

**Data: 02/11/2016**

**39 RT - /2016**

**Solicitante: Juiza Régia Ferreira de Lima**

**3ª Vara Cível Comarca de Uberaba - MG.**

**Número do processo: 701.14.043.666-1**

**Número Agravo: 0436661-19.2014.8.13.0701**

**Autora: S.P.S.**

**Ré: UNIMED Uberaba**

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

**TEMA: Cirurgia Bariátrica**

## Sumário

1. Demanda .....	2
2. Contexto .....	2
3. Pergunta estruturada .....	3
4. Descrição da tecnologia solicitada .....	3
Disponível em:.....	4
5. Revisão da literatura .....	4
6. Disponibilidade na ANS/SUS <sup>6</sup> .....	6
7. Recomendação e conclusão .....	7
Referências .....	7

## 1. Demanda

Ilmo. Sr.,

Pelo presente, expedido nos autos de nº 701.14.043.666-1, de PROCEDIMENTO ORDINÁRIO, intentado por [REDACTED] em desfavor de UNIMED UBERABA COOPERATIVA DE TRABALHO MPEDICO LTDA, solicito a V. S<sup>a</sup> que tome as providências necessárias no sentido de informar a este Juízo, no prazo de 10 dias, a respeito da qualidade e aptidão do material OPMEs, kits bariátricos Bypass Gástrico e o kit Sleeve Gastrectomy ofertado pela Ethicon Johnson & Johnson para a realização de cirurgia bariátrica, a fim de instruir os presentes autos.

Atenciosamente,

  
Régia Ferreira de Lima  
Juíza de Direito

## 2. Contexto

### **SOBRE A DOENÇA<sup>1</sup>**

Obesidade é uma doença metabólica grave e pode ser definida como um acúmulo excessivo de gordura que tem um efeito negativo sobre a saúde.

Quase metade da população brasileira está **acima do peso**. Segundo dados do Ministério da Saúde, 42,7% da população estava acima do **peso** no ano de 2006. Em 2011, esse número passou para 48,5%. O levantamento é da **Vigitel** (Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para **Doenças Crônicas** por Inquérito Telefônico), e os dados foram coletados em 26 capitais brasileiras e no Distrito Federal. Houve aumento de mais de 0,5% do excesso de peso e da obesidade em um ano, e este aumento continua crescendo.

Em 25,4% das mulheres o sobrepeso inicia entre 18 e 24 anos; 39,9% entre 25 e 34 anos; e, entre 45 e 54 anos, 55,9% apresentam obesidade. <sup>2</sup>

No Brasil não existem dados concretos publicados sobre os custos diretos e indiretos relacionados à obesidade e suas complicações.

O índice aceito universalmente para a classificação da obesidade é o de massa corpórea (IMC) adotado em 1997 pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o índice de referência de medida para a obesidade. A OMS divide a obesidade em três níveis, sendo grau I com IMC entre 30 e 34,9 Kg/m<sup>2</sup>, grau II entre 35 e 39,9 Kg/m<sup>2</sup> e grau III ou obesidade mórbida com IMC acima de 40 Kg/m<sup>2</sup>.

Para pacientes com IMC  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup> que não conseguiram perder peso com dieta, exercício, e medicamentos, tem sido indicada a cirurgia bariátrica, assumindo que os benefícios compensam os custos, os riscos, e efeitos colaterais do procedimento. <sup>3</sup>

### **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) Johnson&Johnson®

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

D: eventos adversos, complicações

### **4. Descrição da tecnologia solicitada**

Detalhe do Produto: CONJUNTO DE PRODUTOS PARA CIRURGIA BARIÁTRICA POR VÍDEO

**Nome da Empresa:** JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

**CNPJ:** 54.516.661/0001-01 **Autorização:** 8014590

**Produto:** CONJUNTO DE PRODUTOS PARA CIRURGIA BARIÁTRICA POR VÍDEO  
 Kit contendo: 1 Tesoura curva HARMONIC ACE (ACE36E); 5 Recarga Azul 45mm para grampeador ETS (6R45B); 1 Grampeador linear articulado endoscópico ETS-Flex45, sem recargas (ATS45); 1 Trocarte endopath xcell sem lâmina 11mm (B11LT); 1 Trocarte endopath xcell sem lâmina 12mm (B12LT); 1 Trocarte endopath xcell sem lâmina 5mm (B5LT); 2 Cânula endopath xcel avulsa para trocarte 12mm (CB12LT); 1 Cânula endopath xcel avulsa para trocarte 5mm (CB5LT); 2 Carga 45mm para grampeador ETS, Branca - Tecido Vascular (TR45W).

**Modelo Produto Médico:**

**Nome Técnico:** Kit Cirurgico

**Registro:** 80145901358

**Processo:** 25351.271854/2010-86

**Origem do Produto** FABRICANTE: ETHICON ENDO-SURGERY LLC - PORTO RICO  
 DISTRIBUIDOR: ETHICON ENDO-SURGERY LLC - PORTO RICO

**Classificação de Risco:** III - ALTO RISCO

**Vencimento do Registro:** 1/8/2021

Disponível em:

[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/rconsulta\\_produto\\_detalle.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/rconsulta_produto_detalle.asp)

## 5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
uptodate	Laparoscopic surgery	10	2
Dynamed	Bariatric surgery	67	1
PubMed	("endoscopy"[MeSH Terms] OR	44	0

	"endoscopy"[All Fields] OR "endoscopic"[All Fields]) AND bariatric[All Fields] AND stapled[All Fields]		
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	Obesity	1	1
<i>Conitec</i>	Cirurgia bariátrica	0	0

Um estudo, realizado na Alemanha, comparou Echelon60 EC60 stapler (6 fileiras) com 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>4</sup>

Um estudo comparou em modelo porcino um grampeador de quatro grampos com um modelo de seis grampos em 94 pedículos gastroepiplóicos e a hemostasia foi avaliada através de uma escala. Não houve diferença significativa quanto à hemostasia entre os grampeadores de quatro e seis grampos avaliados ( $P = 0,486$ ). Os cirurgiões consideraram que o grampeador de quatro grampos foi mais fácil de utilizar.<sup>5</sup>

Não foram encontrados estudos de boa qualidade comparando os dois tipos de grampeadores.

## 6. Disponibilidade na ANS/SUS<sup>6</sup>

A cirurgia bariátrica encontra-se incluída no rol da ANS com a seguinte diretriz de utilização:

### **“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 apnéia do 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 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.”<sup>6</sup>

No SUS, o procedimento é regulamentado pela portaria nº 424, de 19 de março de 2013 - redefine as diretrizes para a organização da prevenção e do tratamento do sobrepeso e obesidade como linha de cuidado prioritária da rede de atenção à saúde das pessoas com doenças crônicas e portaria nº 425, de 19 de março de 2013 - estabelece regulamento

técnico, normas e critérios para a assistência de alta complexidade ao indivíduo com obesidade.

A ANS não especifica o material para o procedimento.

## 7. Recomendação e conclusão

O paciente preenche as indicações para o procedimento.

Não foram encontrados estudos de boa qualidade metodológica comparando os dois tipos de grampeadores de quatro e seis grampos em cirurgia bariátrica laparoscópica. Portanto, não é possível afirmar, à luz da literatura disponível, 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. Os únicos estudos comparativos encontrado não encontraram diferença entre os kits, quando utilizados para ressecção e anastomose do intestino e estômago.

A questão específica é a solicitação do grampeador de 6 grampos pelo cirurgião e o pagamento pelo convênio do grampeador de 4 grampos. Não há comprovação científica de superioridade de um tipo de grampeador sobre o outro.

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

## Referências

1. Rosen DJ, Dakin GF PA. Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults--The Evidence Report. National Institutes of Health. *Obes Res.* 1998;6 Suppl 2:51S-209S. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9813653>.
2. Endocrinologia SB de. Números da obesidade no Brasil. <http://www.endocrino.org.br/numeros-da-obesidade-no-brasil/>. Published 2016.
3. GA B. Obesity in adults: Overview of management. UpToDate. [http://www.uptodate.com/contents/obesity-in-adults-overview-of-management?source=search\\_result&search=obesity&selectedTitle=1%7E150#H25](http://www.uptodate.com/contents/obesity-in-adults-overview-of-management?source=search_result&search=obesity&selectedTitle=1%7E150#H25). Published 2016. Accessed September 20, 2016.
4. Czymek R, Keller R, Hildebrand P, et al. [Does the third staple line of a new

endostapler offer an advantage?]. *Zentralbl Chir.* 2009;134(3):254-259.  
doi:10.1055/s-0028-1098778.

5. Ng CSH, Pickens A, Siegel JM, Clymer JW, Cummings JF. A novel narrow profile articulating powered vascular stapler provides superior access and haemostasis equivalent to conventional devices. *Eur J Cardio-Thoracic Surg.* October 2015:ezv352. doi:10.1093/ejcts/ezv352.
6. ANS. Diretriz de Utilização ANS. *Minist da Saúde.* 2014.

## Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al

