

**Data: 24/05/2016**

**RT – 12/2016**

**Solicitante: Juiz Fabiano Rubinger de Queiroz da Secretaria da**

**2ª Vara Cível da Comarca de Uberaba**

**Número do processo: 701.14.042299-2**

**Autor: J.J.G.A.**

**Réu: Unimed Uberaba**

<b>Medicamento</b>	
<b>Material</b>	<b>x</b>
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**TEMA: Material (cargas e tesoura coaguladora) para cirurgia bariátrica**

## Sumário

1.Demanda .....	2
2.Contexto .....	4
3.Pergunta estruturada .....	5
4.Descrição da tecnologia solicitada .....	5
5. Revisão da literatura.....	6
6. Disponibilidade na ANS/SUS.....	7
7. Recomendação .....	7
Referências .....	8

## 1. Demanda

*De: Uberaba - 2ª Cível <ura2civel@tjmg.jus.br>*

*Data: 20 de maio de 2016 09:29*

*Assunto: Informações processo 701.14.042299.2*

*Para: natssaude@gmail.com*

*Prezado Sr.*

*JOSÉ LUIZ*

*Conforme combinado via telefone, segue, em anexo, as cópias solicitadas, para atendimento do ofício 0161/2016/HBJ, expedido nos autos de nº 0701.14.042299.2, em curso perante este Juízo da 2ª Vara Cível de Uberaba/MG.*

*Att..*

*Osvane de Oliveira*

*Escrivão da 2ª Vara Cível*

*Uberaba/MG*

Dr. Gustavo Abdanur Carvalho  
Gastroenterologia Clínica e Cirúrgica  
Endoscopia Digestiva

Gostaria de salientar que o kit de materiais necessários para cirurgia proposta autorizado pela UNIMED , não contém os mesmos itens que foram solicitados por mim na guia cirúrgica enviada e especificada para UNIMED.Os seguintes itens:carga de 60 mm , carga 45 mm e carga de 30 mm bem como tesoura seladora de vasos.

Informo ainda que utilizo o kit solicitado há 10 anos com segurança e qualidade e estas especificações deste kit são necessárias para a realização com segurança desta cirurgia proposta , visto que o kit autorizado não contém as mesmas especificações.

Solicito que seja autorizado a liberação do kit solicitado

Cordialmente

  
Dr. Gustavo Abdanur Carvalho  
Gastroenterologista  
1992

(31) 9695-7191 / 3522-0971  
 Uberaba - A 26

**Unimed**  **GUIA DE SOLICITAÇÃO DE INTERNAÇÃO**  
 Uberaba 30003258858 (10002371218)

1 - Registro ANS: **ANS - Nº 35406-6** 2 - Data de Nascimento: **09/11/14** 3 - Sexo: **M** 4 - Sessão: **28, 12, 14** 5 - Validade da Sessão: **29, 10, 14** 6 - Data de Emissão do Guia: **09/11/14**

Dados do Beneficiário  
 7 - Número de Cartão: **000210039011736000** 8 - Plano: **Regulamentado** 9 - Valor da Cota: **20,09,16**

10 - Nome do Beneficiário: **[Redacted]** 11 - Número do Cartão Nacional de Saúde: **[Redacted]**

12 - Nome do Operador: **648** 13 - Nome do Autorizado: **Dr. Gustavo Abdanur de Carvalho** 14 - Código CNES: **[Redacted]**

15 - Nome do Profissional Solicitante: **Dr. Gustavo Abdanur de Carvalho** 16 - Conselho Profissional: **[Redacted]** 17 - Número no Conselho: **[Redacted]** 18 - UF: **[Redacted]** 19 - Código CBO 5: **[Redacted]**

Dados do Contratado Solicitante / Dados da Internação  
 20 - Código da Operadora / CNP: **[Redacted]** 21 - Nome do Prestador: **Hosp São Marcos**

22 - Caracter de Internação:  E - Eletiva, U - Urgência/Emergência 23 - Tipo de Internação: **2 - 1 - Clínica 2 - Cirúrgica 3 - Obstétrica 4 - Podiátrica 5 - Psiquiátrica**

24 - Caracter de Internação:  1 - Hospitalar 2 - Hospital-dia 3 - Domiciliar 25 - Cód. Dr. em Solicitação: **09**

26 - Indicação Clínica: **Doença de Alzheimer III Ime. 40**

27 - Tipo de Doença:  A - Aguda  C - Crônica 28 - Tempo de Doença Referido pelo Paciente: **[Redacted]** 29 - Indicação de Acidente:  0 - Acidente ou doença relacionada ao Trabalho 1 - Trânsito 2 - Outros

30 - CID 10 Principal: **[Redacted]** 31 - CID 10 (2): **[Redacted]** 32 - CID 10 (3): **[Redacted]** 33 - CID 10 (4): **[Redacted]**

Procedimentos Solicitados  
 34 - Tabela: **5.10.01.59.0** 35 - Código do Procedimento: **gestão parte aderente leproso** 36 - Descrição: **lepra y neu** 37 - Qtd. Solic: **03** 38 - Qtd. Aut: **03**

OPM Solicitadas  
 39 - Tabela: **Aut. resp de video** 40 - Código do OPM: **R\$6.900,00** 41 - Descrição OPM: **Aut. resp de video, conforme CRM e estatuto social** 42 - Qtd.: **[Redacted]** 43 - Fabricante: **Johnson e Johnson** 44 - Valor Unitário R\$: **[Redacted]**

Dados da Internação  
 45 - Estado Provável da Admissão Hospitalar: **[Redacted]** 46 - Outras Cidades Autorizadas: **09** 47 - Tipo de Acomodação Autorizada: **Enfermaria**

48 - Código da Operadora / CNP: **[Redacted]** 49 - Nome do Prestador Autorizado: **Hosp. São Marcos** 50 - Código CNES: **[Redacted]**

51 - Observação: **01 ENDO TRACATER 03 Cereja 60mm 03 Cereja 45mm  
 02 Cereja 30mm 01 Lentes relevo um 02 Lentes relevo  
 01 Lentes unidas 01 Lentes unidas**

52 - Data de Emissão do Guia: **09/11/14** 53 - Data de Assinatura do Médico Solicitante: **[Redacted]** 54 - Data e Assinatura do Responsável pelo Atendimento: **09/11/14** **Dr. Giselle Aguiar Fielto**  
 CRM: 40292  
 UNIMED UBERABA LTDA

0 B16 - 50x01 - 10.002.367.501 e 10.002.377.500 - 09/2013 - zsb@ufmg.br

## 2.Contexto

Trata-se de paciente submetido a cirurgia bariátrica. O convênio autorizou o procedimento, mas não o Kit específico de material pedido pelo médico assistente. Foi autorizado outro kit.

## 3.Pergunta estruturada

Há diferenças nos desfechos cirúrgicos de segurança e eficácia da cirurgia bariátrica dependendo do Kit utilizado na cirurgia de grampeador utilizado na cirurgia ter 4 ou 6 fileiras de grampos?

P: pacientes submetidos a cirurgia bariátrica

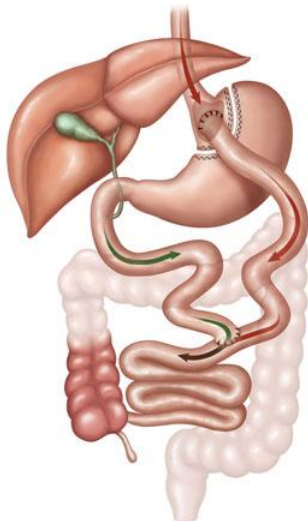
I: 3 carga de 60mm, 3 carga de 45mm, 1 carga de 30mm e tesoura seladora de vasos (grampeador de 3 fileiras- 6 grampos)

C: auto-kit bariátrico Johnson&Johnson®( grampeador de 2 fileiras- 4 grampos)

D: eventos adversos, complicações

## 4. Descrição da tecnologia solicitada

A cirurgia bariátrica vem sendo utilizada no tratamento da obesidade mórbida. A técnica cirúrgica mais utilizada é a cirurgia de gastroplastia com reconstituição em Y de Roux. Nesse procedimento misto, é feito o grampeamento de parte do estômago, que reduz o espaço para o alimento, e um desvio do intestino inicial, que promove o aumento de hormônios que dão saciedade e diminuem a fome. Essa somatória entre menor ingestão de alimentos e aumento da saciedade é o que leva ao emagrecimento.



<http://www.sbcbm.org.br/wordpress/tratamentocirurgico/cirurgia->

laparoscopica/

O grampeamento de parte do estômago envolve a tecnologia de aplicação de grampos de forma sequencial e ordenada, visando promover a fixação segura dos tecidos e garantindo sua integridade e vascularização.<sup>1</sup>

Na cirurgia endoscópica do trato gastrointestinal (esôfago, estômago, intestino delgado e grosso) são comumente usados grampeadores lineares, que podem diferir, entre outras características, quanto ao número de fileiras de grampos.<sup>1,2</sup>

## 5.Revisão da literatura

A literatura é escassa em comparar desfechos clínicos entre grampedor de 4 fileiras de grampo e seis fileiras de grampo na cirurgia do trato gastrointestinal. Foi encontrado estudo, realizado pelo Department of Surgery, University Clinic of Schleswig-Holstein, Campus Lübeck na Alemanha, que comparou Echelon60 EC60 stapler (6 fileiras) versus Endopath TSB 45 endostapler (4 fileiras) em 362 pacientes submetidos à ressecção do cólon com anastomose. No grupo I com 148 pacientes, foi utilizado Endopath TSB 45 endostapler (2 fileiras) e grupo II com 214 pacientes, foi utilizado Echelon60 EC60 stapler (3 fileiras). Esse estudo teve como objetivo verificar se o acréscimo de uma terceira linha de grampos (três de cada lado da anastomose) influenciaria a taxa de vazamento na anastomose e hemorragia. O número de vazamentos pela anastomose foi de 4

(2,7%) para o grupo I e de 9 (3,7%) para o grupo II (sem significância estatística). O número de sangramento pela anastomose foi de 12 (8,1%) no grupo I, e 8 (3,7%) no grupo II, com  $p=0,074$ ; sem significância). O estudo concluiu que o uso do grampeador de 3 fileiras não apresentou impacto no número de vazamentos e não reduziu de forma significativa estatisticamente a quantidade de sangramento.<sup>3</sup>

## 6. Disponibilidade na ANS

A resolução normativa da ANS 387 de 2015 determina as seguintes diretrizes de utilização para a cirurgia bariátrica. Não há nenhuma especificação quanto ao material que deva ser utilizado.

### *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/m<sup>2</sup> e 39,9 Kg/m<sup>2</sup>, com comorbidades (doenças agravadas pela obesidade e que melhoram quando a mesma é tratada de forma eficaz) que ameacem a vida (diabetes, ou apnéiado sono, ou hipertensão arterial, ou dislipidemia, ou doença coronariana, ou osteo-artrites, entre outras);*
- b. IMC igual ou maior do que 40 Kg/m<sup>2</sup>, com ou sem co-morbidades.*

#### *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.*

## 7. Recomendação

Há uma escassez de estudos de alta qualidade metodológica (randomizados, controlados) que permitam afirmar que haveria diferença de segurança e eficácia na cirurgia bariátrica laparoscópica em Y de Roux

dependendo do kit grampeador utilizado ter três fileiras ou duas fileiras de grampo. O único estudo comparativo encontrado não encontrou diferença entre os kits, quando utilizado para ressecção e anastomose do intestino.

Assim, não há justificativa do ponto da literatura, para não aceitar o material fornecido pelo convênio.

## Referências

- 1- Duarte AM, Santos EG dos. Mechanic sutures. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões. 2002;29(5):300–303.
- 2- Gould J, Ponsky TA, Blatnik J. Instruments and devices used in laparoscopic surgery. uptodate All topics are updated as new evidence becomes available and our peer review process is complete. Literature review current through: May 2015. | This topic last updated: Aug 04, 2014. 2015.
- 3- Czymek R, Keller R, Hildebrand P, et al. [Does the third staple line of a new endostapler offer an advantage?]. ZentralblattfürChirurgie. 2009;134(3):254–9.



## Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al