</p> <p>Eventos adversos graves ocorreram em 10% dos casos, incluindo desidratação severa e perfuração gástrica, mas todos os pacientes se recuperaram.</p> <p><u>Grupo controle:</u></p> <p>Não foram relatados eventos adversos significativos, já que o grupo não utilizou dispositivos invasivos.</p> <p><u>Fuller et al., 2013</u></p> <p><u>Grupo intervenção:</u></p> <p>Náusea, vômito e desconforto abdominal foram comuns nas primeiras duas semanas após a inserção do balão.</p> <p><u>Grupo controle:</u></p> <p>Não houve complicações graves relacionadas ao procedimento.</p> <p>Grupo Controle: Nenhum evento adverso foi relatado</p>	⊕⊕○○ Baixa ^a	CRÍTICO
---	-------------------------------------	-----------------------------	-----------	-----------	-----------	--------	--	----------------------------	---------

CI: Confidence interval

Explanations

- a. Os ensaios clínicos apresentaram alto risco de viés para o desfecho analisado.
- b. Os estudos não apresentaram significância estatística para esse desfecho.
- c. Os estudos apresentam diferenças. Enquanto um estudo demonstra superioridade para o balão intragástrico, o outro demonstra que não há significância estatística

Avaliação do risco de viés: Balão de 6 meses - tempo de seguimento para avaliação dos desfechos: 12 meses

Autores: Courcoulas et al. 2017 e Fuller et al., 2013

Avaliação							Impacto	Certeza da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações			

Síndrome metabólica

1	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	<p><u>Fuller et al., 2013</u></p> <p><u>12 meses</u></p> <p>Grupo intervenção: 45% mantiveram remissão</p> <p>Grupo controle: 27% mantiveram remissão</p> <p>Diferença estatística:</p> <p>Não significativo. Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos nas melhorias de comorbidades como diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia ao longo do estudo.</p>	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b}	CRÍTICO
---	-------------------------------	--------------------------	--------------------	-----------	-----------	--------	---	------------------------------------	---------

Perda de peso ≥ 10%

1	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	<p><u>Fuller et al., 2013: 6 meses:</u></p> <p><u>12 meses</u></p> <p>Grupo intervenção:</p> <p>35.5%</p>	⊕○○○ Muito baixa ^{a,b}	CRÍTICO
---	-------------------------------	--------------------------	--------------------	-----------	-----------	--------	---	------------------------------------	---------

							<p>Grupo controle: 17.1%</p> <p>RR= 2.1 [0.9, 5.0];</p> <p>P= 0.0890</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Perda de excesso de peso

1	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	<p><u>Courcoulas et al. 2017 :</u></p> <p><u>12 meses (6 meses após a remoção do balão):</u></p> <p>Grupo intervenção: Média de 28,3% de perda de peso em excesso.</p> <p>Grupo controle: Média de 11,0% de perda de peso em excesso.</p> <p>Diferença significativa:</p> <p>P < 0,001.</p>	<p>⊕⊕○○</p> <p>Baixa^a</p>	IMPORTANTE
---	-------------------------------	--------------------------	-----------	-----------	-----------	--------	---	--------------------------------------	------------

Qualidade de vida

1	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	grave ^c	não grave	não grave	nenhum	<p><u>Fuller et al., 2013 12 meses</u></p> <p>Grupo intervenção: As melhorias foram mantidas.</p> <p>Grupo controle: Melhorias moderadas, mas inferiores ao grupo IGB.</p> <p>Diferença estatística:</p> <p>P<0,05</p>	<p>⊕○○○</p> <p>Muito baixa^{a,c}</p>	CRÍTICO
---	-------------------------------	--------------------------	--------------------	-----------	-----------	--------	---	--	---------

Outras medidas antropométricas

1	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	<p><u>Fuller et al., 2013 12 meses</u></p> <p>Grupo intervenção: Redução média de 11.1cm</p> <p>Grupo controle: Redução média de 6.4 cm</p> <p>Diferença estatística:</p>	<p>⊕○○○</p> <p>Muito baixa^{a,b}</p>	IMPORTANTE
---	-------------------------------	--------------------------	--------------------	-----------	-----------	--------	---	--	------------

							-4.7 [-8.2,- 1.3]; P=0,008		
--	--	--	--	--	--	--	-----------------------------------	--	--

Perda de peso sustentada

2	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	grave ^c	não grave	não grave	nenhum	<p><u>Courcoulas et al. 2017 12 meses (6 meses após a remoção do balão):</u></p> <p>Grupo intervenção: Perda média de 7,6% do peso corporal total (equivalente a -7,4 kg).</p> <p>Grupo controle: Perda média de 3,1% do peso corporal total (equivalente a -2,9 kg).</p> <p>Diferença significativa:</p> <p>P < 0,001.</p> <p><u>Fuller et al., 2013 12 meses (após a retirada do balão):</u></p> <p>Grupo intervenção: 9,2% de perda de peso</p> <p>Grupo controle: 5,2% de perda de peso</p> <p>Diferença Estatística: P=0,007</p>	⊕○○○ Muito baixa ^{a,c}	CRÍTICO
---	-------------------------------	--------------------------	--------------------	-----------	-----------	--------	---	------------------------------------	---------

CI: Confidence interval

Explanations

- a. Os ensaios clínicos apresentaram alto risco de viés para o desfecho analisado.
- b. Os estudos não apresentaram significância estatística para esse desfecho.

c. Os estudos apresentam diferenças. Enquanto um estudo demonstra superioridade para o balão intragástrico, o outro demonstra que não há significância estatística.

Avaliação do risco de viés: Balão de 8 meses - tempo de seguimento para avaliação dos desfechos: 8 meses

Autores: Abu Dayyeh et al., 2021a

Avaliação							Impacto	Certeza da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações			


Síndrome metabólica

1	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	<p><u>Abu Dayyeh et al., 2021a:</u></p> <p>Pressão arterial:</p> <p>Grupo intervenção: Redução média de 6,1 mmHg (sistólica) e 3,7 mmHg (diastólica).</p> <p>Grupo controle: Reduções mínimas e não significativas.</p> <p>(p < 0,05).</p> <p>Colesterol total:</p> <p>Grupo intervenção: Redução média de 6,8 mg/dL</p> <p>.Grupo controle: Sem alterações significativas.</p> <p>(p < 0,05).</p> <p>HbA1c em pacientes com diabetes tipo 2:</p> <p>Grupo intervenção: Redução média de 0,73%.</p> <p>Grupo controle: Sem alterações significativas.</p> <p>(p < 0,05).</p>	<p>⊕⊕⊕⊕</p> <p>Baixa^a</p>	CRÍTICO
---	-------------------------------------	-----------------------------	-----------	-----------	-----------	--------	---	--------------------------------------	---------

Perda Total de peso (%)

1	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	<u>Abu Dayyeh et al., 2021a</u> Grupo intervenção Apresentou uma perda média de 15,0% do peso corporal total. Grupo controle apresentou uma perda média de 3,3% do peso corporal total. <p>(p < 0,0001).</p>	⊕⊕⊕ Baixa ^a	CRÍTICO
---	-------------------------------------	-----------------------------	-----------	-----------	-----------	--------	---	---------------------------	---------

Evento adverso

1	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	<p><u>Abu Dayyeh et al., 2021a</u></p> <p><u>Grupo intervenção:</u></p> <p>Náusea em 90% dos pacientes e dor abdominal em 56%, principalmente nos primeiros dias após a colocação.</p> <p>Eventos adversos graves ocorreram em 4% dos pacientes, mas sem consequências de longo prazo.</p> <p><u>Grupo controle:</u></p> <p>Não houve eventos adversos relacionados ao tratamento, já que não houve intervenção invasiva.</p>	 Baixa ^a	CRÍTICO
---	-------------------------------------	-----------------------------	-----------	-----------	-----------	--------	---	---	---------

Explanations


a. Os ensaios clínicos apresentaram alto risco de viés para o desfecho analisado.

Avaliação do risco de viés: Balão de 8 meses - tempo de seguimento para avaliação dos desfechos: 14 meses

Autores: Abu Dayyeh et al., 2021a

Certainty assessment							Impacto	Certainty	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações			

Perda de peso sustentada

1	ensaios clínicos randomizados	muito grave ^a	não grave	não grave	não grave	nenhum	<p><u>Abu Dayyer et al., 2021a</u> Grupo intervenção:</p> <p>74% dos pacientes mantiveram pelo menos 40% da perda de peso inicial.</p> <p>Grupo controle:</p> <p>Não foi relatado um percentual significativo de manutenção da perda de peso, dado que a perda inicial foi muito menor.</p> <p>(p < 0,05).</p>	 Baixa ^a	CRÍTICO
---	-------------------------------	--------------------------	-----------	-----------	-----------	--------	--	---	---------

Explanations

- a. Os ensaios clínicos apresentaram alto risco de viés para o desfecho analisado.

Comentários gerais sobre a avaliação da certeza no conjunto final das evidências

Classificação da certeza da evidência de acordo com o GRADE Working Group

Alta: estamos muito confiantes de que o efeito verdadeiro esteja próximo ao da estimativa do efeito

Moderada: estamos moderadamente confiantes na estimativa do efeito: é provável que o efeito verdadeiro seja próximo da estimativa do efeito, mas existe a possibilidade de que seja substancialmente diferente.

Baixa: nossa confiança na estimativa do efeito é limitada: O efeito real pode ser substancialmente diferente da estimativa do efeito

Muito baixa: temos muito pouca confiança na estimativa do efeito: o efeito verdadeiro provavelmente será substancialmente diferente da estimativa do efeito.

O proponente avaliou a certeza da evidência para os desfechos, que variou de alta certeza (para o desfecho "taxa de resposta em 6 meses, definida como $\geq 10\%$ de perda do peso inicial total") a baixa certeza (para os desfechos "eventos adversos graves, com seguimento médio de 6 meses", "taxa de resposta em 12 meses, definida como $\geq 5\%$ de perda do peso inicial total" e "taxa de resposta em 12 meses, definida como $\geq 10\%$ de perda do peso inicial total").

Os pareceristas realizaram a análise GRADE estratificada por tempo de seguimento e por desfecho.

Na comparação entre o uso de balão intragástrico associado a um programa de perda de peso versus apenas o programa de perda de peso em pacientes com obesidade graus I e II que falharam em tratamentos anteriores, com seguimento de 6 meses, a certeza da evidência variou entre:

Muito baixa: para os desfechos relacionados à melhora nos parâmetros de síndrome metabólica e qualidade de vida.

Baixa: para os desfechos perda de peso $\geq 10\%$, perda de peso total, perda de excesso de peso, outras medidas antropométricas e eventos adversos.

Na mesma comparação, mas com seguimento de 12 meses, a certeza da evidência variou entre:

Muito baixa: para os desfechos relacionados à melhora nos parâmetros de síndrome metabólica, qualidade de vida, perda de peso $\geq 10\%$, outras medidas antropométricas e perda de peso sustentada.

Baixa: para o desfecho perda de excesso de peso.

Para o balão de 8 meses, com seguimento de 8 meses, a certeza da evidência foi baixa para todos os desfechos avaliados. Para a mesma comparação, mas com seguimento de 14 meses a certeza da evidência também foi baixa para o desfecho perda de peso sustentada.

Essas penalizações na certeza da evidência foram atribuídas aos seguintes fatores:

Domínio 1 (risco de viés): relacionado à qualidade metodológica dos estudos incluídos.

Domínio 2 (inconsistência): devido à heterogeneidade nos resultados apresentados.

7.6 Discussão e conclusões

Quadro 23. Componentes da discussão e das conclusões.

Componente	PROPONENTE	Análise da proposta
Sumário da evidência	Foram incluídos 3 estudos clínicos e 5 observacionais que avaliaram o uso do balão intragástrico associado a um programa de perda de peso (PPP) em comparação ao PPP isolado. Os resultados indicaram que, após 6 meses, a probabilidade de atingir perda de pelo menos 5% e 10% do peso inicial foi, respectivamente, cerca de 45% e 48% maior no grupo que utilizou o balão intragástrico. As diferenças de risco foram de 0,45 (IC 95% 0,28; 0,62; $P < 0,00001$) para perda $\geq 5\%$ e 0,48 (IC 95% 0,32; 0,64; $P < 0,00001$) para perda $\geq 10\%$. Em termos absolutos, a cada 1.000 indivíduos tratados, 415 e 480 a mais atingiram essas metas de perda de peso. A perda média de peso após 6 meses foi de 8,97 kg.	<p>O proponente não realizou a sumarização dos achados das evidências, apenas trouxe os resultados sem mencionar ao final a avaliação da certeza da evidência.</p> <p>Os pareceristas incluíram três ensaios clínicos em sua análise (Courcoulas et al. 2017; Fuller et al., 2013 e Adu Dayyeh et al., 2021a), com alto risco de viés global para os desfechos analisados.</p> <p><u>Balão de 6 meses - seguimento 6 meses:</u></p> <p>Para a perda de peso $\geq 10\%$, o estudo indicou que 45,6% dos participantes do grupo intervenção atingiram esse objetivo em comparação a 18,9% no grupo controle ($P < 0,001$), com certeza da evidência baixa (Courcoulas et al. 2017).</p> <p>Em relação à perda de peso total, o grupo intervenção apresentou perdas médias de 10,2% (-9,9 kg) e 14,2% aos 6 meses, enquanto o grupo controle</p>

		<p>perdeu 3,3% (-3,2 kg) e 4,8% ($P<0,001$ e $P<0,0001$, respectivamente), com certeza da evidência baixa (Courcoulas et al. 2017 e Fuller et al., 2013).</p> <p>A perda de excesso de peso foi de 37,0% no grupo intervenção contra 13,3% no grupo controle ($P<0,001$), também com certeza da evidência baixa (Courcoulas et al. 2017).</p> <p>Na qualidade de vida, ambos os grupos tiveram mudança na qualidade de vida; o grupo intervenção demonstrou benefício em diversos domínios do SF-36 e IWQOL-Lite, enquanto o grupo controle teve benefício menor; a certeza da evidência foi muito baixa (Courcoulas et al. 2017).</p> <p>Eventos adversos foram frequentes no grupo intervenção (98,1%), incluindo náuseas, vômitos e dor abdominal, com eventos adversos graves em 10% dos casos, a certeza da evidência foi baixa (Courcoulas et al. 2017).</p> <p>Por outro lado, não foram observadas diferenças significativas entre os grupos na melhora de comorbidades como diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia, com certeza da evidência muito baixa (Courcoulas et al. 2017 e Fuller et al., 2013).</p> <p><u>Balão de 6 meses - seguimento 12 meses:</u></p> <p>Em relação à perda de peso sustentada, os estudos mostraram uma perda média de 7,6% (-7,4 kg) no grupo intervenção contra 3,1% (-2,9 kg) no grupo controle ($P<0,001$, Courcoulas et al., 2017) e 9,2% contra 5,2% ($P=0,007$, Fuller et al., 2013), com certeza da evidência muito baixa.</p> <p>Para perda de excesso de peso, o grupo intervenção apresentou uma</p>
--	--	--

		<p>média de 28,3% comparado a 11,0% no grupo controle ($P < 0,001$), com certeza baixa (Courcoulas et al. 2017).</p> <p>Não foram observadas diferenças significativas na remissão de comorbidades como diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia, com certeza muito baixa (Fuller et al., 2013).</p> <p>Quanto à qualidade de vida, o grupo intervenção teve benefício superior ao grupo controle ($P < 0,05$), com certeza muito baixa (Fuller et al., 2013).</p> <p>Outras medidas antropométricas, como redução de circunferência abdominal, o benefício no grupo intervenção foi superior ao controle (-11,1 cm versus -6,4 cm; $P = 0,008$), também com certeza muito baixa (Fuller et al., 2013).</p> <p>A proporção de participantes que atingiram $\geq 10\%$ de perda de peso foi maior no grupo intervenção (35,5% versus 17,1%), mas sem significância estatística ($P = 0,089$), com certeza muito baixa (Fuller et al., 2013).</p> <p><u>Balão de 8 meses - seguimento 8 meses (Abu Dayyeh et al., 2021a):</u></p> <p>Para o desfecho síndrome metabólica, o grupo intervenção apresentou superioridade na redução dos parâmetros (Pressão arterial, Colesterol total, HbA1c em pacientes com diabetes tipo 2) em comparação ao grupo controle, com significância estatística (certeza de evidência baixa).</p> <p>Pressão arterial: Grupo intervenção: Redução média de 6,1 mmHg (sistólica) e 3,7 mmHg (diastólica). Grupo controle: Reduções mínimas e não significativas. ($p < 0,05$).</p> <p>Colesterol total: Grupo intervenção: Redução média de 6,8 mg/dL. Grupo</p>
--	--	--

		<p>controle: Sem alterações significativas. ($p < 0,05$).</p> <p>HbA1c em pacientes com diabetes tipo 2: Grupo intervenção: Redução média de 0,73%. Grupo controle: Sem alterações significativas. ($p < 0,05$).</p> <p>Para o desfecho perda total de peso (%) o grupo intervenção também foi superior ao grupo controle (perda média de 15,0% vs perda média de 3,3%) (certeza de evidência baixa).</p> <p>Para o desfecho evento adverso o grupo intervenção apresentou mais EA quando comparado ao grupo controle (90% dos pacientes com náuseas e dor abdominal em 56% vs ninguém do grupo controle apresentou EA) (certeza da evidência baixa).</p> <p><u>Balão de 8 meses - seguimento 14 meses (Abu Dayyeh et al., 2021a):</u></p> <p>O único desfecho avaliado para esse seguimento foi a perda de peso sustentada.</p> <p>Para esse desfecho o grupo intervenção apresentou superioridade quando comparado ao grupo controle (certeza da evidência baixa).</p>
Limitações	<p>As principais limitações desta revisão advêm da falta de disponibilização de dados completos nos estudos incluídos para a produção de sínteses de resultados com um número maior de estudos e da heterogeneidade estatística associada aos efeitos sumários em desfechos importantes para o contexto da doença. A falta de dados agregados foi marcante nos resultados dos desfechos de segurança, principalmente em relação aos eventos adversos não graves. É possível ainda que a heterogeneidade associada ao</p>	<p>As principais limitações identificadas foram a quantidade limitada de evidências clínicas disponíveis que comparam o balão intragástrico associado a um programa de perda de peso em relação ao programa isolado. Apenas três ensaios clínicos foram incluídos na análise, ambos avaliando o balão com duração de 6 meses e financiados pela empresa responsável pelo dispositivo. Esses estudos não realizaram análises separadas para os subgrupos de pacientes com $30 \leq \text{IMC} < 35 \text{ kg/m}^2$, com ou sem comorbidades, que falharam em tratamentos prévios para perda de peso, e aqueles com $35 \leq \text{IMC} < 40$</p>

	<p>efeito sumário do balão na perda de peso esteja relacionada ao tipo de balão utilizado, mas essa associação deve ser explorada por meta regressão. É possível que os diferentes tipos de balões intragástricos estejam associados a diferentes magnitudes de efeito quando se avalia perda de peso em pacientes com diferentes graus de obesidade.</p>	<p>kg/m², sem comorbidades, que também falharam em tratamentos anteriores. É importante destacar que, devido às questões relacionadas à síndrome metabólica abordadas nos estudos, a população com $35 \leq \text{IMC} < 40 \text{ kg/m}^2$ já poderia ser elegível para cirurgia bariátrica. Além disso, os ensaios clínicos apresentam alto risco de viés e a certeza da evidência variou de muito baixa a baixa para os desfechos analisados em 6 e 12 meses.</p>
Conclusões	<p>De acordo com os resultados dessa revisão, é plausível que se espere perdas de peso estatística e clinicamente significativas e um baixo risco de eventos adversos graves com a utilização de balões intragástricos em associação a um PPP, que pressupõe o envolvimento de equipe multiprofissional, em indivíduos saudáveis com $\text{IMC} \geq 30 \text{ Kg/m}^2 < 40 \text{ Kg/m}^2$, histórico prévio de falhas consecutivas em tentativas de perda de peso e que apresentam aumento gradativo de peso. No Brasil há vasta experiência com a utilização de balões intragástricos para a perda de peso, com mais de 40.000 casos relatados, de forma que a técnica já está difundida no país. Esse cenário é favorável à incorporação do balão intragástrico para o tratamento da obesidade como uma estratégia de perda de peso em curto prazo a ser ofertada pelo sistema de saúde suplementar, que deve ser disponibilizada juntamente a um programa de perda de peso durante e após essa intervenção, de maneira a manter e intensificar a perda de peso em longo prazo.</p>	<p>No contexto atual, observa-se uma carência de estudos que analisem de forma específica a população proposta pelo proponente para a DUT, assim como a ausência de pesquisas de longo prazo que permitam avaliar a efetividade real do balão intragástrico na perda de peso e na sua manutenção ao longo do tempo.</p>

Comentários gerais sobre a discussão e as conclusões
Nenhum comentário adicional.

7.7 Elementos pós-texto

Quadro 24. Componentes dos elementos pós-texto.

Elemento	PROPONENTE	Análise da proposta
Declaração de conflito de interesse	Não se aplica.	A declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS devido à proteção de dados confidenciais. Os PARECERISTAS não tiveram acesso ao documento.
Referências	Adequadas	Todas as referências relevantes foram incluídas.

Comentários gerais sobre os elementos pós-texto
Nenhum comentário adicional.

8. AVALIAÇÃO ECONÔMICA

O estudo de avaliação econômica foi analisado a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS e considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de avaliações econômicas ³ e adaptadas para o contexto da saúde suplementar.

Tipo de avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- () Custos (análise parcial)
- (X) Custo-efetividade
- () Custo-utilidade
- () Custo-benefício
- () Custo-minimização

Comentários sobre o tipo de avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE

A avaliação econômica do balão intragástrico (BIG) para tratamento da obesidade em adultos com IMC entre 30 e 40 kg/m² foi realizada utilizando uma árvore de decisão. O estudo comparou o BIG associado a um programa de perda de peso (PPP) com um PPP isolado, que corresponde a acompanhamento multiprofissional e orientações sobre dieta e atividade física. A análise foi feita sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar, com um horizonte temporal de 12 meses. Os desfechos avaliados foram a perda de peso inicial de $\geq 5\%$ e $\geq 10\%$ após 12 meses.

O tipo de avaliação é adequado ao desfecho proposto, mas insuficiente para capturar a complexidade da obesidade. Seria mais robusta a utilização de custo-utilidade com modelagem temporal.

8.1 Métodos

A avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE foi construída considerando os parâmetros apresentados e comentados no **Quadro 25**.

Quadro 25. Parâmetros da avaliação econômica.

Parâmetro	PROponente	Análise da proposta
Perspectiva	Saúde suplementar	Adequada
Horizonte temporal	12 meses	<p>Tempo adequado: Não</p> <p>Proponente alega que empregou o horizonte temporal de 12 meses pela ausência de estudos clínicos randomizados com prazo superior, para que não houvesse extrapolação dos dados.</p> <p>Parecerista considera esse tempo inadequado para avaliar doença crônica como obesidade. O modelo não considera recidiva (reganho de</p>

		peso), complicações e outros desfechos em longo prazo.
População-alvo	Adultos obesos com $30 \leq \text{IMC}$ $< 40 \text{ Kg/m}^2$ sem indicação para cirurgia bariátrica ou banda gástrica	Alinhado ao PICO: Sim
Tecnologia	Balão intragástrico (BIG) associada à Programa de perda de peso (PPP)	Alinhado ao PICO: Sim
Comparador	Programa de perda de peso (PPP) - composto por acompanhamento por equipe multiprofissional, orientação em relação à dieta e à prática de atividades físicas e suporte psicológico.	Alinhado ao PICO: Sim Trata-se da única opção disponível na saúde suplementar para a população-alvo selecionada.
Taxa de desconto anual	Não se aplica	Justificada pelo horizonte de 12 meses, mas reforça limitação do estudo
Desfechos de saúde	Perda do peso inicial de $\geq 5\%$ ou $\geq 10\%$ avaliada após 12 meses	Adequados para a análise de curto prazo proposta, no entanto não informam impacto clínico de longo prazo.
Mensuração da efetividade	As taxas de resposta para perda de peso foram obtidas de metanálises e variaram entre 30% e 58% para o grupo com balão intragástrico.	As metanálises partem de estudos que avaliaram a perda de peso de 5 e 10% em 12 meses, sendo 6 meses após a retirada do balão. Nesse sentido, esses dados são aplicáveis apenas a balões com tempo de permanência de 6 meses.
Medidas e quantificação de desfechos baseados em preferência (utilidade)	Não se aplica	Inadequado. Deveria considerar QALYs.
Estimativa de recursos e custos	No grupo intervenção: custos do dispositivo (balão intragástrico), procedimento para inserção e remoção do dispositivo, taxa de sala hospitalar, anestesia e anestésico para retirada do balão, eventos adversos comuns e graves, e os custos de consulta e exames de rotina que compõem o programa de perda de peso.	Para todos os custos obtidos da CBHPM, considerou-se a Faixa II como base, utilizando-se as Faixas I e III para estimar os valores mínimos e máximos da análise de sensibilidade, respectivamente — abordagem que consideramos adequada. No grupo intervenção, foi incluído o custo da “Taxa de sala hospitalar porte III (para colocação e retirada)”. A fonte informada para esse custo foi “pesquisa de mercado”; no entanto, como o Proponente não forneceu

	No grupo comparador: custo de consultas com endocrinologista, nutricionista e psicólogo, e dos exames de rotina preconizados pelo PCDT do Ministério da Saúde	referências nem detalhou a metodologia utilizada para a obtenção desse valor, não foi possível realizar sua verificação.
Unidade monetária	Valores em reais (R\$)	Adequado
Método de modelagem	<p>Árvore de decisão</p> <p>Proponente alega adoção desse modelo pela indisponibilidade de dados em longo prazo (os quais precisariam ser extrapolados), sendo encontrados 2 ensaios clínicos randomizados que apresentavam taxa de resposta após 12 meses. Justifica que, de acordo com o PCDT do Ministério da Saúde, esse tempo é adequado para avaliar o sucesso de um tratamento para perda de peso. Afirma ainda que tal escolha possibilitou o uso de dados mais robustos, de maior confiabilidade e menor risco de viés, e consequentemente a redução das limitações inerentes a qualquer tipo de extrapolação de dados.</p>	<p>Modelo adequado para avaliar o desenho de estudo incluído: Não</p> <p>Parecerista considera que o modelo empregado é inadequado para avaliar uma doença crônica como a obesidade, pois não considera complicações em longo prazo, probabilidade de reganho de peso, necessidade de intervenções associadas para manutenção do peso após a retirada do balão e utilidade baseada em preferências (QALYs)</p>
Pressupostos do modelo	<p>Foi adotada uma premissa conservadora de inclusão dos custos relacionados a eventos graves, apesar de metanálise de incidência de eventos adversos graves não indicar diferença estatisticamente significativa entre os grupos intervenção e controle.</p> <p>No custo de eventos adversos comuns foi considerada apenas uma consulta, pois, os medicamentos prescritos são para uso fora do ambiente ambulatorial/hospitalar.</p>	Parcial. A ausência de premissas explícitas sobre recorrência ou complicações limita a interpretação.
Métodos analíticos	Análise determinística univariada e análise	Apropriado: Parcialmente

	probabilística com 1000 simulação de Monte Carlo de segunda ordem (Probabilistic Sensitivity Assessment – PSA)	Parâmetros relevantes, como o custo de aquisição do balão intragástrico, não foram submetidos à análise de sensibilidade. Além disso, alguns parâmetros tiveram os valores mínimo e máximo definidos arbitrariamente, sem justificativa para as variações empregadas.
Planilha (transparência e reprodutibilidade)	Planilha enviada pelo proponente	Planilha apresenta erros em fórmulas que impedem a reprodutibilidade e análise dos resultados obtidos

Comentários adicionais sobre os métodos da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE
O estudo é limitado por sua estrutura estática e horizonte restrito. As análises de sensibilidade são um ponto positivo, mas não compensam a ausência de modelagem dinâmica e QALYs, além de não considerar parâmetros relevantes, como o custo do balão intragástrico. Os dados de efetividade empregados limitam a aplicação da avaliação econômica apresentada ao uso de balões com tempo de permanência de 6 meses.

8.2 Resultados

Quadro 26. Principais resultados apresentados pelo PROPONENTE.

Parâmetro	PROponente	Análise da proposta
Parâmetros do estudo	O dossiê apresenta tabelas com os valores, e as respectivas referências, dos parâmetros do modelo. Para os parâmetros empregados nas análises de sensibilidade, são descritos os valores mínimo e máximo.	Os parâmetros do estudo estão apresentados adequadamente, com exceção da “Taxa de sala hospitalar porte III (para colocação e retirada)”, cuja fonte não é referenciada no dossiê.
Estimativa do custo e da efetividade incrementais	São apresentadas no dossiê as estimativas de custo e efetividade incrementais.	No dossiê, o valor informado para o custo incremental (R\$ 15.945,41) está equivocado, pois na planilha Excel consta como R\$ 14.945,41 — possivelmente um erro de digitação.
Análise de sensibilidade	Os diagramas de Tornado evidenciaram que, para ambos os desfechos mensurados, as	Há fragilidades nas análises de sensibilidade devido à incerteza em valores empregados e

	<p>variáveis que mais impactaram no modelo foram o risco relativo da taxa de resposta e o custo do BIG</p> <p>A análise probabilística confirmou que o BIG associado ao PPP apresenta maior custo total, mas também maior benefício clínico.</p>	à ausência de parâmetros relevantes, como já mencionado anteriormente.
Caracterização da heterogeneidade	Não se aplica	

Comentários adicionais sobre os resultados da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE
O dossiê apresenta um erro no custo incremental (R\$ 15.945,41 em vez de R\$ 14.945,41, conforme a planilha Excel), que não impacta nos resultados de RCEI apresentados. A análise de sensibilidade apresenta fragilidades que comprometem seus resultados.

Quadro 27. Diferença de custo da avaliação econômica elaborada pelo PROPONENTE.

Fármaco	Custo de tratamento anual	Diferença de custos – anual
Tecnologia-Intervenção	R\$ 21.273,93	
Comparador	R\$ 6.328,52	R\$ 14.945,41

Quadro 28. Razão de custo-efetividade incremental (RCEI) da avaliação econômica elaborada pelo PROPONENTE para perda de peso $\geq 5\%$

Item	Efetividade	Diferença de efetividade	Custo	Diferença de custo	RCEI
Tecnologia-Intervenção	0,58		R\$ 21.273,93		
Comparador	0,30		R\$ 6.328,52		
		0,28		R\$ 14.945,41	R\$ 53.470,90

Quadro 29. Razão de custo-efetividade incremental (RCEI) da avaliação econômica elaborada pelo PROPONENTE para perda de peso $\geq 10\%$

Item	Efetividade	Diferença de efetividade	Custo	Diferença de custo	RCEI
Tecnologia-Intervenção	0,33		R\$ 21.273,93		
Comparador	0,16		R\$ 6.328,52		
		0,16		R\$ 14.945,41	R\$ 91.178,71

Comentários adicionais sobre a razão de custo-efetividade incremental apresentada pelo PROPONENTE
A intervenção apresenta maior efetividade e maior custo, com custo incremental de R\$ 14.945,41 por paciente. A análise é limitada a BIG com permanência de 6 meses, a um acompanhamento de curto prazo, e não permite inferências de médio/longo prazo.

8.3 Discussão e conclusões

Quadro 30. Componentes da discussão e conclusões

Componente	PROponente	Análise da proposta
Principais achados	O BIG associado a um PPP apresentou maior benefício clínico e maior custo total de tratamento em relação ao PPP isolado.	Dossiê apresenta uma sumarização dos principais achados do estudo.
Limitações	Não foram descritas	A análise apresenta limitações, conforme discutido acima, que agregam incertezas à análise: tipo do balão, modelo estático, horizonte temporal curto, não considera complicações ou recorrência.
Generalização dos achados Implicações para a prática	Não há menção sobre a generalização dos achados ou sugestão de recomendação do BIG no dossiê.	Não há discussão sobre a generalização dos resultados ou sua integração com o conhecimento já existente. Parecerista considera que as análises apresentadas têm generalização restrita.

		Modelagem limitada compromete extrapolação para contexto da saúde suplementar de longo prazo. Dados empregados restringem os achados a BIG com tempo de permanência de 6 meses.
--	--	---

Comentários adicionais sobre a discussão e as conclusões apresentadas pelo PROPONENTE

Dossiê não apresenta qualquer discussão sobre o impacto das limitações da análise, as quais são relevantes, geram incertezas e restringem a generalização dos resultados.

8.4 Elementos pós-texto

Quadro 31. Elementos pós-texto.

Critério	PROPONENTE	Análise da proposta
Declaração de conflito de interesse	Não se aplica.	A declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS devido à proteção de dados confidenciais. Os PARECERISTAS não tiveram acesso ao documento.
Referências	Parcialmente adequadas	A fonte do parâmetro “Taxa de sala hospitalar porte III (para colocação e retirada)”, citada como “Pesquisa de mercado”, não é referenciada no dossiê.

Comentários adicionais sobre os elementos pós-texto apresentados pelo PROPONENTE

Há referências que não foram apresentadas no dossiê.

O *checklist* de análise crítica da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE está disponível em anexo externo.

9. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A análise de impacto orçamentário (AIO) foi avaliada a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS e considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de análises de impacto orçamentário ³ e adaptadas para o contexto da saúde suplementar.

9.1 Métodos

Quadro 32. Principais parâmetros da AIO (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

Parâmetros	PROponente	Análise da proposta	PARECERISTAS
<i>Informações Gerais</i>			
Software utilizado	Microsoft Excel®	Adequado	Microsoft Excel®
Modelo	Estático, árvore de decisão	Adequado	Estático, planilha padrão da ANS
Perspectiva	Saúde Suplementar	Adequado	Saúde suplementar
Horizonte temporal	5 anos	Adequado	5 anos
<i>Tecnologia e comparadores</i>			
Tecnologia	Balão intragástrico endoscópico associado à programa de perda de peso ou à dieta ou a exercícios físicos.	Adequado	Idem
Comparador	Programa de perda de peso - composto por acompanhamento por equipe multiprofissional, orientação em relação à dieta e à prática de atividades físicas, suporte psicológico e tratamento farmacológico.	Adequado	Idem

Cenários	<p>Cenário 1 (atual/referência): sem balão intragástrico</p> <p>Cenário 2 alternativo (base 5-15%): com balão intragástrico atingindo 15% do mercado em 5 anos</p> <p>Cenário 3 alternativo (2-10%): com balão intragástrico atingindo 10% do mercado em 5 anos</p>	<p>Adequado</p> <p>O parecerista optou por adicionar um cenário mais agressivo, para fins comparativos.</p>	<p>Cenário 1 (atual/referência): sem balão intragástrico</p> <p>Cenário 2 alternativo (base 5-15%): com balão intragástrico atingindo 15% do mercado em 5 anos</p> <p>Cenário 3 alternativo (2-10%): com balão intragástrico atingindo 10% do mercado em 5 anos</p> <p>Cenário 4 alternativo (5-25%): com balão intragástrico atingindo 25% do mercado em 5 anos</p>
Participação no mercado	<p>1. Market share inicial de 5% no primeiro ano de análise, com um crescimento anual de 2,5% ao ano</p> <p>2. Cenário alternativo com market share se iniciando em 2% no primeiro ano de análise, com um crescimento anual de 2%</p>	<p>O market share proposto foi estimado a partir de previsões de crescimento global de balões intragástricos, citando referências.</p> <p>O parecerista optou por adicionar um cenário alternativo, mais agressivo, considerando que a possível disponibilização do balão pela ANS pode aumentar seu consumo como alternativa de tratamento em relação às disponíveis atualmente.</p>	<p>1. Market share inicial de 5% no primeiro ano de análise, com um crescimento anual de 2,5% ao ano</p> <p>2. Cenário alternativo com market share iniciando em 2% no primeiro ano de análise, com um crescimento anual de 2%</p> <p>3. Cenário alternativo com market share iniciando em 5% no primeiro ano de análise, com um crescimento anual de 5%</p>
População			
População	<p>Adultos obesos com IMC maior ou igual a 30 e menor que 40 Kg/m², que falharam à terapia incluída no rol de procedimentos da ANS (programa de perda de peso) e não</p>	<p>Adequado</p>	<p>Idem</p>

	tem indicação para cirurgia bariátrica e banda gástrica (independente de comorbidade)		
Cálculo da população elegível	<p>Conforme descrito na aba “Modelo e População” da Planilha AIO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - População brasileira adulta (18 anos) = 163.082.693 Estimativa de crescimento populacional de 0,7% a cada ano - População com plano de saúde = 24,1% - População com obesidade = 20,30% (33.105.787 pessoas) - População com obesidade grau I e II = calculado pelo proponente, sendo 30.556.641 pessoas; o equivalente a 92,3% da população com obesidade - População que recebe tratamento para obesidade = 2% - População com obesidade que não respondem ao tratamento padrão = 75% - População sem contraindicação ao uso do balão intragástrico por 	<p>Parcialmente adequado</p> <p>Para cálculo da população elegível o parecerista utilizou a estimativa da população de beneficiários do SIB (dez/2024) com projeção da população brasileira por idade e sexo calculada pelo IBGE 2024.</p> <p>A estimativa da população brasileira com obesidade foi atualizada para referências mais atuais, com percentual de obesidade de 24,3%.</p> <p>Fonte: Vigitel 2023 <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel-brasil_2023.pdf></p> <p>Demais parâmetros adotados pelo parecerista foram os mesmos do proponente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - População brasileira adulta (18 anos) = planilha padrão ANS - População com plano de saúde = planilha padrão ANS - População com obesidade = 24,30% - População com obesidade grau I e II = 92,3% - População que recebe tratamento para obesidade = 2% - População com obesidade que não respondem ao tratamento padrão = 75% - População sem contraindicação ao uso do balão intragástrico por inflamação gástrica = 64,24% - Percentuais da população com obesidade Grau I (69%) e II (31%). - População com obesidade grau II sem indicação para cirurgia bariátrica / banda gástrica (87,59%).

	inflamação gástrica = 64,24% - População com obesidade grau I = 69% - População com obesidade grau II = 31% - População com obesidade grau II sem indicação para cirurgia bariátrica / banda gástrica = 87,59%		
Subgrupos	Não descrito	Adequado	Idem
<i>Custos</i>			
Componentes e fontes (tecnologia)	<p>Foram considerados os recursos e custos de acordo com os dados do modelo econômico, apresentados na análise de custo-efetividade.</p> <p>Custos do dispositivo (balão intragástrico), procedimento para inserção e remoção do dispositivo, taxa de sala hospitalar, acessório para retirada do balão, anestesia e anestésico para retirada do balão, eventos adversos comuns e graves, e os custos de consulta e exames de rotina que compõem o programa de perda de peso.</p>	Adequado	Idem proponente

Componentes e fontes (comparadores)	Foram considerados os recursos e custos de acordo com os dados do modelo econômico, apresentados na análise de custo-efetividade. Custo de consultas com endocrinologista, nutricionista e psicólogo, e dos exames de rotina preconizados pelo PCDT do Ministério da Saúde	Adequado	Idem proponente
Custos associados	Foram considerados somente custos médicos diretos	Adequado	Idem proponente
Custos não incluídos	Não descrito	Adequado	Idem proponente
Ajustes	Não descrito	Adequado	Idem proponente

Comentários adicionais sobre os métodos gerais da AIO apresentados pelo PROPONENTE
O cálculo da AIO foi refeito devido a atualização do percentual da população com obesidade, no cálculo da população elegível. O parecerista incluiu um cenário alternativo, com difusão mais agressiva, considerando um market share de 5% no primeiro ano de análise, com um crescimento anual de 5%.

Quadro 33. Estimativa da população elegível (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

PROponente		PARECERISTAS	
Ano	População	Ano	População
Ano 1	68.231	Ano 1	85.083

Ano 2	68.709	Ano 2	85.787
Ano 3	69.190	Ano 3	86.470
Ano 4	69.674	Ano 4	87.120
Ano 5	70.162	Ano 5	87.759
Total	345.966	Total	432.218
Média anual	69.193	Média anual	86.444

Comentários adicionais sobre a estimativa da população apresentada pelo PROPONENTE

O proponente utilizou como referência da proporção de adultos obesos no Brasil os dados do Vigitel de 2019 (20,3%). A estimativa da população brasileira com obesidade foi atualizada para 24,3% (Vigitel, 2023).

Quadro 34. Progressão estimada de participação no mercado apresentada pelo PROPONENTE.

Cenário A – atual	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Com o balão intragástrico	0%	0%	0%	0%	0%
Sem o balão intragástrico	100%	100%	100%	100%	100%
Cenário B – projetado	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Com o balão intragástrico	5%	7,5%	10%	12,5%	15%
Sem o balão intragástrico	95%	92,5%	90%	87,5%	85%
Cenário C – projetado	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Com o balão intragástrico	2%	4%	6%	8%	10%
Sem o balão intragástrico	98%	96%	94%	92%	90%

Quadro 35. Progressão estimada de participação no mercado apresentada pelos PARECERISTAS.

Cenário A – atual	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Com o balão intragástrico	0%	0%	0%	0%	0%

Sem o balão intragástrico	100%	100%	100%	100%	100%
Cenário B – projetado	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Com o balão intragástrico	5%	7,5%	10%	12,5%	15%
Sem o balão intragástrico	95%	92,5%	90%	87,5%	85%
Cenário C – projetado	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Com o balão intragástrico	2%	4%	6%	8%	10%
Sem o balão intragástrico	98%	96%	94%	92%	90%
Cenário D – projetado	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Com o balão intragástrico	5%	10%	15%	20%	25%
Sem o balão intragástrico	95%	90%	85%	80%	75%

Quadro 36. Estimativa da população abrangida estimada após a aplicação dos percentuais de participação de mercado (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

	PROponente		PARECERISTAS		
Ano	População cenário base (5-15%)	População cenário alternativo (2-10%)	População cenário base (5-15%)	População cenário alternativo (2-10%)	População cenário alternativo (5-25%)
Ano 1	3.411	1.365	4.254	1.702	4.254
Ano 2	5.153	2.748	6.863	3.431	8.579
Ano 3	6.919	4.151	8.647	5.188	12.970
Ano 4	8.709	5.574	11.326	6.970	17.424
Ano 5	10.524	7.016	13.164	8.776	21.940
Total	34.716	20.854	44.253	26.067	65.167
Média anual	6.943	4.171	8.851	5.213	13.033

Comentários adicionais sobre a progressão estimada de participação no mercado apresentada pelo PROPONENTE

O proponente fez o exercício da AIO em 2 cenários, o principal com o market share iniciando em 5% no primeiro ano de análise, com um crescimento anual de 2,5% ao ano (15% ao final de 5 anos), e um cenário alternativo, menos agressivo, com market share se iniciando em 2% no primeiro ano de análise, com um crescimento anual de 2% (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, com um crescimento anual de 5% ao ano (25% ao final de 5 anos). Isso porque estima-se que, com a inclusão do procedimento do balão intragástrico na saúde suplementar, seu mercado vai crescer em relação à realidade atual, onde o procedimento somente é realizado de forma particular.

9.2 Resultados

Após a análise crítica, a AIO apresentada pelo PROPONENTE foi considerada:

() Adequada (robusta e confiável). A mesma AIO foi reproduzida na planilha padrão da ANS, obtendo-se os resultados apresentados a seguir.

(X) Inadequada. Uma nova AIO com ajustes metodológicos foi elaborada, obtendo-se os resultados apresentados a seguir.

Comentários principais sobre a AIO apresentada pelo PROPONENTE

Considerando-se as limitações apontadas na análise realizada pelo PROPONENTE, é provável que o cálculo do impacto orçamentário esteja subestimado. Por este motivo foi realizada uma nova análise de impacto orçamentário na planilha padrão da ANS, utilizando como parâmetros e fontes de dados os disponíveis no Quadro 32 (quarta coluna).

Quadro 37. Resumo dos resultados da AIO.

Critério	AIO PROPONENTE	Comentário sobre a AIO PROPONENTE	AIO do relatório
Preço da tecnologia	Com balão intragástrico R\$ 21.273,93 Sem balão intragástrico R\$ 6.328,52	Adequado	Idem proponente

Impacto por cenário	<p>Acumulado em 5 anos - Cenário Base (difusão 5-15%) <u>Atual:</u> R\$ 2.189.444.316,20 <u>Com balão intragástrico:</u> R\$ 2.708.306.266,81</p> <p>Cenário alternativo (difusão 2-10%) <u>Atual:</u> R\$ 2.189.444.316,20 <u>Com balão intragástrico:</u> R\$ 2.501.122.159,06</p>	Adequado	<p>Acumulado em 5 anos Cenário base (difusão 5-15%) <u>Atual:</u> R\$ 2.735.302.117,73 Com balão intragástrico: R\$ 3.407.630.576,19</p> <p>Cenário alternativo (difusão 2-10%) <u>Atual:</u> R\$ 2.735.302.117,73 Com balão intragástrico: R\$ 3.124.880.661,63</p> <p>Cenário alternativo (difusão 5-25%) <u>Atual:</u> R\$ 2.735.302.117,73 Com balão intragástrico: R\$ 3.709.248.477,48</p>
Impacto incremental	<p>Cenário base (difusão 5-15%) R\$ 518.861.950,61</p> <p>Cenário alternativo (difusão 2-10%) R\$ 311.677.842,85</p>	Adequado	<p>Cenário base (difusão 5- 15%) R\$ 672.328.458,46</p> <p>Cenário alternativo (difusão 2-10%) R\$ 389.578.543,90</p> <p>Cenário alternativo (difusão 5-25%) R\$ 973.946.359,75</p>
Caracterização da incerteza	<p>A análise de sensibilidade probabilística corrobora os resultados do caso base. O impacto orçamentário variou entre R\$ 33 e 68 milhões no primeiro ano (resultado = R\$ 50.987.026,21), e, entre R\$ 101 milhões</p>	Parâmetros tiveram os valores mínimo e máximo definidos arbitrariamente.	Adequado

	e 209 milhões no quinto ano de análise (resultado = R\$ 157.289.169,61).		
--	--	--	--

Quadro 38. Parâmetros de custo e fontes de dados (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

PROponente		
Custo	Valor	Referência
Custos de consultas e exames de rotina (por semestre)	R\$ 3.164,26	CBHPM 2022
Custos totais (anual) considerando a inserção e remoção do balão intragástrico.	R\$ 21.037,23	Preço médio de mercado + CBHPM 2022
Custos de eventos adversos comuns.	R\$ 215,87	CBHPM 2022
Custo de eventos adversos graves.	R\$ 302,98	Preço medicamentos + CBHPM 2022
Custo de evento adverso Total	Evento advir comum R\$ 215,87 x 0,90 = R\$ 194,28 Evento adverso grave = R\$ 302,98 x 0,04 x 3,5 = R\$ 42,42 R\$ 236,70	Valor obtido aplicando a probabilidade de evento adverso comum de 90%, e de evento adverso grave de 4% e frequência de evento adverso grave de 3,5.
Custo Balão intragástrico + evento adverso Total	R\$ R\$ 21.273,93	Valor obtido soma do custo total de inserção e remoção do Balão intragástrico R\$ 21.037,23 + evento adverso Total: R\$ 236,70
Pareceristas		
Custo	Valor	Referência
Custos de consultas e exames de rotina (por semestre)	R\$ 3.164,26	CBHPM 2022
Custos totais (anual) considerando a inserção e remoção do balão intragástrico.	R\$ 21.037,23	Preço médio de mercado + CBHPM 2022
Custos de eventos adversos comuns.	R\$ 215,87	CBHPM 2022
Custo de eventos adversos graves.	R\$ 302,98	Preço medicamentos + CBHPM 2022

Custo de evento adverso Total	Evento advir comum R\$ 215,87 x 0,90 = R\$ 194,28 Evento adverso grave= R\$ 302,98 x 0,04 x 3,5 = R\$ 42,42 R\$ 236,70	Valor obtido aplicando a probabilidade de evento adverso comum de 90%, e de evento adverso grave de 4% e frequência de evento adverso grave de 3,5.
Custo Balão intragástrico + evento adverso Total	R\$ R\$ 21.273,93	Valor obtido soma do custo total de inserção e remoção do Balão intragástrico R\$ 21.037,23 + evento adverso Total: R\$ 236,70

*O detalhamento dos custos está apresentado no dossiê do proponente, documento “20251000264_Estudo de Avaliação Econômica em Saúde – AES”

Comentários principais sobre os parâmetros de custo e fontes de dados
<p>Optou-se por reproduzir os custos descritos pelo proponente, pois foram considerados adequados.</p> <p>O proponente descreve no FormRol diversas marcas de balão intragástrico com seus respectivos números de registro na Anvisa. Trata-se de balões com características diversas, ajustáveis e não ajustáveis, e com tempos máximos de permanência diferentes (6 meses, 12 meses). O parecerista encontrou ainda outras marcas com registro na Anvisa não citadas pelo proponente. Porém, considerou-se o preço médio estabelecido pelo proponente como adequado (R\$3.500,00), conforme consulta à especialistas.</p> <p>Utilizou-se a CBHPM 2022 para estimativa dos custos, o que foi considerado adequado, já que é a publicação mais recente publicada.</p> <p>No grupo intervenção, foi incluído o custo da “Taxa de sala hospitalar porte III (para colocação e retirada)”. A fonte informada para esse custo foi “pesquisa de mercado”; no entanto, como o Proponente não forneceu referências nem detalhou a metodologia utilizada para a obtenção desse valor, não foi possível realizar sua verificação.</p>

Quadro 39. Impacto orçamentário total (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

PROponente				
Período	Cenário de Referência	Cenário (difusão 5-15%)	Cenário (difusão (2-10%))	-
2025	R\$ 431.801.181,86	R\$ 482.788.208,07	R\$ 452.195.992,35	-
2026	R\$ 434.823.790,14	R\$ 511.839.693,22	R\$ 475.898.938,45	-
2027	R\$ 437.867.556,67	R\$ 541.274.242,54	R\$ 499.911.568,19	-

2028	R\$ 440.932.629,56	R\$ 571.095.795,41	R\$ 524.237.055,70	-
2029	R\$ 444.019.157,97	R\$ 601.308.327,58	R\$ 548.878.604,37	-
Total	R\$2.189.444.316,20	R\$2.708.306.266,81	R\$2.501.122.159,06	-
PARECERISTAS				
Período	Cenário de Referência	Cenário (difusão 5-15%)	Cenário (difusão (2-10%))	Cenário (difusão 5-25%)
2025	R\$ 538.448.797,12	R\$ 602.028.733,95	R\$ 563.880.771,85	R\$ 602.028.733,95
2026	R\$ 542.907.857,52	R\$ 650.907.275,10	R\$ 594.193.027,02	R\$ 671.120.781,28
2027	R\$ 547.225.385,15	R\$ 676.457.934,69	R\$ 624.764.914,87	R\$ 741.074.209,45
2028	R\$ 551.337.740,59	R\$ 726.115.956,47	R\$ 655.500.718,11	R\$ 811.745.184,40
2029	R\$ 555.382.337,35	R\$ 752.120.675,98	R\$ 686.541.229,77	R\$ 883.279.568,40
Total	R\$ 2.735.302.117,73	R\$ 3.407.630.576,19	R\$ 3.124.880.661,63	R\$ 3.709.248.477,48

Comentários sobre o impacto orçamentário total
<p>O impacto orçamentário total encontrado pelo proponente e parecerista resultou diferente, visto que o parecerista atualizou o dado da proporção de pacientes adultos obesos no Brasil de 20,3% para 24,3%, o que aumentou a população elegível.</p> <p>No primeiro cenário, enquanto o proponente encontrou como resultado um impacto orçamentário em 5 anos de R\$2,7 bilhões, o parecerista concluiu em R\$3,4 bilhões.</p> <p>Em um cenário de menor difusão, o proponente encontrou como resultado um impacto orçamentário em 5 anos de R\$2,5 bilhões, o parecerista concluiu em R\$3,1 bilhões.</p> <p>O parecerista ainda fez o exercício da possibilidade de em cenário mais agressivo, resultando num impacto orçamentário em 5 anos de R\$3,7 bilhões.</p>

Quadro 40. Impacto orçamentário incremental (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

PROPONENTE			
Período	Cenário (difusão 5-15%)	Cenário (difusão (2-10%))	-
2025	R\$ 50.987.026,21	R\$ 20.394.810,48	-
2026	R\$ 77.015.903,08	R\$ 41.075.148,31	-
2027	R\$ 103.406.685,87	R\$ 62.044.011,52	-
2028	R\$ 130.163.165,84	R\$ 83.304.426,14	-
2029	R\$ 157.289.169,61	R\$ 104.859.446,40	-
Total	R\$ 518.861.950,61	R\$ 311.677.842,85	-
Médio	R\$ 103.772.390,12	R\$ 62.335.568,57	-
PARECERISTAS			
Período	Cenário (difusão 5-15%)	Cenário (difusão (2-10%))	Cenário (difusão 5-25%)
2025	R\$ 63.579.936,83	R\$ 25.431.974,73	R\$ 63.579.936,83
2026	R\$ 107.999.417,58	R\$ 51.285.169,50	R\$ 128.212.923,76
2027	R\$ 129.232.549,53	R\$ 77.539.529,72	R\$ 193.848.824,30
2028	R\$ 174.778.215,88	R\$ 104.162.977,52	R\$ 260.407.443,81
2029	R\$ 196.738.338,63	R\$ 131.158.892,42	R\$ 327.897.231,05
Total	R\$ 672.328.458,46	R\$ 389.578.543,90	R\$ 973.946.359,75
Médio	R\$ 134.465.691,69	R\$ 77.915.708,78	R\$ 194.789.271,95

Comentários sobre o impacto orçamentário incremental
<p>Na comparação entre o cenário de referência e o primeiro cenário de market share (5-15% em 5 anos), enquanto o proponente encontrou como resultado um impacto incremental médio de R\$103,7 milhões na incorporação do balão intragástrico na saúde suplementar, o parecerista estimou em R\$134 milhões.</p> <p>Na comparação entre o cenário de referência e um cenário de menor difusão (2-10% em 5 anos), o proponente encontrou como resultado um impacto incremental médio de R\$62 milhões, o parecerista estimou em R\$77 milhões.</p> <p>O parecerista ainda fez o exercício da possibilidade de em cenário mais agressivo (5-25% em 5 anos), resultando num impacto incremental médio de R\$194 milhões.</p>

9.3 Discussão e conclusões

Quadro 41. Componentes da discussão e das conclusões

Componente	PROPONENTE	Análise da proposta
Principais achados	No caso de incorporação do balão intragástrico para o tratamento de adultos obesos com IMC entre 30 e 40 kg/m ² , que falharam à terapia ofertada no sistema de saúde suplementar (programa de perda de peso) e que não têm indicação para cirurgia bariátrica ou para banda gástrica, poderia haver um incremento de R\$ 50,9 milhões no primeiro ano a R\$ 157 milhões no 5º ano, com impacto incremental médio de R\$104 milhões ao ano.	Com a atualização do dado da proporção de pacientes adultos obesos no Brasil (de 20,3% para 24,3%), o impacto incremental médio aumentou para R\$134 milhões ao ano (taxa de difusão 5-15%). Os estudos encontrados, apesar de evidenciarem a perda de peso obtida com a colocação do balão intragástrico, não realizaram análise dos benefícios por faixas de IMC específicas: - Adultos obesos com $30 \leq \text{IMC} < 35 \text{ kg/m}^2$, com ou sem comorbidades, que falharam em tratamentos prévios para perda de peso; ou - Adultos obesos com $35 \leq \text{IMC} < 40 \text{ kg/m}^2$, sem comorbidades, que falharam em tratamentos prévios para perda de peso.
Limitações	Não foram descritas	Há fragilidades nas análises de sensibilidade devido à incerteza em valores empregados.
Generalização dos achados Implicações para a prática	Não há menção sobre a generalização dos achados ou sugestão de recomendação do BIG no dossiê.	Existem dúvidas se as taxas de market share adotadas pelo proponente representariam a realidade em caso de uma possível incorporação do procedimento na saúde suplementar, por esta razão, o parecerista adicionou um cenário com uma taxa de market share mais agressiva.

Comentários adicionais sobre a discussão e as conclusões apresentadas pelo PROPONENTE

O proponente calculou um impacto incremental médio de R\$103,7 milhões ao ano, num cenário em que 15% da população realizasse o procedimento ao final de 5 anos. O parecerista, com a atualização do dado da proporção de pacientes adultos obesos no Brasil, calculou o impacto incremental médio em R\$134 milhões ao ano.

Ainda, na prática, pode-se considerar que o custo da disponibilização deste procedimento na saúde suplementar pode ser ainda maior, visto que pode haver um aumento da utilização do procedimento considerando sua disponibilidade. Por esta razão, o parecerista realizou outra análise de cenário, em que a incorporação atingiria 25% da população em 5 anos, a qual teria um impacto incremental médio de R\$194 milhões ao ano comparado à situação atual (sem o balão intragástrico).

9.4 Elementos pós-texto

Quadro 42. Elementos pós-texto.

Critério	PROPONENTE	Análise da proposta
Declaração de conflito de interesse	Não se aplica.	A declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS devido à proteção de dados confidenciais. Os PARECERISTAS não tiveram acesso ao documento.
Referências	Adequadas	As referências relevantes foram citadas e apresentadas de modo adequado.

O *checklist* de análise crítica da AIO apresentada pelo PROPONENTE, bem como a planilha de impacto orçamentário elaborada pelo PARECERISTA, estão disponíveis em anexos externos.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

10.1 Avaliação por outras agências de ATS

Quadro 43. Avaliação de outras agências de ATS.

Agência	PROPONENTE	PARECERISTAS
CDA, Canadá http://www.cadthca/	Não apresentado	Não avaliado.
Conitec, Brasil http://conitec.gov.br	Não apresentado	Não avaliado
NICE, Inglaterra www.nice.org.uk	Não apresentado	NICE avaliou a cápsula de balão gástrico engolível 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. [acesso em 02/06/2025]
MSAC, Austrália https://www.msac.gov.au	Não apresentado	A MSAC considera que o procedimento é considerado uma solução custo-efetiva, com potencial para reduzir custos a longo prazo, diminuindo complicações associadas à obesidade. [acesso em 02/06/2025]
SMC, Escócia https://www.scottishmedicines.org.uk/Home	Não apresentado	Não avaliado

HAS, França Haute Autorité de Santé - Home (has- sante.fr)	Não apresentado	Não avaliado
--	-----------------	--------------

CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; Conitec: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; PBS: Pharmaceutical Benefits Scheme; SMC: Scottish Medicines Consortium; HAS: The French National Authority for Health (Haute Autorité de santé)

10.2 Considerações sobre a implementação

Não foram identificadas necessidades de adequação de infraestrutura, equipamentos específicos ou outras tecnologias necessárias para a utilização da tecnologia que não estejam contempladas no Rol vigente da ANS.

10.3. Conclusões

Três ensaios clínicos foram incluídos na análise realizada pelos pareceristas (Courcoulas et al., 2017; Fuller et al., 2013; Adu Dayyeh et al., 2021a), todos apresentando alto risco de viés global.

Balão intragástrico de 6 meses - Seguimento de 6 meses

No desfecho de perda de peso $\geq 10\%$, 45,6% dos participantes do grupo intervenção atingiram esse objetivo, comparados a 18,9% no grupo controle ($P < 0,001$), com certeza da evidência considerada baixa (Courcoulas et al., 2017). Em relação à perda de peso total, o grupo intervenção apresentou perdas médias de 10,2% (-9,9 kg) e 14,2% aos 6 meses, enquanto o grupo controle obteve perdas de 3,3% (-3,2 kg) e 4,8% ($P < 0,001$ e $P < 0,0001$, respectivamente), também com certeza da evidência baixa (Courcoulas et al., 2017; Fuller et al., 2013). A perda de excesso de peso foi de 37,0% no grupo intervenção e 13,3% no grupo controle ($P < 0,001$), com certeza da evidência baixa (Courcoulas et al., 2017).

Quanto à qualidade de vida, ambos os grupos demonstraram melhorias, mas o grupo intervenção exibiu benefícios superiores em diversos domínios do SF-36 e IWQOL-Lite. O grupo controle apresentou melhorias menores, com certeza da evidência muito baixa (Courcoulas et al., 2017). Eventos adversos foram frequentes no grupo intervenção (98,1%), incluindo náuseas, vômitos e dor abdominal, com eventos adversos graves em 10% dos casos; a certeza da evidência foi considerada baixa (Courcoulas et al., 2017). Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos na melhora de comorbidades como diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia, com certeza de evidência muito baixa (Courcoulas et al., 2017; Fuller et al., 2013).

Balão intragástrico de 6 meses - Seguimento de 12 meses

A perda de peso sustentada foi avaliada, com o grupo intervenção apresentando uma perda média de 7,6% (-7,4 kg) em comparação a 3,1% (-2,9 kg) no grupo controle ($P<0,001$, Courcoulas et al., 2017) e 9,2% contra 5,2% ($P=0,007$, Fuller et al., 2013), com certeza da evidência muito baixa. Para a perda de excesso de peso, o grupo intervenção apresentou uma média de 28,3%, comparado a 11,0% no grupo controle ($P<0,001$), com certeza da evidência baixa (Courcoulas et al., 2017).

Não foram encontradas diferenças significativas na remissão de comorbidades como diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia, com certeza da evidência muito baixa (Fuller et al., 2013). Em relação à qualidade de vida, o grupo intervenção demonstrou benefícios superiores ao grupo controle ($P<0,05$), com certeza da evidência muito baixa (Fuller et al., 2013). Outras medidas antropométricas, como a redução da circunferência abdominal, também favoreceram o grupo intervenção (-11,1 cm versus -6,4 cm; $P=0,008$), com certeza da evidência muito baixa (Fuller et al., 2013). A proporção de participantes que atingiram $\geq 10\%$ de perda de peso foi maior no grupo intervenção (35,5% versus 17,1%), mas sem significância estatística ($P=0,089$), com certeza da evidência muito baixa (Fuller et al., 2013).

Balão intragástrico de 8 meses - Seguimento de 8 meses

No estudo de Abu Dayyeh et al. (2021a), o desfecho síndrome metabólica mostrou que o grupo intervenção apresentou superioridade na redução de parâmetros como pressão arterial, colesterol total e HbA1c em pacientes com diabetes tipo 2, em comparação ao grupo controle, com significância estatística e certeza da evidência baixa. Especificamente, a redução média na pressão arterial foi de 6,1 mmHg (sistólica) e 3,7 mmHg (diastólica) no grupo intervenção, enquanto o grupo controle não apresentou alterações significativas ($P<0,05$). O colesterol total foi reduzido em 6,8 mg/dL no grupo intervenção, sem alterações significativas no grupo controle ($P<0,05$). Para HbA1c, a redução média foi de 0,73% no grupo intervenção, enquanto o grupo controle não apresentou mudanças significativas ($P<0,05$).

No desfecho de perda total de peso (%), o grupo intervenção apresentou superioridade em relação ao grupo controle (15,0% versus 3,3%), com certeza da evidência baixa. Em relação aos eventos adversos, o grupo intervenção apresentou maior frequência (90% dos participantes relataram náuseas, e 56% relataram dor abdominal), enquanto nenhum evento adverso foi relatado no grupo controle; a certeza da evidência foi considerada baixa.

Balão intragástrico de 8 meses - Seguimento de 14 meses

O único desfecho avaliado nesse seguimento foi a perda de peso sustentada. O grupo intervenção demonstrou superioridade em relação ao grupo controle, com certeza da evidência baixa (Abu Dayyeh et al., 2021a).

O estudo de custo-efetividade mostrou uma razão de custo-efetividade incremental de R\$ 53.470,90 para perda de peso $\geq 5\%$ e de R\$ R\$ 91.178,71 para perda de peso $\geq 10\%$ com o uso de balão intragástrico associado ao programa de perda de peso em comparação ao programa de perda de peso isolado , considerando a perspectiva da saúde suplementar.

O impacto orçamentário incremental com o cenário projetado (difusão 5-15%) considerando a disponibilização do procedimento foi de R\$ 672 milhões em comparação com o cenário atual, em um horizonte temporal de 5 anos, correspondente a uma despesa média anual de R\$ 134 milhões para uma população elegível de 86.444 pessoas, em média, ao ano.

12. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Definição - Obesidade no adulto [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2023 [acesso em 2 jun 2025]. Disponível em: <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/obesidade-no-adulto/unidade-de-prontoatendimento/definicao-obesidade-no-adulto/>
2. Ministério da Saúde (BR). Boletim Epidemiológico: Cenário da obesidade no Brasil. Vol. 55, nº 07. Brasília: Ministério da Saúde; 2024.
3. Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. Mapa da Obesidade [Internet]. São Paulo: ABESO; 2019 [acesso em 2 jun 2025]. Disponível em: <https://abeso.org.br/obesidade-e-sindrome-metabolica/mapa-daobesidade/>
4. Ministério da Saúde (BR). Sobrepeso e obesidade como problemas de saúde pública [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2022 [acesso em 2 jun 2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-brasil/eu-queroter-peso-saudavel/noticias/2022/sobrepeso-e-obesidade-como-problemas-desaude-publica>
5. Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Obesidade atingiu a marca de 9 milhões de pessoas no Brasil em 2024 [Internet]. São Paulo: SBCBM; 2025 [acesso em 2 jun 2025]. Disponível em: <https://sbcbm.org.br/obesidade-atingiu-amarca-de-9-milhoes-de-pessoas-no-brasil-em-2024/>
6. Fundação Oswaldo Cruz. Quase metade dos adultos brasileiros viverão com obesidade em 20 anos [Internet]. Brasília: Fiocruz; 2024 [acesso em 2 jun 2025]. Disponível em: <https://www.fiocruzbrasil.fiocruz.br/quase-metade-dos-adultosbrasileiros-viverao-com-obesidade-em-20-anos/>
7. Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Obesidade irá gerar impacto econômico de U\$75 milhões até 2035 no Brasil [Internet]. São Paulo: SBCBM; 2023 [acesso em 2 jun 2025]. Disponível em: <https://sbcbm.org.br/obesidade-ira-gerar-impacto-economico-de-u75-milhoes-ate-2035-no-brasil/>
8. Wanderley EN, Ferreira VA. Obesidade: uma perspectiva plural. *Ciência Saúde Coletiva*. 2010;15(1):185-94.
9. Figueiredo BQ, Figueiredo BQ, Figueiredo BQ, Figueiredo BQ, Figueiredo BQ. O enorme custo da obesidade para a saúde pública. *Research, Society and Development*. 2021;10(13):e372101321481.

10. World Health Organization. Obesity and overweight [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [acesso em 2 jun 2025]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/obesity-and-overweight>
11. Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. Diretrizes brasileiras de obesidade. 4ª ed. São Paulo: ABESO; 2016
12. Ministério da Saúde (BR). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Brasília: Ministério da Saúde; 2020.
13. Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica, Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica, Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Manual de diretrizes para o enfrentamento da obesidade na saúde suplementar brasileira. São Paulo: SBCBM, ABESO, SBEM; 2024.
14. Puglia CR. Indicações para o tratamento operatório da obesidade mórbida. Rev Assoc Med Bras. 2004;50(2):118-21.
15. Ministério da Saúde (BR). Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: obesidade. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. (Cadernos de Atenção Básica, n. 38).
16. Associação Médica Brasileira. Balão intragástrico endoscópico e suas indicações. São Paulo: AMB; 2021.
17. Flesch AGT, Loureiro MP, Corsi PR. Utilização de balão intragástrico e perda de peso em pacientes obesos. BRASPEN J. 2023;32(2):170-4.
18. Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva. Balão intragástrico: como funciona e para quem é indicado [Internet]. São Paulo: SOBED; 2024 [acesso em 2 jun 2025]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/balao-intragastrico-comofunciona-e-para-quem-e-indicado/>
19. Freitas Jr W. Benefícios do balão intragástrico [Internet]. São Paulo; 2024 [acesso em 2 jun 2025]. Disponível em: <https://drwilsonfreitasjr.com.br/beneficios-dobalao-intragastrico/>
20. Puig I. Balão intragástrico é eficaz no tratamento do sobrepeso e da obesidade [Internet]. São Paulo; 2024 [acesso em 2 jun 2025]. Disponível em: <https://ingridpuig.com.br/noticia-balao-intragastrico-e-eficaz-no-tratamento-dosobrepeso-e-da-obesidade/>
21. Courcoulas, A., Abu Dayyeh, B. K., Eaton, L., Robinson, J., Woodman, G., Fusco, M., ... & Gostout, C. (2017). Intra-gastric balloon as an adjunct to lifestyle intervention: a randomized controlled trial. International journal of obesity, 41(3), 427-433.
22. Dayyeh, B. K. A., Maselli, D. B., Rapaka, B., Lavin, T., Noar, M., Hussan, H., ... & Thompson, C. C. (2021). Adjustable intra-gastric balloon for treatment of obesity: a multicentre, open-label, randomised clinical trial. The Lancet, 398(10315), 1965-1973.

23. Fuller, N. R., Pearson, S., Lau, N. S., Wlodarczyk, J., Halstead, M. B., Tee, H. P., ... & Kaffes, A. J. (2013). An intragastric balloon in the treatment of obese individuals with metabolic syndrome: a randomized controlled study. *Obesity*, 21(8), 1561-1570.

Outras referências utilizadas para elaboração do documento:

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 93 p.: il.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 122 p.: il.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 132 p.:il.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de

Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 76 p.: il.

ANEXOS EXTERNOS

[Enviar os cinco Anexos externos em documentos separados.]

[Ao nomear os arquivos externos, seguir como padrão:

- *UAT [número da UAT] - Check list AE*
- *UAT [número da UAT] - Check list AIO*
- *UAT [número da UAT] - Planilha AIO*
- *UAT [número da UAT] - Declaração Conflito*
- *UAT [número da UAT] - Resumo Executivo Língua Estrangeira]*

Anexo. UAT 168 - *Checklist* de análise crítica. Avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol da ANS.

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Definições							
Problema	1	O problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada é adequado e está descrito de forma clara.	x				4
População	2	A população elegível para a avaliação econômica está concordante com a população abordada nas evidências apresentadas no PTC/RS e no formulário da proposta.	x				5
Tecnologia	3	A tecnologia em saúde é apresentada de forma clara e adequada (doses, tempo de uso etc.).		x			4
Comparadores	4	Os comparadores apresentados são adequados e relevantes para a saúde suplementar e estão descritos e justificados de forma clara.	x				5
Perspectiva da análise	5	A perspectiva da saúde suplementar é adotada e apresentada de forma clara, contendo justificativa.	x				5
Horizonte temporal	6	O horizonte temporal para custos e desfechos é adequado e a justificativa para sua escolha é apresentada de forma clara.		x			5
Taxa de desconto	7	A taxa de desconto é adequada (5%) e é adotada para custos e desfechos.				x	

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Definições (cont.)							
Desfechos de saúde	8	Os desfechos utilizados como medidas de benefício na avaliação são adequados e relevantes para o tipo de análise conduzida.			x		5,6
Medida de efeito	9	A estimativa de efeito da intervenção e dos comparadores é descrita detalhadamente e é concordante com a apresentada no PTC/RS e no formulário da proposta.			x		6
Mensuração e valoração dos desfechos baseados em preferência (se aplicável)	10	A mensuração e a valoração dos desfechos baseados em preferência são adequadas e foram apresentadas de forma clara.				x	
Custos							
Componentes e fontes (intervenção)	11	Os componentes e as fontes dos custos da intervenção são adequados e apresentados de forma clara.	x				9,10
Componentes e fontes (comparadores)	12	Os componentes e as fontes dos custos do(s) comparador(es) são adequados e apresentados de forma clara.	x				8,9
Custos associados	13	Os componentes e as fontes dos custos associados (se houver) são adequados e apresentados de forma clara.			x		10,11

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Custos (cont.)							
Custos não incluídos	14	Os custos não incluídos são apresentados de forma clara e a justificativa para a não inclusão é adequada.				x	
Moeda, data e taxa de conversão cambial (se aplicável)	15	O uso de valores financeiros internacionais é acompanhado de informação quanto à data e à taxa da conversão de moedas.				x	
Modelagem							
Pressupostos	16	Os pressupostos adotados no modelo são adequados e apresentados de forma clara.			x		10
Método de modelagem	17	O modelo adotado é apresentado de forma clara e a justificativa para sua utilização é adequada, incluindo figura da estrutura do modelo e as informações sobre todos os parâmetros relevantes (valores, intervalos, distribuições de probabilidades, estados de saúde etc.).		x			6,7
Métodos analíticos de apoio	18	Os métodos analíticos adicionais, tais como técnicas para lidar com dados faltantes, correção de meio ciclo, ajustes para heterogeneidade nas estimativas, são adequados e apresentados de forma clara.			x		11

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Resultados							
Estimativa de custos e desfechos incrementais	19	Os valores estimados dos custos e dos desfechos de interesse são adequados e apresentados de forma clara, incluindo as razões de custo-efetividade incrementais.			x		12
Análise de sensibilidade	20	A análise de sensibilidade é apresentada de forma clara e considera todos os parâmetros relevantes, tais como população-alvo, custo de tecnologias, ocorrência de eventos relevantes (eventos adversos e tempo/custo hospitalização).			x		13,14
Caracterização da incerteza	21	Os efeitos das incertezas para as estimativas são apresentados de forma clara, sendo utilizados elementos gráficos adequados, tais como diagrama de tornado e curva de aceitabilidade.	x				13
Considerações finais							
Discussão	22	São apresentadas considerações sobre as limitações do estudo, a aplicabilidade da análise e a generalização dos achados.		x			
Conclusão	23	A conclusão geral da análise reflete adequadamente os achados e apresenta recomendação quanto à incorporação da tecnologia.			x		15

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Outros							
Conflito de interesse	24	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.		x			
Referências	25	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.			x		16
Instrumento de apoio	26	O instrumento de apoio (ex: planilha eletrônica) utilizado no estudo é apresentada na íntegra e é reproduzível.			x		

Fontes:

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica. Brasília, Ministério da Saúde, 2014. 2 ed.

Galvão, TF, Pereira MG, Silva MT. Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica. Panam Salud Publica. 2014; 35(3): 291-27.

Silva EN, Silva MT, Augustovski, F, Husereau D, Pereira MG. Roteiro para relato de estudos de avaliação econômica. Epid.e Serv. de Saúde.2017 out-dez; 6(4): 895-898.

Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) - explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. Value Health. 2013; 16:231-50.

Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial" e observações gerais:

Item	Julgamento	Justificativas e observações
3	Não	Proponente não especifica no dossiê o tipo do balão. No FormRol, descreve diversas marcas de balão intragástrico com seus respectivos números de registro na Anvisa. Trata-se de balões com características diversas, ajustáveis e não ajustáveis, e com tempos máximos de permanência diferentes (6 meses, 12 meses). O parecerista encontrou ainda outras marcas com registro na Anvisa não citadas pelo proponente. O tipo do balão impacta no modelo econômico apresentado, uma vez que os dados de efetividade empregados se referem ao uso do balão por 6 meses, seguido de 6 meses de acompanhamento, e portanto não se aplicam à balões com tempo de permanência de 12 meses.
6	Não	Parecerista considera o horizonte temporal de 12 meses inadequado para avaliar doença crônica como obesidade. Não considera recidiva, complicações e impactos de longo prazo
8	Parcial	Adequados para a análise de curto prazo proposta, no entanto não informam impacto clínico de longo prazo.
9	Parcial	São aplicáveis apenas a balões com tempo de permanência de 6 meses.
13	Parcial	Custo da “Taxa de sala hospitalar porte III (para colocação e retirada)”, que integra os custos do grupo intervenção, não teve sua fonte referenciada, não sendo possível realizar sua verificação.
16	Parcial	Ausência de premissas explícitas sobre recorrência ou complicações limita a interpretação
17	Não	Parecerista considera que o modelo empregado é inadequado para doença crônica. Não permite ciclos, transições, eventos adversos múltiplos ou recorrência.

18	Parcial	Parâmetros relevantes, como o custo de aquisição do balão intragástrico, não foram submetidos à análise de sensibilidade. Além disso, alguns parâmetros tiveram os valores mínimo e máximo definidos arbitrariamente, sem justificativa para as variações empregadas.
19	Parcial	No dossiê, o valor informado para o custo incremental (R\$ 15.945,41) está equivocado, pois na planilha Excel consta como R\$ 14.945,41 — possivelmente um erro de digitação
20	Parcial	Há fragilidades nas análises de sensibilidade devido à incerteza em valores empregados e à ausência de parâmetros relevantes, como já mencionado anteriormente.
22	Não	A Discussão não foi apresentada no dossiê.
23	Parcial	Não apresenta recomendação quanto à incorporação
24	Não	Não consta no dossiê
25	Parcial	Há fontes citadas no dossiê que não são referenciadas
26	Parcial	Planilha apresenta erros em fórmulas que impedem a reprodutibilidade e análise dos resultados obtidos.

(inserir outras linhas se necessário)

Anexo. UAT [nº] - Checklist de análise crítica. Análise de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol da ANS.

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Definições							
Problema	1	O problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada é adequado e está descrito de forma clara.	X				6
População	2	A população elegível para a AIO está concordante com a população abordada nas evidências apresentadas no PTC/RS e no formulário da proposta.	X				6-10
Tecnologia	3	A tecnologia em saúde é apresentada de forma clara e adequada (doses, tempo de uso etc.).			X		6
Comparadores	4	Os comparadores apresentados são adequados e relevantes para a saúde suplementar e estão descritos de forma clara.	X				6
Perspectiva da análise	5	A perspectiva da saúde suplementar é adotada e apresentada de forma clara, contendo justificativa.	X				6
Horizonte temporal	6	O horizonte temporal para custos e desfechos é adequado (5 anos) e apresentado de forma clara.	X				6
Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Cenários							

Quotas de mercado	7	A estimativa de quotas de mercado é factível e apresentada de forma clara, contendo justificativa.			X		10-11
Cenário de referência	8	O cenário de referência é adequado e apresentado de forma clara.	X				10-11
Cenário alternativo 1	9	O cenário de referência 1 é adequado e apresentado de forma clara.	X				10-11
Cenário alternativo 2	10	O cenário de referência 2 (se houver) é adequado e apresentado de forma clara.	X				10-11
Cenário alternativo 3	11	O cenário de referência 3 (se houver) é adequado e apresentado de forma clara.				X	
População-alvo							
Método	12	O método utilizado na estimativa da população-alvo e/ou subgrupo é adequado e apresentado de forma clara.	X				6-10
Custos							
Componentes e fontes (intervenção)	13	Os componentes e as fontes dos custos da intervenção são adequados e apresentados de forma clara.	X				6
Componentes e fontes (comparadores)	14	Os componentes e as fontes dos custos do(s) comparador(es) são adequados e apresentados de forma clara.	X				6
Custos associados	15	Os componentes e as fontes dos custos associados (se houver) são adequados e apresentados de forma clara.				X	
Custos não incluídos	16	Os custos não incluídos são apresentados de forma clara e a justificativa para a não inclusão é adequada.				X	

Ajustes	17	Os ajustes econômicos adotados são apresentados de forma clara e a justificativa para sua utilização é adequada.				X	
Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Impacto orçamentário							
Método	18	O método adotado para estimativa do impacto orçamentário é apresentado de forma clara (<i>software</i> , modelo estático ou dinâmico etc.) e a justificativa para sua utilização é adequada.		X			
Impacto por cenário	19	O impacto orçamentário é apresentado por cenário de forma clara, a cada ano e acumulado nos cinco anos.	X				11-12
Impacto incremental	20	O impacto orçamentário incremental dos cenários alternativos em relação ao cenário de referência é apresentado de forma clara, a cada ano e acumulado nos cinco anos.	X				11-12
Análise de sensibilidade	21	A análise de sensibilidade (se houver) é apresentada de forma clara e considera todos os parâmetros relevantes, tais como população-alvo, quotas de mercado, custo de tecnologias, ocorrência de eventos relevantes (eventos adversos e tempo/custo hospitalização).			X		12
Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
Considerações finais							
Discussão	22	São apresentadas considerações sobre as limitações do estudo, a aplicabilidade da análise e a generalização dos achados.		X			

Conclusão	23	A conclusão geral da análise reflete adequadamente os achados e apresenta recomendação quanto à incorporação da tecnologia.	X				
Outros							
Conflito de interesse	24	O potencial conflito de interesse financeiro e não financeiro dos autores do estudo é declarado de forma clara.	X				
Referências	25	As referências bibliográficas utilizadas no estudo são apresentadas.	X				
Planilha de AIO	26	A planilha utilizada no estudo é apresentada na íntegra e é reproduzível.	X				

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o SUS. Brasília, Ministério da Saúde, 2012 (adaptado).

Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial" e observações gerais:

Item	Julgamento	Justificativas e observações
3	Parcial	Proponente não especifica no dossiê o tipo do balão. No FormRol, descreve diversas marcas de balão intragástrico com seus respectivos números de registro na Anvisa. Trata-se de balões com características diversas, ajustáveis e não ajustáveis, e com tempos máximos de permanência diferentes (6 meses, 12 meses). O parecerista encontrou ainda outras marcas com registro na Anvisa não citadas pelo proponente. O tipo do balão impacta no custo do procedimento. Porém, o custo médio utilizado nas análises foi considerado adequado em consulta à especialistas.
7	Parcial	O parecerista optou por adicionar um terceiro cenário mais agressivo, onde o market share inicia em 5% no primeiro ano de análise, com um crescimento anual de 5% ao ano (25% ao final de 5 anos). Isso porque estima-se que, com a inclusão do procedimento do balão intragástrico na saúde suplementar, seu mercado vai crescer em relação à realidade atual, onde o procedimento somente é realizado de forma particular.

18	Não	O método adotado para estimativa do impacto orçamentário não foi apresentado de forma clara, tampouco justificado.
21	Parcial	Há fragilidades nas análises de sensibilidade devido à incerteza em valores empregados e à ausência de parâmetros relevantes. Parâmetros relevantes, como o custo de aquisição do balão intragástrico, não foram submetidos à análise de sensibilidade. Além disso, alguns parâmetros tiveram os valores mínimo e máximo definidos arbitrariamente, sem justificativa para as variações empregadas.
22	Não	Não foram apresentadas as limitações do estudo, a aplicabilidade da análise e a generalização dos achados.

Anexo. UAT [nº] - Declaração de potenciais conflitos de interesses.

Nome da tecnologia e indicação clínica	
1. Você já aceitou de alguma instituição, que pode ser beneficiada ou prejudicada financeiramente pela análise técnica da tecnologia, algum dos benefícios abaixo?	
<ul style="list-style-type: none"> • Reembolso por comparecimento a eventos relacionados à tecnologia • Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividades de ensino • Financiamento para redação de artigos ou editoriais • Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área • Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe • Algum outro benefício financeiro 	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
2. Você possui apólices ou ações de alguma empresa que possa, de alguma forma, ser beneficiada ou prejudicada pela análise técnica da tecnologia?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
3. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, royalties) de alguma tecnologia ligada à proposta em análise?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
4. Você já atuou como perito judicial na área tema da tecnologia em análise?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade na análise técnica da tecnologia?	
<ul style="list-style-type: none"> • Instituição privada com ou sem fins lucrativos • Organização governamental ou não governamental • Produtor, distribuidor ou detentor de registro • Partido político • Comitê, sociedade ou grupo de trabalho • Outro grupo de interesse 	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
6. Você poderia ter algum tipo de benefício clínico com a análise técnica da tecnologia?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados com a análise técnica da tecnologia?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
8. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
9. Existe algum aspecto do seu histórico profissional, que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
10. Sua família ou pessoas que mantenham relações próximas possui(em) alguns dos conflitos de interesse listados acima?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

Caso você tenha respondido “sim” a qualquer uma das perguntas anteriores, favor especificar:

Nome: _____

Confirmo que todas as informações declaradas são verdadeiras e completas. Comprometo-me a informar se houver qualquer mudança em alguma das questões deste formulário que possa influenciar o interesse durante o desenvolvimento das atividades.

Data: _____

Assinatura: _____

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas (Apêndice A: Modelo de declaração de potenciais conflitos de interesses). Brasília, Ministério da Saúde, 2016. (adaptado).

Anexo. UAT [nº] - Resumo executivo em outros idiomas (inglês e espanhol)

[Traduzir a vPARECERISTASreceristas do resumo executivo para os idiomas inglês e espanhol, conforme indicado abaixo.]

EXECUTIVE SUMMARY

STRUCTURED RESEARCH QUESTION (PICO ACRONYM)
MAIN FINDINGS
ECONOMIC ASSESSMENT
<i>[valores em US\$ com data de conversão]</i>
BUDGET IMPACT
The budget impact analysis was re-done. For an average population of 103,401/year and an initial diffusion rate of 5%, with an annual increase of 2.5% per year over 5 years, the new model estimated an incremental impact of R\$776 million (\$137 million at 02/06/25) at the end of 5 years, with a simple annual average of R\$155 million (\$27,3 million at 02/06/25) over the 5-year period. This difference is due to the update of the proportion of obese Brazilian adults in the calculation of the eligible population. Other 2 alternative diffusion scenarios were done, with slower and more aggressive diffusion.
INTERNATIONAL EXPERIENCE
FINAL CONSIDERATIONS

RESUMEN EJECUTIVO

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN ESTRUCTURADA
RESULTADOS PRINCIPALES
EVALUACIÓN ECONÓMICA
<i>[valores em US\$ com data de conversão]</i>

IMPACTO PRESUPUESTARIO
<i>[valores em US\$ com data de conversão]</i>
EXPERIENCIA INTERNACIONAL
CONSIDERACIONES FINALES