

Data: 27/07/2017

RT – 52/2017

Solicitante: Juiz Jefferson Keiji Saruhashi

1ª Secretaria Unidade jurisdicional Cível de BH.

Número do processo: 9055450.64.2017.813.0024

Autora: Marilene Inês de Melo Cunha

Ré: UNIMED BH

Medicamento	
Material	
Procedimento	x
Cobertura	

TEMA: Balão intragástrico

Sumário

1. Demanda	2
2. Contexto	3
3. Pergunta estruturada	4
4. Descrição da tecnologia solicitada	4
5. Revisão da literatura.....	5
6. Disponibilidade na ANS/SUS.....	7
7. RECOMENDAÇÃO/CONCLUSÃO/RESPOSTAS	7
Referências.....	7

1.Demanda

PROMOVIDO(S):

UNIMED - BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO

Vistos, etc...

Remeto os autos à secretaria para enviar ofício ao NATS (NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE) para que, no prazo de cinco dias, forneça informações acerca do procedimento requerido pela autora, a fim de auxiliar o juízo quanto ao pedido de tutela de urgência, conforme formulado em evento inicial.

Após, autos conclusos com urgência.

BELO HORIZONTE, 26 de Julho de 2017

JEFFERSON KEIJI SARUHASHI

Documento assinado eletronicamente pelo(a) juiz(iza)

Relatórios Anexados

Relatório médico

A paciente [REDACTED] (65 anos) apresenta atualmente IMC de 34,5kg/m² (Obesidade Grau II) e comorbidades relacionadas à obesidade, quais sejam: Lombálgia (CID-10: M54.5), apnéia do sono (CID-10: G47.3) e resistência à insulina (CID-10: R73.0).


Como amplamente demonstrado na literatura científica, o paciente obeso apresenta riscos maiores de infarto agudo do miocárdio, AVC (acidente vascular cerebral), hipertensão e desenvolvimento de Diabetes Mellitus Tipo II, devendo a patologia de base (obesidade) ser controlada para que o paciente diminua o seu risco a estas comorbidades. Quanto mais rapidamente o paciente atinge o peso ideal, menores são os riscos à sua saúde.

Como esta paciente supracitada mantém o quadro de obesidade há mais de 05 anos e não obteve sucesso com outros tratamentos convencionais isolados (dieta + exercício físico), foi apresentado a ele a possibilidade de uso do balão intragástrico como método auxiliar à perda de peso.

Na mesma oportunidade a paciente foi orientada a fazer acompanhamento nutricional e psicológico durante todo o período em que estiver em uso do balão intragástrico.

Outrossim, coloco-me à disposição para esclarecimentos sobre o procedimento endoscópico de introdução e retirada do balão intragástrico.

Belo Horizonte, 05 de Julho de 2017.


Dr. Bruno Queiroz Sander
ENDOSCOPIA/CIRURGIA GERAL
CRM 41490
CONTROLE 7216165

2.Contexto

SOBRE A DOENÇA ¹

A obesidade pode ser definida como uma condição adversa crônica causada pelo excesso de gordura corporal. Mesmo havendo vários métodos para determinar a quantidade relativa de gordura corporal, o método mais amplamente utilizado para determinar a obesidade é o índice de massa corporal (IMC), definido pelo peso dividido pela altura ao quadrado ([peso em kg]/[altura em m]²). Em 2008, 24% dos homens e 25% das mulheres com 16 ou mais

anos de idade, na Inglaterra, foram classificados como obesos (índice de massa corporal [IMC] ≥ 30 kg/m²). A NHANES (National Health and Nutrition Examination Survey – Pesquisa Nacional de Avaliação da Saúde e Nutrição) [CDC: national health and nutrition examination survey] estima que 35,7% da população tem IMC ≥ 30 kg/m²

A preocupação com a obesidade tem assumido destaque no cenário internacional e nacional, haja vista os inúmeros fóruns e resoluções emanados dos principais órgãos de regulação da saúde, como a Organização Mundial de Saúde (OMS) e instituições administrativas, como o National Institute of Health (NIH) nos Estados Unidos e o Ministério da Saúde do Brasil.

A necessidade de perder peso vem aumentando não apenas em pacientes obesos, mas também em pacientes acima do peso afetados por comorbidades como hipertensão e diabetes e que não toleram o tratamento convencional.

3. Pergunta estruturada

P – paciente com obesidade grau II, IMC=34.5 kg/m²

I – balão intragástrico

C – tratamento clínico para obesidade

O – perda de peso mais rápida, melhor qualidade de vida, menor morbimortalidade.

4. Descrição da tecnologia solicitada

Sobre o procedimento²

O uso do balão intragástrico (BIG) consiste na introdução de um balão inflável de silicone dentro do estômago por via endoscópica, associado a uma leve sedação. Logo após a sua introdução, o balão é inflado com cerca de 400 a 700ml de soro fisiológico corado com tintura de azul de metileno, com a finalidade de reduzir a capacidade do estômago e a ingestão de alimentos.

Trata-se de um procedimento simples e é realizado ambulatorialmente. O tempo de permanência máxima do balão dentro do estômago é de 6 meses, após este período o balão deve ser removido. A retirada do balão é também realizada através de endoscopia.

A presença do balão, cheio de líquido dentro do estômago, estimula receptores do fundo gástrico que sinalizam para o sistema nervoso central provocando uma saciedade precoce. O espaço ocupado pelo balão gástrico também age na diminuição da capacidade do reservatório gástrico. Os dois mecanismos de ação levam a redução do volume de alimentos ingeridos e diminuição do aporte calórico ocasionando a perda de peso e redução da obesidade.

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	intragastric balloon	3	0
PubMed	intragastric balloon	574	3
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	intragastric balloon	0	0
<i>Conitec</i>	Balão intragástrico	0	0

Genco e colaboradores publicaram estudo multicêntrico internacional que englobou Itália, Espanha e Bélgica, com a finalidade de avaliar o acompanhamento em longo prazo (13 anos) de pacientes que utilizaram o balão intragástrico para perda de peso. Foram avaliados retrospectivamente 261 pacientes. O IMC médio caiu de $28,6 \pm 0,4$ no início do tratamento

para $25,4 \pm 2,6 \text{ kg/m}^2$ em 6 meses e para $27,0 \pm 3,1 \text{ kg/m}^2$ em 3 anos após a remoção do balão. A percentagem de excesso de peso perdido foi 55,6% em 6 meses e 29,1% em 3 anos. Ocorreram complicações em 47 pacientes (18%): vazamento = 28, intolerância = 14, úlcera duodenal = 2, gastrite = 1, esofagite = 1, pólipos duodenais = 1. A taxa de pacientes com hipertensão caiu de 29% no início do tratamento para 16% em 3 anos. Diabetes diminuiu de 15 para 10%, dislipidemia diminuiu de 20 para 18%, e osteoartropatia diminuiu de 25 para 13%. Após três anos, o IMC caiu em média 1 kg/m^2 .

Apesar do resultado discreto na perda de peso, houve melhora nas comorbidades.³

Revisão sistemática da Cochrane que incluiu nove estudos randomizados concluiu que a literatura sobre o assunto é limitada para orientar os tomadores de decisão e gestores. Existe uma grande heterogeneidade entre os ensaios clínicos, tanto com relação aos aspectos clínicos quanto metodológicos. Existe um fator co-adjuvante descrito por alguns autores, que pode ser considerado um fator de confusão para aferição dos resultados clínicos com o uso do balão. O paciente em uso do balão foi encorajado a mudanças alimentares e comportamentais e esses hábitos desempenham um importante papel na manutenção da perda de peso. Não foi possível, portanto, atribuir a perda de peso observada, exclusivamente à colocação do balão. A técnica de inserção do balão intragástrico e seu posicionamento propriamente dito parecerem ser seguros. Apesar da evidência do pequeno benefício adicional da perda de peso com o balão, seu custo deve ser considerado comparado a um programa de alimentação e modificação comportamental.

Kotzampassi e col. publicaram estudo de acompanhamento de 500 pacientes submetidos a colocação do balão intragástrico por cinco anos. Além da colocação do balão, os pacientes receberam acompanhamento psicológico para motivação para perda de peso e acompanhamento nutricional para dieta de baixa caloria. Após exclusão de 28 por violação de protocolo, 472 foram acompanhados. No momento da retirada do balão (seis meses depois), 79 (17%) pacientes foram excluídos do estudo por perda de peso insuficiente. Os autores comentaram que estes pacientes não tiveram perda de peso adequada porque não aderiram à dieta. Apenas $\frac{1}{4}$ dos pacientes mantinha a perda de peso em cinco anos de acompanhamento. Os autores concluíram que o balão intragástrico foi efetivo em pacientes

que aderiram ao tratamento dietético. Portanto, o tratamento só foi eficaz em pacientes que aderiram à motivação para perder peso.⁴

6. Disponibilidade na ANS/SUS

O balão intragástrico não tem cobertura no Rol da ANS.

No SUS, o procedimento não é realizado.

7. RECOMENDAÇÃO/CONCLUSÃO/RESPOSTAS

Não se trata de procedimento de urgência nem emergência.

O balão intragástrico só mostrou efetividade em curto e longo prazo em pacientes que decidiram aderir a dieta e mudança de estilo de vida, portanto os ganhos mostrados em poucos estudos não podem ser atribuídos ao procedimento.

Conforme relatório médico anexado, a paciente não obteve sucesso com tratamentos dietéticos realizados. Se a paciente não conseguiu aderir a tratamento dietético nas tentativas de tratamento que realizou, há pouca chance de que haja sucesso com o tratamento indicado.

Não são escopo desta avaliação os aspectos contratuais e de cobertura.

Referências

1. BMJ BEST PRACTICE. Obesidade em adultos. *BMJ BEST Pract - Última atualização Oct 14, 2014*. 2014.
2. Ali M, Moustarah F KJ. IntraGastric Balloon therapy. American Society for Metabolic & Bariatric Surgery. https://asmbs.org/wp/uploads/2015/10/IntraGastricBalloon_Statement_DRAFT.pdf. Published 2015.
3. Genco A, López-Nava G, Wahlen C, et al. Multi-Centre European Experience with IntraGastric Balloon in Overweight Populations: 13 Years of Experience. *Obes Surg*. 2013;23(4):515-521. doi:10.1007/s11695-012-0829-3.

4. Kotzampassi K, Grosomanidis V, Papakostas P, Penna S, Eleftheriadis E. 500 intragastric balloons: what happens 5 years thereafter? *Obes Surg.* 2012;22(6):896-903. doi:10.1007/s11695-012-0607-2.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al