

Data: 21/07/2017

RT – 50/2017

Solicitante: Juíz Jefferson Keiji Saruhashi

1ª Secretaria Unidade jurisdicional Cível de BH.

Número do processo: 9052780.53.2017.813.0024

Medicamento	
Material	
Procedimento	x
Cobertura	

Ré: UNIMED BH

TEMA: Cirurgia bariátrica

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 8

Referências 9

1.Demanda

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 provisória antecipada, conforme formulado em evento inicial.

Após, autos conclusos com urgência.

BELO HORIZONTE, 17 de Julho de 2017

JEFFERSON KEIJI SARUHASHI

Documento assinado eletronicamente pelo(a) juiz(iza)

Ciente:

Ao comparecer em Juízo, esteja munido de doc. de identificação e trajando vestimenta adequada ao ambiente forense.

O horário de atendimento às partes nas Secretarias de Juízo é de 08:00 às 18:00 horas.

Relatórios Anexados

Declaração

Declaro para os devidos fins que [REDACTED] dos 64 anos de idade, esteve em consulta nutricional. Paciente com histórico importante de obesidade de longa data e sucessivas tentativas de perda ponderal sem sucesso. A mesma pleiteia a Cirurgia Bariátrica. Seguem os dados antropométricos obtidos (Estatura:165cm, Peso:110,1Kg, IMC:40,4g/m², %GC:46,0kg, %MM:47,9kg, TMB:1.405kcal), avaliação clínica e nutricional e demais exames bioquímicos apresentados. A paciente supracitada apresenta Obesidade grau III, HAS, Dislipidemia e Esteatose hepática. Doenças refratárias aos tratamentos conservadores.

Ana Paula Mendes
Nutricionista CRN7455
Especialista em Obesidade e Transtornos Alimentares pelo Hospital das Clínicas, SP.
Especialista em Nutrição Materno Infantil pelo Centro Universitário de Belo Horizonte, MG.
Membro da Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica.

- RELATÓRIO PSICOLÓGICO

Nome: [REDACTED]

Data de nascimento: 31/08/1952 Idade: 64 Estado civil: Casada

Paciente com quadro de obesidade grau II, apresenta auto estima comprometida, insatisfação com a inibição social, imagem corporal, desânimo, diabetes em tratamento há 05 anos. Refere aumento importante do peso nos últimos 12 anos. Relata tentativas de emagrecimento com uso de medicamentos, dietas e atividade física, com perda de peso significativa, mas seguida de reganho. Nega etilismo, nega tabagismo, nega uso de drogas ilícitas. Histórico de depressão. Histórico de obesidade na família.

Em virtude da decisão da paciente pela realização da cirurgia bariátrica e da indicação médica para tal, [REDACTED] passou por processo de avaliação psicológica em que foram realizados atendimentos individuais, entrevista semi-estruturada, entrevista familiar e observação. Em tais procedimentos foram avaliados aspectos relacionados à condição e aos recursos psíquicos da paciente, aspectos cognitivos, conscientização e habilidade para lidar com as mudanças que irá enfrentar no período pós-operatório e obteve orientações sobre a importância de sua implicação no processo de um pós-operatório satisfatório. A família está ciente da realização da cirurgia e encontra-se disponível em prestar apoio à paciente nas mudanças de hábito alimentar e em outros aspectos que se fizerem necessários.

A paciente demonstrou autoconhecimento e recursos cognitivos satisfatórios. Observou-se ausência de psicopatologias graves e percepção da imagem corporal sem distorções.

Avalio que no momento [REDACTED] não apresenta impedimento psicológico para realização a Gastroplastia, entretanto faz-se necessário o acompanhamento psicológico pós-operatório. Apresentou laudo psiquiátrico.

Renê Costa Neto
 PSICÓLOGO
 CRP 041280

Belo Horizonte, 11 de julho de 2017.

Risco Cirúrgico

Avaliei a paciente Sra. [REDACTED] 64 anos de idade, que deverá ser submetida a procedimento cirúrgico (Cirurgia de Gastroplastia) com meu colega e amigo Dr. René Berindoague Neto.

Paciente se encontra assintomática do ponto de vista cardiovascular, refere contato prévio com agente anestésico (Cesariana + histerectomia + mamoplastia + abdominoplastia), sem intercorrências. Atualmente está em uso de Olmesartana 40 mg mid + Indapamida 1,5 mg mid + Levanodipino 2,5 mg mid + Metformina 1000 mg noite (já orientada suspensão prévia) + Sinvastatina 20 mg mid + Clonazepam 2 mg mid noite. Nega alergia do tipo respiratória atualmente mas já teve rinite alérgica e hoje controlada. Paciente não tabagista, porém, etilista social.

Exame Físico:

PA: 135 x 080 mmHg FC: 80 bpm
 Ausculta cardíaca normal e ausculta pulmonar normal.

Exames Complementares

ECG (08.05.17):

Ritmo Sinusal Regular com bloqueio do fascículo ântero-superior do ramo esquerdo.

Raios-X de Tórax PA e Perfil.

VE + VD normais, aorta OK descrito atelectasias laminares.

OBS: Hemograma + Coagulograma + Bioquímica de Sangue Normais

Ecocardiograma FE = 67% com relaxamento diastólico anormal, onda

E/e' = 7,6 e onda e' lateral = 10,0 cm/s. Deverá fazer profilaxia para de

TVP (trombose venosa profunda) pra ao procedimento cirúrgico

Conclusão

ASA II

Risco cardiológico de Goldman – Classe I

À disposição para maiores detalhes.

Wander Costa Santos
 CREMOMG: 16364

2.Contexto

SOBRE A DOENÇA ¹

A obesidade é uma condição de caráter multifatorial que está associada a um aumento de mortalidade por todas as causas. É um fator de risco independente para infarto do miocárdio, hipertensão arterial, aumento de níveis de colesterol e diabetes mellitus tipo 2).

A obesidade mórbida é considerada uma doença epidêmica em vários países do mundo, destacando-se como um problema de saúde pública. A doença é multifatorial, de origem genética e metabólica, agravada pela exposição a fenômenos ambientais, culturais, sociais e econômicos, associados a fatores demográficos (sexo, idade, raça) e ao sedentarismo.

O índice aceito universalmente para a classificação da obesidade é o de massa corpórea (IMC). A OMS divide a obesidade em três níveis, sendo grau I com IMC entre 30 e 34,9 Kg/m², grau II entre 35 e 39,9 Kg/m² e grau III ou obesidade mórbida com IMC acima de 40 Kg/m².

A cirurgia bariátrica tem sido cada vez mais utilizada para tratamento da obesidade mórbida para pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² que não conseguiram perder peso com dieta, exercício, e medicamentos, assumindo que os benefícios compensam os custos, os riscos, e efeitos colaterais do procedimento. ²

3. Pergunta estruturada

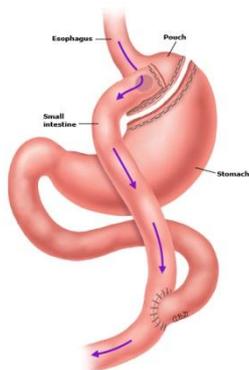
- P** – paciente com obesidade mórbida grau III
- I** – cirurgia bariátrica
- C** – tratamento clínico para obesidade
- O** – perda de peso mais rápida, melhor qualidade de vida.

4. Descrição da tecnologia solicitada

Sobre o procedimento¹

A cirurgia bariátrica tem sido cada vez mais utilizada para tratamento da obesidade mórbida.

O by-pass gástrico Roux-in-Y é a técnica mais comumente utilizada e consiste na redução do estômago e no isolamento do duodeno, diminuindo assim a capacidade gástrica e a absorção intestinal. A figura 1 mostra a técnica do by-pass gástrico.



Fonte: <http://www.uptodate.com>

São consideradas condições para submeter-se a cirurgia bariátrica:

- Indivíduos que não responderam ao tratamento clínico longitudinal, que inclui orientação e apoio para mudança de hábitos, realização de dieta, atenção psicológica, prescrição de atividade física e, se necessário, farmacoterapia, realizado na atenção básica ou atenção ambulatorial especializada por no mínimo dois anos e que tenham seguido protocolos clínicos;
- indivíduo e seus responsáveis devem compreender todos os aspectos do tratamento e assumirem o compromisso com o segmento pós-operatório, que deve ser mantido por tempo a ser determinado pela equipe;
- Compromisso consciente do paciente em participar de todas as etapas da programação, com avaliação pré-operatória rigorosa (psicológica, nutricional, clínica, cardiológica, endocrinológica, pulmonar, gastroenterológica, anestésica).

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	Bariatric surgery	9	1
PubMed	Bariatric surgery	86	4
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	Bariatric surgery	28	0
<i>Conitec</i>	Cirurgia bariátrica	1	1

Mingrone e col. publicaram um estudo de série de casos que incluiu 60 pacientes com obesidade e diabetes tipo II há pelo menos cinco anos que foram randomizados para tratamento cirúrgico ou tratamento clínico. Em dois anos, houve maior percentagem de remissão do diabetes no grupo cirúrgico (75 a 95% no grupo cirúrgico versus 0% no grupo tratamento clínico). A redução de peso ocorreu em 33% do grupo cirurgia e 5% do grupo tratamento clínico.³

Os autores publicaram recentemente os resultados do acompanhamento de cinco anos de do mesmo grupo de pacientes, e apenas 56% dos pacientes do grupo cirúrgico que conseguiram remissão do diabetes mantiveram o resultado. Em comparação ao grupo tratamento clínico, pacientes do grupo cirúrgico apresentaram menos diabetes, e menor uso de medicação cardiovascular além de maior perda de peso, embora ganho de peso tenha ocorrido no grupo cirúrgico e a perda de peso tenha se mantido no grupo tratamento clínico.

4

Shauer e col. publicaram estudo randomizado que incluiu 150 obesos com diabetes. Os pacientes foram randomizados para tratamento cirúrgico ou tratamento clínico. Após um

ano, o controle do diabetes foi melhor no grupo cirúrgico assim como a perda de peso. O mesmo resultado persistiu após três anos. ⁵

Apesar dos resultados satisfatórios em curto prazo, persistem dúvidas quanto às complicações pós-operatórias, que podem ser graves, e quanto ao resultado da cirurgia bariátrica em longo prazo. A capacidade de manter a perda de peso é discutível, uma vez que os pacientes voltam a ganhar peso após três anos de cirurgia e são necessários mais estudos de longo tempo de acompanhamento para confirmar os benefícios da cirurgia bariátrica.²

6. Disponibilidade na ANS/SUS

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/m² e 39,9 Kg/m², com co-morbidades (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/m², 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.”⁶

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.

7. RECOMENDAÇÃO/CONCLUSÃO/RESPOSTAS

1. Validade do tratamento

O tratamento é válido para a paciente, por ter $IMC=40 \text{ Kg/m}^2$, se confirmados:

Tratamentos anteriores menos agressivos por pelo menos dois anos;

Obesidade mórbida instalada há pelo menos 5 anos;

Todos os relatórios apresentados são de membros da clínica de cirurgia bariátrica que solicitou o procedimento;

Nenhum relatório de médico ou nutricionista que acompanhou a paciente durante tentativas de emagrecimento foi anexado;

Portanto, falta comprovação de que houve tratamento longitudinal otimizado para obesidade.

Uma vez que a cirurgia bariátrica é um tratamento agressivo com riscos próprios, deve ser reservada para casos em que, comprovadamente, todas as tentativas menos agressivas foram tentadas para tratamento da obesidade.

Não se trata de procedimento de urgência.

2. **Observação:** O NATS não tem competência técnica para avaliação de aspectos contratuais e de cobertura.

Referências

1. CONITEC. Cirurgia bariátrica por laparoscopia. *Ministério da Saúde*. 2016. http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_CirurgiaBariatrica_Laparoscopia_CP36_2016.pdf.
2. 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=1~150#H25. Published 2016.
3. Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A, et al. Bariatric surgery versus conventional medical therapy for type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2012;366(17):1577-1585. doi:10.1056/NEJMoa1200111.
4. Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A, et al. Bariatric–metabolic surgery versus conventional medical treatment in obese patients with type 2 diabetes: 5 year follow-up of an open-label, single-centre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;386(9997):964-973. doi:10.1016/S0140-6736(15)00075-6.
5. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes--3-year outcomes. *N Engl J Med*. 2014;370(21):2002-2013. doi:10.1056/NEJMoa1401329.
6. ANS. Diretriz de Utilização ANS. *Minist da Saúde*. 2016.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al