

DECLARAÇÃO

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

Sim

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

Sim

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

Sim

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

Sim

Declara que as informações prestadas neste formulário eletrônico são verdadeiras?

Sim

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

Pessoa Jurídica

CNPJ :

04.832.584/0001-12

Razão social :

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE HOSPITAIS PRIVADOS

E-mail da pessoa jurídica:

LEANDRO.ANTUNES@ANAHP.COM.BR

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 3122-6246

Endereço da pessoa jurídica :

RUA CINCINATO BRAGA

Cidade da pessoa jurídica:

SÃO PAULO

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

01333-011

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Associação ou representante de instituição de saúde/hospital

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

37933747850

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

Leandro Antunes dos Santos

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

leandro.antunes@anahp.com.br

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

(11) 3122-6246

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

Engenheiro Civil

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

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

Gastroplastia por Videolaparoscopia ou por via Laparotômica

Tipo de proposta de atualização do Rol:

Inclusão de DUT em tecnologia em saúde já existente no Rol

Justifique o porquê da proposta de atualização do Rol:

Após a publicação da resolução CFM 2172/2017, foi regulamentada a indicação da cirurgia metabólica naqueles pacientes com índices de massa corpórea (IMC) entre 30 e 34,9 kg/m² naqueles pacientes portadores de diabetes melitus do tipo 2 (DM2) desde que não controlados pelo melhor tratamento clínico. A indicação para as intervenções cirúrgicas naqueles não controlados pelo melhor tratamento clínico está respaldada por diversos estudos clínicos com alto impacto científico e endossado por 54 Sociedades Médicas Internacionais envolvidas no tratamento do diabetes tipo 2, incluindo as Sociedades Brasileira de Diabetes e a Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica.

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

Está indicada a cirurgia metabólica (gastroplastia em Y de Roux como primeira escolha e gastrectomia vertical se houver qualquer contra-indicação à primeira técnica), por acesso laparoscópico ou laparotômico, naqueles pacientes com IMC entre 30 e 34,9 kg/m², depois de 2 (dois) anos de tratamento clínico, incluindo modificações no estilo de vida e incluindo medicações antidiabéticas orais ou injetáveis, com falha no controle do diabetes melitus do tipo 2

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

O DM2 acomete aproximadamente 14.3 milhões de pessoas no Brasil, podendo atingir cerca de 23.3 milhões de pessoas em 2040. A média do IMC do brasileiro portador da doença é ao redor de 31 kg/m². Comorbidades associadas à obesidade, como diabetes mellitus tipo 2 (DM2), hipertensão arterial sistêmica (HAS) e dislipidemia, resultam num elevado risco cardiovascular, aumentando o impacto na qualidade de vida. Os resultados da cirurgia bariátrica com essas comorbidades demonstram benefícios consistentes e significativos no controle ou remissão das mesmas. No Brasil, 31% das mortes totais tiveram causa cardiovascular e 6% das causas totais de morte foram secundárias ao DM2. O impacto financeiro da DM2 no sistema de saúde é brutal. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estimou que o Brasil perdeu na sua arrecadação, por perda de produtividade provocada pelo DM2, 49,2 bilhões de dólares entre 2005 e 2015. O gasto per capita anual com a doença no Brasil é de USD 1.5275 relacionadas ao DM2. Tratamentos e internações secundárias ao DM2 consumiram 9% de todas as despesas de saúde em 2010. Isso significa que para cada R\$10,00 gastos com saúde no Brasil, quase R\$1,00 foi somente para tratar portadores dessa doença crônica e progressiva. A composição das despesas assistenciais com DM2 também é preocupante, uma vez que aproximadamente 50% dessas despesas estão relacionadas a admissões hospitalares. O registro nacional de diabetes e hipertensão (SisHiperDia) encontrou que 4,3% dos pacientes com DM2 possuem lesões nos pés, 2,2% sofreram amputações, 7,8% possuem doença renal, 7,8% já sofreram infarto agudo do miocárdio e 8% já sofreram acidente vascular cerebral.

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

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, abaixo estão listados os critérios para diagnóstico do DM2:

1 - Hemoglobina Glicada A1C $\geq 6,5\%$, com teste realizado através de método rastreável ao método do DCCT e devidamente certificado pelo National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) (<http://www.ngsp.org/certified.asp>).

ou

2 - glicemia de jejum ≥ 126 mg/dL. O período de jejum deve ser definido como ausência de ingestão calórica por pelo menos 8 horas. Na ausência de hiperglicemia comprovada, os resultados devem ser confirmados com a repetição dos testes.

ou

glicemia 2 h após sobrecarga com 75 g de glicose: ≥ 200 mg/dL

ou

Em teste oral de tolerância à glicose. Esse teste deverá ser conduzido com a ingestão de uma sobrecarga de 75 g de

glicose anidra, dissolvida em água, em todos os indivíduos com glicemia de jejum entre 100 mg/dL e 125 mg/dL.
ou # glicemia ao acaso ≥ 200 mg/dL em pacientes com sintomas clássicos de hiperglicemia, ou em crise hiperglicêmica

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

o Tratamento padronizado para os pacientes com DM2 e obesidade inclui necessariamente a mudança nos hábitos alimentares, com dieta pobre em calorias e, em especial pobre em hidratos de carbono, associada a atividade física e medicamentos orais e/ou injetáveis, incluindo o uso de insulina nas suas mais diversas formas.-

Prognóstico da doença/condição de saúde:

O DM2 é doença crônica e progressiva. A patogenia da doença é multifatorial, com resistência à insulina, hiperinsulinemia, hiperglicemia crônica, hipertensão arterial, dislipidemia (tipicamente, LDL-colesterol elevado e HDL-colesterol baixo), fatores genéticos, obesidade, inflamação, alteração da coagulação sanguínea e outros fatores desconhecidos, todos desempenhando um papel importante no desenvolvimento e na progressão de complicações micro e macrovasculares. A prolongada elevação da glicose no sangue causa um grande impacto na evolução da doença microvascular, como a nefropatia, que é preditiva de insuficiência renal. No diabetes tipo 2, o grau de resistência à insulina, encontrado na maioria dos pacientes, correlaciona-se fortemente com a presença e o avanço da doença (cardiovascular) macrovascular. É também conhecido que, mesmo anteriormente à hiperglicemia ou de diabetes tipo 2 instalados, a resistência à insulina configura um fator predisponente para o desenvolvimento de afecções cardiovasculares. Contudo, muitas das complicações microvasculares e algumas das macrovasculares podem ser evitadas por uma boa gestão dos fatores aqui referidos. Apesar da introdução de novos agentes farmacológicos para seu tratamento multifatorial, ainda mais de 50% dos pacientes não tem controle adequado dos desfechos glicêmicos, pressão arterial e lipídeos. DM2 não controlado associado a obesidade é das principais causas de insuficiência renal, diálise e transplantes no país. Também a retinopatia diabética é a principal causa de cegueira e a neuropatia das mais importantes causas de amputações de membros inferiores.

A expectativa de vida de pacientes com DM2 em idade de 65 anos é 35% menor quando comparado com a população geral de mesma idade e quanto mais jovem é o paciente, menor a sua expectativa de vida – pacientes entre 15 e 30 anos com DM2 possuem taxa de mortalidade padronizada 3 vezes maior quando comparada com a população geral. No Brasil, a taxa de mortalidade em razão do DM2 é de 33,7/100.000 pessoas e a taxa de mortalidade por complicações agudas nesse grupo é de 2,45/100. Em termos de risco, pacientes com DM2 possuem risco de morte e risco cardiovascular 2 a 4 vezes maior quando comparados com a população geral.

Um estudo sueco, mostrou que a razão de risco de morte por eventos cardiovasculares em pacientes com DM2 quando comparados com o grupo controle foi de 1,14.

O tempo para diagnóstico de DM2 pode chegar até 12 anos e complicações macro e microvasculares já se apresentam em 20,2% dos pacientes no momento do diagnóstico. As complicações mais prevalentes são: retinopatia (56,9%), nefropatia (47,2%), neuropatia (36,1%) e complicações cardiovasculares (25,0%).⁷

1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2139394>

2. Al-Saeed, Abdulghani H., et al. "An inverse relationship between age of type 2 diabetes onset and complication risk and mortality: the impact of youth-onset type 2 diabetes." *Diabetes care* 39.5 (2016): 823-829.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27006511>

3. Scalissi, Maria, and João Eduardo Nunes Salles. "Management of type 2 diabetes mellitus patients and prevalence of complications in a reference center." *Population* 1: 5-8. <https://www.oatext.com/Management-of-type-2-diabetes-mellitus-patients-and-prevalence-of-complications-in-a-reference-center.php>

4. Rawshani A, Rawshani A, Franzén S, et al. Mortality and cardiovascular disease in type 1 and type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2017;376:1407-18. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1608664>

5. Cortez, Daniel Nogueira, et al. "Complications and the time of diagnosis of diabetes mellitus in primary care." *Acta Paulista de Enfermagem* 28.3 (2015): 250-255. http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002015000300250&script=sci_arttext&tlng=en

6. Harris M.I., Klein R., Welborn T.A., Knudman M.W. Onset of NIDDM occurs at least 4–7 years before clinical diagnosis. *Diabetes Care*. 1992;15:815–819. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1516497>

7. Tancredi, Mauro, et al. "Excess mortality among persons with type 2 diabetes." *New England Journal of Medicine* 373.18 (2015): 1720-1732. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1504347>

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

Incidência: Homens: 241,5/100.000 habitantes; Mulheres: 246,2/100.000 habitantes Costa, Amine Farias, et al. "Carga do diabetes mellitus tipo 2 no Brasil." *Cadernos de Saúde Pública* 33 (2017): e00197915. http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2017000205011&script=sci_abstract&tlng=pt

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

Prevalência: 8,7% da população Análise realizada com base nas informações do IDF. <https://idf.org/our-network/regions-members>

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

No Brasil, a taxa de mortalidade em razão do DM2 é de 33,7/100.000 pessoas e a taxa de mortalidade por complicações agudas nesse grupo é de 2,45/100. Scalissi, Maria, and João Eduardo Nunes Salles. "Management of type 2 diabetes mellitus patients and prevalence of complications in a reference center." *Population* 1: 5-8. <https://www.oatext.com/Management-of-type-2-diabetes-mellitus-patients-and-prevalence-of-complications-in-a-reference-center.php>

População-alvo

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

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

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

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

A população alvo é composta por aqueles pacientes portadores de DM2 e com obesidade grau 1(IMC entre 30 e 34,9 kg/m²), não controlados pelo melhor tratamento clínico disponível, incluindo medicações anti diabéticas orais e injetáveis, além de modificações no estilo de vida

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

Definição da população alvo: 1) averiguar a quantidade de beneficiários no site da ANS (www.ans.gov.br/anstabnet) com idade entre 30 e 70 anos – que é a faixa etária para a qual a cirurgia metabólica recebeu indicação no Conselho Federal de Medicina (CFM - Resolução nº 2.172/2017). 2) Definição da proporção dos sujeitos com idade entre 30 e 70 anos é, de forma simultânea, portador de DM e tem IMC entre 30 e 35 kg/m². A melhor fonte de dados encontrada foi o Vigitel de 2017, cujas bases de dados podem ser baixadas gratuitamente no site da Secretaria de Vigilância em Saúde (http://svs.ans.gov.br/bases_vigitel_viva/vigitel.php). 3) E estimativa de quantos pacientes com IMC 30-35 e DM preenchiam os seguintes critérios, os quais são os estabelecidos pelo CFM para elegibilidade ao procedimento, incluindo iimites, refratariedades ao tratamento clínico e ausencia de conbtra indicações para a cirurgia. A população alvo de beneficiários na saúde suplementar para a cirurgia metabólica, em pacientes com DM2 e com IMC 30-35, e seguindo os critérios de indicação do CFM na resolução 2172/2017 é de: $25.276.084 * 2,44\% * 50\% = 308.368$ pessoas.

População-alvo - Estimativas anuais

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

1º ano:

2467

2º ano:

2775

3º ano:

3083

4º ano:

3392

5º ano:

3700

Referências Bibliográficas

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

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

Lean, M. E. J., et al. "Obesity, weight loss and prognosis in type 2 diabetes." *Diabetic medicine* 7.3 (1990): 228-233. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2139394>

Al-Saeed, Abdulghani H., et al. "An inverse relationship between age of type 2 diabetes onset and complication risk and mortality: the impact of youth-onset type 2 diabetes." *Diabetes care* 39.5 (2016): 823-829. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27006511>

Scalissi, Maria, and João Eduardo Nunes Salles. "Management of type 2 diabetes mellitus patients and prevalence of complications in a reference center." *Population1*: 5-8. <https://www.oatext.com/Management-of-type-2-diabetes-mellitus-patients-and-prevalence-of-complications-in-a-reference-center.php>

Rawshani A, Rawshani A, Franzén S, et al. Mortality and cardiovascular disease in type 1 and type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2017;376:1407-18. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1608664>

Cortez, Daniel Nogueira, et al. "Complications and the time of diagnosis of diabetes mellitus in primary care." *Acta Paulista de Enfermagem* 28.3 (2015): 250-255. http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002015000300250&script=sci_arttext&tlng=en

Harris M.I., Klein R., Welborn T.A., Knudman M.W. Onset of NIDDM occurs at least 4–7 years before clinical diagnosis. *Diabetes Care*. 1992;15:815–819. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1516497>

Tancredi, Mauro, et al. "Excess mortality among persons with type 2 diabetes." *New England Journal of Medicine* 373.18 (2015): 1720-1732. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1504347>

Análise realizada com base nas informações do IDF. <https://idf.org/our-network/regions-members>

Costa, Amine Farias, et al. "Carga do diabetes mellitus tipo 2 no Brasil." Cadernos de Saúde Pública 33 (2017): e00197915. http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2017000205011&script=sci_abstract&tlng=pt doi: 10.1590/0102-311X00197915

Scalissi, Maria, and João Eduardo Nunes Salles. "Management of type 2 diabetes mellitus patients and prevalence of complications in a reference center." Population1: 5-8. <https://www.oatext.com/Management-of-type-2-diabetes-mellitus-patients-and-prevalence-of-complications-in-a-reference-center.php> ISSN: 2056-8827

BLOCO IV - TECNOLOGIA EM SAÚDE

Tipo de tecnologia em saúde:

Procedimento Cirúrgico/Invasivo

Categorização da tecnologia em saúde:

Evolução de tecnologia já existente

Natureza da tecnologia :

Terapia

Âmbito assistencial:

Hospitalar

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

Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada à(s) já existente(s) no Rol

O procedimento está listado em uma tabela profissional?

Sim

Especificar tabela profissional:

Associação Medica Brasileira - CBHPM

Nome do procedimento em tabela profissional:

Gastroplastia

Código do procedimento em tabela profissional:

31002390

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

Sim

Nome do procedimento na TUSS :

Gastroplastia para o Tratamento da Obesidade

Código do procedimento na TUSS:

31002390

O procedimento já está contemplado no Rol?

Sim

Nome do procedimento no Rol:

Gastroplastia Cirurgia Bariátrica por Vídeo

Nome do procedimento em língua inglesa :

Bariatric/ metabolic Surgery. Roux-en-Y gastric bypass. Sleeve gastrectomy

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

A gastroplastia com reconstrução em Y de Roux, consiste no grampeamento horizontal do estômago e desvio do estômago remanescente e do duodeno e jejuno proximal. A gastrectomia vertical consiste no grampeamento vertical do estômago, desse 4 cm do piloro até o ângulo de His, próximo a transição esôfago-gástrica. O acesso laparoscópico promove menor invasibilidade, menor dor e mais rápida recuperação pós operatória.

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

A incidência do diabetes tipo 2 cresce de forma alarmante em todo o mundo, sendo considerada epidêmica neste século. Essa enfermidade crônica e progressiva, se não controlada, tem prognóstico devastador, com complicações macro e microvasculares e alta morbimortalidade, levando a complicações cardiovasculares, renais e oftalmológicas e

sendo uma das principais causas de AVC, síndrome coronariana, insuficiência renal e cegueira.

Mesmo com o desenvolvimento de novos agentes farmacológicos para o tratamento do diabetes mellitus, incluindo aqueles que demonstraram diminuição do risco cardiovascular pelo menos em curto prazo, o controle metabólico da maioria dos pacientes portadores de diabetes

Mellitus do tipo 2 é inadequado, sendo poucos aqueles que conseguem controle glicêmico e da pressão arterial, além de níveis adequados de colesterol e triglicérides.

No Brasil, a média do índice de massa corpórea (IMC) de pacientes portadores de diabetes mellitus

do tipo 2 está em torno de 31 kg/m². O conhecimento adquirido sobre a ação das intervenções cirúrgicas sobre o tubo digestivo demonstrou claramente os efeitos antidiabéticos diretos, independentes da perda ponderal, como diminuição da resistência hepática e periférica à ação da insulina, além de aumento da liberação desse hormônio pelas células β do pâncreas

decorrente de inúmeros mecanismos secundários ao reestabelecimento da fisiologia adequada da secreção de incretinas (hormônios intestinais) e de sais biliares secundários e mesmo mudança positiva na flora bacteriana intestinal, entre outros

mecanismos celulares complexos. Além desses efeitos independentes da variação de peso, as cirurgias metabólicas produzem secundariamente perda ponderal significativa e sustentada em longo prazo, também importante para o controle metabólico,

independente do IMC basal.

A cirurgia para o controle do diabetes mellitus tipo 2 não controlado clinicamente, para pacientes com IMC entre 30 kg/m² a 34,9 kg/m², é segura, com baixos índices de complicações e mortalidade.

A derivação gastrojejunal em Y de Roux é a técnica de escolha para o controle do diabetes mellitus tipo 2 não controlado clinicamente em pacientes com obesidade grau 1.

É segura, com baixa morbimortalidade e resultados favoráveis em curto e longo prazos, incluindo diminuição de morte por complicações cardiovasculares, que foi demonstrada em estudos prospectivos pareados com mais de 20 anos de seguimento, em séries de casos controlados e em estudos randomizados e controlados com nível 1A de evidência e recomendação.

A gastrectomia vertical é a alternativa caso haja qualquer contraindicação para a realização da derivação gastrojejunal em Y de Roux, como extensas operações abdominais prévias ou doenças intestinais. Essa opção técnica conta com diversos estudos clínicos e em animais, cujos resultados em portadores de diabetes não controlado foram melhores que aqueles obtidos no tratamento clínico isolado, porém com efeito metabólico menor do que com a derivação gastrojejunal em Y de Roux.

Desde 2015, existem recomendações de 54 sociedades médicas nacionais e internacionais que colocaram a cirurgia metabólica em pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 não controlado, com IMC a partir de 30 kg/m², no algoritmo de tratamento da doença, já que os resultados positivos da cirurgia independem do IMC inicial dos pacientes.

A técnica cirúrgica

proposta é a derivação gastrojejunal em Y de Roux, pelo excelente risco/benefício. A gastrectomia vertical é a opção em caso de contraindicação da primeira.

Pelo exposto, é imprescindível a opção do tratamento cirúrgico como opção terapêutica para pacientes com IMC entre 30 kg/m² e 34,9 kg/m² e portadores de diabetes mellitus tipo 2 não controlado com tratamento clínico, aumentando a chance de controle da doença e possibilitando melhor prognóstico em longo prazo com a diminuição da morbimortalidade.

É importante ressaltar que o tratamento cirúrgico proposto visa controlar a doença com ou sem medicamentos, e o paciente operado deve obrigatoriamente ser monitorado continuamente para a opção de associação de agentes farmacológicos, a fim de evitar a recidiva e as complicações da doença.

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

Atualmente as complicações pós-operatórias são pouco frequentes e são independentes do IMC de base. Estudos populacionais (anexos na literatura apresentada) demonstraram em milhares de pacientes que as intervenções sobre portadores de obesidade grau 1 quando comparados com os portadores de graus 2 e 3, quando submetidos a cirurgia bariátrica, não tem diferenças em relação às complicações pós-operatórias, sendo baixas em qualquer faixa de IMC.

☐ Sangramento intra cavitário: originado do leito cirúrgico ou dos pontos de inserção do trocartes. Pode ser necessário reintervenção para adequada hemostasia com eventual necessidade de transfusão sanguínea. Ocorrem em menos de 1% dos casos

☐ Sangramento digestivo: decorrentes da formação de ulcerações agudas do trato digestório e/ou dos pontos de anastomose. Pode ser necessária nova cirurgia para controle do sangramento bem como transfusão de hemoderivados. Ocorre entre 0,1 e 0,5% dos casos

☐ Fístulas nos pontos de anastomose: gastro-jejunal/entero-enteroanastomose. O aparecimento de fístulas pode levar a necessidade de tratamento cirúrgico ou eventualmente pode-se adotar o manejo conservador. Por vezes, pode haver aparecimento de quadros sépticos graves, com internações prolongadas. A experiência de literatura aponta para índices baixos de aparecimento desta complicação – 0,5/0,8% (Buchwald et al, 2004).

☐ Estenose anastomose gastro-jejunal : ocorrem em torno de 30 dias após a cirurgia. Seu tratamento implica usualmente na dilatação endoscópica. Pode ocorrer em até 4% dos casos

☐ Trombose venosa profunda: a despeito da profilaxia – uso de heparina de baixo peso molecular – este evento pode ocorrer. O diagnóstico se dará através da realização do Doppler dos membros inferiores. Caso ocorra embolia pulmonar, o diagnóstico será estabelecido através da angiotomografia de tórax e os pacientes de imediato serão internados na UTI. Tem incidência atualmente, com o uso de medidas profiláticas que incluem o deambular precoce e profilaxia menores que 0,2%

☐ Obstrução intestinal: evento raramente observado nos procedimentos realizados por videolaparoscopia. O tratamento é inicialmente clínico. É descrita em 2 a 3% dos casos

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

Sim

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

Reach Surgical, Brasil

DVR21. Agulha de verres. Anvisa: 80533420035
 02 DLA13-B. Trocarte retrátil 12.5mm. Anvisa: 80533420028
 01 EndoSRC Grampeador laparoscópico Smart 12mm. Anvisa: 80047300643
 06 EndoSRC6035 Cargas azuis 60mm. Anvisa: 80047300644
 02 EndoSRC4525 Cargas brancas 45mm. Anvisa: 80047300644
 01 CS3605H. Pinça ultrassônica Sound Reach 36cm. Anvisa: 80047300623

Johnson & Johnson, Brasil

REGISTRO ANVISA DESCRIÇÃO

80145901006 RECARGA PARA GRAMPEADOR CIRURGICO LINEARES

80145900939 CONJUNTO DE PRODUTOS PARA CIRURGIA BARIÁTRICA ABERTA FLEXTRAY

80145901510 HARMONIC ACE +7 SHEARS WITH ADVANCED HEMOSTASIS

80145900883 RECARGAS DE GRAMPEADORES LINEARES ENDOSCÓPICOS

80145901527 Echelon Flex Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutter

80145901528 ECHELON ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER RELOAD WITH GRIPPING SURFACE TECHNOLOGY

MEDTRONIC

Grampeador Endo GIA Ultra de 26cm 10349000302

Sistema de Grampeamento iDrive Ultra 10349000420

Disparador para grampeamento Signia 10349000584

CARGA TRISTAPLE 10349000296

TROCARTER VERSAONE OTICO 10349000502

CANULA UNIVERSAL OTICA 10349000501

TROCARTER VERSAONE COM LAMINA 10349000505

AGULHA DESC. SURGINEEDLE 10349000017

Pinça Ligasure Blunt Tip Antiaderente 10349000535

PINÇA ULTRASSONICA SONICISION 10349000392

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

Sim

Tipo de procedimento anestésico:

Anestesia geral

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

Não

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

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

Especificar relatório da CONITEC:

Cirurgia Bariátrica pos Laparoscopia numero 249/2017 -

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_CirurgiaBariátrica_Laparoscopia_final.pdf

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

Não

A tecnologia em proposição está contemplada no SIGTAP?

Sim

Apresentar código(s) e termo(s) descritivo(s) vinculado(s) a tecnologia em proposição no SIGTAP:

04.07.01.017-3 - GASTROPLASTIA C/ DERIVACAO INTESTINAL

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

Sim

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

A cirurgia metabólica como opção terapêutica é indicada para pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) que tenham índice de massa corpórea (IMC) entre 30 kg/m² e 34,9 kg/m², desde que a enfermidade não tenha sido controlada com tratamento clínico e aferida por médico clínico especialista.

Pelos critérios estabelecidos, além de ter IMC entre 30 kg/m² e 34,9 kg/m², pacientes poderão ser elegíveis para se submeter a esse procedimento se apresentarem: idade mínima de 30 anos e máxima de 70 anos; diagnóstico definido de diabetes tipo 2 há menos de 15 anos; apresentar refração comprovada ao tratamento clínico; e não possuir contra indicações para o procedimento cirúrgico proposto.

O tratamento cirúrgico não exclui a possibilidade de associação de agentes farmacológicos para evitar recidiva ou complicação da doença.

Está indicada a gastroplastia em Y de Roux como opção primária e a gastrectomia vertical se o paciente apresentar

qualquer contra-indicação à primeira técnica cirúrgica proposta.

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

A incidência de DM2 é uma das principais causas de acidente cardiovascular (AVC), síndrome coronariana, insuficiência renal e cegueira, tendo atingido neste século status de epidemia. No Brasil, o número de pessoas diabéticas em 2015, com idade entre 20 e 79 anos, atingiu a marca de 14,3 milhões, havendo a expectativa de que em 2040 chegue a 23,3 milhões de pessoas. A média do IMC desses pacientes no País é ao redor de 31 kg/m².

Diversos estudos sobre os mecanismos de ação das intervenções cirúrgicas sobre o tubo digestivo demonstram efeitos antidiabéticos diretos, independentes da perda ponderal, diminuindo a resistência hepática e periférica à ação da insulina, além de aumento da liberação deste hormônio por células do pâncreas. Além disso, existem hoje 13 estudos randomizados e cointrolados que demonstram superioridade no controle glicêmico nos braços cirúrgicos quando comparados com os dos grupos clínicos.

A indicação cirúrgica se dará por médicos especialistas, mediante parecer fundamentado que ateste a refração ao tratamento clínico otimizado com uso de antidiabéticos orais e/ou injetáveis, além de mudanças no estilo de vida do paciente.

BLOCO V - TECNOLOGIA ALTERNATIVA (COMPARADOR)**O Rol de Procedimentos possui uma ou mais tecnologias alternativas a tecnologia em saúde em proposição?**

Não

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

Não

BLOCO VI - EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS**Anexar parecer técnico-científico - PTC/revisão sistemática - ENVIO OBRIGATÓRIO:**

[Download](#)

Pergunta de Pesquisa

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

Definir a População:

IMC médio <40 kg/m², com inclusão de pacientes com IMC <35kg/m², e com pequena proporção de pacientes asiáticos.

Definir a Intervenção:

Bypass gástrico.(gastroplastia em Y de Roux)

Definir o Comparador:

Grupo controle sem cirurgia.

Definir o Desfecho (Outcome):

Desfechos metabólicos (HbA1c) e comorbidades/complicações associadas ao DM2.

Textos completos

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

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

[Download](#)

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

[Download](#)

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

Download

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

Download

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

Download

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

Download

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

Download

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

Download

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

Download

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

Download

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

Download

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

Download

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

Download

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

Download

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

Download**BLOCO VII - DADOS ECONÔMICOS**

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

Custo-efetividade

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

Download

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

Download**BLOCO VIII - CAPACIDADE INSTALADA**

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

Sim

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

Existem inúmeros Hospitais em todo o país com a estrutura mínima de prestação de serviços para a cirurgia metabólica. Estes devem incluir unidades de internação adequadas, centros cirúrgicos equipados e Unidades de Tratamento Intensivo

Que profissionais precisam estar envolvidos na execução do procedimento?

Os profissionais diretamente envolvidos na realização das cirurgias metabólicas são os cirurgiões gerais ou do aparelho digestivo, acompanhados de seus 2 assistentes. Além disso, é necessária a presença do anestesista.

As equipes multidisciplinares e multiprofissionais para assistir os pacientes devem ser compostas minimamente por: endocrinologista, cardiologista, pneumologista, enfermeiro, psicólogo, fisioterapeuta, nutricionista e, quando necessário, gastroenterologista, nutrólogo e equipe multiprofissional de terapia nutricional, psiquiatra, angiologista ou qualquer outro especialista ou profissional da área da saúde necessário

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

Sim

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

Cirurgiões gerais e do aparelho digestivo

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

A cirurgia metabólica deve ser feita em hospitais de grande porte que realizem cirurgias de alta complexidade, tenham plantonista hospitalar 24 horas e Unidade de Terapia Intensiva, além de equipes multidisciplinares e multiprofissionais experientes no tratamento de diabetes e cirurgia gastrointestinal. Os hospitais onde as cirurgias metabólicas poderão ser realizadas devem obedecer ao discriminado na Portaria MS nº 425/2013.

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

Além de hospitais de grande porte que realizem cirurgias de alta complexidade, devem estar disponíveis torres de laparoscopia para a realização dos procedimentos, além da disponibilidade de material para cirurgia laparoscópica reutilizável, além dos OPME listados no item "Especificar quais OPME e seus respectivos números de registro na ANVISA"

Estabelecimentos de saúde

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

Acre - AC:	0
Alagoas - AL:	5
Amapá- AP:	2
Amazonas - AM:	7
Bahia - BA:	8
Ceará - CE:	12
Distrito Federal - DF:	13
Espírito Santo - ES:	17
Goiás - GO:	8
Maranhão - MA:	3
Mato Grosso - MT:	9
Mato Grosso do Sul - MS:	7
Minas Gerais - MG:	54
Pará - PA:	1
Paraíba - PB:	8
Paraná - PR:	33
Pernambuco - PE:	26
Piauí - PI:	6
Rio de Janeiro - RJ:	43
Rio Grande do Norte - RN:	7
Rio Grande do Sul - RS:	8
Rondônia - RO:	9

Roraima - RR:	0
Santa Catarina - SC:	5
São Paulo - SP:	62
Sergipe - SE:	0
Tocantins - TO :	5

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

SBCBM / CNESS

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

A rede de Hospitais da saúde suplementar no país está preparada para o atendimento de portadores de DM2 não controlados pelo melhor tratamento clínico disponível. A cirurgia proposa, gastroplastia em Y de Roux já está incluída no rol da ANS, já dispondo de estrutura física e equipamentos adequados. Não será necessário nenhuma adição de equipamentos ou modificação na estrutura hospitalar.

Profissionais de saúde

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

Acre - AC:	2
Alagoas - AL:	8
Amapá - AP:	4
Amazonas - AM:	16
Bahia - BA:	34
Ceará - CE:	24
Distrito Federal - DF:	20
Espírito Santo - ES:	38
Goiás - GO:	44
Maranhão - MA:	15
Mato Grosso - MT:	15
Mato Grosso do Sul - MS:	19
Minas Gerais - MG:	149
Pará - PA:	19
Paraíba - PB:	16
Paraná - PR:	119
Pernambuco - PE:	35
Piauí - PI:	7
Rio de Janeiro - RJ:	123
Rio Grande do Norte - RN:	15
Rio Grande do Sul - RS:	102
Rondônia - RO:	10
Roraima - RR:	2
Santa Catarina - SC:	67
São Paulo - SP:	345
Sergipe - SE:	8

Tocantins - TO:

3

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

SBCBM

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

Os cirurgiões que assistem os pacientes da saúde suplementar no país estão preparados para o atendimento de portadores de DM2 não controlados pelo melhor tratamento clínico disponível. A cirurgia proposa, gastroplastia em Y de Roux (e gastrectomia vertical) já está incluída no rol da ANS e com suficiente número de profissionais treinados para a realização segura dos procedimentos

Criação : 02/05/2019 10:16:03**Atualização :** 02/05/2019 11:00:23**Enviar por Email**

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

Nome: * Texto: Email: * **Enviar Email**