RESOLUÇÃO CFM Nº 2.131/2015

(Publicada no D.O.U. em 13 jan. 2016, Seção I, p. 66)

(Retificação publicada no D.O.U. 29 jan. 2016, Seção I, p. 287)

Altera o anexo da Resolução CFM nº 1.942/10, publicada no D.O.U. de 12 de fevereiro de 2010, Seção I, p. 72.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, pelo Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009, e pela Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013;

CONSIDERANDO que a obesidade é doença cada vez mais comum, cuja prevalência já atinge proporções epidêmicas;

CONSIDERANDO que uma grande preocupação médica é o risco elevado de doenças associadas ao sobrepeso e à obesidade, tais como diabetes, doenças cardiovasculares (DCV) e alguns cânceres;

CONSIDERANDO que é importante o conhecimento das comorbidezes mais frequentes para permitir o diagnóstico precoce, a prevenção e o tratamento dessas condições, e para identificar os pacientes que possam se beneficiar com a perda de peso;

CONSIDERANDO que isso permitirá a identificação precoce e a avaliação de risco, de forma que intervenções adequadas possam ser realizadas para reduzir a mortalidade associada;

CONSIDERANDO que o avanço do conhecimento científico já permite identificar a cirurgia bariátrica como forma eficaz de tratamento da obesidade mórbida a curto e longo prazos e

que o conhecimento dos mecanismos de funcionamento das operações atualmente é mais claro;

CONSIDERANDO que o artigo 7º da Lei nº 12.842/2013 estabelece que compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos de medicina, autorizando e vedando a sua prática pelos médicos;

CONSIDERANDO a necessidade de atualização do Anexo da Resolução CFM nº 1.942/2010;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 12 de novembro de 2015;

RESOLVE

Art. 1º Alterar o Anexo da Resolução CFM nº 1.942/2010.

Art. 2º Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Brasília-DF, 12 de novembro de 2015.

CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA
Presidente

HENRIQUE BATISTA E SILVA
Secretário-geral

ANEXO DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.131/2015

1. INDICAÇÕES GERAIS

- Pacientes com índice de massa corpórea (IMC) acima de 40 kg/m^2.
  (Retificação publicada no D.O.U. 29 jan. 2016, Seção I, p. 287)
- Pacientes com IMC maior que 35 kg/m^2 e portadores de comorbidezes (doenças agravadas pela obesidade e que melhoram quando a mesma é tratada de forma eficaz) que até ameacem a vida como: diabetes, apneia do sono, hipertensão arterial, dislipidemia, doenças cardiovasculares incluindo doença arterial coronariana, infarto do miocárdio (IM), angina, insuficiência cardíaca congestiva (ICC), acidente vascular cerebral, hipertensão e fibrilação atrial, cardiomiopatia dilatada, cor pulmonale e síndrome de hipoventilação, asma grave não controlada, osteoartroses, hérnias discais, refluxo gastroesofageano com indicação cirúrgica, colecistopatia calculosa, pancreatites agudas de repetição, esteatose hepática, incontinência urinária de esforço na mulher, infertilidade masculina e feminina, disfunção erétil, síndrome dos ovários policísticos, veias varicosas e doença hemorroidária, hipertensão intracraniana idiopática (*pseudotumor cerebri*), estigmatização social e depressão.
- Idade: maiores de 18 anos.
- Obesidade estabelecida conforme os critérios acima, com tratamento clínico prévio insatisfatório de, pelo menos, dois anos.

PRECAUÇÕES PARA INDICAÇÃO DA CIRURGIA

- Não uso de drogas ilícitas ou alcoolismo.
- Ausência de quadros psicóticos ou demenciais graves ou moderados.
- Compreensão, por parte do paciente e familiares, dos riscos e mudanças de hábitos inerentes a uma cirurgia de grande porte sobre o tubo digestivo e da necessidade de acompanhamento pós-operatório com a equipe multidisciplinar, a longo prazo.

Adolescentes com 16 anos completos e menores de 18 anos poderão ser operados, respeitadas as condições acima, além das exigências legais, de ter a concordância dos pais

ou responsáveis legais, a presença de pediatra na equipe multiprofissional, a consolidação das cartilagens das epífises de crescimento dos punhos e outras precauções especiais, com o risco-benefício devendo ser muito bem analisado.

Não existem evidências na literatura que respaldem a realização de cirurgia bariátrica em menores de 16 anos, sendo a mesma considerada experimental nesta faixa etária, só podendo ser realizada sob as normas do sistema CEP/CONEP.

Pacientes acima de 65 anos poderão realizar a cirurgia respeitadas as condições gerais acima elencadas, além de avaliação individual por equipe multiprofissional, avaliação criteriosa do risco-benefício, risco cirúrgico, presença de comorbidezes, expectativa de vida e benefícios do emagrecimento.

PRECAUÇÕES PARA INDICAÇÃO DA CIRURGIA

- Não uso de drogas ilícitas ou alcoolismo.
- Ausência de transtorno de humor grave, quadros psicóticos em atividade ou quadros demenciais.
- Compreensão, por parte do paciente e familiares, dos riscos e mudanças de hábitos inerentes a uma cirurgia de grande porte sobre o tubo digestivo e da necessidade de acompanhamento pós-operatório com a equipe multidisciplinar, a longo prazo.

2. RISCO ANESTÉSICO-CIRÚRGICO

- Deve ser compatível com o procedimento cirúrgico proposto.

3. EQUIPE

Precisa ser capacitada para cuidar do paciente nos períodos pré e transoperatório e fazer o seguimento do mesmo.

COMPOSIÇÃO: cirurgião com formação específica, endocrinologista, psiquiatra, nutrólogo, nutricionista e psicólogo. Se necessário, para melhor tratamento dos pacientes, outros especialistas, como cardiologistas e pneumologistas, podem ser acionados. A equipe de

atendimento hospitalar deve estar familiarizada com as características da população atendida e os efeitos dos procedimentos cirúrgicos, sendo composta por anestesiologista, fisioterapeuta e equipe de enfermagem.

4. HOSPITAL

Precisa apresentar condições adequadas para atender a pacientes portadores de obesidade mórbida, bem como possuir UTI e aparelho anestésico regulável para ciclagem com grandes volumes e baixa pressão.

5. PROCEDIMENTOS RECONHECIDOS

A) ENDOSCÓPICOS

BALÃO INTRAGÁSTRICO – colocação de um balão intragástrico por via endoscópica, com cerca de 500 ml de líquido, objetivando diminuir a capacidade gástrica do paciente, provocando a saciedade e diminuindo o volume residual disponível para os alimentos. Método provisório: o balão deve ser retirado no prazo recomendado pelo fabricante.

INDICAÇÃO: adjuvante do tratamento de perda de peso, principalmente no preparo pré-operatório de pacientes com superobesidade (IMC acima de 50 kg/m^2), com associação de patologias agravadas e/ou desencadeadas pela obesidade mórbida.

CONTRA-INDICAÇÕES: esofagite de refluxo; hérnia hiatal; estenose ou divertículo de esôfago; lesões potencialmente hemorrágicas, como varizes e angiodisplasias; cirurgia gástrica ou intestinal de ressecção; doença inflamatória intestinal; uso de anti-inflamatórios, anticoagulantes, álcool ou drogas e transtornos psíquicos.

COMPLICAÇÕES: aderências ao estômago; passagem para o duodeno; intolerância ao balão, com vômitos incoercíveis; úlceras e erosões gástricas; esvaziamento espontâneo do balão; obstrução intestinal por migração do balão; perfuração gástrica; infecção fúngica em torno do balão.

B) CIRÚRGICOS NÃO DERIVATIVOS

BANDA GÁSTRICA AJUSTÁVEL – é uma prótese de silicone que, colocada em torno do estômago proximal, o faz ter a forma de uma ampulheta. O diâmetro interno da banda pode ser regulado no pós-operatório por injeção de líquido no reservatório situado no subcutâneo.

VANTAGENS*:* método reversível, pouco agressivo, permite ajustes individualizados no diâmetro da prótese, mínimas repercussões nutricionais. Sua retirada possibilita realizar outros procedimentos bariátricos. Não há secção e sutura do estômago. Baixa morbimortalidade operatória e retorno precoce às atividades habituais.

DESVANTAGENS*:* perda de peso que pode ser insuficiente a longo prazo; exige estrita cooperação do paciente em seguir as orientações dietoterápicas; riscos inerentes ao uso permanente de corpo estranho; inadequada para alguns pacientes, comedores de doce, portadores de esofagite de refluxo e hérnia hiatal volumosa; possibilidade de ocorrência de complicações a longo prazo, como migração intragástrica da banda, deslizamento da banda e complicações com o reservatório. Os resultados pobres e o alto índice de reoperação deixam a indicação desta técnica como exceção.

GASTRECTOMIA VERTICAL – a gastrectomia vertical (gastrectomia em manga, gastrectomia longitudinal) é um procedimento bariátrico do armamentário cirúrgico que possui aceitação global, com bons resultados em múltiplos centros em vários países. Funcionam com restrição gástrica, com remoção de 70% a 80% do estômago proximal ao antro, assim como outros mecanismos neuroendócrinos e fisiológicos associados. Como os demais procedimentos cirúrgicos bariátricos, deve ser realizada por equipes bem treinadas, com habilitação específica e suporte multidisciplinar adequado.

VANTAGENS: não exclui o duodeno do trânsito alimentar, portanto não interfere no sítio de absorção de ferro, cálcio, zinco e vitaminas do complexo B; pode ser transformada, em caso de insucesso, em qualquer outra técnica bariátrica regulamentada; permite o acesso às vias biliar e pancreática por métodos endoscópicos habituais.

DESVANTAGENS: método irreversível, que pode produzir complicações de alta gravidade e difícil tratamento, como a fístula junto a ângulo de Hiss (esôfago-gástrico), porém em baixa incidência; existem dados que demonstram perda de peso aceitável em longo prazo, melhor que a banda gástrica ajustável, porém menor que outros procedimentos derivativos.

C) CIRURGIAS DERIVATIVAS

Cirurgias derivativas são aquelas que desviam o trajeto do alimento pelo tubo digestório e por diversos mecanismos de ação que incluem má absorção de gorduras e levam a perda ponderal significativa a longo prazo.

Essas cirurgias têm efeitos independentes da perda de peso ao modificar a produção de hormônios gastrintestinais, cujos efeitos podem afetar a saciedade e a secreção de insulina pelo pâncreas, entre outros mecanismos, como alteração de secreção de ácidos biliares secundários e até modificação da flora bacteriana intestinal.

Esse grupo de cirurgias compreende as diversas modalidades de derivação gástrica com reconstituição do trânsito intestinal em Y de Roux e as derivações bílio-pancreáticas (à Scopinaro ou “switch” duodenal).

Cirurgia de derivação gástrica com reconstituição em Y de Roux sem ressecção gastrointestinal (bypass gástrico)

Essa cirurgia tem inicial e transitório componente restritivo alimentar e modifica a produção de hormônios que modulam a fome e a saciedade.

VANTAGENS: perda de peso adequada e duradoura, com baixo índice de insucesso; trata também a doença do refluxo gastroesofageano; apresenta taxas aceitáveis de complicações em longo prazo; é potencialmente reversível, embora com dificuldade técnica; apresenta bons resultados em termos de melhoria da qualidade de vida e doenças associadas.

Essa operação também apresenta efeitos metabólicos independentes da perda de peso. Ocorrem modificações funcionais e hormonais do tubo digestório, com efeitos benéficos adicionais sobre o controle ou reversão das comorbidezes metabólicas, em especial sobre o diabetes tipo 2.

DESVANTAGENS: tecnicamente mais complexa; acesso limitado ao estômago excluído e ao duodeno para métodos radiológicos e endoscópicos; passível de complicações, como deiscência de suturas; maiores chances de deficiências proteicas e anemia do que as cirurgias restritivas.

Derivações bileopancreáticas

A) cirurgia de derivação bílio-pancreática com gastrectomia horizontal (cirurgia de Scopinaro); B) cirurgia de derivação bílio-pancreática com gastrectomia vertical e preservação do piloro (cirurgia de duodenal switch).

Essas técnicas também apresentam efeitos independentes da perda de peso. Ocorrem modificações funcionais e hormonais do tubo digestório, com efeitos benéficos adicionais sobre o controle ou reversão das comorbidezes metabólicas, em especial sobre o diabetes tipo 2 e a dislipidemia.

VANTAGENS: há menor restrição da ingestão alimentar; são muito eficazes em relação à perda de peso e manutenção em longo prazo; o reservatório gástrico é completamente acessível aos métodos de investigação radiológica e endoscópica.

DESVANTAGENS: mais sujeitas às complicações nutricionais e metabólicas de controle mais complexo, tais como deficiência de vitaminas lipossolúveis, deficiência de vitamina B12, cálcio e ferro; desmineralização óssea; úlcera de boca anastomótica; aumento do número de evacuações diárias, com fezes e flatos muito fétidos.

D) CIRURGIAS EXPERIMENTAIS

São consideradas experimentais ou em investigação aquelas técnicas realizadas sob protocolo de pesquisa, sob a supervisão de Comissões de Ética em Pesquisa (CEP) e/ou Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Essas operações devem seguir as regulamentações de pesquisas em seres humanos e obrigatoriamente estar registradas na Plataforma Brasil do Conep, e após essa fase deverão ser aprovadas na Câmaras Técnica de Novos Procedimentos e Indicações do CFM, nos termos da Resolução 466/12 do CNS, da Resolução 1.499/98 e da Resolução 1.982/2012 do Conselho Federal de Medicina.

Quaisquer propostas cirúrgicas que não sejam banda gástrica ajustável, gastrectomia vertical, derivação gastrojejunal em Y de Roux, cirurgia de Scopinaro ou de “switch duodenal” não devem ser indicadas, salvo aquelas que sejam operações experimentais que tiverem sua normatização estabelecida no CFM e no Conep e sob protocolos de investigação científica.

E) CIRURGIAS PROSCRITAS

A derivação jejunoileal exclusiva (término-lateral ou látero-lateral ou parcial) está proscrita em vista da alta incidência de complicações metabólicas e nutricionais em longo prazo. As complicações ocorrem pela grande quantidade de intestino desfuncionalizado, que leva a um supercrescimento bacteriano no extenso segmento intestinal excluído, provocando alta incidência de complicações digestivas como diarreia, cirrose, pneumatose intestinal e artrites. Pelo exposto, não mais devem ser realizadas.

CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.131/2015

Atualmente a obesidade é doença cada vez mais comum e que atinge proporções endêmicas. Por essa razão, uma grande preocupação médica é o elevado risco de doenças associadas ao sobrepeso e à obesidade, tais como diabetes, doenças cardiovasculares (DCV) e alguns tipos de câncer.

O conhecimento das comorbidezes mais frequentes nos casos de obesidade facilita o diagnóstico precoce, a prevenção e o respectivo tratamento. Importa saber como identificar os pacientes que podem se beneficiar da perda de peso.

Isso permitirá a identificação precoce e a avaliação de risco, de modo que as intervenções possam ser realizadas adequadamente para reduzir a mortalidade associada a obesidade.

Diante do avanço científico, é possível identificar a cirurgia bariátrica como uma forma eficaz de tratamento da obesidade mórbida a curto e longo prazos, assim como o conhecimento das operações tornou-se mais claro.

Em vista do acima exposto, tornou-se imprescindível que o Conselho Federal de Medicina atualizasse as indicações operatórias contidas no Anexo da Resolução CFM nº 1.942/2010, incluindo modificações nas faixas etárias dos candidatos, no tempo de tratamento da enfermidade, na classificação dos procedimentos, na justificativa científica de cada técnica já regulamentada à luz dos conhecimentos atuais e na definição do significado dos procedimentos experimentais e proscritos em cirurgia bariátrica.

Os comentários sobre as vantagens e desvantagens são baseados em extensa literatura atual.

Brasília, 12 de novembro de 2015.

MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO

Relator