

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 :

03.368.858/0001-00

Razão social :

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA BARIATRICA E METABOLICA

E-mail da pessoa jurídica:

angela@sbcbm.org.br

Telefone da pessoa jurídica :

(11) 3284-6951

Endereço da pessoa jurídica :

Rua Maestro Cardim, 560 - cj 165

Cidade da pessoa jurídica:

São Paulo

Unidade Federativa (UF) da pessoa jurídica:

SP

CEP da pessoa jurídica:

01323-000

Representação no âmbito do COSAÚDE:

Conselho ou Associação de profissionais de saúde

Conselho/Associação profissional:

Medicina

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

932.867.758-00

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

Angela Margarida Tosi de Freitas

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

angela@sbcbm.org.br

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

(11) 9937-81163

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

Administradora Empresa

**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 (cirurgia bariátrica) 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:

Há muito tempo que a cirurgia bariátrica está devidamente regulamentada no Brasil, baseada principalmente no Consenso Nacional de saúde Norte americano de 1991, e regulamentado pela ANS com indicações claras e específicas para o tratamento da obesidade e suas comorbidades. Há pouco mais de uma década, uma grande quantidade de evidências vem demonstrando o benefício dos procedimentos bariátricos no controle do diabetes mellitus tipo 2 (DT2) em pacientes com diferentes graus de obesidade: tanto nos graus mais extremos já definidos, quanto nos obesos com menor excesso de peso – (Obesidade grau I – Índice de Massa Corporal entre 30 e 34,9Kg/m²). Muitos estudos demonstraram que diversos outros mecanismos além da perda ponderal contribuem para o aumento da sensibilidade insulínica, e favorecem o controle glicêmico, levando muitos pacientes à remissão plena ou melhora importante do diabetes, quando comparados ao tratamento clínico. Esses estudos também evidenciaram melhora em outros parâmetros metabólicos, como pressão arterial, níveis de colesterol HDL, Triglicerídeos, etc, que são fundamentais para a redução da morbi-mortalidade do diabetes, corroborando ainda mais sua utilização. Na última década inclusive, dezenas de entidades médicas ao redor do mundo passaram a recomendar a cirurgia bariátrica com o foco no controle do diabetes, sendo denominada de Cirurgia Metabólica.

No ano de 2017 o Conselho Federal de Medicina, por meio da Resolução Normativa 2172/1729, normatizou a utilização da cirurgia bariátrica/metabólica para pacientes com Índice de Massa Corporal entre 30 e 34,9 e Diabetes Tipo 2 que não estejam sendo adequadamente controlados através das medidas conservadoras convencionais (dieta, exercício e medicamentos orais e/ou injetáveis).

Considerando os graves desfechos que podem ser gerados pela falta de controle da doença metabólica, e o grande impacto na qualidade de vida e nos custos da saúde, faz-se necessário democratizar o acesso da população a essa importante ferramenta terapêutica.

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

O objetivo de incluir a indicação da cirurgia bariátrica/metabólica nos pacientes com diabetes tipo 2, em pacientes obesos com Índice de Massa Corporal (IMC) entre 30 e 34,9 Kg/m², é essencialmente reduzir o impacto nas complicações microvasculares, assim como na mortalidade por doenças cardiovasculares determinadas pelo elevado nível glicêmico, especialmente quando combinado com a hipertensão arterial e a dislipidemia, observados em alguns pacientes. Trata-se portanto de um subgrupo específico que tem um grande potencial de resposta e um alto risco de desfechos negativos. Esses indivíduos são os portadores de Diabetes Tipo 2 estabelecido e acompanhado por especialista em endocrinologia há pelo menos dois anos, com menos de dez anos de duração da doença, com idade maior ou igual a 30 anos e menor que 70. O parâmetro utilizado para o determinar o controle deverá ser a Hemoglobina Glicada maior ou igual a 8,0 %. Com o objetivo de excluir pacientes com pouca reserva pancreática, é necessário também que o paciente possua a dosagem do Peptídeo C em jejum maior que 1,0.

As técnicas utilizadas serão as principais já estabelecidas no cuidado do obeso mórbido com diabetes, e regulamentadas pela Resolução 2.172 de 22 de novembro de 2017, do Conselho Federal de Medicina, que são a Gastroplastia com Derivação em Y de Roux como primeira escolha, e a Gastrectomia Vertical como segunda alternativa.

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

Diabetes Mellitus Tipo 2 associada a Obesidade grau 1 diagnosticada há menos de 10 anos e tratada por pelo menos 2 anos, com idade mínima de 30 anos e máxima de 70 anos; refratários ao tratamento clínico, caracterizada quando o paciente não obtiver controle metabólico após acompanhamento regular com endocrinologista por no mínimo dois anos, abrangendo mudanças no estilo de vida, com dieta e exercícios físicos, além do tratamento clínico com antidiabéticos orais e/ou injetáveis

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

Critérios diagnósticos:

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 diabetes tipo 2 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:

A DM2 está associada a alto risco de mortalidade e morbidades, afetando a qualidade de vida dos pacientes afetados. A expectativa de vida de pacientes com DM2 em idade de 65 anos é 35% menor quando comparado com a população geral de mesma idade¹ 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.² referencia : 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&lng=pt doi: 10.1590/0102-311X00197915

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 2,45/100.3 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.⁴

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 1,14.⁵

O tempo para diagnóstico de DM2 pode chegar até 12 anos⁶ e complicações macro e microvasculares já se apresentam em 20,2% dos pacientes no momento do diagnóstico.⁷ As complicações mais prevalentes são: retinopatia (56,9%), nefropatia (47,2%), neuropatia (36,1%) e complicações cardiovasculares (25,0%).⁷

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

A Incidência do DM2 : Homens: 241,5/100.000 habitantes; Mulher: 246,2/100.000 habitantes, referencia :Análise realizada com base nas informações do IDF. <https://idf.org/our-network/regions-members>

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

Prevalência do DM2 é de 8,7% da população¹ Referencia -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 2,45/100.000 referencia : 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> ISSN: 2056-8827

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:

O Diabetes Mellitus tipo 2 é a forma mais comum de diabetes, alcançando em número em torno de 90 % dos casos de

diabetes. Trata-se de doença crônica que ocorre quando o pâncreas não é capaz de produzir insulina em níveis suficientes para manter os níveis de glicose no sangue dentro da normalidade. A falta de controle da doença acarreta impactos na microcirculação assim como na macrocirculação. Isso gera um impacto na mortalidade cardiovascular, bem como na ocorrência de doença renal crônica, doença vascular periférica e retinopatia diabética, entre outras.

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

O percentual da população alvo é de 1,22%. O número de pessoas potencialmente elegível foi calculado com base na população de beneficiários da saúde suplementar com idade entre 30 e 70 anos (25.276.084 pessoas), portadores de DT2 e Obesidade grau 1, e com tempo de doença compatível com a determinação da resolução do CFM (2,44%). Destes, estimou-se que aproximadamente 50 % não está adequadamente controlado, e é elegível ao tratamento proposto, chegando a um número final de 308.368 pessoas. 1 - Quantidade de beneficiários 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 - Proporção de beneficiários com idade entre 30 e 70 anos e, de forma simultânea, portador de DM com IMC entre 30 e 35 kg/m2 de acordo o Vigitel de 2017 (http://svs.aids.gov.br/bases_vigitel_viva/vigitel.php). 3 - Estimativa de quantos pacientes encontram-se refratários ao tratamento clínico e não possuem contra indicações para a cirurgia – 50 %. $25.276.084 * 2,44\% * 50\% = 308.368$ 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:

1. 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>
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." *Population1*: 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>

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:

27. GASTROPLASTIA (CIRURGIA BARIÁTRICA) POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA

Código do procedimento em tabela profissional:

31002390 Videolaparoscopia e 31002218 qualquer tecnica

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 VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA

Nome do procedimento em língua inglesa :

Bariatric Surgery / Laparoscopic Gastroplasty

Apresentar descrição técnica detalhada do procedimento:

- 1) Gastrectomia Vertical ou Cirurgia de Sleeve por Videolaparoscopia:
- 1) Assepsia e antissepsia do campo cirúrgico.
- 2) realização do pneumoperitônio com agulha de Verres.
- 3) introdução dos trocateres de 11mm/ 5mm/ 15mm/ 12mm/5mm.
- 4) abertura da grande curvatura com ligadura dos vasos gastroepiploicos utilizando tesoura ultrassônica ou bipolar.
- 5) grampeamento vertical e ascendente em direção ao ângulo de Hiss utilizando cargas grampeadores de acordo com a espessura do tecido.
- 6) revisão da hemostasia com ou sem sobressutura.
- 7) síntese por planos e curativo.

Gastroplastia com Derivação em Y de Roux (Bypass Gástrico)

- 1) Assepsia e antissepsia.
- 2) Pneumoperitônio com agulha de Verdes.
- 3) Introdução dos trocateres de 11mm/ 12mm/ 12mm/ 5mm/5mm.
- 3) abertura da pequena curvatura gástrica a 6cm da transição esôfago gástrica com ou sem
- 4) grampeamento pela pequena curvatura até o ângulo de Hiss.
- 5) Revisão da hemostasia com ou sem sobressutura.
- 6) Gastroenteroanastomose manual ou mecânica (stapler linear cortante)
- 7) Enteroanastomose manual ou com Stapler linear cortante.

- 8) Fechamento das brechas mesentericas.
- 9) Enterectomia segmentar.
- 10) Revisao da hemostasia e sintese por planos

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 prevalência do diabetes tipo 2, acompanhada pela concomitante “epidemia” de obesidade, cresce de forma alarmante em todo o mundo, sendo considerada um dos grandes males deste século. Essa enfermidade crônica e progressiva, quando não controlada, tem prognóstico devastador, com complicações macro e microvasculares, além de 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, o controle metabólico da maioria dos pacientes portadores de diabetes Mellitus do tipo 2 é inadequado, sendo poucos aqueles que conseguem atingir simultaneamente o controle glicêmico, da pressão arterial, e dos níveis de colesterol e triglicérides. Essas variáveis que compõem a síndrome metabólica compõem o conhecido “triple end point” (triplo objetivo) são muito importantes pra reduzir as consequências nefastas da doença.

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 import ante 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 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 farmacológico icos, 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 literature 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 bariátricas, não tem diferenças em relação à complicações pós operatórias, sendo baixas em qualquer faixa de IMC.

- ☐ Sangramento intra cavitário: originado do leito cirúrgico ou dos pontos de inserção do trocarteres. Pode ser necessário reintervenção para adequada hemostasia com eventual necessidade de transfusão sanguínea. Ocorrem em menos de 1% dois 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% dois 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 incidencia atualmente, com o uso de medidas profililáticas 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:

Registro Anvisa Medtronic

10349000302 Grampeador Endo GIA Ultra de 26cm
 10349000420 Sistema de Grampeamento iDrive Ultra
 10349000584 Disparador para grampeamento Signia
 10349000296 CARGA TRISTAPLE 45mm, 60mm BEGE ART
 10349000296 CARGA TRISTAPLE 45mm, 60mm ROXA ART
 10349000296 CARGA TRISTAPLE 45mm, 60mm PRETA ART
 10349000502 TROCARTER VERSAONE OTICO 5MM, 11MM, 12MM, 15MM ST
 10349000502 TROCARTER VERSAONE OTICO 12MM LG
 10349000501 CANULA UNIVERSAL OTICA 5MM, 11MM, 12MM ST
 10349000501 CANULA UNIVERSAL OTICA 12MM LG
 10349000505 TROCARTER VERSAONE COM LAMINA 5MM, 11MM, 12MM ST
 10349000017 AGULHA DESC. SURGINEEDLE 120 MM
 10349000017 AGULHA SURGINEEDLE 150MM LONGO
 10349000535 Pinça Ligasure Blunt Tip Antiaderente 37CM, 44CM
 10349000535 Pinça Ligasure Maryland Antiaderente 37CM, 44CM
 10349000392 PINÇA ULTRASSONICA SONICISION 39CM, 48CM

Registro Anvisa Johnson & Johnson

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

Registro Anvisa Reach Surgical

80533420035 Agulha de verres
 80533420028 Trocarte retrátil 12.5mm
 80047300643 EndoSRC Grampeador laparoscópico Smart 12mm
 80047300644 EndoSRC6035 Cargas azuis 60mm
 80047300644 EndoSRC4525 Cargas brancas 45mm
 80047300623 Pinça ultrassônica Sound Reach 36cm

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 não foi submetida a avaliação da CONITEC

Especificar relatório da CONITEC:

Cirurgia Bariátrica por Laparoscopia - Relatório 249 de fev 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 COM DERIVAÇÃO INTESTINAL
 04.07.01.038-6 CIRURGIA BARIÁTRICA POR VIDEOLAPAROSCOPIA
 04.07.01.036-0 GASTRECTOMIA VERTICAL EM MANGA (SLEEVE)

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:**27. GASTROPLASTIA (CIRURGIA BARIÁTRICA) POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA**

1. Cobertura obrigatória para pacientes com idade entre 18 e 65 anos, com falha no tratamento clínico realizado por, pelo menos, 2 anos e obesidade mórbida instalada há mais de cinco anos, quando preenchido pelo menos um dos critérios listados no Grupo I e nenhum dos critérios listados no Grupo II:

Grupo I

- a. Índice de Massa Corpórea (IMC) entre 35 Kg/m² e 39,9 Kg/m², com comorbidades (doenças agravadas pela obesidade e que melhoram quando a mesma é tratada de forma eficaz) que ameacem a vida (diabetes, ou apneia do sono, ou hipertensão arterial, ou dislipidemia, ou doença coronariana, ou osteo-artrites, entre outras);
- b. IMC igual ou maior do que 40 Kg/m², com ou sem comorbidades.

Grupo II

- a. pacientes psiquiátricos descompensados, especialmente aqueles com quadros psicóticos ou demenciais graves ou moderados (risco de suicídio);
- b. uso de álcool ou drogas ilícitas nos últimos 5 anos.

2. Cobertura Obrigatória para pacientes com diagnóstico de diabetes há pelo menos dois anos, avaliado por 2 médicos especialistas, atestando através de parecer fundamentado a refratariedade ao tratamento clínico otimizado com uso de antidiabéticos orais e/ou injetáveis e com mudanças no estilo de vida, devendo preencher TODOS os critérios definidos no Grupo I, E nenhum dos critérios definidos no grupo 2.

GRUPO I

- a. Pacientes IMC entre 30 kg/m² e 34,9 kg/m²
- b. idade mínima de 30 anos e máxima de 70 anos;
- c. Diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) estabelecido há menos de 10 anos. ;
- d. refratariedade ao tratamento clínico, caracterizada pela incapacidade de se manter um controle metabólico adequado após acompanhamento regular com endocrinologista por no mínimo dois anos, abrangendo mudanças no estilo de vida, com dieta e exercícios físicos, além do tratamento com antidiabéticos orais e/ou injetáveis;

Grupo II

- a. pacientes psiquiátricos descompensados, especialmente aqueles com quadros psicóticos ou demenciais graves ou moderados (com risco de suicídio);
- b. uso abusivo de álcool ou drogas ilícitas nos últimos 5 anos.

Referência Bibliográfica

Resolução do CFM no 1.942/2010.

Resolução do CFM Nº 2.172/ 2017

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 o 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 controlados 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?**

Sim

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

O primeiro passo no tratamento da diabetes tipo 2 é, frequentemente, uma dieta com restrição calórica, abstenção do consumo de açúcares simples, perda de peso e maior atividade física. Porém na esmagadora maioria dos casos, a adição de medicação oral e até injetável é necessária.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), com a diretriz de 2018, indica-se a seguinte abordagem farmacológica:

Etapa 1 – metformina. Caso não logre os desfechos glicêmicos necessários são introduzidas novas medicações a seguir, de acordo com a hemoglobina glicada e glicemias em jejum e pós prandial

- Análogos do GLP 1 ou
- Inibidores da enzima DPP4 e/ou
- Inibidores da enzima SGLT2

Caso persista a hiperglicemia de difícil controle, é iniciada a insulino terapia parcial ou intensiva. Podem ser utilizadas eventualmente as sulfonilureias e as glitazonas.

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

Os diversos estudos comparativos entre o tratamento cirúrgico proposto nessa DUT e o tratamento clínico convencional tem demonstrado uma grande superioridade no controle glicêmico, bem como no controle de doenças associadas ao diabetes, como hipertensão, dislipidemia e obesidade. Essas variáveis compõem fatores importantes de risco de complicações cardiovasculares, renais e oftalmológicas. Esses resultados foram comprovados por estudos prospectivos randomizados, além de estudos longitudinais pareados em diversos níveis de obesidade.

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 existem ainda outras alternativas cirúrgicas semelhantes contempladas ou não no Rol da ANS que substituam a cirurgia metabólica.

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.

Definir a Intervenção:

Bypass gástrico.(gastroplastia em Y de Roux)

Definir o Comparador:

Grupo controle sem cirurgia, submetidos a tratamento clínico medicamentoso

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:

A tecnologia utiliza exatamente a mesma infraestrutura necessária para o tratamento de pacientes obesos que são submetidos à cirurgia bariátrica convencional. Existem inúmeros Hospitais em todo o país com a estrutura mínima de prestação de serviços para a cirurgia metabólica. Estes incluem 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 especialistas em cirurgia geral/ou do aparelho digestivo, com certificado de área de atuação em Cirurgia bariátrica. O anestesiologista é presença necessária, obviamente, como em qualquer cirurgia de médio/grande porte. As equipes multidisciplinares e multiprofissionais para assistir os pacientes no pré e pós-operatório devem ser compostas por cirurgiões, endocrinologista, psicólogo ou psiquiatra, fisioterapeuta e nutricionista ou nutrólogo.

Todos os demais especialistas e profissionais de saúde envolvidos no suporte e cuidado de pacientes cirúrgicos em geral podem ser utilizados, assim como em qualquer outra especialidade cirúrgica.

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 com habilitação (área de atuação) em cirurgia bariátrica.

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 que realizem cirurgias de média ou alta complexidade, tenham plantonista hospitalar 24 horas e Unidade de Terapia Intensiva, além de equipes multidisciplinares e multiprofissionais.

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:

A infraestrutura hospitalar necessária é a mesma utilizada para as cirurgias do aparelho digestivo em geral, à semelhança das cirurgias bariátricas. recomenda-se a disponibilidade de retaguarda de Unidades de Terapia Intensiva, bem como equipamentos de diagnóstico por imagem, como Tomografia Computadorizada, ultrassonografia, além de Centro Cirúrgico equipado com equipamentos de videolaparoscopia. Quanto aos materiais especiais (OPME), estes já se encontram 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:	2
Amapá- AP:	2
Amazonas - AM:	7
Bahia - BA:	28
Ceará - CE:	12
Distrito Federal - DF:	13
Espírito Santo - ES:	17
Goiás - GO:	17
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:	5
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 Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica / 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. A cirurgia proposta, gastroplastia em Y de Roux já está incluída no rol da ANS, dispondo de infra-estrutura física, equipamentos adequados, recursos humanos devidamente treinados e certificados. Não será necessário nenhuma adição de equipamentos ou modificação na infra - 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 Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica

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. As cirurgias propostas (gastroplastia em

Y de Roux e gastrectomia vertical) já estão incluídas no rol da ANS e com suficiente número de profissionais treinados para a realização segura dos procedimentos.

Criação : 18/04/2019 10:02:37

Atualização : 03/05/2019 18:23:45

Enviar por Email

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

Nome:*

Texto:

Email:*



Enviar Email