

Data: 07/07/2017

RT – 44/2017

Solicitante: Juiz (a) Régia Ferreira de Lima

3ª vara Cível Comarca de Uberaba

Número do processo: 701.14.042.675-3

Medicamento	
Material	x
Procedimento	
Cobertura	

Ré: UNIMED Uberaba

TEMA: Kit para 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	6
7. Respostas/ Recomendação.....	7
8. Referências	8

1.Demanda

Ilmo. Sr. Diretor
Núcleo de Avaliação de tecnologia em Saúde
UFMG – HOSPITAL DAS CLÍNICAS
Av. Professor Alfredo Balena, 110 – bairro Santa Efigênia
BELO HORIZONTE/MG
CEP: 30.130-100

Ilmo. Sr.,

Pelo presente, expêdido nos autos de nº 701.14.042.675-3, de PROCEDIMENTO ORDINÁRIO, intentado por [REDACTED] em desfavor de UNIMED UBERABA COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO LTDA, que se processam perante o Juízo e Secretaria da 3ª Vara Cível, solicito a V. Sª que tome as providências necessárias no sentido de prestar os esclarecimentos solicitados pelas partes, abaixo transcritos, no prazo de 10 dias, a fim de instruir os presentes autos:

01) Sobre a qualidade e aptidão do material OPMEs, kits bariátricos Bypass Gástrico e o kit Sleeve Gastrectomy ofertados pela Ethicon Johnson & Johnson, para a realização de cirurgia bariátrica;

02) As OPMEs descritas no item 51 da guia de internação contêm as mesmas especificações ou cargas do kit autorizado pela requerida da marca Ethicon Johnson & Johnson? Favor justificar, e,

03) As OPMEs solicitadas pelo médico do autor, na guia de internação têm cobertura pelo plano de saúde do autor?

Segue cópia anexa da guia de internação de fls. 57.

Atenciosamente,


Régia Ferreira de Lima
Juíza de Direito

Relatórios anexados

(34) 9635-1429/3322-0913

Unimed Uberaba
 70003258865

GUIA DE SOLICITAÇÃO DE INTERNAÇÃO (10002371217) 57

1 - Nome do Paciente: [Redacted] 2 - Data de Nascimento: 04.11.14 3 - Sexo: F 4 - Estado Civil: Casado 5 - Profissão: [Redacted]

6 - Nome do Médico: Dr. Gustavo Abdour de Carvalho 7 - Especialidade: [Redacted]

8 - Tipo de Serviço: Hospitalar 9 - Tipo de Internação: [Redacted]

10 - Diagnóstico Principal: [Redacted]

11 - Tipo de Serviço: [Redacted]

12 - Tipo de Internação: [Redacted]

13 - Tipo de Serviço: [Redacted]

14 - Tipo de Internação: [Redacted]

15 - Tipo de Serviço: [Redacted]

16 - Tipo de Internação: [Redacted]

17 - Tipo de Serviço: [Redacted]

18 - Tipo de Internação: [Redacted]

19 - Tipo de Serviço: [Redacted]

20 - Tipo de Internação: [Redacted]

21 - Tipo de Serviço: [Redacted]

22 - Tipo de Internação: [Redacted]

23 - Tipo de Serviço: [Redacted]

24 - Tipo de Internação: [Redacted]

25 - Tipo de Serviço: [Redacted]

26 - Tipo de Internação: [Redacted]

27 - Tipo de Serviço: [Redacted]

28 - Tipo de Internação: [Redacted]

29 - Tipo de Serviço: [Redacted]

30 - Tipo de Internação: [Redacted]

31 - Tipo de Serviço: [Redacted]

32 - Tipo de Internação: [Redacted]

33 - Tipo de Serviço: [Redacted]

34 - Tipo de Internação: [Redacted]

35 - Tipo de Serviço: [Redacted]

36 - Tipo de Internação: [Redacted]

37 - Tipo de Serviço: [Redacted]

38 - Tipo de Internação: [Redacted]

39 - Tipo de Serviço: [Redacted]

40 - Tipo de Internação: [Redacted]

41 - Tipo de Serviço: [Redacted]

42 - Tipo de Internação: [Redacted]

43 - Tipo de Serviço: [Redacted]

44 - Tipo de Internação: [Redacted]

45 - Tipo de Serviço: [Redacted]

46 - Tipo de Internação: [Redacted]

47 - Tipo de Serviço: [Redacted]

48 - Tipo de Internação: [Redacted]

49 - Tipo de Serviço: [Redacted]

50 - Tipo de Internação: [Redacted]

51 - Tipo de Serviço: [Redacted]

52 - Tipo de Internação: [Redacted]

53 - Tipo de Serviço: [Redacted]

54 - Tipo de Internação: [Redacted]

55 - Tipo de Serviço: [Redacted]

56 - Tipo de Internação: [Redacted]

57 - Tipo de Serviço: [Redacted]

58 - Tipo de Internação: [Redacted]

59 - Tipo de Serviço: [Redacted]

60 - Tipo de Internação: [Redacted]

61 - Tipo de Serviço: [Redacted]

62 - Tipo de Internação: [Redacted]

63 - Tipo de Serviço: [Redacted]

64 - Tipo de Internação: [Redacted]

65 - Tipo de Serviço: [Redacted]

66 - Tipo de Internação: [Redacted]

67 - Tipo de Serviço: [Redacted]

68 - Tipo de Internação: [Redacted]

69 - Tipo de Serviço: [Redacted]

70 - Tipo de Internação: [Redacted]

71 - Tipo de Serviço: [Redacted]

72 - Tipo de Internação: [Redacted]

73 - Tipo de Serviço: [Redacted]

74 - Tipo de Internação: [Redacted]

75 - Tipo de Serviço: [Redacted]

76 - Tipo de Internação: [Redacted]

77 - Tipo de Serviço: [Redacted]

78 - Tipo de Internação: [Redacted]

79 - Tipo de Serviço: [Redacted]

80 - Tipo de Internação: [Redacted]

81 - Tipo de Serviço: [Redacted]

82 - Tipo de Internação: [Redacted]

83 - Tipo de Serviço: [Redacted]

84 - Tipo de Internação: [Redacted]

85 - Tipo de Serviço: [Redacted]

86 - Tipo de Internação: [Redacted]

87 - Tipo de Serviço: [Redacted]

88 - Tipo de Internação: [Redacted]

89 - Tipo de Serviço: [Redacted]

90 - Tipo de Internação: [Redacted]

91 - Tipo de Serviço: [Redacted]

92 - Tipo de Internação: [Redacted]

93 - Tipo de Serviço: [Redacted]

94 - Tipo de Internação: [Redacted]

95 - Tipo de Serviço: [Redacted]

96 - Tipo de Internação: [Redacted]

97 - Tipo de Serviço: [Redacted]

98 - Tipo de Internação: [Redacted]

99 - Tipo de Serviço: [Redacted]

100 - Tipo de Internação: [Redacted]

2.Contexto

Trata-se de paciente que necessita ser 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

P: paciente com indicação de realização de cirurgia bariátrica

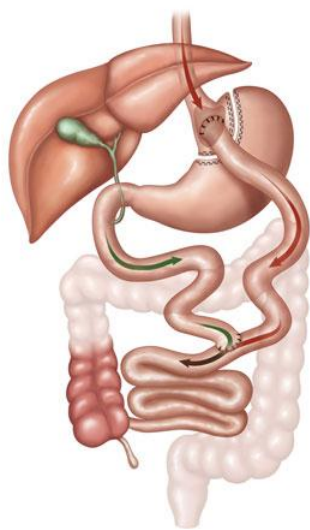
I: 3 carga de 60mm, 3 carga de 45mm, 1 carga de 30mm e tesoura seladora de vasos (grampeador de 3 fileiras- 6 grampos)

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-](http://www.sbcbm.org.br/wordpress/tratamentocirurgico/cirurgia-laparoscopica/)

[laparoscopica/](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.¹

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.^{1,2}

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	staples AND bariatric	10	1
Dynamed	staples AND bariatric	67	0
PubMed	staples AND bariatric	122	3
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	staples AND bariatric	1	0
<i>Conitec</i>	Cirurgia bariátrica	1	0

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.³

Varban e col. publicaram estudo recente que avaliou 4435 casos de cirurgia bariátrica, verificando fatores de risco para complicações cirúrgicas. Quanto mais experiente o cirurgião, menor o risco de complicações. Não foram identificados fatores de risco ligados ao tipo de grampeador.⁴

6. Disponibilidade na ANS/SUS

A ANS não determina o tipo de material que deve ser disponibilizado para cirurgia bariátrica laparoscópica.

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.”⁵

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. Respostas/ Recomendação

1. Sobre a qualidade e aptidão do material kit bariátrico e o Kit sleeve gastrectomy ofertados pela Ethicon Johnson & Johnson para a realização da cirurgia bariátrica: [Ambos os kits são adequados para o procedimento.](#)
2. As OPMEs descritas no item 51 da guia de internação contêm as mesmas especificações ou cargas do kit autorizado pela requerida da marca Ethicon Johnson&Johnson? Favor justificar, [Os Grampeadores Circulares](#) da Ethicon aplicam duas fileiras de grampos intercaladas ao redor de uma linha de corte circular e proporciona formação de grampo consistente devido à altura de grampo ajustável e compressão controlada do tecido. Podem ser usados para anastomose término-terminal, término-lateral e látero-lateral.

Os endogrampeadores Echelon aplicam três a quatro fileiras de grampo, bem como reduzem a força para fechar e grampear.

A diferença entre os kits consiste no número de fileiras de grampos duas ou três.

3. As OPMEs solicitadas pelo médico do autor, na guia de internação têm cobertura no plano do autor?

A ANS não determina o tipo de material a ser pago pelo plano.

Não foram encontrados estudos de 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.

8. Referências

1. Duarte EM SE. Mechanic sutures. *Rev Col Bras Cir.* 2002;29(5):300-303.
2. Gould J, Ponsky TA BJ. Instruments and devices used in laparoscopic surgery. *UpToDate.* 2017. www.uptodate.com.
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):254-259.
4. Varban OA, Sheetz KH, Cassidy RB, et al. Evaluating the effect of operative technique on leaks after laparoscopic sleeve gastrectomy: a case-control study. *Surg Obes Relat Dis.* 2017;13(4):560-567. doi:10.1016/j.soard.2016.11.027.
5. ANS. Diretriz de Utilização ANS. *Minist da Saúde.* 2014.



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al

Anexo 1 – Pirâmide das evidências

