



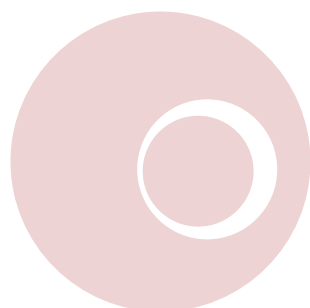
n. 37

publicado em dezembro/2016  
DECISÃO FINAL em fevereiro/2017

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

## *CIRURGIA BARIÁTRICA POR LAPAROSCOPIA PARA OBESIDADE GRAVE E MÓRBIDA*



# RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)>

## A Obesidade

A obesidade acontece quando há um acúmulo excessivo de gordura no corpo, podendo comprometer o seu funcionamento. Vários fatores podem causar a obesidade, como a idade, alimentação inadequada, falta de atividade física, além de fatores emocionais e genéticos. A obesidade torna-se “mórbida” quando atinge o ponto de aumentar, significativamente, o risco de uma ou mais condições ou doenças graves, que resultam em deficiência física significativa ou até morte, como diabetes mellitus, hipertensão, problemas cardiovasculares, pulmonares e das articulações.

A obesidade é mensurada pelo índice de massa corpórea, o IMC, calculado a partir das medidas de peso e altura do indivíduo, de forma que são consideradas obesas as pessoas com IMC acima de 30 Kg/m<sup>2</sup> e obesas mórbidas, aquelas com IMC acima de 40 Kg/m<sup>2</sup>.

## Como o SUS trata os pacientes com obesidade

O Sistema Único de Saúde (SUS) oferece hoje toda uma linha de cuidado para tratamento da obesidade, que inclui ações de promoção, prevenção e assistência à saúde. Os indivíduos com indicação para o tratamento cirúrgico da obesidade são aqueles com obesidade grau III e grau II com comorbidades (doenças associadas), conforme os critérios estabelecidos por meio da Portaria GM/MS nº 425/2013 - Diretrizes gerais para a cirurgia bariátrica. A cirurgia bariátrica, ou cirurgia de redução do estômago, é oferecida em hospitais credenciados no SUS, que atualmente chegam ao número de 74 em 21 estados.

Na tabela do SUS, encontram-se hoje várias modalidades de cirurgia bariátrica pela via laparotômica (aberta), entre as quais a mais frequentemente realizada é a **gastroplastia com derivação em Y-de-Roux**, considerada a melhor técnica para o tratamento de obesidade mórbida, em função de apresentar uma razão entre riscos e benefícios muito favorável. Atualmente, as cirurgias bariátricas são conduzidas em sua maioria pela via laparoscópica (fechada), que apesar do maior custo, é menos invasiva e proporciona um pós-operatório menos complicado, com recuperação mais rápida das atividades de rotina do paciente.



## Procedimento analisado: gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por via laparoscópica

A Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade, do Departamento de Atenção Especializada e Temática da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, solicitou à CONITEC a incorporação no SUS de um procedimento de cirurgia bariátrica por laparoscopia: a gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux.

A cirurgia bariátrica é atualmente o procedimento mais recomendado para o tratamento da obesidade mórbida. Há várias alternativas cirúrgicas disponíveis para o tratamento da obesidade mórbida no Brasil e a gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux, que vem sendo realizada há mais de 20 anos, é a mais utilizada atualmente no país. A técnica, já bem consolidada, pode ser realizada por **laparotomia** (cirurgia aberta), ofertada hoje pelo SUS, ou por **laparoscopia** (cirurgia fechada), que não é ofertada pelo sistema público.

Os estudos clínicos analisados pela CONITEC sugerem que a via laparoscópica é tão eficaz quanto a via aberta, quando se avaliam perda de peso em curto e longo prazos, redução de comorbidades e qualidade de vida. Além disso, essa via é relacionada a um menor tempo de estadia hospitalar e em UTI, a uma mais rápida recuperação dos pacientes e retorno às atividades laborais.

## Recomendação inicial da CONITEC

Considerando o balanço favorável de riscos e benefícios e os custos associados aos tratamentos propostos, a CONITEC recomendou inicialmente em sua 51ª reunião ordinária, realizada nos dias 30 de novembro e 01 de dezembro de 2016, a ampliação de tempo de uso dos esquemas de tratamento com sofosbuvir + daclastavir associados ou não à ribavirina em pacientes com hepatite viral C do genótipo 3 com cirrose, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 10 respostas por meio do formulário destinado a contribuições técnico-científicas e 33 por meio do formulário para contribuições relativas a opiniões e experiências profissionais ou pessoais. Com relação às contribuições técnicas, todas foram integralmente concordantes com a recomendação inicial da CONITEC. No que diz respeito às contribuições relativas a opiniões e experiências, à exceção de uma contribuição de paciente, todas demonstraram concordância total com a recomendação inicial da CONITEC favorável à ampliação do tempo de tratamento.

Os relatos dos profissionais de saúde e de sociedade médica convergiram com a proposta de modificação para o PCDT, que foi recomendada favoravelmente pela CONITEC. Os profissionais, com experiência no tratamento com antivirais de ação direta, alegaram casos de não negatificação viral derivados do tratamento de 12 semanas em indivíduos infectados pelo genótipo 3, com cirrose. Reforçaram a importância do aumento do tempo de tratamento também em função da atual inexistência de esquema de resgate (retratamento), tema que será tratado nesse novo protocolo e da dificuldade de utilização de ribavirina em pacientes com cirrose avançada em função de seus efeitos hematológicos com aumento do risco de descompensação.

## Recomendação final da CONITEC

Na 53ª reunião da CONITEC, realizada nos dias 08 e 09 de março de 2017, os membros do Plenário presentes deliberaram por unanimidade recomendar a ampliação do tempo de tratamento com sofosbuvir e daclatasvir de 12 para 24 semanas nos casos de Hepatite C genótipo 3 com cirrose hepática.

## Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu ampliar o tempo de tratamento com sofosbuvir e daclastavir nos casos de hepatite C - genótipo 3 com cirrose hepática no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_AmpliacaoHCV\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_AmpliacaoHCV_final.pdf)>



<http://conitec.gov.br/>