Relatório Preliminar da COSAÚDE – Balão intragástrico para tratamento de adultos com obesidade grau I e II, sem sucesso na perda de peso após intervenções convencionais (UAT 168)

No dia 26 de agosto de 2025, na 43ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE, foi realizada a discussão sobre a proposta de atualização do Rol para o – *Balão intragástrico para tratamento de adultos com obesidade grau I e II, sem sucesso na perda de peso após intervenções convencionais.*

A reunião foi realizada em cumprimento ao disposto no art. 10-D, parágrafo 3º, da Lei 9.656/1998, incluído pela Lei 14.307/2022, e o conteúdo integral da reunião está disponível em www.gov.br/ans e no canal oficial da ANS no YouTube (ANS Reguladora).

Foi realizada a apresentação da proposta de atualização do Rol pelo seu proponente Sociedade Brasileira de Endoscopia e Endoscopia Digestiva (SOBED), seguida da apresentação de contrapontos por representantes da Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAUDE). Ao final, a ANS apresentou o Relatório de Análise Crítica sobre a proposta.

Após as apresentações, foi realizada discussão que abordou aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, a avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Registro de manifestações de membros integrantes da COSAÚDE:

Após a discussão, os membros integrantes da COSAÚDE se manifestaram quanto à incorporação da tecnologia no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde como segue:

- Conselho Federal de Farmácia (CFF), Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) e Federação Brasileira de Hospitais (FBH) são favoráveis à incorporação da proposta
- A Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta (FENASEG/FENASAUDE) não recomenda, no momento, a incorporação do balão intragástrico para adultos obesos com IMC igual ou superior a 30 kg/m² e inferior a 40 kg/m² com falha de tratamento clínico prévio e inelegíveis a intervenção cirúrgica.
  Os estudos foram conduzidos em curto prazo, com seguimento de no máximo 12 meses – ou seja, seis meses após a retirada do balão. A análise em curto prazo limita a avaliação de desfechos como reganho de peso após a intervenção com balão intragástrico e da necessidade de novo tratamento para manutenção do peso corporal perdido.
  Em relação a avaliação econômica, foi apresentado um modelo de custo-

efetividade, porém que não considerou QALY, apesar de um estudo reportar os resultados. Além disso, o horizonte temporal de 12 meses é insuficiente para averiguar a custo-efetividade de uma condição crônica.
Ainda, o impacto orçamentário foi substancial apesar de poder estar subestimado. Por fim, as agências de ATS não emitiram recomendações ou análises sobre a tecnologia na população proposta.

- Associação Médica Brasileira (AMB) e Conselho Nacional de Saúde (CNS) endossam a posição da Sociedade Brasileira de Endoscopia e Endoscopia Digestiva (SOBED) e é favorável à incorporação da tecnologia UAT 168
- BIORED Brasil manifesta parecer favorável, considerando a importância e necessidade urgente de tratar a obesidade como uma doença crônica.
- Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) acompanha a FENASAÚDE, com posição desfavorável à incorporação
- A União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS) acompanha o posicionamento da FenaSaúde desfavorável à incorporação, nesse momento, do balão intragástrico para adultos obesos com IMC igual ou superior a 30 kg/m² e inferior a 40 kg/m² com falha de tratamento clínico prévio e inelegíveis a intervenção cirúrgica.
- A Confederação Nacional das Cooperativas Médicas (UNIMED DO BRASIL) posiciona-se preliminarmente contraria à incorporação do BIG conforme o dossiê apresentado pelo demandante. A elevada incerteza dos benefícios e riscos de médio e longo prazo do uso do BIG não foram sanadas com os estudos apresentados. Aguardamos a etapa da CP esperando por fatos novos que venham diminuir essas incertezas.
- O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) não recomenda a incorporação do balão intragástrico para o tratamento da obesidade graus I e II na saúde suplementar. As evidências clínicas têm baixa certeza, com limitações metodológicas e ausência de dados sobre manutenção da perda de peso. A análise econômica apresenta premissas frágeis. Diante das incertezas, não há justificativa técnica para a incorporação neste momento.
- Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA): tendo em vista as falas executadas, e que a definição de um amplo programa de combate a obesidade é de responsabilidade das operadoras, e que não existir este programa não pode ser causa de recusa de tecnologias, manifestamos concordância com a incorporação.
- Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo (SINAMGE/ABRAMGE): os estudos que embasam a submissão se mostram com grau de certeza baixo ou muito baixo para todos os desfechos avaliados e ainda um alto grau de viés global. As incertezas quanto a manutenção da perda de peso a médio e longo prazo limitam ainda mais os resultados. No momento somos desfavoráveis a incorporação.
- Confederação Nacional do Comercio (CNC) segue AMB e CNS e SOBED.
- A Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED) é favorável à incorporação da UAT-168, por entendermos adequado o estudo

apresentado pela SOBED e, considerando o vazio em termos de alternativa tecnológica para o tratamento de obesidade dos pacientes da saúde suplementar, visto que o tratamento atual consiste apenas em dieta e mudança de hábitos por parte do paciente ou a não intervenção.

- Sindicato Nacional das Empresas de Odontologia de Grupo (SINOG): acompanhamos manifestação desfavorável da Fenasaúde e Abramge

ANEXOS:

Apresentações

Lista de presença

Balão intragástrico para tratamento de obesidade em adultos com 30 ≤ IMC < 40 Kg/m2

43ª Reunião Técnica da Cosaúde
UAT 168 - Balão intragástrico
26 de Agosto de 2025

Dr. Eduardo Guimarães Hourneaux de Moura

Prof. Livre-Docente - Depto. de Gastroenterologia FMUSP
Diretor do Serviço de Endoscopia Gastrointestinal do Hospital das Clínicas da FMUSP
Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED)

Viviane Cássia Pereira

Farmacêutica
Idecsa Consultoria em Gestão de Saúde

Proposta de DUT
Procedimento: Colocação de Balão Intragástrico

1. Cobertura obrigatória:

A cobertura para a colocação de balão intragástrico está indicada exclusivamente para pacientes que atendam cumulativamente aos seguintes critérios:

a) Idade igual ou **superior a 18 anos**;

b) Diagnóstico de **obesidade grau I ou II**, com Índice de Massa Corporal (IMC) igual ou superior a 30 kg/m^2 e inferior a 40 kg/m^2;

c) **Falha em tratamento clínico prévio para perda de peso**, realizado por pelo menos 6 meses consecutivos, incluindo:

- Intervenções dietéticas supervisionadas;
- Atividade física regular supervisionada;
- Uso de medicamentos autorizados para o tratamento da obesidade, quando indicado;

d) **Ausência de indicação cirúrgica** para gastroplastia bariátrica ou colocação de banda gástrica, conforme protocolos clínicos estabelecidos;

e) **Avaliação e acompanhamento obrigatórios** por equipe multiprofissional, composta por Médico Endoscopista responsável e Equipe Multidisciplinar (Nutricionista, Psicólogo, etc)

f) **Capacidade de aderência a programa** estruturado de mudança de estilo de vida, com acompanhamento clínico periódico e orientação nutricional e comportamental antes, durante e após o uso do dispositivo.

Proposta de DUT
Procedimento: Colocação de Balão Intragástrico

2. Critérios específicos:

a) O tempo máximo de permanência do balão intragástrico deve respeitar as especificações do fabricante e não deve exceder **12 meses**;

b) O paciente deverá ser **acompanhado de forma periódica** pela equipe multiprofissional durante todo o período de uso do balão e após a retirada, com registro clínico e evolutivo documentado;

c) A **retirada do balão** deverá ser realizada em casos de:

- Término do período terapêutico estabelecido;
- Efeitos adversos significativos (vômitos persistentes, dor abdominal, intolerância grave);
-Complicações médicas (perfuração, obstrução, deslocamento do balão).

d) O procedimento deverá ser realizado em **ambiente com estrutura adequada para intervenções endoscópicas**, com suporte para complicações imediatas.

3. Cobertura não obrigatória:

A cobertura para colocação de balão intragástrico **não será obrigatória** nas seguintes situações:

a) Pacientes com **IMC inferior a 30 kg/m^2 ou igual ou superior a 40 kg/m^2;**

b) Presença de **comorbidades graves e descompensadas** que contraindiquem o uso do balão, como:

- Insuficiência hepática ou renal grave;
- Insuficiência cardíaca congestiva descompensada;
- Transtornos psiquiátricos graves ou transtornos alimentares ativos não controlados;
- **Condições gástricas prévias contraindicadas** (úlceras ativas, hérnia hiatal significativa, esofagite severa, cirurgias gástricas prévias);

c) **Contraindicações ao procedimento endoscópico ou anestesia** necessária para inserção do dispositivo.

Obesidade

PSORÍASE

Doença crônica, refratária, multifatorial e neurocomportamental

Funcionamento anômalo do tecido adiposo e da massa de gordura corporal

Consequências metabólicas, biomecânicas e psicossociais deletérias para a saúde

Comorbidades associadas

- ✓ Efeitos na **anatomia e fisiologia respiratória**;
- ✓ Efeitos no **sistema cardiovascular**;
- ✓ Aumento do **risco de recorrência de câncer** em indivíduos com câncer obesos em relação aos não obeso;
- ✓ Fator de risco para **doença renal crônica**;
- ✓ **Redução da sobrevida global.**

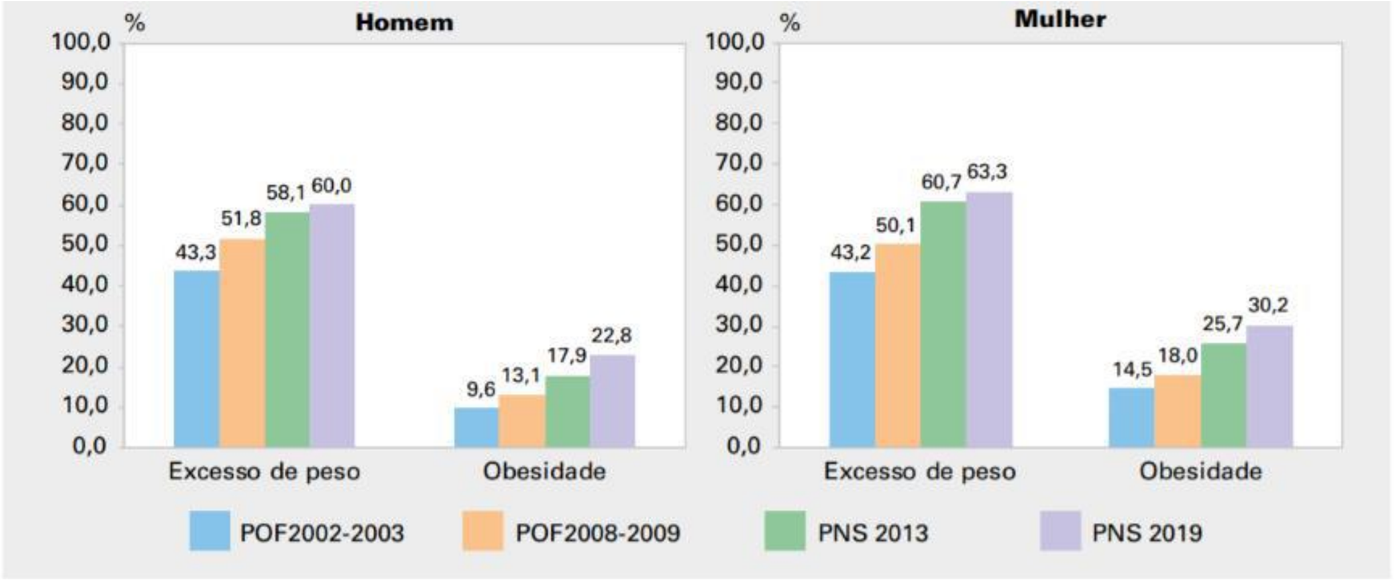
Impacto nos sistemas de saúde

- ✓ Gastos diretos com hospitalizações, procedimentos ambulatoriais e medicamentos;
- ✓ Custos da obesidade como **fator de risco para hipertensão e diabetes** aos custos totais de hospitalizações, procedimentos ambulatoriais e medicamentos atribuíveis à obesidade: R$ **1,42 bilhão** em 2018

Anderson et al., 2021; Battineni et al., 2021; Leite et al., 2021; Petrelli et al., 2021; Pinto et al., 2021.

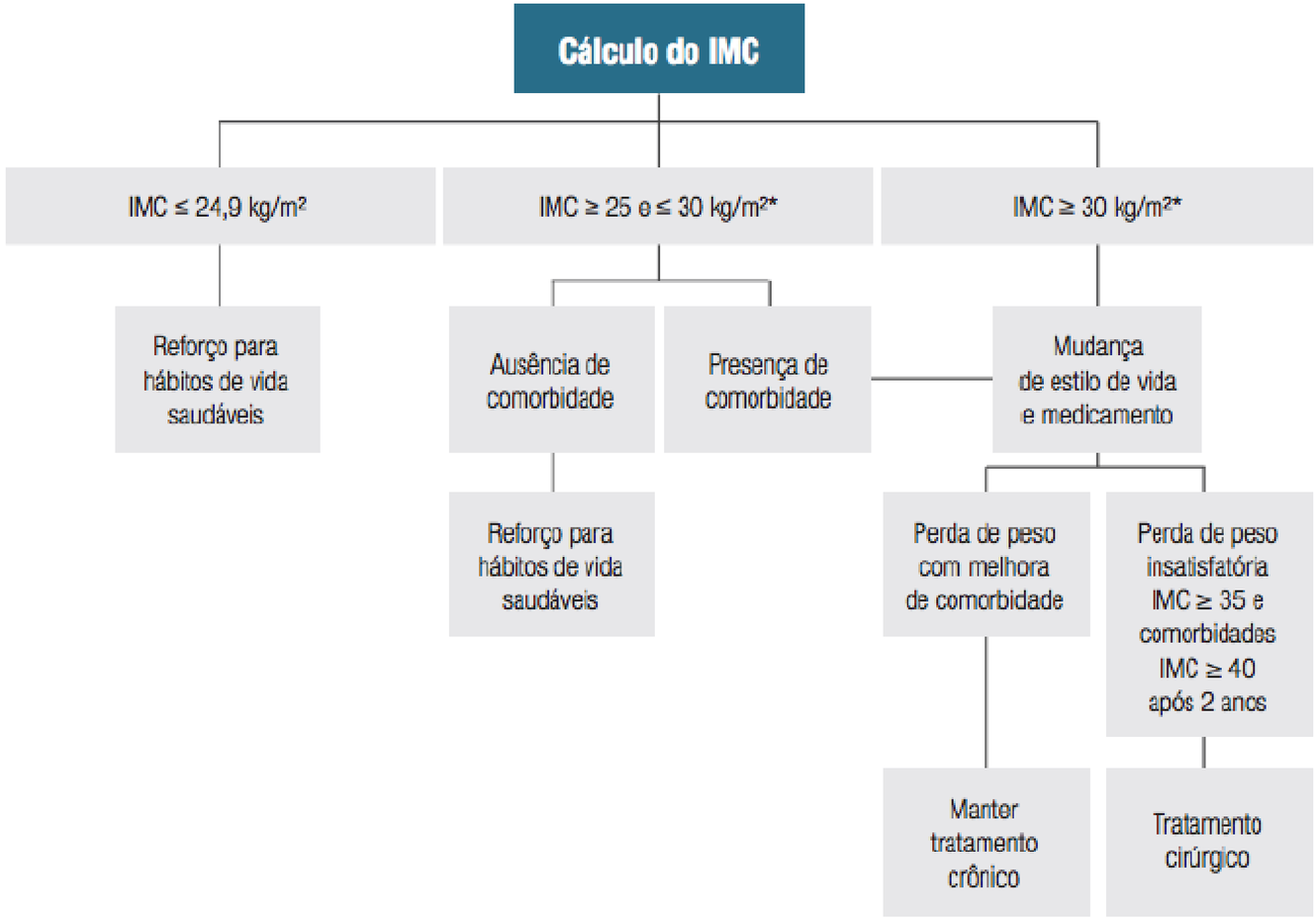
PREVALÊNCIA

- ✓ Maior prevalência na faixa de **etária de 40 a 59** anos para homens e mulheres;
- ✓ Aumento da prevalência: em 2019, o **dobro** ou mais da prevalência registrada em 2003.



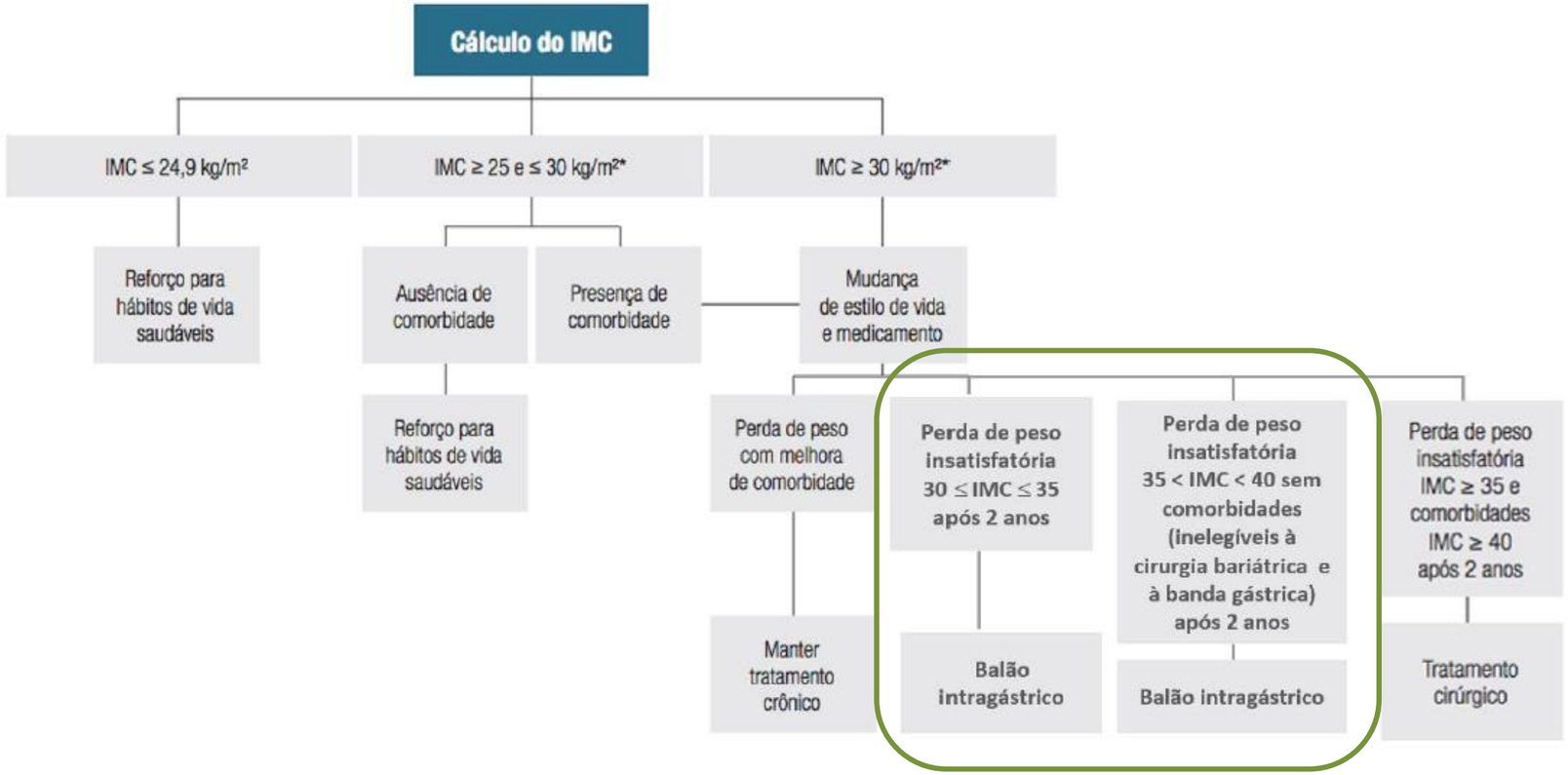
Pesquisa nacional de saúde : 2019: atenção primária à saúde e informações antropométricas

Tratamento de obesidade no Sistema de Saúde Suplementar



Manual de Diretrizes para o Enfrentamento da Obesidade na Saúde Suplementar Brasileira (2017)

Tratamento de obesidade no Sistema de Saúde Suplementar

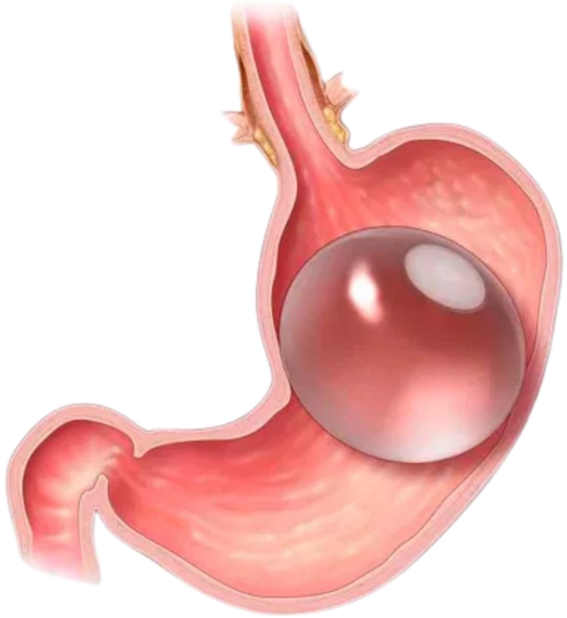


Manual de Diretrizes para o Enfrentamento da Obesidade na Saúde Suplementar Brasileira (2017)

Balão intragástrico

Balão intragástrico

Dispositivo médico para o tratamento de obesidade, inserido no estômago por via endoscópica



TEMPO DE TRATAMENTO

O período máximo de utilização do Sistema de Balão Intragástrico varia de 6 a 12 meses

VOLUME DE PREENCHIMENTO

400 a 700 ml

BIG COM REGISTRO VÁLIDO

6 meses	12 meses
• Sistema de Balão Intragástrico BIB • Balão Intragástrico Heliosphere Newtech • Balão Intragástrico de Corpo – BIC • Balão Intragástrico Estéril - MEDICONE • Balão Intragástrico Corporea - Não Estéril MEDICONE • Sistema de Balão Intragástrico ORBERA	• Sistema de Balão Intragástrico Ajustável SPATZ3 • Balão Intragástrico Corporea 12 meses MEDICONE

Evidências científicas

EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Pergunta: Em adultos obesos com **30 ≤ IMC < 40 Kg/m2** 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?

P	Adultos obesos com 30 ≤ IMC < 40 Kg/m2 que falharam ao tratamento prévio para perda de peso
I	Balão intragástrico endoscópico associado à programa de perda de peso ou à dieta ou a exercícios físicos
C	Programa de perda de peso; Dieta; Exercícios físicos; Nenhuma intervenção.
O	Perda de peso total (kg; %); Perda de excesso de peso (kg; %); Taxa de resposta: perda de ≥5% e ≥10%; Outras medidas antropométricas (variação no índice de massa corporal, circunferência abdominal); Segurança.
S	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.

EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

3 ESTUDOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS

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

DESFECHOS

- ✓ Perda de peso total na retirada do balão
- ✓ Perda do excesso de peso
- ✓ Taxa de resposta em 6 meses após a colocação do BIG
- ✓ Taxas de resposta em 12 meses ou mais após a colocação do BIG
- ✓ Variação de IMC
- ✓ Perda de peso no acompanhamento dos pacientes ao longo do estudo
- ✓ Segurança

EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

5 ESTUDOS OBSERVACIONAIS

Estudo		Dastis et al. 2009	Dumonceau et al. 2010	Mitura e Garnysz 2015	Palmisano et al. 2016	Tai et al. 2013
Intervenção e comparador (I/C)		Sem grupo comparador	I: BIG repetido C: BIG único	Sem grupo comparador	Sem grupo comparador	Sem grupo comparador
Número de participantes	Total	100	118	75	81	28
	Intervenção	-	19	-	-	-
	Controle	-	99	-	-	-

- ✓ BioEnterics® Intragastric Ballon (BIB®) em quatro estudos
- ✓ Balão Heliosphere® e Orbera® em 1 estudo cada

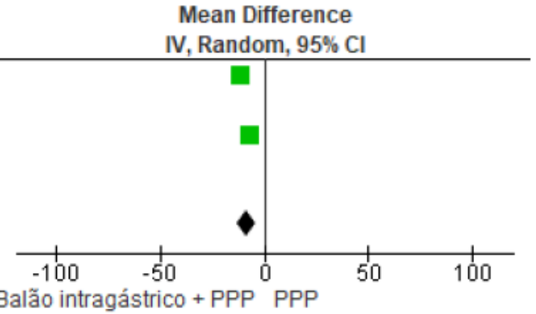
EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Perda de peso total

ECR

Study or Subgroup	Balão intragástrico + PPP Mean [Kg]	SD [Kg]	Total	PPP Mean [Kg]	SD [Kg]	Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
Dayyeh 2021	-14.5	7.5	187	-3.2	6.5	101	49.5%	-11.30 [-12.96, -9.64]
Courcoulas 2017	-9.9	6.6	137	-3.2	4.82	136	50.5%	-6.70 [-8.07, -5.33]
Total (95% CI)			**324**			**237**	**100.0%**	**-8.97 [-13.48, -4.47]**

Heterogeneity: $Tau^2 = 9.98$; $Chi^2 = 17.52$, df = 1 ($P < 0.0001$); $I^2 = 94\%$
Test for overall effect: $Z = 3.90$ ($P < 0.0001$)



*8 meses

Est. observacional

Após 6 meses de uso do BIG (3 estudos):

- ✓ **10,1 ± 6,5 kg**
- ✓ **12,6 ± 8,3 kg**
- ✓ **15,9 ±6,5 kg**

EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

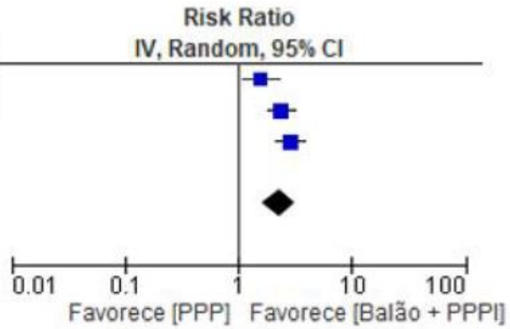
Perda de ≥5% em 6 e 12 meses

ECR

6 meses

Study or Subgroup	Balão + PPP Events	Total	PPP Events	Total	Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Year
Fuller 2013	28	37	18	37	29.2%	1.56 [1.07, 2.27]	2013
Courcoulas 2017	99	137	41	136	35.8%	2.40 [1.82, 3.16]	2017
Dayyeh 2021	171	187	32	101	34.9%	2.89 [2.16, 3.86]	2021
Total (95% CI)		**361**		**274**	**100.0%**	**2.25 [1.63, 3.12]**	
Total events	298		91				

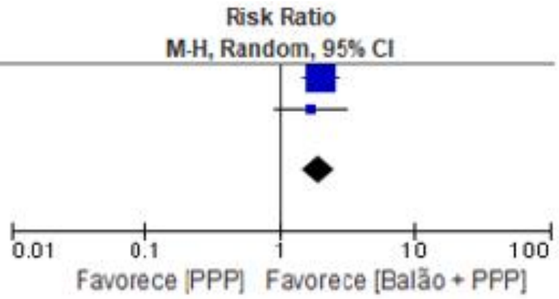
Heterogeneity: Tau² = 0.06; Chi² = 6.52, df = 2 (P = 0.04); I² = 69%
Test for overall effect: Z = 4.90 (P < 0.00001)



12 meses

Study or Subgroup	BIG Events	Total	Comparador Events	Total	Weight	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI
Courcoulas 2017	75	125	39	130	82.0%	2.00 [1.48, 2.70]
Fuller 2013	15	31	10	35	18.0%	1.69 [0.90, 3.20]
Total (95% CI)		**156**		**165**	**100.0%**	**1.94 [1.48, 2.54]**
Total events	90		49			

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.21, df = 1 (P = 0.64); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 4.80 (P < 0.00001)



EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

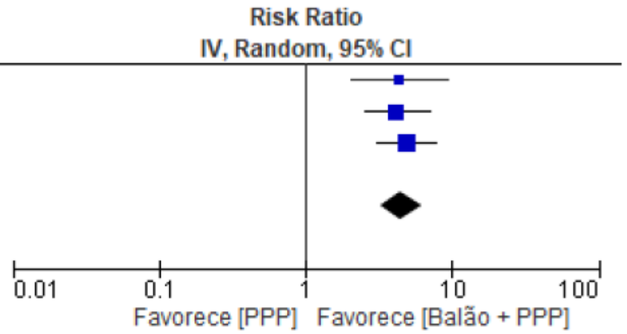
Perda de ≥10% do peso total

ECR

6 meses

Study or Subgroup	Balão + PPP Events	Total	PPP Events	Total	Weight	Risk Ratio IV, Random, 95% CI	Year
Fuller 2013	26	37	6	37	17.3%	4.33 [2.02, 9.28]	2013
Courcoulas 2017	63	137	15	136	38.4%	4.17 [2.50, 6.95]	2017
Dayyeh 2021	135	187	15	101	44.3%	4.86 [3.02, 7.82]	2021
Total (95% CI)		**361**		**274**	**100.0%**	**4.49 [3.27, 6.17]**	
Total events	224		36				

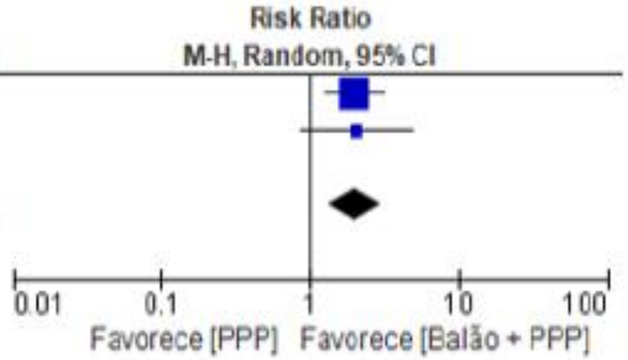
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.20, df = 2 (P = 0.91); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 9.30 (P < 0.00001)



12 meses

Study or Subgroup	BIG Events	Total	Comparador Events	Total	Weight	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI
Courcoulas 2017	40	125	21	130	77.6%	1.98 [1.24, 3.16]
Fuller 2013	11	31	6	35	22.4%	2.07 [0.87, 4.94]
Total (95% CI)		**156**		**165**	**100.0%**	**2.00 [1.33, 3.02]**
Total events	51		27			

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.01, df = 1 (P = 0.93); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 3.30 (P = 0.0010)



EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Perda de ≥10% do peso total

Estudos observacionais

Proporção de perda de ≥10% peso inicial

- ✓ 2 estudos / 6 meses: 42% e 63%
- ✓ 2 estudos / ao final do seguimento : 26% (4,9 anos) e 45% (4,8 anos)

ECR: 62% VS 13% (6 meses)

ECR: 33% VS 16% (1 ano)

EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

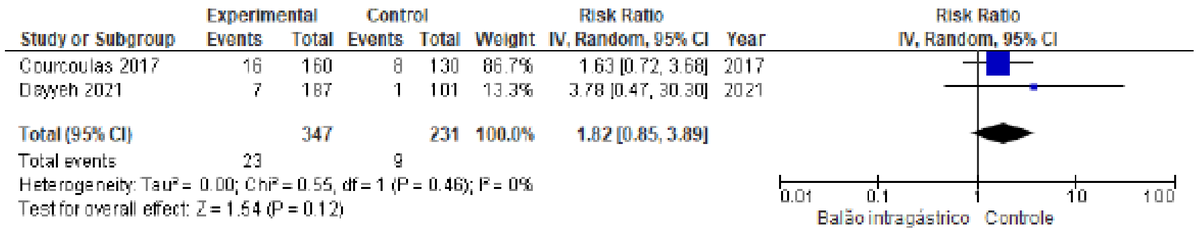
Segurança

ECR

- ✓ 3 estudos: eventos adversos não graves mais comuns no período de 6 a 12 meses foram: **náusea; dispepsia, êmese; dor abdominal, eructação e refluxo gastroesofágico**.

- ✓ Nesses estudos a ocorrência dos eventos adversos não graves foi mais frequente nos primeiros dias após a inserção do balão, provavelmente devido ao ajuste do dispositivo. Os pacientes foram tratados adequadamente com medicamentos ou com ajustes nos balões.

Risco relativo de eventos adversos graves



BALÃO INTRAGÁSTRICO

- ✓ O alcance das taxas de respostas, perda de **5% e 10%,** após 6 meses foram cerca de 2 e 4 vezes mais prováveis no grupo que recebeu o BIG em associação ao PPP, em relação ao grupo que recebeu PPP isolado;

EFICÁCIA

- ✓ Reganho de peso após a retirada do balão:
  - ✓ **40% dos pacientes** podem manter a perda de peso ≥5% em 5 anos;
  - ✓ **26% dos pacientes** podem manter a perda de peso ≥ 10% em 5 anos.

AVE
Impacto orçamentário

AVALIAÇÃO ECONÔMICA

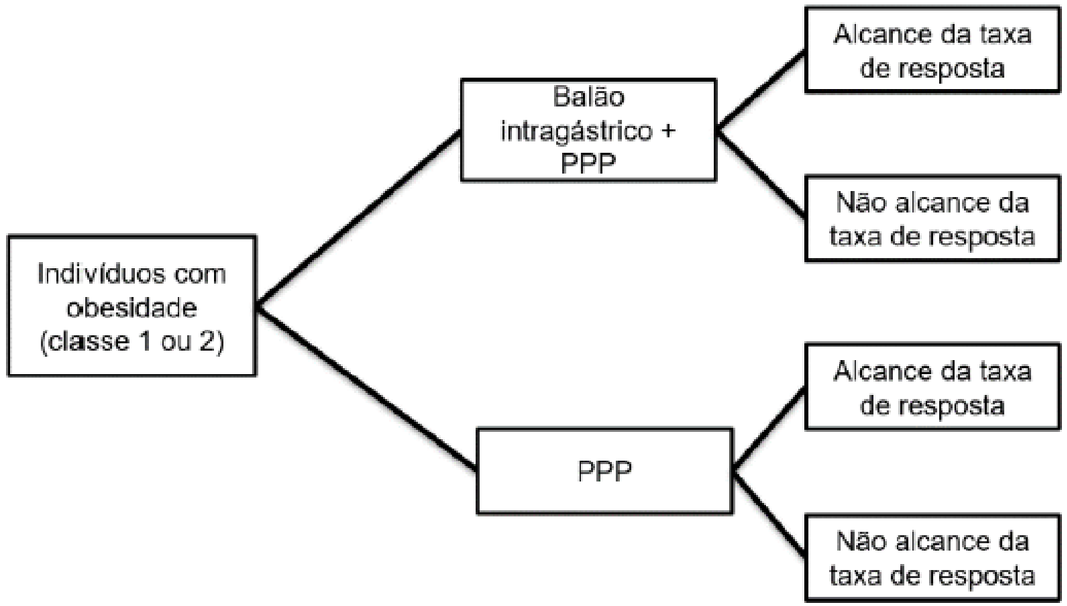
Foi realizada uma análise para estimar a relação custo-efetividade do balão intragástrico associado a um programa de perda de peso, em comparação com programa de perda de peso

População-alvo	Adultos obesos com 30 ≤IMC <40 Kg/m2
Perspectiva de análise	Sistema de Saúde Suplementar
Intervenção	Balão intragástrico associado a um programa de perda de peso
Comparador	Programa de perda de peso*
Horizonte temporal	12 meses
Medidas de efetividade	Taxa de resposta: perda do peso inicial de ≥5% ou ≥10% após 12 meses
Estimativa de custos	Custos médicos diretos (acompanhamento em programa de perda de peso consultas com endocrinologista, nutricionista e psicólogo + exames + custos do BIG)

**i)* Adoção de hábitos de vida saudáveis, com base na alimentação adequada e saudável, e a prática de atividade física; e *ii)* Tratamento clínico da obesidade que pode incluir a adoção de medicamentos.

AVALIAÇÃO ECONÔMICA

Modelo de árvore de decisão – 12 meses



AVALIAÇÃO ECONÔMICA

Resultado: razão de custo-efetividade incremental

Estratégia	Custos	Perda de peso ≥5%	Perda de peso ≥10%
PPP	6.328,52	0,30	0,16
BIG + PPP	21.273,93	0,58	0,33
Incremental	15.945,41	0,28	0,16
RCEI		**53.470,90**	**91.178,71**

IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

POPULAÇÃO

Adultos obesos com 30 ≤ IMC <40 Kg/m2

+

que falharam à terapia ofertada no sistema de saúde suplementar (programa de perda de peso)

+

e que não tem indicação para cirurgia bariátrica e para banda gástrica

Pop. brasileira adulta (18 anos)

↓

Pop. com obesidade

↓

Pop. com obesidade graus I e II

↓

Pop. que recebe tratamento para obesidade

↓

Pop. com obesidade que não respondem ao tratamento padrão

↓

Pop. sem contraindicação ao uso do balão intragástrico por inflamação gástrica

↓

Pop. com plano de saúde

↓

Pop. com obesidade grau I

↓

Pop. com obesidade grau II sem indicação para cirurgia bariátrica / banda gástrica

68.231

IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

	ANO 1	ANO 2	ANO 3	ANO 4	ANO 5
Número de pacientes por ano	68.231	68.709	69.190	69.674	70.162
Cenário 1 *Market share* de 5% a 15%	50.987.026,21	77.015.903,08	103.406.685,87	130.163.165,84	157.289.169,61
Cenário 2 *Market share* de 2% a 10%	20.394.810,48	41.075.148,31	62.044.011,52	83.304.426,14	104.859.446,40

i)* Adoção de hábitos de vida saudáveis, com base na alimentação adequada e saudável, e a prática de atividade física; e *ii)* Tratamento clínico da obesidade que pode incluir a adoção de medicamentos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- **Lacuna de tratamento** para os adultos obesos saudáveis com 30 ≤ IMC < 40 Kg/m2 (sucessivas falhas em tentativas de perda de peso);

- **Perdas de peso estatística e clinicamente significativas** e um **baixo risco de eventos adversos graves** com a utilização de balões intragástricos;

- **Diretrizes Brasileiras / sucesso terapêutico:** perda de peso bem-sucedida é a manutenção de uma perda de peso igual ou superior a 10% do peso inicial após 1 ano.

- Perda de **5% a 10% de peso** corporal em até um ano: diminuição de risco para o desenvolvimento de comorbidades como hipertensão, diabetes e hiperlipidemia;

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- **Ajustes no balão:** ajustes para aumento do volume do balão podem contribuir para uma perda de peso extra média de 5,7 kg e os ajustes para baixo aliviaram a intolerância precoce em 80% dos pacientes;

- Experiência brasileira: Uso de BIG / perda de peso média de **18,3 Kg ±4,4** para **41.866 procedimentos (2018);**

- **Redução de custos no tratamento das comorbidades** (não contabilizados no IO), visto que obesidade graus I e II têm risco elevado e muito elevado, respectivamente;

- **Estímulo inicial de perda de peso:** comprometimento e adesão ao tratamento por pacientes refratários.

Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED)

FenaSaúde
Federação Nacional
de Saúde Suplementar

Balão intragástrico para tratamento de obesidade em adultos com 30≤ IMC < 40 Kg/m²

COSAÚDE – 26 de agosto de 2025

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE

FenaSaúde
Federação Nacional de Saúde Suplementar

Hellen Harumi Miyamoto
Superintendência de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Declaro que meu vínculo empregatício pode ser considerado um potencial conflito de interesses na discussão da incorporação da tecnologia em saúde.

PROPOSTA DE DUT

Cobertura para a colocação de balão intragástrico está indicada exclusivamente para pacientes que atendam cumulativamente aos seguintes critérios:

a) Idade igual ou superior a 18 anos;
b) Diagnóstico de obesidade grau I ou II, com Índice de Massa Corporal (IMC) igual ou superior a 30 kg/m² e inferior a 40 kg/m²;
c) Falha em tratamento clínico prévio para perda de peso, realizado por pelo menos 6 meses consecutivos, incluindo:
- Intervenções dietéticas supervisionadas;
- Atividade física regular supervisionada;
- Uso de medicamentos autorizados para o tratamento da obesidade, quando indicado;

d) Ausência de indicação cirúrgica para gastroplastia bariátrica ou colocação de banda gástrica, conforme protocolos clínicos estabelecidos;
e) Avaliação e acompanhamento obrigatórios por equipe multiprofissional, composta por Médico Endoscopista responsável e Equipe Multidisciplinar (Nutricionista, Psicólogo, etc)
f) Capacidade de aderência a programa estruturado de mudança de estilo de vida, com acompanhamento clínico periódico e orientação nutricional e comportamental antes, durante e após o uso do dispositivo.

PROPOSTA DE DUT

2. Critérios específicos:

a) O tempo máximo de permanência do balão intragástrico deve respeitar as especificações do fabricante e não deve exceder 12 meses;

b) O paciente deverá ser acompanhado de forma periódica pela equipe multiprofissional durante todo o período de uso do balão e após a retirada, com registro clínico e evolutivo documentado;

c) A retirada do balão deverá ser realizada em casos de:

- Término do período terapêutico estabelecido;
- Efeitos adversos significativos (vômitos persistentes, dor abdominal, intolerância grave);
- Complicações médicas (perfuração, obstrução, deslocamento do balão).

d) O procedimento deverá ser realizado em ambiente com estrutura adequada para intervenções endoscópicas, com suporte para complicações imediatas.

PROPOSTA DE DUT

Cobertura não obrigatória:
A cobertura para colocação de balão intragástrico não será obrigatória nas seguintes situações:
a) Pacientes com IMC inferior a 30 kg/m² ou igual ou superior a 40 kg/m²;
b) Presença de comorbidades graves e descompensadas que contraindiquem o uso do balão, como:
- Insuficiência hepática ou renal grave;
- Insuficiência cardíaca congestiva descompensada;
- Transtornos psiquiátricos graves ou transtornos alimentares ativos não controlados;
- Condições gástricas prévias contraindicadas (úlceras ativas, hérnia hiatal significativa, esofagite severa, cirurgias gástricas prévias);

c) Contraindicações ao procedimento endoscópico ou anestesia necessária para inserção do dispositivo.

PERGUNTA PICO

Quadro 4. Componentes da pergunta PICOT (paciente, intervenção, comparação, desfecho e tipo de estudo).

Parâmetro	Descrição
População	Adultos obesos com 30 ≤ IMC < 40 Kg/m² que falharam ao tratamento prévio para perda de peso
Intervenção	Balão intragástrico endoscópico associado à programa de perda de peso ou à dieta ou a exercícios físicos
Comparador	- *Sham*; - Programa de perda de peso; - Dieta; - Exercícios físicos; - Nenhuma intervenção.
Desfechos	- Perda de peso (perda de peso total (kg; %)); - Perda de excesso de peso (kg; %); - Taxa de resposta: perda de ≥5% e ≥10% do peso total; -Outras medidas antropométricas (variação no índice de massa corporal, circunferência abdominal); - Segurança.
Tipo de estudo	- 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

Panorama de evidências – ensaios clínicos

Estudo	Desenho de estudo	População	Desfecho primário	N
Dayyeh et al., 2021	Ensaio clínico randomizado aberto	Pacientes obesos com IMC entre 30-40 kg/m²	Percentual de perda total de peso corporal em 32 semanas[1]	N = 288; 187 no grupo BIG e 101 no grupo controle
Courcoulas et al., 2017	Ensaio clínico randomizado aberto	Pacientes obesos com IMC entre 30-40 kg/m²	Percentual médio **perda de excesso de peso** após 9 meses	N= 155; 125 no grupo BIG e 130 no grupo controle
Fuller et al., 2013	Ensaio clínico randomizado	Pacientes obesos com IMC entre 30-40 kg/m²	Percentual de perda de peso após seis meses	N = 74; 37 no grupo BIG e 37 no grupo controle

Todos os pacientes incluídos nos estudos passaram por protocolo de perda de peso.

[1] Sucesso clínico definido no grupo BIG como perda corporal superior a 4,5% da perda média de peso corporal total do grupo controle.

Dayyeh et al., 2021 - metodologia

At the end of 32 weeks, the aIGB was removed and patients were followed up for another 24 weeks.

aIGB volume was adjusted according to three different scenarios (appendix p 4). On day 0, aIGB patients received an initial volume that was based on height and history of gastro-oesophageal reflux disease. This volume could be increased by 250 mL if the first 2 weeks did not show treatment effect, or decreased by 100–150 mL (to a minimum volume of 300 mL) for symptoms of intolerance. At 18 weeks (plus or minus 4 weeks), patients meeting prespecified criteria (did not reach goal weight, did not have gastro-oesophageal reflux disease or peptic symptoms, and did not have oesophagitis or erosive gastritis on endoscopy in the first 18 weeks) could undergo additional endoscopic adjustment procedure (to a maximum of 1000 mL) to induce greater weight loss.

- Foi previsto na metodologia eventuais ajustes no volume do balão em três diferentes cenários:
  - Aumento do tamanho do balão em 250 mL para pacientes que não apresentaram efeito do tratamento nas duas primeiras semanas
  - Redução em 100-150 mL em sinais de intolerância (volume mínimo 300 mL)
  - Após 18 semanas, pacientes que não atingiram peso ideal poderiam ser submetidos a um ajuste endoscópico adicional para induzir maior perda de peso

Dayyeh et al., 2021 – população por intenção de tratar

- Ensaio clínico de fase III, randomizado, aberto
- 32 semanas
- Desfechos co-primários: % de perda de peso após 32 semanas e taxa de pacientes respondedores clínicos (definido como alcance da redução de 5% do peso corporal total após 21 semanas)[1]

Desfechos	Balão intragástrico	Grupo controle
Percentual média de perda de peso corporal total após 32 semanas	15% (IC 95%: 13,9 a 16,1)	3,3% (IC 95%: 2,0 a 4,6)
Diferença entre as médias dos grupos	11,7% (IC 95%: 9,9 a 13,5)	
Taxa de pacientes respondedores clínicos	92%	34%

Em um paciente com 100 kg, uma perda de peso corporal de 15% representa -15 kg

Dayyeh et al., 2021 – segurança

	Adjustable intragastric balloon (n=187)		Control (n=101)	
	n (%)	Events, n	n (%)	Events, n
Total	7 (4%)	24	1 (1%)	1
Gastrointestinal disorders	7 (4%)	19	0	..
Nausea	6 (3%)	7	0	..
Vomiting	5 (3%)	5	0	..
Abdominal pain	2 (1%)	2	0	..
Diarrhoea	2 (1%)	2	0	..
Abdominal discomfort	1 (<1%)	1	0	..
Gastro-oesophageal reflux disease	1 (<1%)	1	0	..
Abdominal pain upper	1 (<1%)	1	0	..
Metabolism and nutrition disorders	4 (2%)	5	0	..
Dehydration	3 (2%)	3	0	..
Failure to thrive	1 (<1%)	1	0	..
Hypokalaemia	1 (<1%)	1	0	..
Musculoskeletal and connective tissue disorders	0	0	1 (1%)	1
Spinal column stenosis	0	0	1 (1%)	1

Table 2: Serious adverse events

Courcoulas et al., 2017 – população por intenção de tratar

- Ensaio clínico de fase III, randomizado, aberto
- 12 meses
- Desfechos co-primários: percentual de perda de excesso de peso[1] e proporção de pacientes com perda de peso no grupo BIG significativamente maior do que no grupo controle[2]

Desfechos	Balão intragástrico	Grupo controle	Diferença entre grupos (IC 95%; p-valor)
Percentual de perda de excesso de peso após 6 meses (%; IC 95%)	26,5% (23,6 a 29,3)	9,5 (6,7 a 12,3)	17,0 (13 a 21; <0,001)
Percentual de perda de excesso de peso após 9 meses (%; IC 95%)	26,4 (23,5 a 29,2)	10,1 (7,3 a 12,9)	16,2 (12,3 a 20,2; <0,001)
Percentual de perda de excesso de peso após 12 meses (%; IC 95%)	23,2 (20,3 a 26,0)	9,4 (6,6 a 12,2)	13,8 (9,8 a 17,80; <0,001)
Proporção de pacientes com perda de peso no grupo BIG significativamente maior do que no grupo controle[2]	45,6% (36,7 a 54,8)		

[1] Significância clínica definida como redução de ≥ 25% do excesso de peso.
[2] Diferença considerada significante foi de ≥ 15%

Courcoulas et al., 2017 – população por intenção de tratar

- Demais desfechos: percentual da perda de peso corporal

Desfechos	Balão intragástrico	Grupo controle
Percentual médio de perda de peso corporal total após 6 meses	-10,2%	-3,3%
Percentual média de perda de peso corporal total após 9 meses	-9,1%	-3,4
Percentual média de perda de peso corporal total após 12 meses	-7,6%	-3,1%

[1] Significância clínica definida como redução de ≥ 25% do excesso de peso.
[2] Diferença considerada significante foi de ≥ 15%

Courcoulas et al., 2017 – segurança

Table 2a. Device-related AEs with frequency ⩾1% IGB group ($N = 160$)

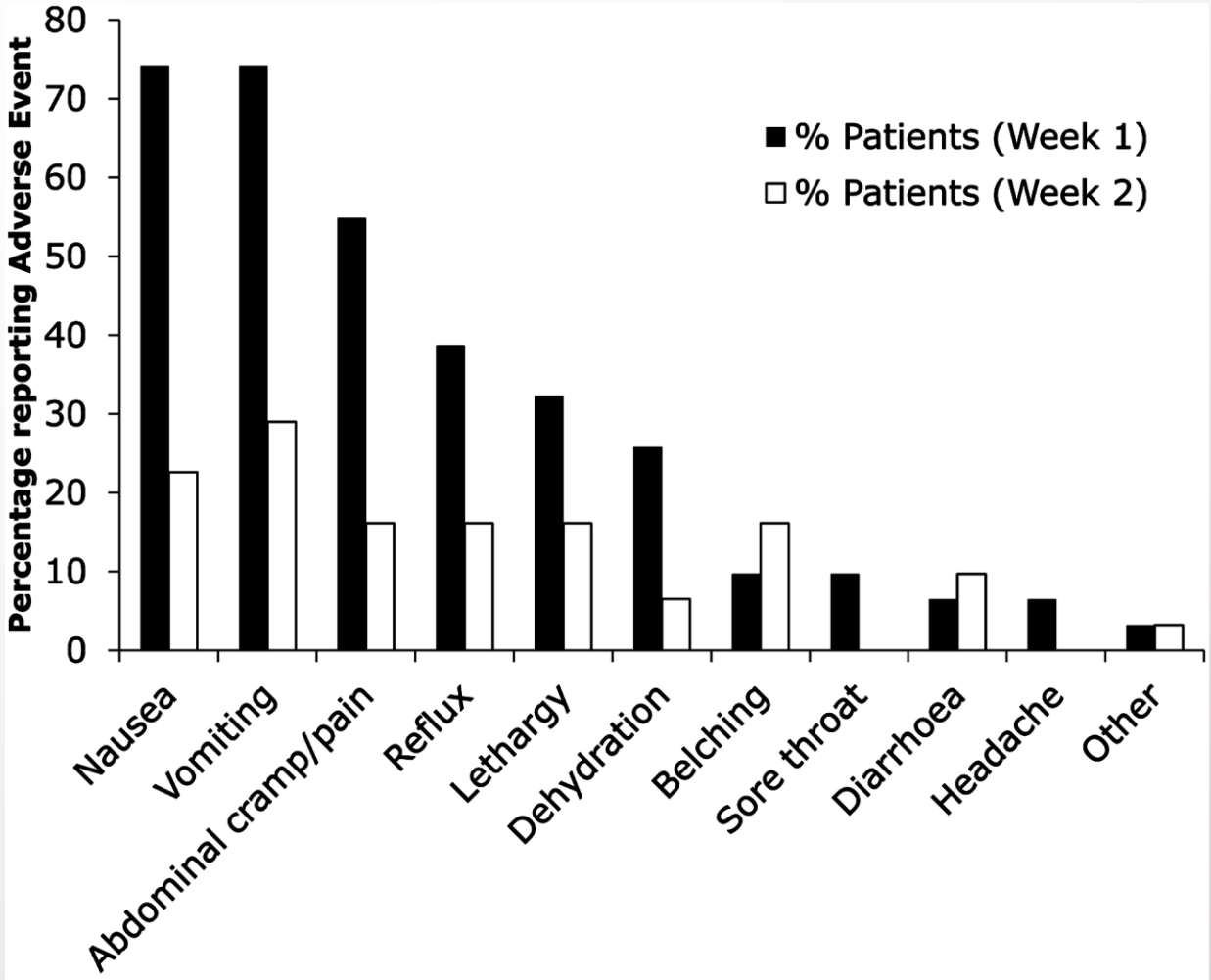
Event	*Total*, n *(%)*	*Mild*, n *(%)*	*Moderate*, n *(%)*	*Severe*, n *(%)*
At least one device-related AE	157 (98.1%)	95 (59.4%)	57 (35.6%)	5 (3.1%)
Nausea	139 (86.9%)	73 (45.6%)	59 (36.9%)	7 (4.4%)
Vomiting	121 (75.6%)	54 (33.8%)	61 (38.1%)	6 (3.8%)
Abdominal pain	92 (57.5%)	44 (27.5%)	43 (26.9%)	5 (3.1%)
Gastroesophageal reflux disease	48 (30.0%)	31 (19.4%)	12 (7.5%)	5 (3.1%)
Eructation	39 (24.4%)	35 (21.9%)	4 (2.5%)	0 (0.0%)
Dyspepsia	34 (21.3%)	24 (15.0%)	8 (5.0%)	2 (1.3%)
Constipation	32 (20.0%)	29 (18.1%)	3 (1.9%)	0 (0.0%)
Abdominal pain upper	29 (18.1%)	18 (11.3%)	11 (6.9%)	0 (0.0%)

Fuller et al., 2013

- Ensaio clínico de fase III, randomizado, não menciona presença ou ausência de seguimento
- 12 meses
- Desfecho primário: percentual de perda de peso após 6 meses
- Desfechos secundários: percentual de perda de peso após 12 meses

Desfechos	Balão intragástrico	Grupo controle
Variação em relação ao baseline do percentual de perda de peso após 6 meses	-14,2%	-4,8%
Risco relativo (IC 95%)	-9,4 (-12,2 a -6,5; p-valor = 0,0001)	
Variação em relação ao baseline do percentual de perda de peso após 12 meses	-9,2%	-5,2%
Risco relativo (IC 95%)	-4,0 [-6,9 a-1,1]; p-valor = 0,007	

Fuller et al., 2013 - segurança



Other include the following adverse events in week 1: anxiety x 1 patient; cough x 1; hiccups x 1; ribcage pain x 1; chest congestion x 1; constipation x 1
Include the following in week 2: cough x 1; constipation x 1

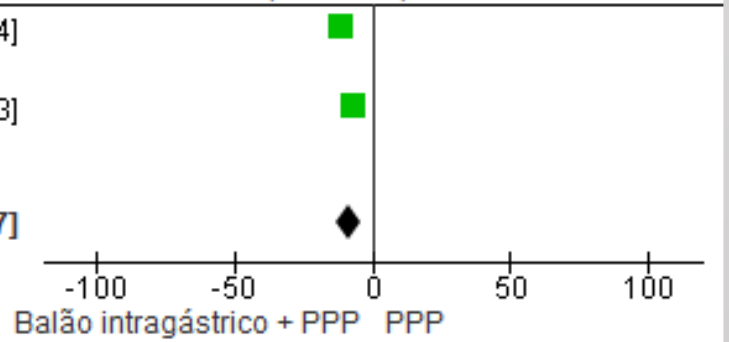
Não discrimina os eventos adversos por gravidade

Comparações indiretas feitas pelo proponente

- Alta incerteza em relação ao resultado obtido, dada a heterogeneidade da amostra, principalmente no que tange ao seguimento dos estudos
- Dados do estudo de Fuller, 2013 não foram incluídos porque não foram apresentados os valores dos desvios padrão das médias de perda de peso em 6 meses
- Desfecho de **perda de peso total** em até 8 meses

	Balão intragástrico + PPP			PPP				Mean Difference	Mean Difference
Study or Subgroup	Mean [Kg]	SD [Kg]	Total	Mean [Kg]	SD [Kg]	Total	Weight	IV, Random, 95% CI	IV, Random, 95% CI
Dayyeh 2021	-14.5	7.5	187	-3.2	6.5	101	49.5%	-11.30 [-12.96, -9.64]	
Courcoulas 2017	-9.9	6.6	137	-3.2	4.82	136	50.5%	-6.70 [-8.07, -5.33]	
Total (95% CI)			**324**			**237**	**100.0%**	**-8.97 [-13.48, -4.47]**	

Heterogeneity: Tau² = 9.98; Chi² = 17.52, df = 1 (P < 0.0001); I² = 94%
Test for overall effect: Z = 3.90 (P < 0.0001)



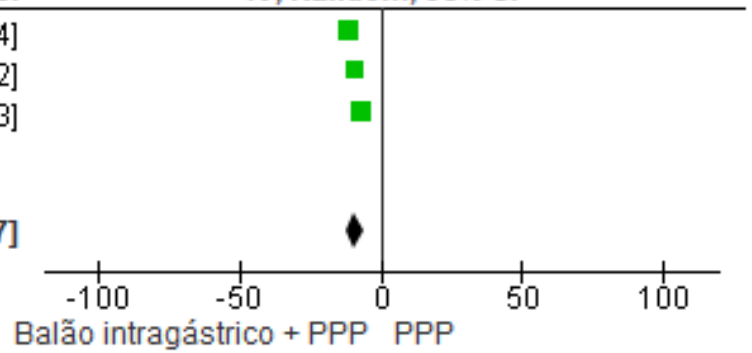
Comparações indiretas feitas pelo proponente

- O proponente realizou a imputação de dados referentes aos desvios padrão no estudo Fuller, 2013

- Essa imputação agrava a incerteza já sinalizada anteriormente

	Balão intragástrico + PPP			PPP				Mean Difference
Study or Subgroup	Mean [Kg]	SD [Kg]	Total	Mean [Kg]	SD [Kg]	Total	Weight	IV, Random, 95% CI
Dayyeh 2021	-14.5	7.5	187	-3.2	6.5	101	34.8%	-11.30 [-12.96, -9.64]
Fuller 2013	-14.4	7.46	37	-5.1	4.92	37	29.3%	-9.30 [-12.18, -6.42]
Courcoulas 2017	-9.9	6.6	137	-3.2	4.82	136	35.9%	-6.70 [-8.07, -5.33]
Total (95% CI)			**361**			**274**	**100.0%**	**-9.06 [-12.26, -5.87]**

Heterogeneity: Tau² = 6.92; Chi² = 17.74, df = 2 (P = 0.0001); I² = 89%
Test for overall effect: Z = 5.56 (P < 0.00001)



AVALIAÇÃO ECONÔMICA

- **Tipo de análise:** custo-efetividade
- **Modelo:** árvore de decisão
- **Fontes:** Meta-análises conduzidas pelo próprio proponente
- **População-alvo**: Pacientes adultos obesos com 30 ≤ IMC <40 Kg/m2 que não têm indicação para a realização de cirurgia
- **Intervenção:** Balão intragástrico
- **Comparador**: Terapia padrão
- **Efetividade:** taxa de resposta para perda de peso de ≥ 5% ou ≥ 10% após 12 meses

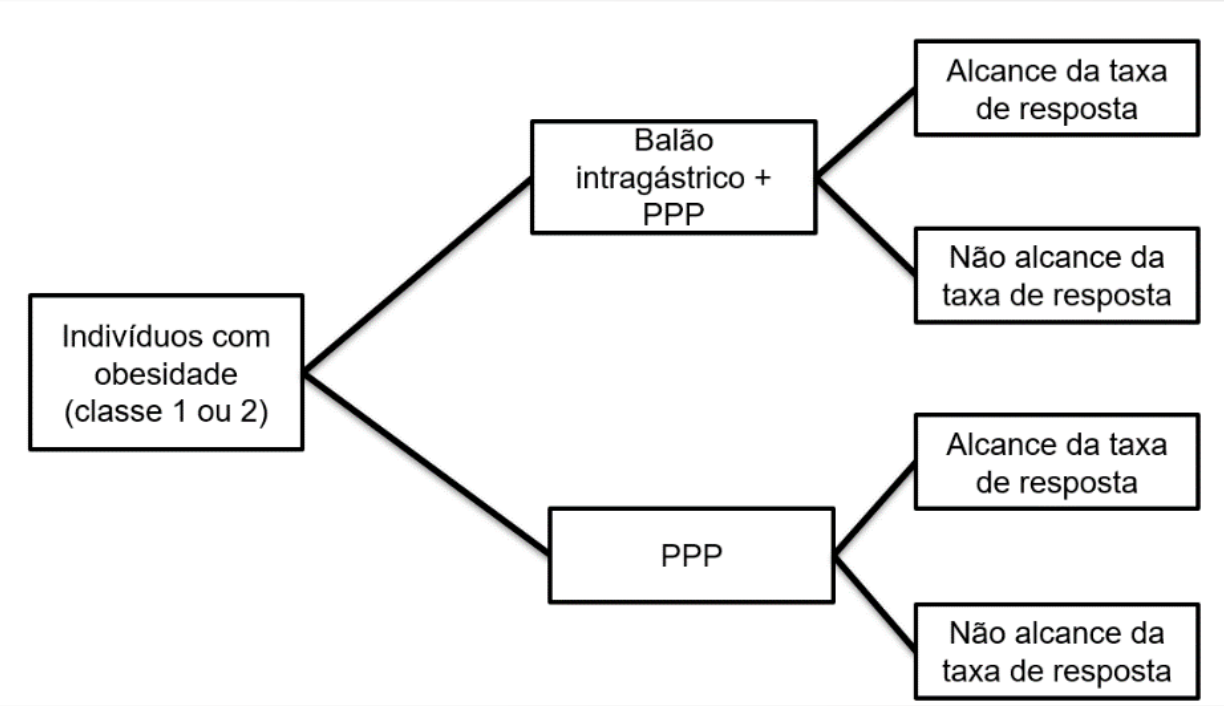
Medida inadequada para analisar efetividade

- **Horizonte temporal**: 12 meses.

AVALIAÇÃO ECONÔMICA

INCERTEZAS

- Dados utilizados relacionados a efetividade da intervenção (BIG) são provenientes de meta-análise conduzida pelo próprio proponente
- O uso de um horizonte temporal curto (12 meses) e árvore de decisão agravam as incertezas da análise, visto que é inadequado avaliar uma condição crônica com um seguimento curto
- **Não considera QALY**



Ausência de desfechos a longo prazo pós-retirada do balão como reganho de peso, necessidade de novo tratamento para manutenção do peso corporal após o tratamento

AVALIAÇÃO ECONÔMICA: resultado

FenaSaúde
Federação Nacional de Saúde Suplementar

Razão de Custo-Efetividade Incremental SUBESTIMADA

Tabela 6. Análise de custo-efetividade (caso-base).

Estratégia	Custos	Perda de peso ≥5%	Perda de peso ≥10%
PPP	R$ 6.328,52	0,30	0,16
BIG + PPP	R$ 21.273,93	0,58	0,33
Incremental	R$ 15.945,41	0,28	0,16
RCEI		R$ 53.470,90	R$ 91.178,71

Legenda: PPP, programa de perda de peso; RCEI, razão de custo-efetividade incremental.

IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Tabela 1. Estimativa população elegível (ano 1).

Parâmetro	N	Dado epidemiológico	Referência
População brasileira adulta (≥18 anos)	163.082.693		IBGE, projeção população do Brasil, 2024
População com obesidade	33.105.787	20,30%	Vigitel, 2019
População com obesidade grau III	2.549.146	7,70%	Malta et al 2019 e calculado
População com obesidade graus I e II	30.556.641		Calculado
População que recebe tratamento para obesidade	611.133	2%	ANS 2017
População com obesidade que não respondem ao tratamento padrão	458.350	75%	Flore et al 2022
População sem contraindicação ao uso do balão intragástrico por inflamação gástrica	294.444	64,24%	Chaves et al 2016
População com plano de saúde	70.961	24,1%	ANS 2024
População com obesidade grau I	48.963	69,00%	Oliveira et al 2018
População com obesidade grau II	21.998	31,00%	Oliveira et al 2018
População com obesidade grau II sem indicação para cirurgia bariátrica/banda gástrica	19.268	Nenhuma comorb: 67.21% Uma comorb: 20.38%	Fittipaldi-Fernandez 2020
População com obesidade grau I + grau II elegível ao uso do BIG	68.231		

- A estimativa da população foi por meio do método epidemiológico utilizando dados do IBGE e de cobertura da saúde suplementar (ANS)]
- Existem dados mais atualizados sobre a população com obesidade – VIGITEL 2023 – **24,3%**

IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

- *Market share* **subestimado** – de 5% a 15%

Tabela 4. *Market share* no cenário base.

Cenário Proposto	Ano 1	Ano2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Programa de perda de peso	95%	92,5%	90%	87,5%	85%
Balão intragástrico associado a um programa de perda de peso	5,0%	7,5%	10,0%	12,5%	15,0%

IMPACTO ORÇAMENTÁRIO – resultado

FenaSaúde
Federação Nacional de Saúde Suplementar

Custo incremental está **SUBESTIMADO,** principalmente ao considerar a taxa de difusão assumida pelo proponente

Cenário atual					
com BIG	R$ 0,00	R$ 0,00	R$ 0,00	R$ 0,00	R$ 0,00
sem BIG	R$ 431.801.181,86	R$ 434.823.790,14	R$ 437.867.556,67	R$ 440.932.629,56	R$ 444.019.157,97
total	**R$ 431.801.181,86**	**R$ 434.823.790,14**	**R$ 437.867.556,67**	**R$ 440.932.629,56**	**R$ 444.019.157,97**

Cenário Proposto					
com BIG	R$ 72.577.085,30	R$ 109.627.687,34	R$ 147.193.441,54	R$ 185.279.744,54	R$ 223.892.043,30
sem BIG	R$ 410.211.122,77	R$ 402.212.005,88	R$ 394.080.801,00	R$ 385.816.050,87	R$ 377.416.284,28
total	**R$ 482.788.208,07**	**R$ 511.839.693,22**	**R$ 541.274.242,54**	**R$ 571.095.795,41**	**R$ 601.308.327,58**

Impacto orçamentário	**R$ 50.987.026,21**	**R$ 77.015.903,08**	**R$ 103.406.685,87**	**R$ 130.163.165,84**	**R$ 157.289.169,61**

Agências de ATS

- Não foram encontrados relatórios relacionados à incorporação da tecnologia em nenhuma das agências de ATS.

CONCLUSÕES

Considerando...

- Trata-se de uma intervenção de curto prazo e que não promove alteração metabólica dos pacientes
- A ausência de estudos a longo prazo para a população proposta em DUT leva a uma incerteza dos efeitos da intervenção em contexto de condição crônica
- Quantos pacientes apresentam reganho de peso após a retirada do balão?
- Baixa qualidade metodológica e alto risco de viés dos estudos apresentados
- Incerteza em relação aos parâmetros utilizados na análise econômica - dados utilizados no estudo de avaliação econômica provenientes de análises realizadas pelo próprio proponente
- Impacto orçamentário incremental subestimado

Recomendação de **NÃO INCORPORAÇÃO** da tecnologia na Saúde Suplementar.

FenaSaúde

Federação Nacional
de Saúde Suplementar

www.fenasaude.org.br /fenasaude/ /fenasaudeoficial /fenasaude/ /FenaSaúdeCanal /fenasaudeoficial

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

RELATÓRIO DE ANÁLISE CRÍTICA - RAC

43ª REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE

26/08/2025

PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO

- **Protocolo:** 2025.1.000264
- **Proponente:** SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOSCOPIA E ENDOSCOPIA DIGESTIVA
- **Nº UAT:** 168
- **Tipo de PAR:** Incorporação
- **Tecnologia:** Balão intragástrico
- **Indicação de uso:** Indivíduos adultos diagnosticados com obesidade grau I e II (IMC igual ou maior que 30 e menor que 40 Kg/m2), que não obtiveram sucesso na perda de peso por meio de intervenções convencionais, como dieta, exercício físico e tratamento farmacológico e sem indicação cirúrgica ou de uso de banda gástrica.
- **Tecnologias alternativas disponíveis no RoI:** consultas médicas, consulta com nutricionista

EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

1) O uso do balão intragástrico associado a programa de perda de peso é eficaz/efetivo e seguro para pacientes adultos obesos com 30 ≤ IMC < 35 Kg/m² 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?
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 ≤ IMC < 40Kg/m² 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?

P (população)	Adultos obesos com 30 ≤ IMC < 35 Kg/m² 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 ≤ IMC < 40 Kg/m² sem comorbidades que falharam ao tratamento clínico, composto por programa de perda de peso associando dieta e mudanças de estilo de vida;
I (intervenção)	Balão intragástrico endoscópico associado a programa de perda de peso associando dieta e exercícios físicos
C (comparadores)	Programa de perda de peso com dieta e mudança de estilo de vida
O (desfecho)	**Desfechos primários (CRÍTICOS):** 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 ≥ 10% em relação ao peso inicial da faixa do IMC em 6 meses e 1 ano; Eventos adversos; **Desfechos secundários (IMPORTANTES):** 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; %);
T (tipos de estudos)	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;

EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

- Estudos incluídos no RAC:

  - Três ensaios clínicos randomizados abertos :

    - ✓ Courcoulas et al. (2017)
    - ✓ Dayyeh et al. (2021), e
    - ✓ Fuller et al. (2013)

CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS

Publicação (Autor, ano)	Pais, cenário	Desenho	População (n)	Intervenção	Comparador	Desfechos e *time point* de avaliação	Principais critérios de inclusão e exclusão	Financiamento
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 de 6 meses associado a programa de estilo de vida**	**Apenas programa de estilo de vida**	<u>Seguimento 1 ano</u> •- 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>Critérios de inclusão</u>: •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>Critérios de exclusão:</u> •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 possam interferir na perda de peso. •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	Patrocinado pela Apollo Endosurgery, a empresa fabricante do sistema de balão intragástrico Orbera.

CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS

Publicação (Autor, ano)	Pais, cenário	Desenho	População (n)	Intervenção	Comparador	Desfechos e *time point* de avaliação	Principais critérios de inclusão e exclusão	Financiamento
Fuller et al., 2013 .	Austrália	ECR aberto	Pacientes adultos obesos (IMC: 30-40 kg/m²) com síndrome metabólica **(n=66)**	**Balão intragástrico por 6 meses combinado com modificação comportamental por 12 meses. .**	**Apenas modificação comportamental por 12 meses.** . .	•Percentual de perda de peso aos 6 meses; •Circunferência da cintura; •Remissão da SM; •Qualidade de vida (QOL); •Tolerância ao exercício; •Comportamentos alimentares	<u>Critérios de inclusão:</u> •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. <u>Critérios de exclusão:</u> •Doença inflamatória do trato gastrointestinal (GI). •Condições de sangramento no trato GI superior. •Histórico ou sintomas de distúrbios de motilidade esofágica ou GI. •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, dentre outros	Boden Institute pela Allergan Australia Pty Ltd, a mesma empresa responsável pelo fornecimento do balão intragástrico utilizado no estudo (ORBERA™)

CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS

Publicação (Autor, ano)	Pais, cenário	Desenho	População (n)	Intervenção	Comparador	Desfechos e *time point* de avaliação	Principais critérios de inclusão e exclusão	Financiamento
Abu Dayyer et al., 2021a •	Multicêntrico	ECR aberto	Pacientes adultos (22–65 anos) com índice de massa corporal (IMC) entre 30 e 40 kg/m² **(n= 288)**	**Balão intragástrico (Spatz FGIA) + intervenção no estilo de vida** •	**Estilo de vida** •	•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	<u>Critérios de inclusão:</u> •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. <u>Critérios de exclusão:</u> •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 engravidar durante o período do estudo. •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.	Patrocinado pela Spatz Medical, a empresa fabricante do balão intragástrico ajustável (Spatz FGIA).

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

RESULTADOS

Estudo (Autor, ano)	Perda de peso ≥ 10%	Perda de peso (perda de peso total (kg; %))	Perda de peso sustentada ou reganho de peso;	Qualidade de vida	Síndrome metabólica
Courcoulas et al. 2017 Balão de 6 meses (BIG)	<u>6 meses (com o balão):</u> **Grupo intervenção**: 58 (46,4%) Grupo controle: 15 (11,5%) **Diferença significativa P<0.001** <u>12 meses (6 meses após a remoção do balão):</u> **Grupo intervenção**: 40 (32,0%) Grupo controle: 21 (16,2%) Diferença significativa: **P=0.003**	<u>6 meses (com o 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). Diferença significativa: **P < 0,001**.	<u>12 meses (6 meses após a remoção do balão):</u> **Grupo intervenção:** Perda média de 7,6% do peso corporal total (equivalente a -7,4 kg). **Grupo controle:** Perda média de 3,1% do peso corporal total (equivalente a -2,9 kg). Diferença significativa: **P < 0,001.**	<u>SF-36 (Qualidade de Vida Geral):</u> **Grupo intervenção**: Melhorias significativas em 6 dos 8 domínios avaliados, incluindo funcionalidade física, vitalidade e saúde mental. **Grupo controle**: Melhorias menores e menos consistentes, sem mudanças significativas em alguns domínios. <u>IWQOL-Lite (Impacto do Peso na Qualidade de Vida):</u> **Grupo intervenção:** Melhorias significativas em todos os domínios, especialmente autoimagem e limitações físicas. **Grupo controle**: Melhorias menos expressivas, com mudanças mais limitadas em domínios como autoimagem.	Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos nas melhorias de comorbidades (diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia) ao longo do estudo.

RESULTADOS

Estudo (Autor, ano)	Perda de peso ≥ 10% em relação ao peso inicial da faixa do IMC	Perda de peso (perda de peso total (%)	Perda de peso sustentada ou reganho de peso;	Qualidade de vida	Síndrome metabólica	Outras medidas antropométricas (variação no índice de massa corporal, circunferência abdominal);
Fuller et al., 2013 Balão de 6 meses	<u>6 meses</u> Grupo intervenção: 71.0% Grupo controle: 17.1% RR= 4.1 [1.9, 8.9]; **P < 0.0001** <u>12 meses</u> Grupo intervenção: 35.5% Grupo controle: 17.1% RR= 2.1 [0.9, 5.0]; P= 0.0890	<u>6 meses:</u> Grupo intervenção: 14,2% de perda de peso Grupo controle: 4,8% de perda de peso Diferença Estatística: **P<0,0001**	<u>12 meses (6 meses após a retirada do balão):</u> Grupo intervenção: 9,2% de perda de peso Grupo controle: 5,2% de perda de peso Diferença Estatística: **P=0,007**	<u>6 meses</u> Grupo intervenção: Melhora significativa em vários domínios, incluindo vitalidade, saúde mental e função física. Grupo controle: Melhoras menores e menos consistentes. Diferença estatística: P<0,05 para os domínios avaliados. <u>12 meses</u> Grupo intervenção: As melhorias foram mantidas. Grupo controle: Melhorias moderadas, mas inferiores ao grupo IGB. Diferença estatística: **P<0,05**	<u>Remissão da Síndrome Metabólica (SM)</u> <u>6 meses</u> Grupo intervenção:54% alcançaram remissão Grupo controle: 30% alcançaram remissão Diferença estatística: Não significativo <u>12 meses</u> Grupo intervenção: 45% mantiveram remissão Grupo controle: 27% mantiveram remissão Diferença estatística: Não significativo	<u>Redução da circunferência da cintura</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** <u>12 meses</u> Grupo intervenção: Redução média de 11.1cm Grupo controle: Redução média de 6.4 cm Diferença estatística: -4.7 [-8.2,- 1.3]; **P=0,008**

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

RESULTADOS

Estudo (Autor, ano)	Perda de peso (perda de peso total (%)	Perda de excesso de peso (%)	Perda de peso sustentada ou reganho de peso;	Síndrome metabólica
Abu Dayyer et al., 2021[a] Balão de 8 meses	<u>32 semanas (8 meses) :</u> **Grupo intervenção:** perda média de 15,0% do peso corporal total. **Grupo controle:** perda média de 3,3% do peso corporal total. **(p < 0,0001).**	32 semanas (8 meses) : **Grupo intervenção:** Média de 53,6% de perda de excesso de peso 84% dos pacientes atingiram pelo menos 25% de perda de excesso de peso (157 de 187), superando o critério de sucesso pré-especificado de 35% **Grupo controle:** não apresentado	<u>56 semanas (14 meses)</u> **Grupo intervenção:** 74% dos pacientes mantiveram pelo menos 40% da perda de peso inicial. Grupo controle: Não foi relatado um percentual significativo de manutenção da perda de peso, dado que a perda inicial foi muito menor. **(p < 0,05).**	<u>32 semanas (8 meses)</u> <u>Pressão arterial:</u> **Grupo intervenção:** Redução média de 6,1 mmHg (sistólica) e 3,7 mmHg (diastólica). Grupo controle: Reduções mínimas e não significativas. **(p < 0,05).** <u>Colesterol total:</u> **Grupo intervenção**: Redução média de 6,8 mg/dL . Grupo controle: Sem alterações significativas. **(p < 0,05).** <u>HbA1c em pacientes com diabetes tipo 2:</u> **Grupo intervenção:** Redução média de 0,73%. Grupo controle: Sem alterações significativas. **(p < 0,05).**

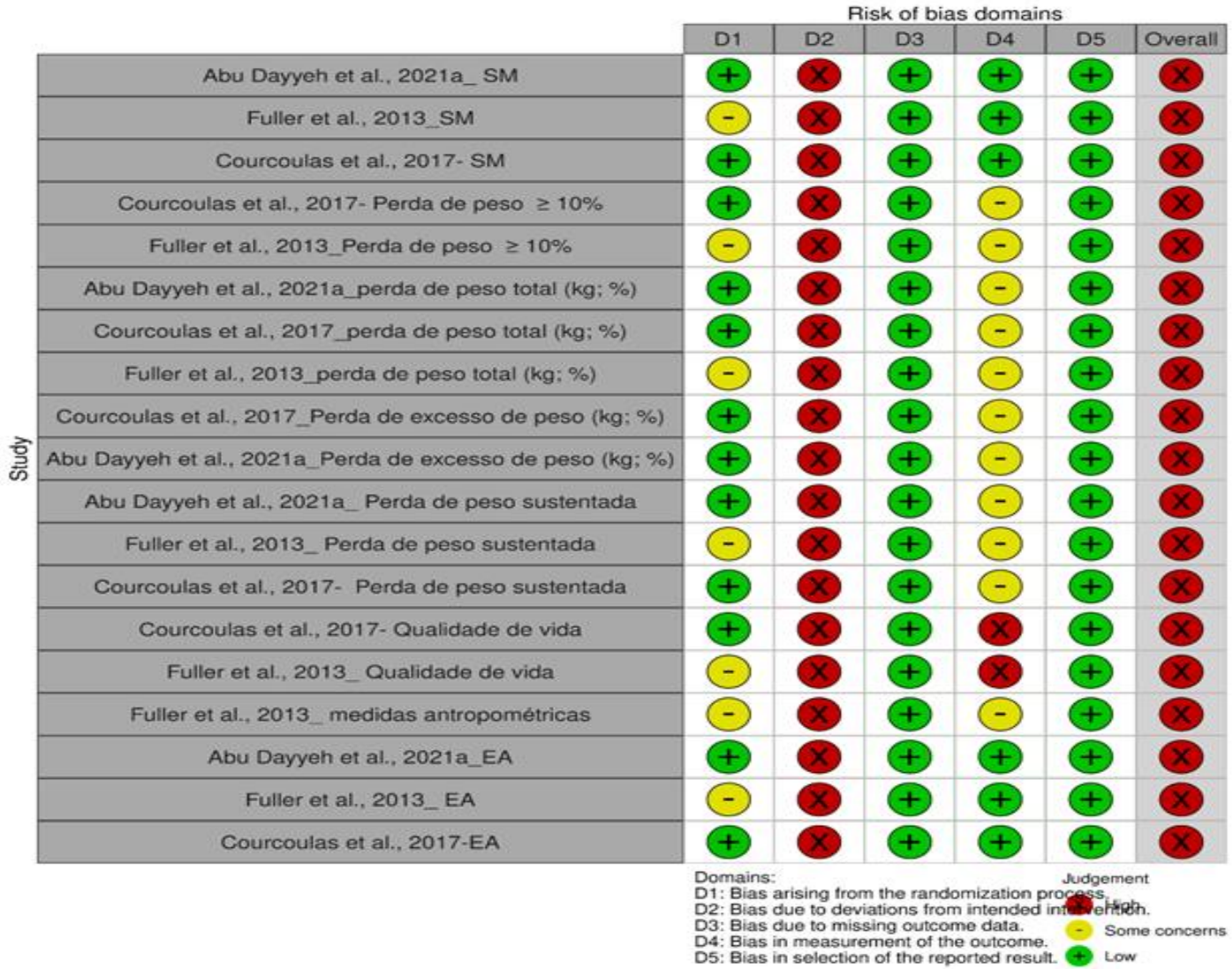
ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

RESULTADOS

Estudo (Autor, ano)	Eventos adversos	Outros
Courcoulas et al. 2017	**Grupo intervenção** **98,1% dos participantes** (Náusea: 86,9%, vômito: 75,6%, dor abdominal: 57,5%) **Eventos adversos graves** ocorreram em **10% dos casos**, incluindo desidratação severa e perfuração gástrica, mas todos os pacientes se recuperaram. Grupo controle: Não foram relatados eventos adversos significativos, já que o grupo não utilizou dispositivos invasivos.	**Remoção do balão:** **18,8% dos participantes** removeram o balão antes dos 6 meses devido a intolerância ou solicitação pessoal.
Fuller et al., 2013	**Grupo intervenção** Náusea, vômito e desconforto abdominal foram comuns nas primeiras duas semanas após a inserção do balão. Grupo controle: Não houve complicações graves relacionadas ao procedimento. Nenhum evento adverso foi relatado.	**Remoção do balão:** **Três participantes** tiveram o balão removido precocemente devido à intolerância.
Abu Dayyeh et al., 2021a	Grupo intervenção: **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. Grupo controle: Não houve eventos adversos relacionados ao tratamento, já que não houve intervenção invasiva.	**Remoção do balão:** **8% dos pacientes** no grupo intervenção tiveram o balão removido antes das 32 semanas planejadas.

QUALIDADE METODOLÓGICA

- Os pareceristas conduziram a avaliação do risco de viés por desfecho, utilizando a ferramenta **Rob-2.0**.
- Os estudos foram considerados como 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.



CERTEZA DA EVIDÊNCIA

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 ≥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 ≥10%, outras medidas antropométricas** e **perda de peso sustentada**.
- **Baixa**: para o desfecho **perda de excesso de peso**.

CERTEZA DA EVIDÊNCIA

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.

- Conitec: até o momento, não avaliada.
- MSAC, Austrália: considerou que o procedimento é uma solução custo-efetiva, com potencial para reduzir custos em longo prazo, diminuindo complicações associadas à obesidade.
- NICE, Reino Unido: avaliou o balão gástrico em cápsula deglutível como procedimento intervencionista para perda de peso. A agência recomendou o uso controlado e monitorado do procedimento em curto prazo, enquanto restringiu seu uso a pesquisas no contexto de objetivos de longo prazo.

Dados da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- **Tipo de estudo:** Custo-efetividade
- **Teconologia:** Balão Intragástrico (BIG) associado a um programa de perda de peso (PPP)
- **Comparador:** PPP isolado
- **Horizonte temporal:** 12 meses
- **Razão de custo-efetividade incremental para perda de peso >5%:** R$ 53.470,90
- **Razão de custo-efetividade incremental para perda de peso >10%:** R$ 91.178,71

Elementos para cautela na interpretação dos resultados:

- O proponente alega que empregou o horizonte temporal de 12 meses pela ausência de ECR com prazo superior, para que não houvesse extrapolação dos dados. No entanto os pareceristas consideram esse tempo inadequado para avaliar doença crônica como obesidade, pois o modelo não considera reganho de peso, complicações, necessidade de intervenções associadas para manutenção do peso após a retirada do balão e outros desfechos em longo prazo.

- O estudo 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 disso, alguns parâmetros relevantes, como o custo de aquisição do balão intragástrico, não foram submetidos à análise de sensibilidade, e alguns parâmetros tiveram os valores mínimo e máximo definidos arbitrariamente, sem justificativa para as variações empregadas.

AIO recalculada pelo parecerista na planilha padrão da ANS

- **População alvo:** Calculada pelo método epidemiológico, média anual de 86.444 pacientes
- **Comparador:** programa de perda de peso (PPP)
- **Cenários:** difusão de 5% a 15% em 5 anos (caso base) e mais dois cenários de sensibilidade de 2% a 10% e 5% a 25%

Após aplicação do market share estima-se que, no caso base, 8.851 pacientes em média por ano fariam o uso da tecnologia em caso de incorporação.

- **Impacto orçamentário incremental:** R$ 672,3 milhões em 5 anos, média anual de R$ 134,5 milhões

Considerações sobre AIO

- O parecerista utilizou os mesmos parâmetros do proponente para definição da população alvo, apenas atualizando a estimativa da população brasileira com obesidade segundo Vigitel de 2023 (24,3%), enquanto o proponente utilizou dados do Vigitel de 2019 (20,3%).

- O proponente propôs 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.

CONCLUSÃO

- A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do balão intragástrico foi baseda em três ensaios clínicos abertos (Courcoulas et al., 2017; Fuller et al., 2013 e Abu Dayyeh et al., 2021a), que incluíram pacientes adultos obesos com 30 < IMC < 40 Kg/m² que falharam ao tratamento prévio para perda de peso.

- Para os desfechos avaliados tais como perda de peso ≥10%, perda de peso total, perda de excesso de peso, os resultados favoreceram o grupo balão intragástrico em comparação ao grupo controle com diferença estatística. A certeza da evidência variou de baixa a muito baixa para todos os desfechos analisados.

- Contudo, no contexto atual, observa-se uma carência de estudos que analisem de forma específica a população proposta, assim como há ausência de estudos que permitam avaliar o efeito do balão intragástrico na manutenção da perda de peso em médio/longo prazo (acima de um ano).

CONCLUSÃO

- O estudo de custo-efetividade mostrou uma razão de custo-efetividade incremental de R$ 53.470,90 para perda de peso > 5% e de R$ R$ 91.178,71 para perda de peso > 10% com o uso de balão intragástrico associado ao programa de perda de peso em comparação ao programa de perda de peso isolado, em um horizonte temporal de 12 meses. Os resultados do modelo econômico devem ser considerados com cautela uma vez que os pareceristas consideram esse horizonte de tempo inadequado para avaliar doença crônica como obesidade.

- A reanálise do impacto orçamentário efetuada pelos pareceristas estimou um gasto incremental com o cenário projetado (difusão 5-15%) considerando a disponibilização do procedimento de R$ 672 milhões, em um horizonte temporal de 5 anos, correspondente a uma despesa média anual de R$ 134,5 milhões para uma população elegível de 86.444 pessoas, em média, ao ano. O gasto médio anual estimado pode variar de R$ 77,9 milhões a R$ 194,8 milhões, a depender do cenário de difusão adotado.

DISQUE ANS
0800 701 9656

Formulário eletrônico
www.gov.br/ans

Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS

Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105

---

ans.reguladora @ANS_reguladora company/ans_reguladora @ans.reguladora ansreguladoraofic

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

Lista de Presença

43ª Reunião Técnica da COSAÚDE — **26/08/2025**

N°	NOME	INSTITUIÇÃO
1	ANA CECILIA DE SÁ CAMPELLO FAVERET	ANS
2	ANA LÚCIA SILVA MARÇAL PADUELLO	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
3	ANDRE HAYATA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA
4	ANDRÉA DANTAS MOTA	ANS
5	ANETE MARIA GAMA	ANS
6	BEATRIZ FERNANDA AMARAL	ABRAMGE
7	BRUNA ALESSANDRA VALE DELOCCO	ANS
8	CARMEM LUCIA LUPI MONTEIRO GARCIA	COFEN
9	CAROLINA MARIA DIAS DA SILVA	CONSELHO FEDERAL DE FONOAUDIOLOGIA
10	CASSIO IDE ALVES	ABRAMGE
11	CLARICE ALEGRE PETRAMALE	UNIMED DO BRASIL
12	CLAUDIA SOARES ZOUAIN	ANS
13	DANIEL BARAUNA	CONFEDERAÇÃO DAS SANTAS CASAS DE MISERICÓRDIA, HOSPITAIS E ENTIDADES FILANTRÓPICAS - CMB
14	DANIELE DUARTE SAMBUGARO	NUDECON - DPGE/RJ
15	EDGARD TORRES DOS REIS NETO	UNIFESP
16	EDUARDO GUIMARAES HOURNEAUX DE MOURA	SOBED SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOSCOPIA E ENDOSCOPIA DIGESTIVA
17	FABIANO VARELA	MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO - MTE
18	FELIPE DIAS CARVALHO	ABIMED - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA PARA SAÚDE
19	FERNANDO SEIXAS ALVES	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
20	FLÁVIA CRISTINA DE ARAÚJO CORDEIRO	ANS
21	GRACCHO BOGÉA DE MELO E ALVIM NETO	FBH
22	GUSTAVO BRAGA HALLAIS FRANÇA	SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA - VIA RETINA BRASIL
23	HELLEN HARUMI MIYAMOTO	FENASAÚDE

24	HENRIQUE HELSON HERTER DALMOLIN	SANTA CASA DE SÃO PAULO
25	JEANE REGINA DE OLIVEIRA MACHADO	ANS
26	JOÃO HENRIQUE VOGADO ABRAHÃO	CONASS
27	JOAO PAULO DOS REIS NETO	CAPESESP
28	JOSÉ BRUNO DE ALENCAR PINTO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
29	JULIANE ALINE PAUPITZ	SES/SC; UFSC; REPRESENTANTE COSAUDE
30	KARINA BARREIRA SOBRINHO	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
31	LALESCA CRISTINE RANGEL DE AQUINO	ANS
32	LEONARDO MOTTA SOARES	ANS
33	LUCIANA PARENTE COSTA SEGURO	HCFMUSP
34	LUIZ RICARDO TRINDADE BACELLAR	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS
35	LUIZA LEAL DO NASCIMENTO COSTA	FEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
36	MARA JANE CAVALCANTE CHAGAS PASCOAL	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
37	MÁRCIA TREGLIA	TEVA FARMACÊUTICA
38	MARIANA MICHEL BARBOSA	UNIMEDBH
39	MARIO FERNANDO PRIETO PERES	SOCIEDADE INTERNACIONAL DE CEFALEIA, ABRACES
40	MARTA SUNDFELD	ANS
41	MILTON DAYRELL LUCAS FILHO	ANS
42	MIRIAN CARVALHO LOPES	ANS
43	MIYUKI GOTO	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA AMB
44	MURILO CONTÓ	ABIMED | BSC
45	ODIRLEI ANDRE MONTICIELO	SOCIEDADE BRASIELIRA DE REUMATOLOGIA
46	PRISCILA TORRES DA SILVA	BIORED BRASIL
47	RENATO ALENCAR PORTO	INTERFARMA
48	SIDNEY RAFAEL DAS NEVES	CFO - CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA
49	SILVANA MÁRCIA BRUSCHI KELLES	UNIMED BRASIL/BH
50	SIMONE ASSUMPÇÃO PEROBA	CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMÉRCIO
51	SIMONE HAASE KRAUSE	ANS
52	TALITA BARBOSA GOMES	CFF

53	TATIANA CALI DE OLIVEIRA	FENASAÚDE
54	VIVIANE CÁSSIA PEREIRA	IDECSA
55	WALACE DIAS FREITAS	MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA SOCIAL, FAMÍLIA E COMBATE À FOME (MDS).