

Cirurgia bariátrica por laparoscopia

Nº 249

Fevereiro/2017



produto/procedimento

RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO





2017 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da CONITEC.

Informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: conitec@saude.gov.br

<http://conitec.gov.br>



CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar- ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.



Cabem à Secretaria-Executiva –exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde(DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



SUMÁRIO

1.	RESUMO EXECUTIVO	2
2.	EXECUTIVE SUMMARY	5
3.	A DOENÇA.....	8
3.1.	TRATAMENTO RECOMENDADO	9
4.	A TECNOLOGIA	14
5.	BUSCA E ANÁLISE DA EVIDÊNCIA.....	15
6.	ASPECTOS ECONÔMICOS – VALOR DO PROCEDIMENTO.....	24
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	30
8.	RECOMENDAÇÕES DA CONITEC.....	31
9.	CONSULTA PÚBLICA	31
10.	DELIBERAÇÃO FINAL.....	33
11.	DECISÃO	33
12.	REFERÊNCIAS.....	34



1. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparoscopia

Indicação: Obesidade grave e mórbida em casos selecionados

Demandante: Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade - Departamento de Atenção Especializada e Temática - Secretaria de Atenção à Saúde – SAS.

Contexto: O Brasil e o mundo passaram por um processo de transição demográfica e epidemiológica com o envelhecimento populacional e uma maior incidência das doenças crônicas em detrimento às infecciosas. A obesidade é considerada uma doença crônica e um importante fator de risco para agravos como diabetes *mellitus*, hipertensão, problemas cardiovasculares e pulmonares e ainda de doenças das articulações. A obesidade é mensurada por índice de massa corpórea, de forma que são consideradas obesas as pessoas com IMC acima de 30 Kg/m² e obesos mórbidos aqueles com IMC acima de 40 Kg/m². O tratamento mais eficaz para o manejo da obesidade mórbida atualmente é a cirurgia bariátrica, procedimento que consiste na modificação do trato gastrointestinal para que os alimentos sejam ingeridos em menor quantidade ou menos absorvidos e também capaz de modificar o padrão de secreção de hormônios que controlam a fome e a saciedade. O Sistema Único de Saúde oferece hoje toda uma linha de cuidado ao obeso que está organizada e estruturada na rede de atenção à saúde das pessoas com doenças crônicas e inclui ações de promoção, prevenção e assistência à saúde coordenada pela atenção básica e articuladas com atendimento de alta complexidade. A cirurgia bariátrica é oferecida como serviço de alta complexidade em hospitais credenciados no SUS, que atualmente chegam ao número de 74 em 21 estados. Os indivíduos com indicação para o tratamento cirúrgico da obesidade são aqueles com obesidade grau III e obesidade grau II com comorbidades, conforme os critérios estabelecidos por meio da Portaria GM/MS nº 425/2013 - diretrizes gerais para a cirurgia bariátrica. Na Tabela do SUS encontram-se hoje várias modalidades de cirurgia bariátrica pela via laparotômica (aberta) entre as quais a mais frequentemente realizada é a gastroplastia com derivação em Y de Roux, técnica considerada padrão-ouro para o tratamento de obesidade mórbida em função de apresentar uma razão entre riscos e benefícios muito favorável. Atualmente as cirurgias bariátricas são conduzidas em sua maioria pela via laparoscópica, que apesar do maior custo, é menos invasiva e proporciona um pós-operatório menos complicado e com recuperação mais rápida das atividades de rotina.



Pergunta: “A gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparoscopia é mais ou tão eficaz e segura quando comparada à gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparotomia para o tratamento de obesidade grave?”

Evidências científicas: Conduziu-se uma busca estruturada na literatura a fim de avaliar de forma comparativa a eficácia e a segurança das formas aberta e laparoscópica da cirurgia bariátrica em Y de Roux. Foram encontradas seis revisões sistemáticas, cinco estudos controlados e randomizados e sete estudos observacionais e séries de casos. A mudança de peso após a cirurgia, avaliada de forma descritiva nas três revisões, não foi estatisticamente diferente em nenhum dos estudos originais incluídos quando se comparam os resultados em curto e longo prazo dos grupos que se submeteram às formas aberta e laparoscópica do procedimento cirúrgico. Os achados provenientes de avaliações sistematizadas de séries de casos e estudos observacionais corroboram esses resultados tanto em curto (12 meses – 2.937 indivíduos) quanto em longo prazo (36 meses – 1.281 indivíduos). De maneira geral, tanto os resultados provenientes de revisões sistemáticas quanto de estudos observacionais convergem para as conclusões de que os procedimentos cirúrgicos por laparoscopia estão relacionados a um menor tempo de permanência hospitalar, menor volume de sangue necessário durante a cirurgia, menor dor no pós-operatório, menor tempo de afastamento das atividades laborais, menor necessidade de UTI, menor incidência de hérnias incisionais, menor incidência de infecção na ferida cirúrgica e vazamento de anastomoses (pontos no trato gastrointestinal), menor incidência de complicações pulmonares. As taxas de mortalidade são baixas para ambos os procedimentos e sistematicamente mais baixas nos braços dos estudos que se submeteram à forma laparoscópica.

Avaliação econômica: O elemento de maior custo no procedimento laparoscópico é o material cujos preços brasileiros e os internacionais apresentam grande discrepância, chegando a variações de até 390% a mais para os preços captados no mercado nacional e dessa forma há uma grande margem para a variação de preços. O Ministério da Saúde mantém outras formas de financiamento para os hospitais públicos e privados sem fins lucrativos além do ressarcimento por procedimento realizado, podendo-se manter o mesmo valor de procedimento ressarcido para a forma aberta.

Avaliação de Impacto Orçamentário: A proposta é que se mantenha o mesmo valor de procedimento (ressarcimento) para a forma aberta. A previsão é que a maioria dos



procedimentos que antes eram conduzidos pela forma laparotômica passe a ser conduzida pela via laparoscópica gerando impacto mínimo ao sistema.

Experiência Internacional: A condução de cirurgias bariátricas pela via laparoscópica é indicada hoje como via preferencial pelas Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde canadense e inglesa (CADTH e NICE).

Recomendação da CONITEC: O plenário, em reunião da CONITEC realizada no dia 09 de novembro de 2016, recomendou que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do procedimento cirúrgico de gastroplastia com derivação intestinal por laparoscopia para o tratamento de obesidade grave e mórbida em casos selecionados com o mesmo valor de ressarcimento que consta hoje na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS para o procedimento de gastroplastia com derivação intestinal aberta.

Consulta pública: A consulta pública Nº 36 de 01 de dezembro de 2016 referente à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde da gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparoscopia para obesidade moderada com comorbidades e obesidade grave ou obesidade grau III e obesidade grau II com comorbidades apresentada pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática - Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade - Secretaria de Atenção à Saúde – SAS foi realizada entre os dias 02/12/2016 e 21/12/2016. Ao todo, foram recebidas 17 contribuições, sendo 10 do formulário “experiência ou opinião” e 7 do formulário “técnico científico”. Todas as contribuições foram totalmente favoráveis à incorporação e apontam uniformemente as vantagens da gastroplastia por laparoscopia e as desvantagens da gastroplastia por via aberta. Duas contribuições apontaram discordância parcial com a recomendação da CONITEC no que diz respeito à decisão de manter o valor do procedimento da cirurgia laparoscópica igual ao já ressarcido pela aberta. Justificou-se que a forma laparoscópica está associada à vantagem de reduzir os custos hospitalares (redução dos riscos, do tempo de internação e de complicações pós-operatórias, inclusive infecciosas) e que os valores da Tabela do SUS podem funcionar como um regulador e representam um “piso” para o mercado, sendo conhecido que, quanto a medicamentos e OPME, se praticam preços com descontos sobre esses valores.

Deliberação final: Os membros da CONITEC presentes na 4ª reunião extraordinária do plenário do dia 12/01/2017 deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparoscopia para obesidade moderada com



cormorbidades e obesidade grave ou obesidade grau III e obesidade grau II com comorbidades. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 231/2017.

2. EXECUTIVE SUMMARY

Technology: Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass surgery

Indication: Morbid and severe obesity in selected patients

Applicant: Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade - Departamento de Atenção Especializada e Temática - Secretaria de Atenção à Saúde – SAS.

Context: Brazil and other parts of the world are going through demographic and epidemiologic transitions mainly depicted by population aging and higher incidence rates of chronic diseases to the detriment of infectious ones. Obesity is regarded as a chronic disease and a risk factor for diabetes *mellitus*, hypertension and cardiovascular, joint and respiratory diseases. Obesity severity is measured by body mass index (BMI), so that BMIs above 30 Kg/m² are associated with obesity and severe obesity and those above 40 Kg/m² to morbid obesity. Currently bariatric surgery is regarded as the most effective treatment for severe and morbid obesity. Bariatric surgery procedure restricts the amount of food the stomach can hold, decreases nutrient absorption and changes secretion patterns of appetite regulation hormones. Currently the Brazilian Unified Health System (SUS) covers a wide range of healthcare services directed to obese patients, including preventive services, health promotion actions and medical treatment in accordance to guidelines. Bariatric surgery is exclusively performed in 74 accredited Brazilian hospitals within the Unified Health System. There is an initial screening process before access to more complex procedures, such as bariatric surgery is granted, in order to make sure that the individuals have exhausted other, less invasive, options of treatment. Current eligibility criteria for gaining access to bariatric surgery as defined by the Brazilian law (Portaria GM/MS nº 425/2013) are a BMI > 40 kg/m² or a BMI between 35 and 40 kg/m² combined with comorbidities. Among the bariatric surgical procedures for which obese patients have access to through the Unified Health System, Roux-en-Y gastric bypass is the most frequently performed. This procedure is currently regarded as the gold standard for the surgical treatment of obesity as its risks to benefits ratio is highly favorable. Currently, the Brazilian Unified Health System covers only open bariatric surgeries, these are being



progressively substituted for the laparoscopic approach which is associated to less complications and a faster recovery during the perioperative period.

Research question: *“Is Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass surgery as efficacious and safe as the open Roux-en-Y gastric bypass for severe and morbid obesity?”*

Scientific evidence: For the purpose of this literature review an electronic database search was performed. Six systematic reviews, five randomized controlled trials, seven observational studies and case series were included in this review. Weight changes after surgery were not statistically different between the open and laparoscopic approaches when compared for short and long follow up periods. Findings in systematic evaluations of case series and in observational studies support those results for short and longer follow up periods. Results from systematic reviews and observational studies suggest that the laparoscopic approach is associated to a shorter hospital and intensive care unit stay, lower blood utilization during surgery, less perioperative pain, fewer working days loss, lower incidence of incisional hernias, lower incidence of wound infection and leakage and lower incidence of pulmonary complications. Mortality rates are low for both approaches and systematically lower for the laparoscopic approach.

Economic evaluation: Among the resources directly consumed to perform the laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass, the most expensive one is the material used during the intervention. A huge discrepancy was identified between material prices from the Brazilian market and international markets with variations approaching 390%. Therefore, there is a wide margin for price negotiation within the Brazilian market. Furthermore, besides the direct payment (refund) for accredited hospitals due to procedure performance, the Brazilian Ministry of Health provides other funding lines to these hospitals. As a result, the Ministry of Health decided for maintaining the same refund amount to the laparoscopic surgery as the open surgery.

Budget impact analysis: The initial proposal was for maintaining the same refund amount for the laparoscopic procedure as for the open surgery. It was forecasted that there would be no increases associated to the number of surgical procedures carried within the Unified Health System as a substitution of the open to the the laparoscopic surgery. Therefore a minimum budget impact is expected.



International experience: Laparoscopic bariatric surgery is recommended as the preferential approach for the treatment of severe and morbid obesity by the United Kingdom and Canadian agencies (NICE and CADTH).

CONITEC's recommendation: During the meeting on the 09/11/2016 Conitec has recommended that the laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass surgery should be covered by the Unified Health System for obese people with a BMI > 40 kg/m² or a BMI between 35 and 40 kg/m² combined with comorbidities. This procedure should have the same refund amount as the open surgery. This recommendation was sent for public consultation for society appraisal.

Public consultation: The public consultation process was labeled with the number N^o 36 and it took place during the period of 02/12/2016 to 21/12/2016. Seventeen replies were received, from which 10 were related to personal experiences and 7 to scientific matters. Overall there was an agreement between the contributions and Conitec's initial recommendation. In general, all the contributions have stressed out the advantages associated to the laparoscopic approach in eligible obese patients. Nevertheless two of the received replies showed disagreement in regard to the proposal of the maintenance of the refund amount of the open surgical procedure. According to the answers this refund amount was too low and not sustainable. Technicians from the Ministry of Health have replied that the laparoscopic surgical approach should be associated to lower hospital costs because it reduces perioperative complications and time of hospital stay and that the Ministry of Health will purchase surgical material in larger quantities and expects reduced prices to be associated to the bulk purchases.

Decision: During the 4th extraordinary meeting Conitec decided to maintain the initial recommendation, that the Unified Health System should cover the laparoscopic Y-de-Roux gastric by-pass for obese people with a BMI > 40 kg/m² or a BMI between 35 and 40 kg/m² combined with comorbidities. This recommendation was registered as the n^o 231/2017.



3. A DOENÇA

A obesidade é definida como acúmulo anormal ou excessivo de gordura no corpo relacionado a um comprometimento do seu funcionamento fisiológico e que, ultrapassando o conceito de origem fundamentalmente nutricional, é considerada uma condição de caráter multifatorial.

Os estilos de vida pouco saudáveis, a urbanização e o envelhecimento da população configuram um cenário atual no Brasil em que as doenças crônicas não transmissíveis predominam sobre as doenças infecciosas como a principal causa de morbidade e mortalidade, figurando a obesidade como doença crônica e importante fator de risco para outras doenças.

A obesidade está associada a um aumento de mortalidade por todas as causas, mesmo após ajuste estatístico para outros fatores de risco. É um fator de risco independente para infarto do miocárdio, hipertensão arterial, aumento de níveis de colesterol e diminuição da tolerância à glicose (diabetes *mellitus* tipo 2). Está relacionada com maior risco de morte por câncer de mama, cólon, próstata, endométrio, rim e vesícula biliar. Assim a obesidade se destaca como importante alvo no enfrentamento às doenças crônicas não-transmissíveis em função da carga em saúde e econômica que imprime às sociedades.

Os dados recentes provenientes da pesquisa Vigitel revelam que, no conjunto dos 26 estados brasileiros e o Distrito Federal, a obesidade está presente em 17,5% dos indivíduos de ambos os sexos. Destaca-se que, apesar da prevalência de obesidade grave (grau III) ser 18 vezes menor do que a dos outros graus de obesidade (graus I e II), seu custo foi proporcionalmente quatro vezes maior. E, em relação à obesidade mais grave, também conhecida como obesidade mórbida, esta forma está presente em 2,7% da população (BRASIL, 2014).

Atualmente 65% da população mundial vivem em países nos quais o excesso de peso acomete mais indivíduos do que o baixo peso. Dados indicam que, em 2007, 72% das mortes ocorridas no Brasil foram atribuídas às doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) (SCHMIDT *et al.*, 2011).

O índice de massa corporal saudável para ambos os sexos está entre 18,5 e 24,9 Kg/m², considerando-se sobrepeso (pré-obeso) aqueles que apresentam medidas entre 25 a 29,9



kg/m², obesidade para dimensões superiores a 30 kg/m², obesidade mórbida para a faixa entre 40 e 50 kg/m² e superobesidade para IMCs acima de 50 kg/m². Segundo a OMS a faixa considerada como obesidade pode ser ainda classificada em estratos de acordo com o IMC entre as classes ou graus I e III, de forma que o grau I compreende IMCs entre 30 e 34,99, o II entre 35 e 39,99 e o III maiores que 40.

3.1. Tratamento recomendado

Assim como doença crônica multifatorial e importante fator de risco, a obesidade é tratada no SUS de forma integrada às ações previstas em políticas como a de enfrentamento às doenças crônicas não transmissíveis, a de alimentação e nutrição, saúde na escola e a de práticas integrativas e complementares. A linha de cuidado integral ao obeso está organizada e estruturada na rede de atenção à saúde das pessoas com doenças crônicas e inclui ações de promoção, prevenção e assistência à saúde coordenada pela atenção básica e articuladas com atendimento de alta complexidade.

A forma e os critérios para a oferta desses serviços em todos os níveis de complexidade estão detalhadamente descritas em extenso arcabouço legal por meio do qual também se estabelecem os meios de apoio técnico, logístico e de gestão como componentes operacionais essenciais ao seu funcionamento.

A atenção à saúde no SUS para prevenção e tratamento do sobrepeso e obesidade serão definidas a partir da classificação do estado nutricional do indivíduo segundo o IMC para adultos. À atenção básica cabe, entre outras atribuições, prestar assistência terapêutica multiprofissional aos indivíduos adultos com sobrepeso e obesidade que apresentem IMC entre 25 e 40 kg/m², de acordo com as estratificações de risco e as diretrizes clínicas estabelecidas. Esse nível de atenção coordena também o cuidado aos indivíduos adultos que, **esgotadas as possibilidades terapêuticas na atenção básica**, necessitem de outros pontos de atenção de maior complexidade, quando apresentarem IMC 30 kg/m² com comorbidades ou IMC 40 kg/m² (obesidades graus II e III). Para indivíduos que se enquadram nesse estrato, com IMC acima de 30 Kg/m² com presença de comorbidades, os tratamentos incluem intervenções cirúrgicas e não-cirúrgicas, de forma que os procedimentos cirúrgicos são hoje



considerados os de maior eficácia em curto e longo prazo quando se avaliam redução de peso, remissão de comorbidades e qualidade de vida.

Os casos diagnosticados com indicação para procedimento cirúrgico para tratamento da obesidade grave ou mórbida são encaminhados através da regulação ou da atenção especializada ambulatorial para serviços de alta complexidade do SUS.

Os serviços de alta complexidade são ofertados de forma normatizada e criteriosa em **hospitais cadastrados** que oferecem apoio diagnóstico e terapêutico especializado. Cabe a esses serviços avaliar os casos indicados pela atenção especializada ambulatorial e/ ou regulação para procedimento cirúrgico para tratamento da obesidade, além de organizar o acesso, realizar o tratamento cirúrgico, as cirurgias reparadoras subsequentes e prestar a assistência no pós-operatório de acordo com fluxo assistencial determinado pelo Ministério da Saúde.

Atualmente, o SUS conta com 74 serviços de assistência de alta complexidade ao indivíduo com obesidade, em 21 (vinte e um) estados. Os seis estados da Federação nos quais não existem serviços habilitados pelo SUS em cirurgia bariátrica são Amazonas, Roraima, Amapá, Rondônia, Goiás e Piauí. Nos estados onde não há hospital habilitado e há falta de oferta para a cirurgia bariátrica, a regulação do acesso à assistência de alta complexidade pode também ser realizada pela Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade (CNRAC).

Os indivíduos com indicação para o tratamento cirúrgico da obesidade são aqueles com obesidade grau III e obesidade grau II com comorbidades, conforme os critérios estabelecidos por meio da Portaria GM/MS nº 425/2013 - diretrizes gerais para a cirurgia bariátrica. São elegíveis ao procedimento cirúrgico:

- a. Indivíduos que apresentem $IMC \geq 50 \text{ Kg/m}^2$;
- b. Indivíduos que apresentem $IMC \geq 40 \text{ Kg/m}^2$, com ou sem comorbidades, sem sucesso no tratamento clínico longitudinal realizado, na atenção básica e/ou na atenção ambulatorial especializada, por no mínimo dois anos e que tenham seguido protocolos clínicos;
- c. Indivíduos com $IMC > 35 \text{ kg/m}^2$ e com comorbidades, tais como pessoas com alto risco cardiovascular, *diabetes mellitus* e/ou hipertensão arterial sistêmica de difícil controle,



apneia do sono, doenças articulares degenerativas, sem sucesso no tratamento clínico longitudinal realizado por no mínimo dois anos e que tenham seguido protocolos clínicos.

Os seguintes critérios devem ser observados:

- I. 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;
- II. Respeitar os limites clínicos de acordo a idade. Nos jovens entre 16 e 18 anos, poderá ser indicado o tratamento cirúrgico naqueles que apresentarem o escore-z maior que +4 na análise do IMC por idade, porém o tratamento cirúrgico não deve ser realizado antes da consolidação das epífises de crescimento. Portanto, a avaliação clínica do jovem necessita constar em prontuário e deve incluir: a análise da idade óssea e avaliação criteriosa do risco-benefício, realizada por equipe multiprofissional com participação de dois profissionais médicos especialistas na área. Nos adultos com idade acima de 65 anos, deve ser realizada avaliação individual por equipe multiprofissional, considerando a avaliação criteriosa do risco benefício, risco cirúrgico, presença de comorbidades, expectativa de vida e benefícios do emagrecimento;
- III. O 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,
- IV. 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).

Em 1999, a cirurgia bariátrica foi incorporada no SUS com a publicação da Portaria GM/MS nº 252, de 30 de março desse ano, incluindo o procedimento de **gastroplastia** por via laparotômica (aberta) na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (BRASIL,



1999). Em seguida foi publicada Portaria estabelecendo os critérios clínicos para a indicação da gastroplastia como tratamento cirúrgico da obesidade, no âmbito do SUS - Portaria GM/MS nº 196, de 29 de fevereiro de 2000 (BRASIL, 2000). Atualmente são incluídas também nessa Tabela a gastroplastia vertical com banda, gastroplastia com derivação intestinal (Y-de-Roux) e gastrectomia com ou sem desvio duodenal e gastrectomia vertical em manga (*sleeve*), todas na modalidade laparotômica (aberta).

Desde a introdução da cirurgia bariátrica no SUS, foram realizadas 57.291 operações. Houve um aumento mais expressivo de cirurgias bariátricas realizadas pelo SUS entre 2010 e 2015 - de 59,6%, aumento de 4.489 para 7.530 procedimentos respectivamente. No Brasil, em 2015, foram registradas 7.530 cirurgias bariátrica no SUS, tendo sido a gastroplastia com derivação intestinal a técnica cirúrgica mais informada, somando 6.872 procedimentos. De acordo com levantamento do número de autorizações de internações hospitalares (AIH) aprovadas no SUS, observa-se que a técnica **gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux** é a mais realizada, conforme mostrado no Quadro 1.

A cirurgia bariátrica é um procedimento de alta complexidade com risco de morbidade em curto e longo prazos, mas baixo risco de mortalidade perioperatória, que é realizado principalmente com o objetivo de induzir a redução ponderal por meio de técnicas que restringem a quantidade de alimentos que podem ser ingeridas ou diminuir a absorção de nutrientes, denominadas restritivas e malabsortivas, respectivamente. A permanência hospitalar varia entre 2 e 7 dias para a maioria dos procedimentos existentes e há um período de espera para a realização da cirurgia entre um a quatro anos.

Procedimento	Frequências							
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Gastrectomia com ou sem desvio duodenal	56	50	48	143	26	31	22	40
Gastrectomia vertical em manga (sleeve)						148	340	549
Gastroplastia com derivação intestinal	2.963	3.489	4.251	5.026	5.748	6.471	6.592	6.872
Gastroplastia vertical com banda	176	192	190	201	257	152	71	69
Total	3195	3731	4489	5370	6031	6802	7025	7530

Quadro 1 - Frequência do número total de procedimentos de cirurgia bariátrica, no SUS, de 2008 a 2015 (de janeiro a dezembro).

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações. Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Tabulação 14/03/2016.



Atualmente, tanto no Brasil quanto no mundo, esses procedimentos cirúrgicos são conduzidos em sua maioria por via laparoscópica, menos invasiva, mantendo-se os procedimentos abertos para casos selecionados ou em situações nas quais há necessidade de conversão de um procedimento laparoscópico inicial.

Dos vários tipos de procedimentos cirúrgicos existentes, nove deles foram comparados entre si em estudos clínicos controlados. O maior volume de evidência se refere à comparação direta entre os procedimentos de gastroplastia com derivação intestinal e gastrectomia vertical em manga e uma análise desses estudos sugere que ambos os procedimentos resultam em perdas de peso similares em curto e longo prazos.

Compararam-se também os procedimentos de gastroplastia com derivação intestinal e gastrectomia em manga com derivação jejunoileal para encontrar reduções de peso semelhantes em longo prazo. Sugeriu-se que a gastroplastia com derivação intestinal ocasiona maior perda de peso que os procedimentos com bandagem.

Com relação à segurança dos procedimentos, a análise de evidência de qualidade limitada sugere que o procedimento de derivação biliopancreática com “switch” duodenal está associado com uma maior taxa de complicações do que o de gastroplastia com derivação intestinal, que por sua vez pode causar mais complicações, mas menor taxa de reoperações que as técnicas com bandagem.

Em uma análise de comparação indireta conduzida pela Agência Canadense de Avaliação de Tecnologias em Saúde a técnica cirúrgica relacionada a uma maior mudança no IMC em um, dois e cinco anos foi a técnica de derivação jejunoileal, seguida pelas de gastroplastia com derivação intestinal e as de bandagem.

Entretanto, a técnica de derivação jejunoileal foi relacionada a maiores taxas de reoperação e falhas cirúrgicas quando comparada às de gastroplastia com derivação intestinal e as de bandagem. Como essa técnica se caracteriza por uma grande quantidade de intestino desfuncionalizado, relaciona-se também a alta frequência de complicações nutricionais e metabólicas em longo prazo.

Com relação à necessidade de reversão para outras técnicas após falha no procedimento inicial, mostrou-se que ocorre com mais frequência após os procedimentos de bandagem quando comparados à gastroplastia com derivação intestinal. As técnicas de bandagem são relacionadas à uma menor incidência de complicações do tipo distúrbios gastrintestinais, mas



à uma maior incidência de estenose e dilatação com prolapso gástrico (*slippage*) do que a gastroplastia com derivação intestinal.

Dessa forma, em função da relação favorável entre perda de peso duradoura e baixa incidência de complicações, a técnica de gastroplastia com derivação intestinal (reconstituição por Y-de-Roux) é a mais frequentemente realizada no Brasil e no mundo. A gastroplastia com derivação intestinal por Y de Roux pode ser conduzida por via aberta, hoje ofertada pelo SUS, e por via laparoscópica.

A cirurgia laparoscópica está relacionada a uma menor permanência hospitalar no pós-cirúrgico, a um retorno mais rápido às atividades normais e ao trabalho com menor incidência de complicações.

Hoje a Tabela do SUS inclui procedimentos cirúrgicos para o tratamento de obesidade mórbida somente na modalidade laparotômica (aberta), objetivando-se por meio desse trabalho fazer um levantamento das evidências existentes a respeito da cirurgia bariátrica por laparoscopia para subsidiar uma possível incorporação dessa modalidade ao SUS. Optou-se por direcionar a busca para a técnica de derivação intestinal (reconstituição por Y-de-Roux) por ser a técnica com a melhor relação risco-benefício e a mais utilizada atualmente no Brasil.

É importante salientar que em algumas situações, como impossibilidade de tolerar o pneumoperitônio e presença de anomalias congênitas ou hérnias abdominais, a cirurgia bariátrica por via laparotômica (aberta) ainda deverá ser a via utilizada e, dessa forma, não se pleiteia a desincorporação da forma aberta, mas sim a incorporação da laparoscópica.

4. A TECNOLOGIA

A gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux é a **técnica mais utilizada** globalmente para perda de peso. É classificada como técnica mista porque a perda de peso é causada tanto por uma diminuição do tamanho do estômago, quanto por uma diminuição da superfície intestinal absorptiva. No mundo, com o tempo, a abordagem laparoscópica tornou-se predominante em relação à laparotômica. Dados do *Nationwide Inpatient Sample Database*



demonstram que dos 226.043 pacientes com obesidade mórbida operados pela técnica durante os anos de 2006 e 2008, 81,2% foram submetidos à técnica por via laparoscópica nos Estados Unidos. No Brasil, em 2015, foram registradas 7.530 cirurgias bariátricas no SUS, tendo sido a gastroplastia com derivação intestinal a técnica cirúrgica mais informada, somando 6.872 procedimentos.

5. BUSCA E ANÁLISE DA EVIDÊNCIA

ESTRATÉGIA DE BUSCA LITERÁRIA E RESULTADOS

Busca estruturada por evidências científicas

A cirurgia bariátrica é atualmente o padrão-ouro para o tratamento de obesidade mórbida. Há várias alternativas cirúrgicas disponíveis para o tratamento de obesidade mórbida no Brasil e a gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux, que vem sendo realizada há mais de 20 anos (WITTGROVE; CLARK; TREMBLAY, 1993), é a mais utilizada atualmente no país. A técnica, já bem consolidada, pode ser realizada por laparotomia, que é a forma aberta, ofertada hoje pelo SUS ou por laparoscopia, que não é ofertada por esse sistema de saúde. Com o objetivo de fornecer um referencial teórico atualizado a respeito da eficácia e segurança da gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparoscopia em relação à forma aberta visando a uma incorporação no SUS dessa última, conduziu-se uma busca estruturada na literatura como descrito abaixo.

A pergunta utilizada para balizar a estratégia de busca e os critérios de seleção de artigos foram elaborados por meio da metodologia PICO, como apresentado na Tabela 1. Dessa forma se elaborou a seguinte pergunta: *“A gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparoscopia é mais ou tão eficaz e segura quando comparada à gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparotomia para o tratamento de obesidade grave?”*

Tabela 1 – Componentes da pergunta utilizada para balizar a busca por evidências



Componente da pergunta de pesquisa	Descrição
População	Obesos mórbidos, obesidade grave.
Intervenção	Gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparoscopia.
Comparador	Gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparotomia.
Desfechos	Desfechos relevantes de eficácia e segurança, sem restrições.

Uma vez definida a pergunta foram desenvolvidas estratégias de busca específicas para cada base de dados consultada, utilizando-se, para tanto, termos específicos extraídos dos tesouros Mesh e DeCS, palavras-chave de artigos de revisão sobre o tema e estratégias de busca disponibilizadas em revisões sistemáticas publicadas sobre o assunto. As estratégias de busca são apresentadas na Tabela 2.

A busca foi conduzida nas bases MEDLINE via Pubmed, Cochrane, TRIPDATABASE e LILACS em maio de 2016, sem limite inferior de período. Foram selecionados somente artigos nas línguas inglesa, espanhola e portuguesa. Os filtros ativados em cada base estão descritos na Tabela 2. Priorizou-se a busca por revisões sistemáticas e estudos controlados e randomizados. Foram conduzidas buscas manuais adicionais por outros artigos não recuperados nas buscas e também em sítios de sociedades médicas nacionais e internacionais de cirurgia bariátrica e tratamento de obesidade, por diretrizes e protocolos de tratamento.



Tabela 2 – Bases de dados consultadas, estratégias de busca, estudos recuperados e selecionados.

BASE	ESTRATÉGIA DE BUSCA	FILTROS ATIVADOS	ESTUDOS RECUPERADOS	ESTUDOS SELECIONADOS
<u>MEDLINE via Pubmed</u>	("Obesity"[Mesh] OR "Obesity, Morbid"[Mesh] OR ("obesity"[MeSH Terms] OR "obesity"[All Fields]) OR "morbid obesity"[All Fields] OR "severe obesity"[All Fields]) AND ("Bariatric Surgeries"[tw] OR "Bariatric surgery"[MeSH Terms] OR "Bariatrics"[MeSH Terms] OR "Gastric Bypass"[MeSH Terms] OR "Bypass, Gastric"[tw] OR "Roux-en-Y Gastric Bypass"[tw] OR "Gastric Bypass, Roux-en-Y"[tw] OR "Roux en Y Gastric Bypass"[tw] OR "Greenville Gastric Bypass"[tw] OR "Gastroileal Bypass"[tw] OR "Gastrojejunostomy"[tw] OR "Gastrojejunostomies"[tw] OR "Anastomosis, Roux-en-Y"[MeSH Terms] OR "Anastomosis, Roux en Y"[tw] OR "Roux-en-Y Loop"[tw] OR "Roux en Y Loop"[tw] OR "Roux-en-Y Loops"[tw] OR "Roux-en-Y Anastomosis"[tw] OR "Roux en Y Anastomosis"[tw] OR "Roux-en-Y Anastomoses"[tw] OR "Roux-en-Y Diversion"[tw] OR "Roux en Y Diversion"[tw] OR "Roux-en-Y Diversions"[tw] OR "Bariatric Medicine"[Mesh]) AND ("Laparoscopy"[Mesh] OR ("videotape recording"[MeSH Terms] OR "videotape"[All Fields] AND "recording"[All Fields]) OR "videotape recording"[All Fields] OR "video"[All Fields]) AND ("laparoscopy"[MeSH Terms] OR "laparoscopy"[All Fields]) OR laparoendoscopic[All Fields] OR "closed entry"[All Fields] OR ("laparoscopy"[MeSH Terms] OR "laparoscopy"[All Fields] OR "laparoscopic"[All Fields]) OR "laparoscopic techniques"[All Fields] OR "laparoscopic surgery"[All Fields]) AND ("Laparotomy"[Mesh] OR ("laparotomy"[MeSH Terms] OR "laparotomy"[All Fields]) AND ("methods"[Subheading] OR "methods"[All Fields] OR "methods"[MeSH Terms])) OR ("laparotomy"[MeSH Terms] OR "laparotomy"[All Fields] OR "laparotomies"[All Fields]) OR (conventional[All Fields] AND ("bariatric surgery"[MeSH Terms] OR "bariatric"[All Fields] AND "surgery"[All Fields]) OR "bariatric surgery"[All Fields]) OR (conventional[All Fields] AND bariatric[All Fields]) OR "open surgery"[All Fields] OR "open gastric bypass"[All Fields] AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Observational Study[ptyp] OR systematic[sb]) AND "humans"[MeSH Terms]))	Clinical Trial, Meta-Analysis, Observational Study, Systematic Reviews, Humans	66	22
<u>Cochrane</u>	"bariatric surgery"	-	9	-
<u>trip database</u>	PICO P:(morbid obese) I: (laparoscopic bariatric surgery) C: (open bariatric surgery)	Revisões sistemáticas e ECR	43	5
<u>LILACS</u>	(TW: overweight or TW:obes* or TW:Sobrepeso or TW:obesidade grave or TW:Obesity or TW:obesidad or TW:obesidade or TW:Obesity, Morbid or TW:ObesidadMórbida or TW:ObesidadeMórbida) and (TW:Bariatric Surgery or TW:CirurgiaBariátrica or TW:CirurgiaBariátrica or TW:Bariatric Medicine or TW:Bariatría or TW:Anastomosis, Roux-en-Y or TW:Fobi-Capella or TW:Bypassgástrico or TW:gastric bypass or TW:Derivaçãogastrojejunal) and (TW:Cirurgialaparoscópica or TW:Laparoscopy or TW:laparoscopia or TW:laparoscopia or TW:laparoscópica or TW:laparoscopic or TW:Hand-Assisted Laparoscopy or TW:celioscopia or TW:peritoneoscopia) and (TW:Laparotomy or TW:laparotómico or TW:laparotômico or TW:aberta or TW:open)	-	8	4
TOTAL			126	31

Os estudos selecionados foram avaliados para inicialmente eliminar duplicatas e separar aqueles que não fossem delineados para avaliar desfechos de eficácia e segurança comparativas exclusivamente entre gastroplastia em Y-de-roux laparotômica e laparoscópica (Figura 1). Os estudos selecionados foram avaliados na íntegra.

Após a leitura do texto completo por dois revisores foram selecionados 18 para serem incluídos nesse relatório. Foram selecionadas 6 revisões sistemáticas, 5 estudos clínicos



controlados e 7 estudos observacionais e séries de casos. Esses estudos serão descritos a seguir.

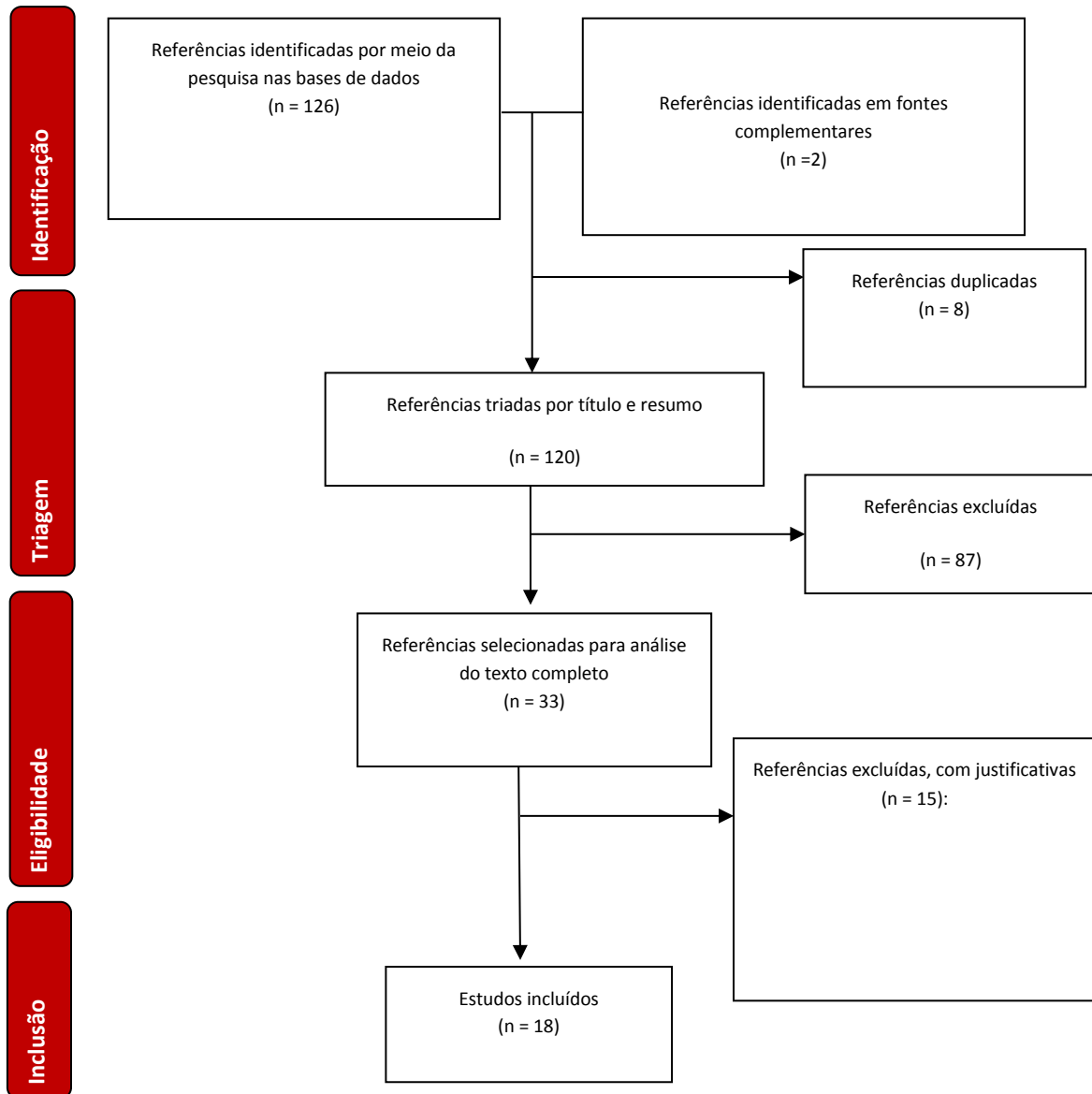


Figura 1 – Fluxograma de seleção das evidências



Avaliação dos estudos

Revisões sistemáticas e meta-análises

Foram identificadas seis revisões sistemáticas com meta-análises, de forma que em três delas são sistematizadas informações provenientes de estudos controlados e randomizados e nas outras são avaliadas também estudos observacionais e séries de casos com grande casuística.

No primeiro caso foram incluídos nas revisões estudos de qualidade moderada, publicados entre os anos de 2001 e 2006 e por meio dos quais foram analisadas informações oriundas do acompanhamento por períodos entre 1 a 4 anos de indivíduos com índice de massa corporal entre 40 e 60 Kg·m⁻², em sua maioria mulheres com idade entre 21 a 60 anos e que foram submetidos à cirurgia bariátrica. Na maioria dos estudos incluídos se tratava da comparação entre as formas laparoscópica e laparotômica da cirurgia derivação gástrica em Y de Roux para assim avaliar desfechos como mudança de peso pós-cirúrgica, complicações, qualidade de vida e morbi-mortalidade.

A mudança de peso após a cirurgia, avaliada de forma descritiva nas três revisões, não foi estatisticamente diferente em nenhum dos estudos originais incluídos quando se comparam os resultados em curto e longo prazo dos grupos que se submeteram às formas aberta e laparoscópica do procedimento cirúrgico. Os achados provenientes de avaliações sistematizadas de séries de casos e estudos observacionais corroboram esses resultados tanto em curto (12 meses – 2.937 indivíduos) quanto em longo prazo (36 meses – 1.281 indivíduos) (MAGGARD *et al.*, 2005).

Com relação ao tempo de permanência hospitalar pós-cirúrgico, na revisão do grupo de Tian e col (2009) foram sistematizados dois estudos para concluir que a forma laparoscópica demanda menos tempo de permanência (Diferença de média ponderada= -1,11 dias IC 95% (-1,65 a -0,65)). Esse resultado foi mantido nas revisões de Colquit e col. (2008) e Reoch e col (2011), que avaliando de forma descritiva os estudos originais, mostraram ser consensual a diminuição de 1 a 3 dias no tempo de permanência hospitalar pós-cirurgia laparoscópica.

Somente na revisão de Colquit e col. (2008) se examinaram desfechos relacionados à qualidade de vida (2 estudos) e diminuição de comorbidades (1 estudo). Não foram identificadas diferenças significativas entre os grupos submetidos a ambas as modalidades quando foram avaliados esses desfechos.



Tian e col (2009) não identificaram diferenças significativas quando avaliaram o risco de complicações decorrentes de ambos os procedimentos cirúrgicos (Seis estudos; RR=0,84 IC 95% 0,64 a 1,10). Colquit e col (2008) avaliam as complicações de forma desagregada identificando que de maneira geral a forma laparoscópica exige menor volume de sangue durante a operação, causa menos dor no pós-operatório (2 estudos), exige menor tempo de afastamento de atividades laborais (3 estudos), está relacionada a menor necessidade de internação em unidade de terapia intensiva (1 estudo) e à menor incidência de hérnias incisionais (1 estudo). A diminuição do risco de hérnias incisionais também foi identificada na revisão de Reoch e col. (2011) (RR=0,11 IC 95% (0,03 a 0,35)), que também relataram menor risco de infecção da ferida cirúrgica após laparoscopia (RR=0,21 IC 95% (0,07 a 0,65)) e risco semelhante de vazamento nos locais das anastomoses (RR=0,64 IC 95% (0,22 a 3,28)).

Quando avaliam também os estudos observacionais e séries de casos publicados até 2003, Maggard e col. (2005) também publicam achados semelhantes, especificamente a respeito da diminuição da frequência de infecções de feridas cirúrgicas e hérnias incisionais associadas a técnicas laparoscópicas.

Nessa esteira, Antonomou e col (2015) examinaram complicações pulmonares decorrentes das intervenções cirúrgicas em ambas as modalidades constatando que a chance de ocorrerem é maior nas cirurgias abertas (OR 0,45 IC 95% (0,34 a 0,60)). Da mesma forma, a chance de acontecerem infecções pulmonares é maior nas operações por laparotomia (OR 0,45 IC 95% (0,40 a 0,51)). Em estudo original conduzido no Chile e não incluído na revisão do grupo de Antonomou observou-se uma tendência maior à atelectasia moderada entre indivíduos submetidos à cirurgia aberta. Nesses casos relatou-se também uma maior frequência de derrame pleural e uma maior tendência à diminuição da função pulmonar, observando-se em paralelo uma recuperação mais rápida, nessa seara, em indivíduos que se submeteram à laparoscopia (BURGOS *et al.*, 2008).

Identificou-se maior frequência de reoperação relacionada ao procedimento laparoscópico, mas como as revisões sistemáticas basearam-se em estudos conduzidos no início dos anos 2000, é possível que esse número seja menor hoje uma vez que vários aspectos da técnica cirúrgica foram aperfeiçoados ao longo das duas últimas décadas. O mesmo raciocínio aplica-se à taxa de conversão para cirurgia aberta após tratamento inicial com a forma laparoscópica, que, extraída desses estudos originais, variou entre zero e 25% (4 estudos).



Apesar de não se identificarem diferenças significativas nas taxas de mortalidade quando se comparam ambas as modalidades nas revisões sistemáticas de estudos controlados (Mortalidade por todas as causas - RR 0,86 IC 95% (0,225 a 3,28)), apontam-se taxas de mortalidade associadas à modalidade laparoscópica sistematicamente menores nas revisões de estudos observacionais e séries de casos com grande casuística. Avaliando esses estudos, dentre os quais se incluíam resultados de procedimentos cirúrgicos pela técnica de derivação gástrica em Y de Roux (aberta e laparoscópica) em 29.400 pacientes, Buchwald e col. (2007) calcularam uma taxa média de mortalidade 0,28% (n=84.931; IC 95% (0,22 a 0,34)) em até 30 dias após a cirurgia e $\leq 1\%$ em até dois anos (0,35%; n=19.928; IC 95% (0,12 a 0,58)). Com exceção da cirurgia laparoscópica de derivação biliopancreática com *switch* duodenal (BPD-DS), apontam os braços laparoscópicos dos estudos como aqueles relacionados a menores taxas de mortalidade, todas menores que 0,5%.

Em artigo mais recente, Antomou e col. (2015) ao sistematizar estudos controlados e observacionais detectaram uma menor chance de mortalidade após a realização de intervenções laparoscópicas (n= 185.328; 0,1% vs. 0,4% - OR 0,35 IC 95% (0,20 a 0,62)).

Estudos controlados randomizados

Entre os estudos controlados randomizados não incluídos nas revisões sistemáticas destaca-se uma série de quatro artigos publicados pelo grupo de Nguyen entre anos de 2001 e 2003 nos Estados Unidos. Nesses trabalhos avaliam de forma comparativa o impacto de intervenções cirúrgicas por derivação gástrica em Y de Roux abertas e laparoscópicas nas funções cardíaca e hepática, temperatura corporal e pressão intra-abdominal.

À época investigavam principalmente a influência do pneumoperitônio prolongado com CO₂, uma característica do procedimento laparoscópico, nesses desfechos avaliando parâmetros de funcionamento corporal ao longo e após a realização dos procedimentos cirúrgicos.

Identificaram que a exposição ao CO₂ por tempo prolongado e possivelmente outras características peculiares ao procedimento cirúrgico por laparoscopia não deprimem de forma significativa a função cardíaca em indivíduos com obesidade mórbida. Não se identificaram diferenças significativas quando se avaliaram parâmetros hemodinâmicos obtidos de indivíduos que se submeteram às duas modalidades cirúrgicas.



Em indivíduos com função hepática basal normal, mostrou-se também que nas primeiras horas após o procedimento laparoscópico ocorre aumento nos níveis de transaminases que, entretanto, diminuem após 72 horas e que não é diferente do que se observa em indivíduos submetidos à forma aberta. Não se identificaram diferenças nos níveis de albumina e fosfatase alcalina entre os dois grupos, observando-se de forma análoga diminuições em ambos os parâmetros.

Durante os procedimentos cirúrgicos por ambas as modalidades não se detectaram diferenças significativas na temperatura corporal, incidência de hipotermia ou pressão intra-abdominal. Ao longo do pós-cirúrgico esse quadro de temperatura corporal não se modifica, mas a pressão intra-abdominal segue aumentada de forma significativa em indivíduos que se submeteram à cirurgia aberta, observando-se recuperação mais rápida naqueles submetidos à modalidade laparoscópica. Nos que se submeteram à laparoscopia observou-se uma menor utilização de fluidos durante o procedimento cirúrgico e uma recuperação mais rápida da função renal com maior débito urinário. As concentrações de creatinina não foram diferentes nos dois grupos no período avaliado.

Estudos observacionais e séries de casos

Entre os sete estudos observacionais e séries de casos incluídos, a maioria foi elaborada a partir de informações extraídas de bases de registros de informações de saúde e envolvia dados provenientes de pelo menos 1.300 procedimentos cirúrgicos realizados em sua maioria em hospitais de grande porte incluindo as formas aberta e laparoscópica da derivação gástrica em Y de Roux. As informações foram coletadas na primeira década dos anos 2000.

As taxas de mortalidade foram iguais quando se compararam as duas formas, ou, em um estudo, pouco maiores para a cirurgia aberta, sem diferença estatisticamente significativa (HUTTER *et al.*, 2006; JONES *et al.*, 2006). Em um estudo identificou-se que a mortalidade foi maior entre indivíduos que apresentaram fístulas pós-cirúrgicas (MESSOMI *et al.*, 2011).

As complicações identificadas no pós-cirúrgico estavam mais associadas à forma aberta que à laparoscópica. As complicações em até 30 dias após a cirurgia em 1.356 indivíduos avaliados por Hutter e col. (2006) foram mais frequentes naqueles que se submeteram à forma aberta (7% vs. 14,5%), identificando-se essa modalidade como um fator de risco para o desenvolvimento de complicações (OR 2,08 IC 95% (1,33 a 3,25)). Weller e Rosati (2008) identificaram, a partir da avaliação de 19.156 registros extraídos de base nacional de dados,



uma maior chance de se desenvolverem complicações pulmonares (OR 1,92 IC 95% (1,54 a 2,38)), cardiovasculares (OR 1,54 IC 95% (1,07 a 2,23)), sepse (OR 2,18 IC 95% (1,50 a 3,16)) e fístula (OR 1,32 IC 95% (1,02 a 1,71)) em indivíduos submetidos à forma cirúrgica aberta.

Messomi e col. (2011) também identificaram uma maior frequência de fístulas gastrintestinais em indivíduos submetidos à forma aberta de cirurgia bariátrica (OR 4,85). Os indivíduos que apresentavam fístula tinham maior chance de permanecer no hospital e maior chance de morrer.

Da mesma forma, Guzman e col (2013), em sistematização de informações provenientes de 3.326 indivíduos extraídas de registro eletrônico institucional chileno entre 1992 a 2010, mostraram que a taxa de complicações recentes e tardias é menor para a forma laparoscópica. Avaliaram especificamente a frequência de complicações em feridas cirúrgicas, respiratórias e a incidência de hérnias incisionais. Não identificaram diferenças significativas na incidência de fístulas, estenose, hemorragia e complicações biliares.

Já o grupo de Jones e col. (2006) apontou que a única diferença em termos de complicações pós-cirúrgicas que favorece a modalidade laparoscópica é a incidência de hérnias incisionais que é maior na aberta. De outra forma, encontraram que a incidência de fístulas e de obstrução do intestino delgado é maior na forma laparoscópica.

Há concordância entre todos os autores no que se refere ao tempo de operação e permanência hospitalar, mantendo-se, como se observou nos estudos clínicos controlados, a forma laparoscópica relacionada a um maior tempo de operação e menor tempo de permanência no hospital após a cirurgia.

Em estudo conduzido no Brasil, o grupo de Brasileiro e col. (2008) reconheceu uma taxa de trombose venosa profunda de 0,79% quando acompanharam 126 indivíduos submetidos às formas aberta e laparoscópica de cirurgias bariátricas.

Ramos e col. (2014) avaliaram 12.000 casos operados da forma como se apresenta no Quadro 2. Esse estudo contribui substancialmente para avaliar a cirurgia bariátrica no Brasil, por se tratar de uma casuística grande.

Quadro 2 - Principais desfechos do estudo publicado considerando pacientes submetidos à cirurgia bariátrica por **via laparoscópica (fechada)**.



Estudo	Participantes	Intervenção/ Controle - Duração	Desfechos
<i>Bypass</i> gástrico simplificado: - 13 Anos de experiência - 12.000 Pacientes operados Série de casos - estudo descritivo	12.000 pacientes (72% de mulheres) foram incluídos, com média de idade de 43 anos (14-76) e com IMC médio de 44,5 (35-90 kg/m ²)	Pacientes com indicação cirurgia bariátrica submetidos à cirurgia bariátrica laparoscópica	a. Morbidade b. Tempo cirúrgico c. Tempo hospitalização d. Complicações perioperatórias e. Mortalidade f. Taxa de reintervenção.
Resultados / Conclusão			
N = 12.000 pacientes (1) Perda de Peso: 4 estudos avaliaram este desfecho e não houve diferença estatisticamente significativa nos grupos. (2) Tempo Cirúrgico: O tempo operatório total médio foi de 72 minutos (36-270). (3) Tempo hospitalização: Permanência hospitalar média foi de 36 horas. (4) Reintervenção: 370 pacientes tiveram hemorragia digestiva (3%) com necessidade de reoperação de um deles por sangramento da enteroanastomose e seis pacientes foram reoperados por obstrução na enteroanastomose causada por impactação de coágulos. (5) Complicações: A mortalidade global foi de 0,1% (fístula com sepse=8; tromboembolismo pulmonar=3; obstrução intestinal com sepse associada=1).			

Fonte: RAMOS, ALMINO CARDOSO et al, 2014.

6. ASPECTOS ECONÔMICOS – VALOR DO PROCEDIMENTO

Atualmente no SUS o valor de ressarcimento para a **cirurgia aberta** é de R\$ 4.350,00. Admite-se ainda a utilização de dois outros procedimentos compatíveis (Figura 2), o grampeador linear cortante código: 07.02.05.028-8 no valor de R\$ 1.033,00 e três cargas para grampeador linear cortante código: 04.02.05.004-0 no valor de R\$ 254,00 cada carga.

Dessa forma, o custo global do procedimento é igual ao valor do procedimento principal (R\$ 4.350,00) mais o valor do grampeador (R\$ 1.033,00) e das 3 cargas (R\$ 762,00), totalizado um valor global de **R\$ 6.145,00 (seis mil cento e quarenta e cinco reis)**.



Ministério da Saúde - MS
Secretaria de Atenção à Saúde
Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS

Procedimento x Procedimento Compatível	
Compatibilidade: AIH (Proc. Principal) x AIH (Proc. Especial) - Compatível	
0407010173 - GASTROPLASTIA C/ DERIVAÇÃO INTESTINAL	
0702050040 - CARGA P/ GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE	Qtd: 3
0702050288 - GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE	Qtd: 1
Compatibilidade: AIH (Proc. Principal) x AIH (Proc. Principal) - Compatível	
0415020018 - PROCEDIMENTOS SEQUENCIAIS DE CIRURGIA PLÁSTICA REPARADORA PÓS -CIRURGIA BARIÁTRICA	
0407010173 - GASTROPLASTIA C/ DERIVAÇÃO INTESTINAL	Qtd: 0

Figura 2 - Procedimentos compatíveis com o procedimento principal de gastroplastia por derivação intestinal. **Fonte:** SIGTAP

Em pesquisa conduzida em base de registros de compras governamentais foram recuperados registros de compras de materiais cirúrgicos cujos valores variaram entre R\$ 10.900,00 a R\$ 13.652,00, referentes a compras do Ministério da Defesa nos estados do Pará e Rio Grande do Sul entre os anos de 2014 e 2015.

Esses valores são referentes a compras de materiais com as seguintes especificações: 1 TESOURA DESCARTÁVEL CURVA, DIÂMETRO 5 MM, TIPO USO; 1 GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE; 2 CARGAS 45 MM MATERIAL; 2 TROCARTES; 3 CÂNULAS (configuração mais simples).

Outra configuração, mais abrangente, e que inclui além dos materiais descritos os trocateres, está apresentada na Tabela 3.



Tabela 3 – Descrição e precificação de material para cirurgia bariátrica por laparoscopia, configuração completa.

DESCRIÇÃO DO MATERIAL	QTD	VALOR UNITÁRIO EM REAIS	VALOR TOTAL EM REAIS
Grampeador endoscópico 45 FLEX	1	3.631,81	3.631,81
Carga para grampeador 45, fechamento 1,5	5	2.451,47	12.257,34
Carga para grampeador 45, fechamento 1,0	2	2.451,47	4.902,94
Trocarte 12mm, sem lâmina	1	1.162,94	1.162,94
Cânula universal 12 mm	2	548,55	1.097,11
Trocarte 5mm, sem lâmina	1	1.019,58	1.019,58
Cânula universal 5mm	1	548,55	548,55
Trocarte 11 mm, sem lâmina	1	1.162,94	1.162,94
Tesoura coag. ultrassônica curva para vasos de até 5mm com tecnologia de adapt. ao tecido	1	5.841,85	5.841,85
VALOR TOTAL			31.625,05

Uma vez que o material para cirurgia bariátrica por laparoscopia constitui o elemento de maior custo do procedimento e o mercado de materiais cirúrgicos não é regulado no Brasil, foi consultada base de preços internacionais com o objetivo de avaliar a variabilidade de preços desses materiais nos mercados brasileiro e internacional.

Para a pesquisa de preços internacionais foi consultada a base administrada pelo Instituto ECRI®. Para o acesso às informações de preços foi acessada a função “*priceguide*” que disponibiliza os preços de aquisição de materiais cirúrgicos informados por assinantes da base. As pesquisas foram conduzidas por descrição do item e por código do catálogo de fornecedores nacionais para garantir uma padronização entre os materiais precificados em reais e os precificados em dólar. Os valores das duas configurações de materiais descritas anteriormente são apresentados em dólares e em reais (câmbio R\$ 3,20 de 01/11/2016) nas tabelas 4 e 5.



Tabela 4 – Descrição e precificação internacional de material para cirurgia bariátrica laparoscópica, configuração mais simples.

DESCRIÇÃO DO MATERIAL	QTD	VALOR UNITÁRIO EM DÓLARES	VALOR TOTAL EM DOLARES	VALOR TOTAL EM REAIS
Grampeador endoscópico 45 FLEX	1	299,24	299,24	958,97
Carga para grampeador 45, fechamento 1,5	2	126,81	253,62	2.031,94
Carga para grampeador 45, fechamento 1,0	2	126,8	253,6	812,71
Trocarte12mm, sem lâmina	2	36,98	73,96	237,02
Cânula universal 12 mm	3	26,22	78,66	252,08
Tesoura coag. ultrassônica curva para vasos de até 5mm com tecnologia de adapt. ao tecido	1	480,38	480,38	1.539,47
VALOR TOTAL			1.819,89	5.832,20

Fonte: Base ECRI®

Tabela 5 – Descrição e precificação internacional de material para cirurgia bariátrica laparoscópica, configuração mais abrangente.

DESCRIÇÃO DO MATERIAL	QTD	VALOR UNITÁRIO EM DÓLARES	VALOR TOTAL EM DOLARES	VALOR TOTAL EM REAIS
Grampeador endoscópico 45 FLEX	1	299,24	299,24	958,97
Carga para grampeador 45, fechamento 1,5	5	126,81	634,05	2.031,94
Carga para grampeador 45, fechamento 1,0	2	126,8	253,6	812,71
Trocarte12mm, sem lâmina	1	36,98	36,98	118,51
Cânula universal 12 mm	2	26,22	52,44	168,05
Trocarte5mm, sem lâmina	1	42,75	42,75	137,00
Cânula universal 5mm	1	25	25	80,12
Trocarte 11 mm, sem lâmina	1	39,05	39,05	125,14
Tesoura coag. ultrassônica curva para vasos de até 5mm com tecnologia de adapt. ao tecido	1	480,38	480,38	1.539,47
VALOR TOTAL			1.863,49	5.971,93

Fonte: Base ECRI®



Em comparação aos preços internacionais, os preços obtidos do mercado nacional estão entre 120% e 175% mais caros, quando se avalia a configuração de material mais simples, e 390% mais caros, quando se avalia a configuração mais completa.

O mercado de materiais cirúrgicos no Brasil não é regulado, sendo os preços definidos pelos participantes da cadeia distributiva que abrange desde a importação até a venda para o consumidor final. Incidem ainda sobre os materiais uma cadeia de impostos que também impactam no valor para o consumidor final. Mas uma vez que o Ministério da Saúde faz compras em grande escala e a variação de preços entre os mercados brasileiro e internacional é muito grande, chegando a 390%, é possível que o valor no mercado brasileiro diminua em longo prazo.

Nesse contexto e com o objetivo de estimar um valor de ressarcimento para o procedimento de gastroplastia em Y-de-Roux por laparoscopia foram consideradas duas abordagens, a primeira utilizada para simular a necessidade de aumento do financiamento considerando uma possível incorporação da cirurgia laparoscópica no SUS em um cenário no qual essa cirurgia seria financiada somente por meio do ressarcimento do procedimento. Na segunda abordagem, discute-se essa necessidade de aumento de financiamento contraposta a outras fontes utilizadas pelo Ministério da Saúde para financiar os hospitais credenciados em cirurgia bariátrica.

Na primeira etapa, para a estimativa da necessidade de aumento de financiamento, utilizou-se uma **análise de custo-benefício**, com o objetivo de se estimar um valor de procedimento para ressarcimento da cirurgia bariátrica laparoscópica (gastroplastia com derivação intestinal). Atualmente todas as cirurgias bariátricas ofertadas pelo SUS são realizadas por via laparotômica ou aberta, enquanto que a forma laparoscópica vem sendo avaliada para inclusão e substituição da forma aberta para a gastroplastia com derivação intestinal nos casos elegíveis. Por esse motivo, na análise de custo-benefício utilizou-se a gastroplastia com derivação intestinal aberta como referência para a obtenção do valor do procedimento da forma laparoscópica. Para que se pudesse conduzir a análise foram inicialmente valorados na perspectiva do SUS, para ambos os procedimentos, os recursos utilizados **durante a realização das cirurgias e também no período peri-operatório**, ou em até trinta dias após o procedimento cirúrgico. Posteriormente os valores totais referentes aos recursos gastos em cada uma das modalidades cirúrgicas (aberta e fechada) foram comparados a fim de calcular o diferencial de recursos necessários para realizar uma modalidade cirúrgica em relação à outra. Consideraram-se como os recursos utilizados durante a realização das cirurgias o somatório entre: **1.** o valor de ressarcimento do procedimento de gastroplastia com derivação intestinal e **2.** os valores dos materiais utilizados. O valor de ressarcimento do procedimento 04.07.01.017-3 - GASTROPLASTIA C/ DERIVACAO INTESTINAL, que é de R\$ 4.350,00 foi considerado para ambos os procedimentos (aberto e laparoscópico). Para a forma aberta, os valores dos materiais foram iguais aos ressarcidos pelos procedimentos: 07.02.05.004-0 - CARGA P/ GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE (que admite até três unidades) e 07.02.05.028-8 - GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE no valor de R\$ 1.795,00, já para a forma laparoscópica foram considerados os materiais, de acordo com especificações obtidas de empresas que



comercializam esses materiais. O valor de cada um dos componentes foi pesquisado em base de registros de preços internacionais de materiais médico-hospitalares (base ECRI), e o valor final recuperado foi de R\$ 5.832,20, considerado então como o valor de material para a forma laparoscópica. Para a valoração dos recursos utilizados no período peri-operatório foram considerados **os dias de internação pós-cirúrgica** e também **as principais complicações pós-cirúrgicas relacionadas aos procedimentos** (aberto e laparoscópico). Os dias de internação após a cirurgia foram representados como diferença de médias dos tempos de internação entre os procedimentos aberto e laparoscópico, de forma que esse tempo é menor em 1,11 dias para a laparoscópica. As razões entre as complicações pós-cirúrgicas relacionadas a ambos os procedimentos foram representadas como risco relativo ou razão de chances. As complicações cirúrgicas incluídas nos estudos foram as seguintes: hérnias incisionais, infecção, complicações pulmonares, infecção pulmonar, complicações cardiovasculares, sepse e fístula. Para a valoração da fístula foram considerados os tratamentos conservador e o operatório, para casos menos e mais graves, respectivamente. A razão entre casos menos e mais graves foi obtida de estudos observacionais de acompanhamento pós-operatório. A fim de valorar os dias de internação foi considerado o valor da internação da clínica cirúrgica, que foi extraído de trabalho publicado pela Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (R\$ 986,00). Para valorar as complicações pós-cirúrgicas foram considerados os procedimentos 0407010378 - TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIAS CIRÚRGICAS PÓS-CIRURGIA BARIÁTRICA e 0303070137 - TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIA CLÍNICA PÓS-CIRURGIA BARIÁTRICA, nos valores de R\$ 975,00 e R\$ 322,00, respectivamente. Para tanto, cada um desses valores foi atribuído a uma complicação de acordo com os códigos da CID compatíveis com cada procedimento. Para o tratamento de fístula foram ainda considerados os procedimentos: 02.06.03.001-0 - TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE ABDOMEN SUPERIOR e 03.09.01.007-1 - NUTRIÇÃO PARENTERAL EM ADULTOS, nos valores de R\$ 138,63 e R\$ 60,00, respectivamente. De acordo com essas especificações as projeções para os somatórios dos recursos que seriam despendidos em cada uma das modalidades cirúrgicas seriam de R\$ 7.373,77 (R\$ 4.350,00 + material R\$ 1.795,00 + complicações R\$ 1.228,77) para a modalidade aberta e R\$ 10.182,20 (R\$ 4.350,00 + material R\$ 5.832,20) para a laparoscópica, de forma que teria que se investir mais R\$ 2.809,00 para realizar uma cirurgia laparoscópica em substituição a uma aberta.

O Ministério da Saúde, além do ressarcimento por procedimento cirúrgico realizado, mantém outras formas de financiamento para hospitais, inclusive para aqueles credenciados em cirurgia bariátrica. Trata-se de convênios avaliados pelo Núcleo de Convênio do Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET e pela Coordenação-Geral de Atenção Hospitalar - CGHOSP do Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência - DAHU, ambos da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS. Esses convênios e outras formas de financiamento são utilizados para custear materiais e equipamentos como os videolaparoscópicos em hospitais do SUS, públicos e privados sem fins lucrativos. Com relação aos videolaparoscópicos se demonstram como exemplo as propostas pagas nos últimos três anos, reforçando, entretanto, que esses convênios existem há mais tempo. Em 2014, foram 17 propostas pagas para 07 estados, 13 municípios, 20 estabelecimentos de saúde, totalizando 24 sistemas de videolaparoscopia/endoscopia rígida, no valor de R\$ 5.790.000,00 de um valor total R\$



30.244.680,40 das propostas que incluíram este sistema. Em 2015, foram 10 propostas pagas para 06 estados, 10 municípios, 27 estabelecimentos de saúde, totalizando 17 sistemas de videolaparoscopia/endoscopia rígida, no valor de R\$ 4.450.000,00 de um valor total R\$ 13.497.720,00 das propostas que incluíram este sistema. Em 2016, foram 79 propostas solicitadas para 14 estados, 53 municípios, totalizando 91 sistemas de videolaparoscopia/endoscopia rígida, no valor de R\$ 22.974.513,20 de um valor total R\$ 72.981.588,34 das propostas que incluíram este sistema.

Dessa forma, em função da significativa discrepância entre o valor do material utilizado para a cirurgia bariátrica laparoscópica no Brasil e no Exterior, da possibilidade de diminuição do valor do material à medida que houver aumento de escala de compras devido ao aumento da demanda desse material cirúrgico no país, da existência de outras formas de financiamento como os convênios para a aquisição de materiais e equipamentos, sugere-se que o valor do procedimento para a gastroplastia por derivação intestinal por via laparoscópica seja o mesmo que atualmente consta na tabela para a forma aberta, ou seja, um valor global de **R\$ 6.145,00 (seis mil cento e quarenta e cinco reais)**. Por fim a inexistência do procedimento de gastroplastia com derivação intestinal por laparoscopia na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS impossibilita que se registrem de forma correta as cirurgias laparoscópicas já realizadas em hospitais credenciados no SUS, de forma que a criação do novo procedimento favorecerá a melhoria da informação disponível nos sistemas de informação do SUS.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do procedimento de gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparoscopia para tratamento da obesidade grave e mórbida é baseada em revisões sistemáticas, estudos clínicos controlados e estudos observacionais de qualidade moderada.

Os resultados apresentados por esses estudos sugerem que via laparoscópica é tão eficaz quanto a via aberta, quando se avaliam perda de peso em curto e longo prazos, além de remissão de comorbidades e qualidade de vida. Essa via é, entretanto relacionada a menor tempo de estadia hospitalar e em UTI, mais rápida recuperação dos pacientes e retorno às atividades laborais. O procedimento por essa via é também associado a menor incidência de complicações pós-cirúrgicas.



8. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC

O plenário, em reunião da CONITEC realizada no dia 09 de novembro de 2016, recomendou que o tema fosse submetido à consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do procedimento cirúrgico de gastroplastia com derivação intestinal por laparoscopia para o tratamento de obesidade grave e mórbida em casos selecionados com o mesmo valor de ressarcimento que consta hoje na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS para o procedimento de gastroplastia com derivação intestinal aberta.

9. CONSULTA PÚBLICA

A consulta pública Nº 36 de 01 de dezembro de 2016 referente à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde da gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparoscopia para obesidade moderada com comorbidades e obesidade grave ou obesidade grau III e obesidade grau II com comorbidades apresentada pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática - Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade - Secretaria de Atenção à Saúde – SAS foi realizada entre os dias 02/12/2016 e 21/12/2016. Ao todo, foram recebidas 17 contribuições, sendo 10 do formulário “experiência ou opinião” e 7 do formulário “técnico científico”. Somente foram consideradas contribuições de consulta pública aquelas encaminhadas no período estipulado e por meio do *site* da CONITEC, em formulário próprio.

A. CONTRIBUIÇÕES – FORMULÁRIO EXPERIÊNCIA OU OPINIÃO

AValiação: As **dez** contribuições (três de profissionais e uma de paciente) foram totalmente favoráveis à incorporação e apontam uniformemente as vantagens da gastroplastia por laparoscopia e as desvantagens da gastroplastia por via aberta.

B. CONTRIBUIÇÕES – FORMULÁRIO TÉCNICO-CIENTÍFICO

AValiação: No total de **sete** contribuições (cinco de profissionais, uma de instituição e uma de sociedade médica), **cinco** expressaram concordância total e **duas**, parcial, mas todas apontando uniformemente as vantagens da gastroplastia por laparoscopia e as desvantagens da gastroplastia por via aberta.



As **duas** de concordância parcial (uma instituição e uma profissional) o foram por conta do valor do procedimento, igual ao da cirurgia por via aberta, preocupação também demonstrada pela **sociedade médica** (a despeito de ter concordado totalmente com a recomendação da CONITEC).

O argumento apresentado é o custo do material (inclusive pelo descarte obrigatório), que, segundo a sociedade médica, diminuirá a propensão dos hospitais a adotar a técnica laparoscópica, e, conseqüentemente, levará a menor oferta de serviços (tanto por essa menor propensão como pelo desinteresse dos hospitais em se habilitar para a cirurgia bariátrica), interferência na formação de cirurgiões e aumento da judicialização.

A **instituição** também argumenta que “devido a não regulação do mercado de OPME, a defasagem dos valores da tabela SUS o aumento da demanda de cirurgias irá refletir no planejamento orçamentário dos hospitais que é feito com base nos gastos dos anos anteriores”, assertiva esta que merece dois reparos: primeiro, por ficar em contradição com a vantagem unanimemente apresentada pela via laparoscópica de reduzir os custos hospitalares (redução dos riscos, do tempo de internação e de complicações pós-operatórias, inclusive infecciosas); segundo, por não identificar que os valores da Tabela do SUS podem funcionar como um regulador e representam um “pisso” para o mercado, sendo conhecido que, quanto a medicamentos e OPME, se praticam preços com descontos sobre esses valores.

Tivesse a percepção de que os valores tabelados podem funcionar como um regulador de mercado, o **profissional da saúde** certamente teria argumentado melhor quando diz não se poder “considerar o mesmo valor para o procedimento laparoscópico e o procedimento convencional, (pois) mesmo considerando economia de escala e incentivos fiscais, o valor da OPM por vídeo e via convencional dificilmente serão semelhantes”, semelhança em nenhum momento afirmada no Relatório de Recomendação da CONITEC.

Finalizando, transcrevem-se algumas contribuições que fortalecem a posição desse Relatório quanto à valoração do procedimento em pauta:

“O que parece a principio ter um custo maior será compensado em todo pós-operatório: menos tempo de internação, menos riscos, menos infecção de parede, recuperação mais rápida do paciente, menos gastos com complicações, etc.”

“No, entanto se considerarmos que o tempo de internação diminuirá, o valor de dos serviços hospitalares poderiam ser reduzidos, de forma a compor o valor das órteses, próteses e materiais médico hospitalares (OPM) que seria a diferença entre as OPM pagas hoje, R\$ 1.795,00.”



“De fato o único problema da cirurgia por vídeo é o alto custo da comercialização dos equipamentos (pinça de energia, grampeadores) visto as margens excessivas de lucro das empresas.”

10. DELIBERAÇÃO FINAL

Os membros da CONITEC presentes na 4ª reunião extraordinária do plenário do dia 12/01/2017 deliberaram, por unanimidade, recomendar incorporação da gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparoscopia para obesidade moderada com comorbidades e obesidade grave ou obesidade grau III e obesidade grau II com comorbidades.

Foi assinado o Registro de Deliberação nº 231/2017.

11. DECISÃO

PORTARIA Nº 5, DE 31 DE JANEIRO DE 2017

Torna pública a decisão de incorporar o procedimento de cirurgia bariátrica por videolaparoscopia no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporado o procedimento de cirurgia bariátrica por videolaparoscopia no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN



12. REFERÊNCIAS

ANTONIOU, S. A. A. ; ANTONIOU, G. A. C.; KOCH, O. O. D. ; KÖHLER, G. D. ; POINTNER, R. E. ; GRANDERATH, F. A. A. Laparoscopic versus Open Obesity Surgery: A Meta-Analysis of Pulmonary Complications. *DigestiveSurgery*. Volume 32, número 2, páginas 98-107, 2015.

BRASILEIRO, A. L. ; MIRANDA, F. J. R. ; ETTINGER, J. E. ; CASTRO, A. A. ; PITTA, G. B. ; DE MOURA, L. K. ; AZARO, E. ; DE MOURA, M. L. ; MELLO, C. A. ; FAHEL, E. ; DE FIGUEIREDO, L. F. Incidenceoflowerlimbsdeepveinthrombosisafter open andlaparoscopicgastricbypass: a prospectivestudy. *Obesity Surgery*.Volume 18, número 1, páginas 52-7, Janeiro, 2008.

BUCHWALD, H. ; ESTOK, R. ; FAHRBACH, K. ; BANEL, D. ; SLEDGE, I. Trends in mortality in bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *Surgery*. Volume 142, número 4, páginas 621-32; discussão 632-5, Outubro de 2007.

BURGOS, A. M. L. ; CSENDES A. J. ; BURDILES, P. P. ; ALTUVE, J. S. ; LÓPEZ, Y. S. Función pulmonar pre y post operatoriaenbypass gástrico laparotómico y laparoscópico por obesidad mórbida. *Revista Chilena de Cirugía*. Volume 60, número 6, páginas 516-523, Dezembro, 2008.

COLQUITT, J. L. ; PICKETT, K. ; LOVEMAN, E. ; FRAMPTON, G. K. Surgery for weight loss in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*.Número 8. Art. Nº CD003641. DOI: 10.1002/14651858.CD003641.pub4. 2014.

GUZMÁN, S. ; MANRIQUE, M. ; RADDATZ, A. ; NORERO, E. ; SALINAS, J. ; ACHURRA, P. ; FUNKE, R. ; BOZA, C. ; CROVARI, F. ; ESCALONA, A. ; PÉREZ, G. ; PIMENTEL, F. ; KLASSEN, J. ; IBÁÑEZ, L. Experiencia de 18 años de cirugía de obesidadenlaPontificiaUniversidad Católica de Chile. *RevistaMédica de Chile*. Volume 141, número 5, páginas 553-561, Maio, 2013.

HUTTER, M. M. ; RANDALL, S. ; KHURI, S. F. ; HENDERSON, W. G. ; ABBOTT, W. M. ; WARSHAW, A. L. Laparoscopic versus open gastric bypass for morbid obesity: a multicenter, prospective, risk-adjusted analysis from the National Surgical Quality Improvement Program. *Annals of surgery*.Volume 243, número 5, páginas 657-62; discussão 662-6, Maio, 2006.

JONES, K. B. JR. ; AFRAM, J. D. ; BENOTTI, P. N. ; CAPELLA, R. F. ; COOPER, C. G. ; FLANAGAN, L. ; HENDRICK, S. ; HOWELL, L. M. ; JAROCH, M. T. ; KOLE, K. ; LIRIO, O. C. ; SAPALA, J. A. ;



SCHUHKNECHT, M. P. ; SHAPIRO, R. P. ; SWEET, W. A. ; WOOD, M. H. Open versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: a comparative study of over 25,000 open cases and the major laparoscopic bariatric reported series. *Obesity Surgery*. Volume 16, número 6, páginas 721-7, Fevereiro, 2006.

MAGGARD, M. A. ; SHUGARMAN, L. R. ; SUTTORP, M. ; MAGLIONE, M. ; SUGERMAN, H. J. ; LIVINGSTON, E. H. ; NGUYEN, N. T. ; LI, Z. ; MOJICA, W. A. ; HILTON, L. ; RHODES, S. ; MORTON, S. C. ; SHEKELLE, P. G. Meta-analysis: surgical treatment of obesity. *Annals of Internal Medicine*. Volume 142, número 7, páginas 547-59, Abril de 2005.

MASOOMI, H. ; KIM, H. ; REAVIS, K. M. ; MILLS, S. ; STAMOS, M. J. ; NGUYEN, N. T. Analysis of factors predictive of gastrointestinal tract leak in laparoscopic and open gastric bypass. *Archives of surgery*. Volume 146, número 9, páginas 1048-51, Setembro, 2011.

NGUYEN, N. T. ; BRALEY, S. ; FLEMING, N. W. ; LAMBOURNE, L. ; RIVERS, R. ; WOLFE, B. M. Comparison of postoperative hepatic function after laparoscopic versus open gastric bypass. *American Journal of Surgery*. Volume 186, número 1, páginas 40-4, Julho, 2003.

NGUYEN, N. T. ; FLEMING, N. W. ; SINGH, A. ; LEE, S. J. ; GOLDMAN, C. D. ; WOLFE, B. M. Evaluation of core temperature during laparoscopic and open gastric bypass. *Obesity Surgery*. Volume 11, número 5, páginas 570-5, Outubro, 2001.

NGUYEN, N. T. ; HO, H. S. ; FLEMING, N. W. ; MOORE, P. ; LEE, S. J. ; GOLDMAN, C. D. ; COLE, C. J. ; WOLFE, B. M. Cardiac function during laparoscopic vs open gastric bypass. *Surgical Endoscopy*. Volume 16, número 1, páginas 78-83, Janeiro, 2002.

NGUYEN, N. T. ; LEE, S. L. ; ANDERSON, J. T. ; PALMER, L. S. ; CANET, F. ; WOLFE, B. M. Evaluation of intra-abdominal pressure after laparoscopic and open gastric bypass. *Obesity Surgery*. Volume 11, número 1, páginas 40-5, Fevereiro, 2001.

RAMOS, A. C. ; SILVA, A. C. S. ; RAMOS, M. G. ; CANSECO, E. G. C. ; GALVÃO-NETO, M. P. ; MENEZES, M. A. ; GALVÃO, T. D. ; BASTOS, E. L. S. Bypass gástrico simplificado: 13 anos de experiência e 12.000 pacientes operados. *ABCD. Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva (São Paulo)*. Volume 27, (Suplemento 1), páginas 2-8, 2014.



REOCH, J. ; MOTTILLO, S. ; SHIMONY, A. ; FILION, K. B. ; CHRISTOU, N. V. ; JOSEPH, L. ; POIRIER, P. ; EISENBERG, M. J. Safety of laparoscopic vs open bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. Archives of surgery. Volume 146, número 11, páginas 1314-22, Novembro, 2011.

TIAN, H. L. ; TIAN, J. H. ; YANG, K. H. ; YI, K. ; LI, L. The effects of laparoscopic vs. open gastric bypass for morbid obesity: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Obesity Reviews. Volume 12, número 4, páginas 254-60, Abril, 2011.

WELLER, W. E. ; ROSATI, C. Comparing outcomes of laparoscopic versus open bariatric surgery. Annals of Surgery. Volume 248, número 1, páginas 10-5, Julho, 2008.