

# ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

CICLO 2019/2020

RESUMO EXECUTIVO		
<b>Ciclo</b>	2019/2020	
<b>Nº UAT</b>	101	
<b>Fonte</b>	FormRol	
<b>Tecnologia em Saúde</b>	Balão Intragástrico	
<b>Indicação de uso</b>	Redução de peso em pacientes adultos com IMC maior ou igual que 35kg/m <sup>2</sup>	
<b>Tipo de Tecnologia em Saúde</b>	Procedimento diagnóstico/terapêutico	
<b>Tipo de PAR*</b>	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol	
<b>PAR vinculadas</b>		
<b>Nº de protocolo</b>	<b>Unidade</b>	<b>Proponente</b>
37435.13YjXW/VW3zcY	9718181	Gastro Medical Center LTDA

\*PAR – Proposta de Atualização do Rol

## CONTEXTO

Trata-se de proposta de atualização do Rol que tem como objeto a incorporação do procedimento Balão Intragástrico - BIG para o tratamento da obesidade em pacientes com IMC  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> refratários ao tratamento clínico, sem indicação para cirurgia ou que não desejam realizar a cirurgia bariátrica.

O sobrepeso e a obesidade são definidos como acúmulo anormal ou excessivo de gordura que apresenta risco à saúde. Uma medida bruta da obesidade na população é o índice de massa corporal (IMC), o peso de uma pessoa (em quilogramas) dividido pelo quadrado da sua altura (em metros). Uma pessoa com um IMC de 30 kg/m<sup>2</sup> ou mais é considerada obesa, enquanto uma pessoa com um IMC igual ou superior a 25 kg/m<sup>2</sup> é considerada acima do peso.

A obesidade é uma condição crônica e multifatorial. Predominantemente, a condição é influenciada pela ingestão de grandes quantidades calóricas (principalmente açúcares e gorduras) e pela pouca prática de atividade/exercícios físicos. Além da dieta rica em calorias e da pouca atividade física, outros fatores podem estar relacionados à obesidade, como genética; condições como hipotireoidismo e síndrome de Cushing; alguns medicamentos como corticosteroides, antiepilépticos e antidepressivos.

O sobrepeso e a obesidade são os principais fatores de risco para várias doenças crônicas, incluindo diabetes, doenças cardiovasculares, osteoartrites e câncer. Antes considerado um problema apenas em países de alta renda, o sobrepeso e a obesidade agora estão aumentando dramaticamente nos países de baixa e média renda, particularmente nas áreas urbanas.

De acordo com a *Pesquisa de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico de 2018* (VIGITEL), a prevalência da obesidade no Brasil aumentou 67,8% nos últimos treze anos, saindo de 11,8% em 2006 para 19,8% em 2018. De acordo com a VIGITEL, mais da metade da população brasileira, 55,7% tem excesso de peso. Um aumento de 30,8% quando comparado com percentual de 42,6% no ano de 2006. O aumento da prevalência foi maior entre as faixas etárias de 18 a 24 anos, com 55,7%. Quando estratificada por sexo, a obesidade entre os homens apresentou crescimento de 21,7%, enquanto nas mulheres, essa taxa foi de 40%.

Atualmente, diversas diretrizes nacionais e internacionais relacionam uma gama de atividades e procedimentos que podem ser adotados para o tratamento da obesidade. Dentre as opções terapêuticas temos a prática de mudanças de hábitos de vida, com a reeducação alimentar e a prática de exercícios físicos. Além disso, práticas de psicoterapia em grupo ou individual podem ser aplicadas. Normalmente são recomendadas a Terapia Cognitivo

Comportamental (TCC) e a Entrevista Motivacional (EM). Para além destas estratégias, algumas diretrizes recomendam a utilização de medicamentos, a realização de cirurgia bariátrica e a introdução de balão intragástrico.

## TECNOLOGIA EM SAÚDE

Os balões intragástricos foram desenhados para auxiliar a perda de peso, preenchendo parcialmente a cavidade do estômago e dando uma sensação de saciedade. Existem diversos modelos de balões intragástricos registrados no país. Normalmente, esses modelos vão se diferenciar em volume, revestimento e enchimento. A maioria destes balões consistem em kits, os quais são compostos por balões revestidos de silicone ou poliuretano e cateteres/tubo/guias de enchimento, os quais são inflados com ar ou com solução salina. São inseridos, na maioria das vezes, em procedimento endoscópico.

## SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Cinco estudos dentre os utilizados pelo proponente no PTC foram incluídos para avaliação das evidências pelos pareceristas externos sendo 03 ensaios clínicos (Fuller *et al.*, 2013; Ponce *et al.*, 2015; Courcoulas *et al.*, 2017) e 02 estudos observacionais (Dastis *et al.*, 2009; Kotzampassi *et al.*, 2012) totalizando 26 estudos entre ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais que atenderam aos critérios de elegibilidade dos pareceristas sendo os 26 incluídos para análise qualitativa e 8 deles utilizados na análise quantitativa.

A estratégia de busca dos pareceristas externos considerou os seguintes comparadores: BIG versus sham; BIG + dieta versus Sham + dieta; BIG + medidas conservadoras (dieta e/ou exercício físico e/ou psicoterapia) versus Sham + medidas conservadoras; BIG versus dieta; BIG versus medidas conservadoras; Tipos de BIG diferentes (Ex.: preenchido com ar versus preenchido com água/salina); BIG versus banda gástrica; BIG vs. cirurgias bariátricas.

Os desfechos avaliados foram: perda de peso, perda percentual de excesso de peso (PEP), perda de IMC e segurança.

### 1- Perda de peso

- Para a comparação BIG versus sham.

No estudo de Sullivan *et al.*, 2018, pacientes que utilizaram BIG ingerível apresentaram maior perda de peso média quando comparados ao grupo sham em 24 semanas, sendo a diferença da média dos mínimos quadrados (MMQ) entre os grupos de 3,2 kg (IC 95%: 2,2 a 4,2);  $p < 0,001$ .

- Para a comparação BIG + dieta versus Sham + dieta

Martinez-Brocca *et al.*, 2007. Indivíduos do grupo BIG + dieta apresentaram perda de peso média de 12,7 kg (DP=5,6) em quatro meses. Já no grupo sham + dieta esta perda foi de 8,9 kg (DP=9,2) no mesmo período. A comparação entre os grupos evidenciou diferença estatisticamente significativa, a favor do balão ( $p < 0,001$ ).

- Para a comparação BIG + medidas conservadoras- MEV (dieta e/ou exercício físico e/ou psicoterapia) versus Sham + MEV

Fuller *et al.*, 2013. Pacientes do grupo BIG + MEV apresentaram maior perda de peso média em todos os períodos avaliados (3, 6, 9 e 12 meses) em relação ao grupo MEV. Em seis meses, a perda de peso média foi de 14,2 kg vs. 4,8 kg ( $p < 0,0001$ ). Em 12 meses, 9,2 kg vs. 5,2 kg, respectivamente,  $p = 0,007$ .

Courcoulas *et al.*, 2017 reportaram uma perda de peso média de 10,2% (DP=6,6) e 3,3% (DP=5,0) em seis meses nos grupos BIG + MEV e MEV, respectivamente. Para 12 meses, a perda de peso média foi de 7,6% (DP=7,5) e 6,3% (DP=12,5), respectivamente. Esta diferença foi estatisticamente significativa nos dois períodos ( $p < 0,001$ ).

- Para a comparação BIG versus dieta

Doldi *et al.*, 2002. Perda de peso em seis, 12 e 18 meses por sexo e por grupo de tratamento.

No grupo dieta, a perda de peso média em seis meses foi de 11,6 kg entre as mulheres e de 16,4 kg entre os homens. Em 12 meses, os participantes desse grupo continuaram perdendo peso, totalizando -15,1 kg e -18,7kg para os sexos masculino e feminino, respectivamente. Aos 18 meses, ambos os grupos apresentaram ganho de peso, sendo a média de 3,0 kg e 0,8 kg, respectivamente.

No grupo BIG + dieta, aos quatro meses, os participantes apresentaram perda de peso (média de 15,5 kg no sexo feminino e 21,0 kg no sexo masculino). Entretanto, aos doze meses, observou-se um ganho de peso entre as

mulheres, de 4,3 kg, enquanto no sexo masculino houve perda de peso adicional, totalizando 24 kg. Aos 18 meses, as mulheres apresentaram reganho de peso de 1,3 kg, enquanto nos homens foi de 10,0 kg. Os valores de  $p$  da comparação entre os tratamentos não foram reportados.

Genco et al., 2008. Perda de peso média para o grupo BIG de 16,7 kg (DP=4,7) em seis meses e de 11,2 kg (DP=4,9) em 24 meses. Redução média de peso de 6,6 kg em seis meses e de 1,5 kg em 24 meses. Diferença estatisticamente significativa aos seis meses ( $p<0,01$ ).

- Para a comparação BIG versus medidas conservadoras

Konopko-Zubrzycka et al., 2009. Perda de peso em seis meses média (DP): 17,1 kg (8,0) vs. 3,5 (6,4), respectivamente;  $p<0,001$ .

Takahata et al., 2014. Sem diferença entre os grupos BIG ou MEV em seis meses de tratamento: média (IC 95%): -11,2 kg (-18,9 a -3,4) vs. -15,7 (-24,3 a -7,0), respectivamente;  $p=0,401$ .

- Para a comparação Tipos de BIG diferentes (preenchido com fluido x ar)

De Castro et al., 2010. O grupo que utilizou BIG Bioenterics® teve perda de peso média de 12,8 kg (DP=8,0), enquanto no grupo que utilizou o BIG Heliosphere®, esta perda foi de 14,1 kg (DP=9,0) em seis meses, sem diferença estatisticamente significativa.

Giardello et al., 2012. pacientes no grupo BIG Bioenterics® tiveram uma perda de peso média de 15 kg (DP=8,0) e os do grupo BIG Heliosphere®, de 16 kg (DP=7,0), sem diferença estatisticamente significativa.

- Para a comparação BIG/Sham versus Sham/BIG

Genco et al., 2006. Perdas de peso significativamente superiores no período em que os pacientes utilizaram BIG em três e seis meses ( $p<0,001$  para ambos os períodos). No primeiro grupo, que utilizou BIG (0 a 3 meses) e, na sequência sham (3 a 6 meses), observou-se perda de peso média de 15,0 kg (DP=6,0) durante o uso do balão e de 6,0 kg (DP=3,0) durante o período do sham. Já no grupo que iniciou o estudo com sham (0 a 3 meses) e, posteriormente, utilizou o BIG (3 a 6 meses), a perda de peso média foi de 3,0 kg (DP=1,0) durante o primeiro período e de 13,0 kg (DP=8,0) no segundo,  $p<0,001$  para ambos os períodos.

- Para a comparação BIG versus banda gástrica

No estudo de Peker et al., 2011, o grupo que utilizou banda gástrica apresentou perda de peso média de 16 kg em seis meses, 20,5 kg em 12 meses e 21,5 kg em 18 meses. Já o grupo que utilizou dois BIG apresentou perda de peso de 17,5 kg, 20,0 kg e 17,0 kg em seis, 12 e 18 meses. Em nenhum dos períodos de avaliação houve diferença significativa entre os grupos.

Tayyem et al. 2011, perda de peso média de 32,0 kg (DP=17,3) em 14 meses no grupo submetido à inserção de banda gástrica. No grupo que utilizou BIG (apenas um balão), a média de perda de peso em 14 meses foi de 25,6 kg (DP=14,4 kg). Em ambos os grupos houve diferença significativa entre os valores basais e finais ( $p<0,001$ ). Também se observou diferença estatisticamente significativa entre os grupos, a favor da banda gástrica. Entretanto, deve-se considerar que o período de intervenção foi diferente, bem como o tempo de seguimento.

- Para a comparação BIG vs. cirurgias bariátricas

Genco et al., 2009 perda de peso média de 22,3 kg (DP=7,2) no grupo BIG e de 21,9 kg (DP=6,9) no grupo que se submeteu à gastrectomia laparoscópica em manga em seis meses. Em 12 meses, o grupo BIG apresentou perda de peso de 24,9 kg (DP=9,1) e o grupo cirurgia, de 27,3 kg (DP=7,7). Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos em qualquer período de avaliação.

## **2- Perda percentual de excesso de peso (PEP)**

- *BIG preenchido com fluido vs. BIG preenchido com ar*

De Castro et al., 2010. PEP em seis meses de 27,0% no grupo BIG preenchido com fluido e de 30,2% no grupo BIG preenchido com ar. Não houve diferença significativa entre os grupos.

Giardiello et al., 2012, sem diferenças estatisticamente significantes em PEP entre os grupos. No primeiro grupo, houve PEP média de 24,4% (DP=4,9) e no segundo, de 24,7% (DP=4,2).

Caglar et al., 2013. PEP mediana de 38,3% (IQR: 19,7 – 47,8) em seis meses no grupo BIG Bioenterics® e de 21,9% (IQR: 12,7 – 28,5) no grupo BIG Heliosphere®. A perda percentual de excesso de peso em seis meses foi significativamente maior no grupo que utilizou BIG preenchido com fluido ( $p=0,010$ ).

- *BIG preenchido com fluido vs. MEV*

Mohammed et al., 2014. PEP média de 21,5% à remoção do BIG (6 meses) e de 27,3% três meses após a retirada. Já no grupo MEV, a PEP foi de 4,2% (DP=21,5) no período correspondente à remoção do balão e de 5,3% (DP=21,9) após três meses. Para ambos os períodos, houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ( $p < 0,001$ ).

Takahata et al., 2014, a PEP média (IC95%) no período de 0 a 6 meses foi de 25,4% (9,9 – 41,0) no grupo BIG e de 18,2% (4,7 – 31,7) no grupo MEV. Não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos ( $p = 0,248$ ).

- *BIG preenchido com fluido + MEV vs. MEV*

Fuller et al., 2013. O grupo BIG + MEV apresentou PEP média de 50,3% em seis meses, 39% em nove meses e de 21,7% em 12 meses. Já no grupo MEV, a PEP média foi de 16,9%, 19,2% e 17,8% em seis, nove e 12 meses, respectivamente. Para todos os períodos, houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ( $p < 0,05$ ).

Leeman et al., 2013. PEP média de 17,1% e de 16,1% nos grupos BIG + MEV e MEV, respectivamente, sem diferença significativa entre eles ( $p = 0,295$ ).

Courcoulas et al., 2017. Diferenças de PEP estatisticamente significantes entre os grupos. Em seis meses, a diferença foi de 17% (IC95%: 13,0 – 21,0;  $p < 0,001$ ); em nove meses, de 16,2% (IC95%: 12,3 – 20,2;  $p < 0,001$ ); e em 12 meses, de 13,8% (IC95%: 9,8 – 17,8;  $p < 0,001$ ), a favor do grupo BIG + MEV.

- *BIG vs. Terapia Cognitivo Comportamental (TCC)*

Majanovic et al., 2014. O grupo que utilizou BIG apresentou PEP média de 44,6% (DP=23,9) em seis meses, enquanto o grupo TCC teve uma PEP média de 24,3% (DP=16,0) para o mesmo período. Para este desfecho, houve diferença estatisticamente significativa, a favor do BIG ( $p < 0,01$ ).

- *BIG preenchido com fluido vs. Dieta*

Genco et al., 2008. O grupo BIG apresentou PEP média de 33,9% (DP=18,1) e o grupo dieta, de 24,3% (DP=17,0) em seis meses, sendo significativamente superior no grupo BIG ( $p < 0,01$ ). Em 24 meses, a PEP média foi de 21,3% (DP=10,7) e de 2,9% (DP=3,1) nos grupos BIG e dieta, respectivamente e sem valor de  $p$  reportado.

- *BIG preenchido com fluido vs. MEV*

Mohammed et al., 2014. PEP média de 21,5% (DP=16,7) à remoção do BIG (6 meses) e de 27,3% (DP=16,9) três meses após a retirada. Já no grupo MEV, a PEP foi de 4,2% (DP=21,5) no período correspondente à remoção do balão e de 5,3% (DP=21,9) após três meses. Para ambos os períodos, houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ( $p < 0,001$ ).

Takahata et al., 2014. PEP média (IC95%) no período de 0 a 6 meses foi de 25,4% (9,9 – 41,0) no grupo BIG e de 18,2% (4,7 – 31,7) no grupo MEV. Não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos ( $p = 0,248$ ).

- *Dois BIG em sequência vs. BIG seguido de dieta*

Genco et al., 2010. PEP média de 43,5% (DP=21,1) em seis meses e de 25,1% (DP=26,2) em um ano no grupo BIG seguido de dieta, enquanto no grupo que utilizou dois BIG em sequência, PEP foi de 45,2% (DP=22,5) e de 41,9% (DP=24,6) em seis e 13 meses, respectivamente. Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos aos seis meses, embora aos 13 meses a PEP tenha sido significativamente superior no grupo que utilizou dois BIG em sequência ( $p < 0,05$ ).

- *BIG ajustável (12 meses) vs. dois BIG em sequência (6 meses cada)*

Genco et al., 2013, pacientes que utilizaram BIG ajustável apresentaram PEP média de 56,7% (DP=14,7) em 12 meses. Já o grupo que utilizou dois BIG em sequência apresentou PEP média de 55,6% (DP=14,6) no mesmo período. Os grupos foram semelhantes quanto à PEP em 12 meses (valor de  $p$  não reportado)

- *BIG/sham vs. sham/BIG (preenchido com fluido)*

Genco et al., 2006, a perda de peso foi significativamente superior no período em que os pacientes utilizaram BIG comparado ao sham ( $p < 0,001$  em três e seis meses). No grupo que utilizou BIG (0 a 3 meses) seguido de sham (3 a 6 meses), a PEP média no primeiro período foi de 34,0% (DP=4,8), enquanto no segundo foi de 4,6% (DP=5,1). Já no grupo que utilizou sham (0 a 3 meses) seguido de BIG (3 a 6 meses), a PEP média nos primeiros três meses foi de 6,0% (DP=3,0) e de 31,0% (DP=4,8) nos três meses seguintes.

- *BIG ingerível vs. Sham*

Sullivan et al., 2018 reportaram diferença estatisticamente significativa de PEP entre os grupos que receberam BIG ingerível ou sham em 24 semanas, sendo a MMQ (IC95%) de 11,5% (7,8 – 15,3)

- *Sham seguido de BIG vs. dois BIG em sequência (preenchido com fluido)*

Mathus-Vliegen et al., 2005, a PEP média foi de 7,9% no período de três a seis meses e de 16,1% após seis meses no grupo randomizado para sham/BIG. Já no grupo que utilizou dois BIG em sequência, a PEP média foi de 3,9% de três a seis meses e de 13,4% após seis meses. Diferenças estatisticamente significantes entre os grupos foram observadas somente para o período de três a seis meses ( $p=0,003$ ).

- *Banda gástrica vs. BIG preenchido com fluido*

Peker et al., 2011 foram observadas PEP médias de 32,3% em seis meses, 39,6% em 12 meses e de 43,5% em 18 meses grupo que se submeteu à inserção de banda gástrica. Já o grupo que utilizou dois BIG em sequência apresentou PEP média de 39,3%, 57,0% e de 43,7% em seis, 12 e 18 meses. Os grupos apresentaram diferença estatisticamente significativa aos 12 meses, sendo a PEP semelhante nos demais períodos de avaliação.

- *BIG preenchido com fluido vs. cirurgia bariátrica*

Genco et al., 2009 reportaram PEP média de 34,7% (DP=6,1) em seis meses e de 35,1% (DP=4,8) em 12 meses no grupo BIG e de 33,6% (DP=5,5) e 35,2% (DP=5,2) em seis e 12 meses, respectivamente, no grupo submetido à gastrectomia laparoscópica em manga. Em ambos os períodos de avaliação não foram observadas diferenças significativas entre os grupos.

### **3- Perda de IMC**

- *BIG preenchido com fluido vs. BIG preenchido com ar*

De Castro et al., 2010, pacientes que utilizaram BIG preenchido com fluido tiveram perda média de IMC de 5,5 kg/m<sup>2</sup> (DP=3,0) em seis meses. No grupo que utilizou o BIG preenchido com ar, a perda foi de 4,6 kg/m<sup>2</sup> (DP=3,0) no mesmo período sem diferenças estatisticamente significativas.

Giardiello et al., 2012, o grupo que utilizou o BIG preenchido com fluido teve perda de IMC de 5,9 kg/m<sup>2</sup> (DP=2,4), enquanto no grupo que utilizou o BIG com ar, a perda foi de 5,8 kg/m<sup>2</sup> (DP=2,1) sem diferenças estatisticamente significativas.

- *BIG preenchido com fluido vs. MEV*

Takahata et al., 2014 reportaram perda média de IMC de 4,2 kg/m<sup>2</sup> (IC95%: -7,3 a -1,1) no grupo que se submeteu à inserção de BIG, enquanto os que aderiram à MEV tiveram uma redução de 6,3 kg/m<sup>2</sup> (IC95%:-9,8 a -2,7), sem diferença estatística.

- *BIG preenchido com fluido + MEV vs. MEV*

Fuller et al., 2013, indivíduos do grupo BIG + MEV tiveram perda de IMC média de 5,1 kg/m<sup>2</sup> em seis meses, 4,0 kg/m<sup>2</sup> em nove meses e 3,4 kg/m<sup>2</sup> em 12 meses. Já o grupo que aderiu apenas à MEV teve redução de 1,7 kg/m<sup>2</sup>, 2,0 kg/m<sup>2</sup> e 1,9 kg/m<sup>2</sup> em seis, nove e 12 meses. Diferença estatisticamente significativa para todos os períodos avaliados.

- *BIG preenchido com fluido + dieta vs. dieta*

Doldi et al., 2012, as participantes do sexo feminino no grupo dieta tiveram perda de IMC média de 4,7 kg/m<sup>2</sup> em seis meses e de 6,0 kg/m<sup>2</sup> em 12 meses. Já os homens tiveram perdas de 5,6 kg/m<sup>2</sup> e 6,0 kg/m<sup>2</sup>, respectivamente, nos mesmos períodos. Já no grupo BIG + dieta, a perda de IMC média em quatro meses foi de 5,6 kg/m<sup>2</sup> entre as mulheres e de 6,8 kg/m<sup>2</sup> entre os homens. Em 12 meses, esta perda foi de 3,9 kg/m<sup>2</sup> e 8,0 kg/m<sup>2</sup> em indivíduos do sexo feminino e masculino, respectivamente sem informação sobre valores de p.

- *BIG preenchido com fluido vs. dieta*

Genco et al., 2008 reportaram uma perda de IMC média de 6,1 kg/m<sup>2</sup> (DP=4,3) em seis meses e de 3,5 kg/m<sup>2</sup> (DP=3,1) em 24 meses no grupo BIG. Já no grupo dieta, a perda de IMC foi de 2,5 kg/m<sup>2</sup> (DP=2,1) em seis meses e de 0,7 kg/m<sup>2</sup> (DP=0,8) em 12 meses sem informação sobre valores de p.

- *Dois BIG em sequência vs. BIG seguido de dieta*

Genco et al., 2013, foi reportada uma perda de IMC média de 8,4 kg/m<sup>2</sup> em seis meses e de 7,5 kg/m<sup>2</sup> em 13 meses em relação à linha de base no grupo randomizado para BIG seguido de dieta. No grupo que utilizou dois BIG em sequência, a perda de IMC foi de 8,1 kg/m<sup>2</sup> em 6 meses e de 11,9 kg/m<sup>2</sup> em 13 meses.

- *BIG ajustável (12 meses) vs. dois BIG em sequência (6 meses cada)*

Genco et al., 2013 reportaram uma perda de IMC média em 12 meses de 10,0 kg/m<sup>2</sup> (DP=4,3) no grupo que utilizou BIG ajustável e de 10,7 kg/m<sup>2</sup> (DP=1,1) entre os participantes que utilizaram dois BIG em sequência. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

- *BIG/sham vs. sham/BIG (preenchido com fluido)*

Genco et al., 2006, independentemente do grupo em que os indivíduos foram alocados, a redução de IMC foi significativamente superior no período em que utilizaram BIG. No grupo que utilizou BIG (0 a 3 meses) seguido de sham (3 a 6 meses), a perda de IMC média foi de 5,8 kg/m<sup>2</sup> (DP=0,5) no primeiro período e de 1,1 kg/m<sup>2</sup> (DP=0,3) no segundo período. Já no segundo grupo, que iniciou com sham (0 a 3 meses) seguido de BIG (3 a 6 meses), esta perda foi de 0,4 kg/m<sup>2</sup> (DP=0,2) nos três primeiros meses e de 5,1 kg/m<sup>2</sup> (DP=0,5) nos três últimos meses.

- *BIG ingerível vs. Sham*

Sullivan et al., 2018 reportaram uma perda média de IMC [MMQ (IC 95%)] em 24 semanas de 2,3 kg/m<sup>2</sup> (2,1 – 2,6) no grupo que utilizou BIG ingerível e de 1,2 kg/m<sup>2</sup> (1,0 – 1,5) no grupo sham. A diferença entre os grupos, de 1,1 kg/m<sup>2</sup> (0,8 – 1,5), foi estatisticamente significativa (p<0,0001).

- *Sham seguido de BIG vs. dois BIG em sequência (preenchido com fluido)*

Mathus-Vliegen et al., 2005 reportaram uma perda média de IMC de 6,0 kg/m<sup>2</sup> no período de 3 a 6 meses, de 8,0 kg/m<sup>2</sup> após 6 meses, de 7,8 kg/m<sup>2</sup> em 12 meses e 4,5 kg/m<sup>2</sup> em 24 meses no grupo sham/BIG. Já no grupo BIG/BIG, a perda média de IMC foi de 5,5 kg/m<sup>2</sup> em 3 a 6 meses, 6,0 kg/m<sup>2</sup> após seis meses, 6,0 kg/m<sup>2</sup> em 12 meses e 4,0 kg/m<sup>2</sup> em 24 meses. Houve diferença estatisticamente significativa no período de 3 a 6 meses (p<0,05). Para os demais períodos, o valor de p não foi reportado.

Mathus-Vliegen et al., 2014, pacientes do grupo BIG/BIG tiveram perda de IMC média de 4,6 kg/m<sup>2</sup> (DP=1,9) em 13 semanas e de 6,1 kg/m<sup>2</sup> (DP=3,7) em 26 semanas. Já o grupo SHAM BIG teve perdas de 3,7 kg/m<sup>2</sup> (DP=2,0) e de 6,5 kg/m<sup>2</sup> (2,3) em 13 e 26 semanas, respectivamente. Não foram reportados valores de p.

- *Banda gástrica vs. BIG preenchido com fluido*

Tayyem et al., 2011 reportaram uma perda de IMC média em 14 meses de 11,2 kg/m<sup>2</sup> (DP=5,3) no grupo que utilizou banda gástrica e de 9,4 kg/m<sup>2</sup> (DP=5,5) no grupo que utilizou BIG. Houve diferença estatisticamente significativa entre a linha de base e ao final do seguimento (p<0,001) para ambos os grupos e entre os grupos (p=0,012).

#### **4- Resultados de segurança**

- *BIG preenchido com fluido vs. BIG preenchido com ar*

De Castro et al., 2010 avaliaram apenas a frequência de refluxo gastroesofágico e retirada precoce do balão. Três pacientes (20%) que utilizaram BIG preenchido com fluido tiveram o balão removido precocemente por vômitos e desidratação refratários a tratamento.

Giardiello et al., 2012, maior proporção de pacientes que utilizou BIG preenchido com fluido teve o balão retirado precocemente quando comparado ao BIG preenchido com ar (10% vs. 0%, respectivamente, p=NS). Entretanto, maior proporção de deflação de balão ocorreu com o BIG Heliosphere® em relação ao Bioenterics® (33,3% vs. 3,7%; p=0,001).

Caglar et al., 2013, no grupo que utilizou BIG Bioenterics®, um paciente (5,3%) teve o balão removido após um mês devido a náuseas e vômitos persistentes e um paciente evoluiu a óbito por broncoaspiração e parada cardiorrespiratória 13 dias após a introdução do balão. Não foram reportados eventos adversos no grupo que utilizou o balão preenchido com ar.

- *BIG preenchido com fluido vs. MEV*

Konopko-Zubrzycka et al., 2009, pacientes que utilizaram BIG apresentaram desconforto (57%), eructação (71%), náusea (86%), vômitos (81%), halitose (49%) e flatulência (48%). Estes eventos, entretanto, foram relatados apenas nos primeiros dias após a inserção do balão.

Mohammed et al., 2014, 3,5% dos pacientes tiveram o balão removido precocemente por úlceras e sangramento. Outros eventos adversos relatados após a inserção do balão foram náusea (77,4%), vômitos (35%), halitose (20,2) e flatulência (26,1%) (.

Takihata et al., 2014, nenhum paciente que utilizou BIG necessitou retirar o balão antes de seis meses. Ainda no grupo BIG, metade dos pacientes apresentaram náuseas e vômitos e um paciente apresentou dor epigástrica. Não foram reportados EA entre os pacientes submetidos à MEV.

- *BIG preenchido com fluido + MEV vs. MEV*

Fuller et al., 2013, os eventos adversos ocorreram, em sua maioria, nos primeiros 14 dias após a inserção do balão. Os eventos mais frequentes no grupo BIG foram náusea (80,6%), vômitos (77,4%), dor epigástrica (61,3%) e refluxo gastroesofágico (54,8%). Eventos adversos gastrointestinais também foram relatados no grupo MEV, porém em frequência inferior a 10%.

Leeman et al., 2013, quanto ao perfil de tolerância ao balão, 20% dos pacientes apresentaram dor abdominal e vômitos persistentes, sendo necessária a retirada precoce. Não foram reportados outros eventos adversos.

Courcoulas et al., 2017, cerca de 20% dos pacientes tiveram o balão retirado precocemente por intolerância ao dispositivo. Outros eventos adversos reportados no grupo BIG foram eructação (24,4%), náusea (82,9%), vômito (75,6%), dor epigástrica (57,5%) e refluxo gastroesofágico (30%). No grupo MEV, eventos adversos como náusea, vomito, dor epigástrica e refluxo gastroesofágico também foram relatados, porém em frequências inferiores a 10%.

- *BIG fluido vs. dieta*

Genco et al., 2008, apenas pacientes do grupo BIG apresentaram eventos adversos, sendo os mais frequentemente reportados náusea (98%), vômitos (51%), dor epigástrica (65%) e flatulência (36%). Não foram reportadas retiradas precoces ou deflações.

- *Dois BIG em sequência vs. BIG seguido de dieta*

Genco et al., 2010. Um caso de retirada precoce por intolerância psicológica durante o uso do segundo balão. Embora não tenham sido reportados valores de p, o perfil de eventos adversos parece ter sido semelhante em ambos os grupos e ocorreram em menos de 10% dos pacientes.

- *BIG ajustável vs. dois BIG em sequência*

Genco et al., 2013, no grupo que utilizou o balão ajustável, 15% dos pacientes precisaram ter o balão removido precocemente devido a complicações não especificadas. Não foram reportadas remoções precoces no grupo que utilizou o BIG Bioenterics®.

- *BIG/sham vs. Sham/BIG*

Genco et al., 2006, maior frequência de eventos adversos ocorreu enquanto os pacientes faziam uso de BIG. Os eventos mais frequentes foram náuseas, vômitos e dor epigástrica. Refluxo gastroesofágico ocorreu em 53,1% do total de pacientes. Não foram reportadas retiradas precoces ou deflações espontâneas.

- *BIG ingerível + MEV vs. Sham + MEV*

Sullivan et al., 2018, 3,3% dos pacientes tiveram o balão retirado precocemente por eventos adversos não graves e deflação de BIG foi observada apenas em 0,1% dos balões. No grupo BIG, os eventos adversos mais frequentes foram náusea (55,6%) e dor epigástrica (74,7%). No grupo sham + MEV, foram reportados náusea, vômitos e eructação, porém em frequência inferior a 20%.

- *BIG vs. Banda gástrica*

Peker et al., 2011, não foram reportados eventos adversos no grupo balão, enquanto no grupo LABG, um paciente teve o dispositivo retirado precocemente e dois apresentaram infecção de *port*.

Tayyem et al., 2011, o único evento adverso reportado foi deslizamento de banda, que ocorreu em apenas um paciente (3,3%).

- *BIG vs. cirurgia bariátrica*

Dang et al., 2018, a análise do total de pacientes evidenciou que mais pacientes no grupo BIG necessitaram de reabordagem não operatória e apresentaram complicações graves. Ademais, menor proporção de pacientes neste grupo necessitou ser readmitida quando comparados ao grupo cirurgia. A análise por escore de propensão corroborou os resultados de reabordagem operatória e ocorrência de complicações graves, mas não evidenciou diferenças significativas entre os grupos em readmissão hospitalar.

## 5- Meta análise dos dados dos estudos incluídos pelo parecerista – desfecho “perda de peso”:

Considerando que o desfecho primário da maioria dos estudos foi perda de peso, realizou-se meta-análise destes estudos para algumas comparações. Devido à diversidade de comparações e heterogeneidade na apresentação dos dados e períodos de avaliação, nem todas as comparações puderam ter os resultados dos estudos agrupados.

Os resultados das meta-análises devem ser avaliados com cautela, considerando que todas as análises incluíram uma amostra total pequena. Ademais, para as comparações BIG vs. Sham, BIG vs. MEV e BIG + MEV vs. MEV, houve heterogeneidade estatística moderada a elevada, o que pode ser decorrente da variabilidade sociodemográfica e clínica dos pacientes. Os estudos incluíram participantes com etnias diferentes, graus de obesidade e IMC variados.

- BIG fluido + dieta vs. BIG ar + dieta. Qualidade baixa da evidência.

Foram incluídos dois ECR, totalizando 48 pacientes que utilizaram BIG preenchido com solução salina e 45 que utilizaram BIG preenchido com ar. Não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos (MD=1,09; IC 95%: [-2,09 a 4,27];  $I^2 = 0\%$ ).

- *BIG fluido vs. MEV*. Qualidade muito baixa da evidência.

A análise incluiu dois estudos com 29 pacientes que utilizaram BIG fluido e 23 pacientes que aderiram à MEV. Mudança de estilo de vida resultou em maior perda de peso em seis meses comparado ao balão intragástrico (MD=5,05; IC 95%: [-11,22 a 22,76];  $I^2 = 91\%$ ). Contudo, deve-se considerar que não houve sobreposição dos intervalos de confiança e os resultados tenderam a direções opostas. Houve heterogeneidade estatística elevada, que pode ser devida à variabilidade sociodemográfica e clínica dos participantes de cada estudo.

- *BIG fluido + MEV vs. MEV*. Qualidade da evidência moderada para seis meses e baixa para doze meses.

A análise agregada incluiu dois ECR com 156 pacientes que utilizaram BIG + MEV e 165 pacientes que aderiram apenas à MEV.

Em seis meses, a associação BIG + MEV resultou em maior perda de peso comparada à MEV isolada (SMD = 1.68; IC 95%: [1.43 a 1.94];  $I^2 = 0\%$ ). Em 12 meses, observou-se a mesma tendência embora o efeito tenha sido inferior ao observado em seis meses (SMD = 0,91; IC 95%: [0,56 a 1,26];  $I^2 = 42\%$ ). Nesta última análise, observou-se heterogeneidade moderada, que pode ser decorrente da diferença do tamanho amostral entre os estudos, bem como da variedade clínica dos participantes.

- *BIG vs. Sham*. Qualidade muito baixa da evidência.

Foram incluídos dois estudos que avaliaram BIG e sham na perda de peso em 3 meses. A meta-análise mostrou superioridade limítrofe do BIG comparado ao Sham, embora os resultados tenham apresentado heterogeneidade estatística elevada (MD=8,40; IC 95%: [0,43 a 16,38];  $I^2 = 81\%$ ). Esta heterogeneidade pode ser decorrente da variabilidade clínica dos pacientes entre os estudos, considerando que os pacientes de Martinez-Brocca et al., 2007 tinham IMC médio superior ao dos participantes do estudo de Genco et al., 2006 (43,7 kg/m<sup>2</sup> vs. 50,7 kg/m<sup>2</sup>).

A maioria dos ensaios clínicos randomizados apresentaram alto risco de viés por comprometimento em diferentes domínios. Os principais fatores que prejudicaram a avaliação foi o fato de não haver descrição adequada das análises estatísticas; por serem estudos abertos ou por não apresentarem explicação sobre medidas adotadas para garantia do cegamento; pelas perdas não terem sido reportadas na maioria dos estudos; e por apresentarem incertezas quanto ao relato dos desfechos.

Os estudos observacionais tiveram risco de viés sério ou crítico. Na maioria dos estudos não se considerou cálculo de tamanho amostral; a seleção dos controles, em alguns estudos, não estava clara e eram compostos por controles históricos; poucos estudos relataram como os participantes foram designados aos grupos; poucos estudos relataram as perdas; os confundidores nem sempre foram considerados nas análises; frequentemente não foi informado o método de avaliação dos desfechos; e, na maioria dos estudos, os avaliadores dos desfechos finais não estavam cegados.

O proponente apresentou um modelo de custo efetividade baseado em uma árvore de decisão comparando balão intragástrico + MEV (mudança do estilo de vida) versus MEV (mudança do estilo de vida), sob a perspectiva da saúde suplementar em um horizonte temporal de 30 meses, onde o desfecho de efetividade foi anos de vida ajustados por qualidade (QALY) decorrentes de uma perda  $\geq 5\%$  do peso corporal. Como resultado da avaliação econômica o proponente calculou uma estimativa para a razão de custo-efetividade incremental de R\$ 60.791,08/ QALY ganho.

A análise crítica dos pareceristas à avaliação econômica enumerou uma série de questões pontuais referentes às premissas e aos parâmetros adotados pelos proponentes sem, contudo, indicar se o resultado final da avaliação econômica, a RCEI, poderia ser considerada como uma estimativa confiável.

Em relação à análise de impacto orçamentário, os pareceristas consideraram que o cálculo apresentado pelo demandante apresentou limitações: a população elegível pareceu estar subestimada, visto que outros pacientes, além daqueles que não fariam a cirurgia caso o BIG fosse disponibilizado, poderiam utilizar esta tecnologia; os cenários apresentados não refletiram a situação atual e podem não representar cenários futuros; incerteza em relação aos custos apresentados pelo proponente. A AIO recalculada pelos pareceristas considerou:

Cenários: Cenário referência em que estão disponíveis apenas MEV e cirurgia bariátrica, com MEV variando de 30 a 50% nos 5 anos; Cenário alternativo 1, que considera a incorporação de BIG, com taxa de difusão de 10% a 30% nos 5 anos. Neste cenário pacientes com IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> que não respondem ao tratamento conservador seriam elegíveis ao BIG; Cenário alternativo 2, que considera a incorporação de BIG, também com taxa de difusão de 10 a 30% nos 5 anos. Neste cenário, pacientes com IMC  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> que não respondem ao tratamento conservador seriam elegíveis ao BIG.

População elegível: partiu da população adulta brasileira e aplicou inúmeros parâmetros, todos acompanhados de suas respectivas referências bibliográficas, para chegar à população alvo por cenário. Os parâmetros adotados por cenário são apresentados no quadro abaixo:

Estratégia	Cenário referência
MEV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes com IMC <math>\geq 30</math>kg/m<sup>2</sup> que respondem ao tratamento;</li> <li>• Pacientes com IMC <math>\geq 35</math> kg/m<sup>2</sup> que respondem ao tratamento;</li> <li>• Pacientes com IMC <math>\geq 35</math> kg/m<sup>2</sup> elegíveis ao tratamento cirúrgico e que não fazem cirurgia.</li> </ul>
Bariátrica + MEV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes com IMC <math>\geq 35</math> kg/m<sup>2</sup> que fazem cirurgia.</li> </ul>
Estratégia	Cenário alternativo
MEV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes com IMC <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup> que respondem ao tratamento;</li> <li>• Pacientes com IMC <math>\geq 35</math> kg/m<sup>2</sup> que respondem ao tratamento;</li> <li>• Pacientes com IMC <math>\geq 35</math> kg/m<sup>2</sup> elegíveis ao tratamento cirúrgico e que não fazem cirurgia.</li> </ul>
BIG + MEV (alternativo 1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes com IMC <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup> que não respondem ao tratamento;</li> <li>• Pacientes com IMC <math>\geq 35</math> kg/m<sup>2</sup> elegíveis ao tratamento cirúrgico e que não fazem cirurgia;</li> <li>• Pacientes IMC <math>\geq 35</math> kg/m<sup>2</sup> elegíveis ao tratamento cirúrgico que deixam de fazer a cirurgia devido à disponibilidade do BIG.</li> </ul>
BIG + MEV (alternativo 2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes com IMC <math>\geq 35</math> kg/m<sup>2</sup> elegíveis ao tratamento cirúrgico e que não fazem cirurgia;</li> <li>• Pacientes IMC <math>\geq 35</math> kg/m<sup>2</sup> elegíveis ao tratamento cirúrgico que deixam de fazer a cirurgia devido à disponibilidade do BIG.</li> </ul>
Bariátrica + MEV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes com IMC <math>\geq 35</math> kg/m<sup>2</sup> que fazem cirurgia menos pacientes que optam por não fazer bariátrica devido à disponibilidade do BIG.</li> </ul>

Como mostra o quadro acima, a população alvo varia conforme o cenário e o tipo de tratamento ao qual poderá ser submetido. O resultado da população alvo conforme estes parâmetros está apresentado nas seguintes tabelas:

Estimativa de população para o cenário referência (MEV/ bariátrica + MEV)

Ano	MEV	Bariátrica + MEV
2021	1.147.928	46.912
2022	1.349.999	51.557
2023	1.554.434	56.661
2024	1.760.669	62.270
2025	1.967.833	68.435

Estimativa de população para o cenário alternativo 1 (MEV/ BIG + MEV/ bariátrica + MEV)

Ano	MEV	BIG + MEV	Bariátrica + MEV
2021	1.147.928	77.757	44.567
2022	1.349.999	136.548	47.690
2023	1.554.434	208.924	50.995
2024	1.760.669	295.026	54.487
2025	1.967.833	394.859	58.170

Estimativa de população para o cenário alternativo 2 (MEV/ BIG + MEV/ bariátrica + MEV)

Ano	MEV	BIG + MEV	Bariátrica + MEV
2021	1.147.928	27.315	44.567
2022	1.349.999	47.565	47.690
2023	1.554.434	72.314	50.995
2024	1.760.669	101.607	54.487
2025	1.967.833	135.446	58.170

Horizonte temporal: 5 anos a partir de 2021.

Custos: os pareceristas adicionaram os custos de MEV a todas as estratégias, partindo-se do pressuposto de que, independentemente do tratamento adotado, mudanças de estilo de vida são necessárias para alcançar melhores resultados e aumentar a chance de manutenção da perda de peso, considerando que os pacientes passariam por uma consulta mensal com nutricionista e psicólogo. Para as demais categorias de custo, os pareceristas consideraram os valores informados pelo proponente.

Resultado: O impacto orçamentário incremental do Cenário 1 vs Cenário Referência foi de R\$ 15.106.220.533,01 em cinco anos, isto é, em média R\$ 3.021.244.106,60 por ano. O impacto orçamentário incremental do Cenário 2 vs Cenário Referência foi de R\$ R\$ 4.743.473.931,58 em cinco anos, isto é, em média R\$ 948.694.786,32 por ano.

Os pareceristas apresentaram ainda um último resultado, no qual consideram como premissa que apenas 2% dos pacientes com diagnóstico de obesidade são tratados (ANS, 2017), embora considerem que esta premissa possa não representar a realidade do sistema de saúde suplementar já que se refere a uma estimativa da população geral brasileira. À exemplo das cirurgias bariátricas realizadas no Brasil no período de 2011 a 2018, cerca de 80% foram realizadas pelo sistema de saúde suplementar, sendo as demais financiadas pelo SUS ou particulares (SBCBM, 2019). Para este cenário, o impacto orçamentário incremental em 5 anos foi de R\$ 341.929.988,28 considerando que indivíduos com IMC  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup> seriam elegíveis ao BIG, e economia de R\$ 145.036.984,57 em 5 anos considerando que apenas indivíduos com IMC  $\geq$  35 kg/m<sup>2</sup> seriam elegíveis ao BIG.

Existente uma vez que o procedimento requer utilização de ambiente hospitalar e de dispositivos endoscópicos e que há produtos de diferentes marcas com registro válido na ANVISA.

## ANÁLISE TÉCNICA

As evidências atualmente disponíveis relacionadas ao uso do balão intragástrico para perda de peso advém de 26 estudos entre ensaios clínicos randomizados com alto risco de viés e estudos observacionais com risco de viés sério ou crítico. O uso do balão intragástrico não apresentou diferenças na perda de peso em seis meses quando comparado a mudanças de estilo de vida – MEV (qualidade da evidência muito baixa) e BIG preenchido com ar (qualidade baixa da evidência). O BIG apresentou superioridade limítrofe em relação ao sham em 3 meses de intervenção (qualidade da evidência muito baixa), sem heterogeneidade estatística. Quando associado a MEV, foi superior à MEV isolada na perda de peso em seis e 12 meses (qualidade moderada da evidência). O uso do balão está associado à ocorrência de eventos adversos manejáveis, como dor abdominal, náuseas, vômitos, flatulência e halitose. Em geral, estes eventos ocorrem nas primeiras semanas após a inserção. Em alguns pacientes pode ocorrer intolerância ao dispositivo, sendo necessária retirada precoce.

## OBSERVAÇÕES:

MSAC – avaliou a tecnologia em 2008 e foi contrária à incorporação.

## PARTICIPAÇÃO SOCIAL

### REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 7

Data: 17/12/2019

URL: [https://www.youtube.com/watch?v=Zr8B8\\_fsUmw&list=PLiEVRL51iPY-uxXsldH\\_p9E\\_CJ-ROQLpD](https://www.youtube.com/watch?v=Zr8B8_fsUmw&list=PLiEVRL51iPY-uxXsldH_p9E_CJ-ROQLpD)

O proponente iniciou a apresentação mostrando um panorama da obesidade e sobrepeso no Brasil e na saúde suplementar, ressaltando a falta de opção para o tratamento de pacientes com insucesso na mudança de hábitos/alimentação, sem indicação para cirurgia ou que se recusam a realizá-la. A tecnologia em questão foi descrita, sendo proposta para a redução de peso em pacientes adultos com IMC maior ou igual que 35kg/m<sup>2</sup>, em associação a dieta e/ou exercícios que atendam a duas condições: (1) são refratários ao tratamento clínico e (2) não têm indicação para a cirurgia bariátrica ou não desejam realizá-la. A estratégia PICOS teve como comparador o placebo ou tratamentos clínicos para redução de peso, e como desfechos o percentual total de peso perdido, a redução do IMC, o percentual de excesso de peso perdido, a redução de peso em Kg, a redução de pontos no IMC, e o número de eventos adversos em qualquer período do tratamento. A síntese das evidências realizada pelo proponente mostrou que ao final do uso do balão (6 meses), os pacientes perdem, em média 7,38% a mais, do peso total, na comparação com a perda de peso obtida com programas de dietas e exercícios. Apontou que 5 anos após o tratamento, 27% a 38% dos pacientes mantêm uma redução de peso significativa. Foi apresentada uma síntese da avaliação econômica apresentando custo incremental de R\$ 5.070,63 com a incorporação da tecnologia, sendo estimada uma economia para o sistema de R\$ 482.655.140 ao final de 5 anos.

O representante da FenaSaúde e Abramge considerou a evidência apresentada escassa e de baixa qualidade, recomendando sua não incorporação. Apontou que os dados clínicos apresentados não refletem a população alvo proposta, pois há estudos incluindo pacientes com IMC entre 30 e 40; questionou a limitação de 30 meses para os dados de acompanhamento de longo prazo; criticou a inclusão de estudos observacionais sem comparadores; alegou que a técnica pode apresentar diversos eventos adversos. Segundo o representante, diante a evidência disponível a análise de custo efetividade não faria sentido, devido à ausência de estudo compatível para análise. O representante criticou a inclusão no modelo de gastos com mudança de hábitos e alimentação, custos que não são absorvidos pelo sistema de saúde. O impacto orçamentário foi questionado por apresentar comparador diferente do proposto e metodologia diversa da preconizada nos guias metodológicos; a técnica seria aditiva e não substitutiva e assim sua inclusão não resultaria em diminuição de custos. Por fim, o representante informou que o MSAC avaliou a tecnologia e recomendou a não incorporação do balão intragástrico para tratamento da obesidade no sistema de saúde australiano.

## RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

### NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

#### RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP

Não recomendar a incorporação do procedimento BALÃO INTRAGÁSTRICO para a redução de peso em pacientes adultos com IMC maior ou igual que 35kg/m<sup>2</sup> refratários ao tratamento clínico, sem indicação para a cirurgia bariátrica ou que não desejam realizá-la no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

## DOCUMENTOS VINCULADOS

Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Balão intragástrico mais mudança de hábitos de vida para a redução de peso em pacientes adultos. Hospital Alemão Oswaldo Cruz, agosto/2020.