

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL**  
**FACULDADE DE FARMÁCIA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**AVALIAÇÃO DO GASTO COM MEDICAMENTOS E DO RISCO  
CARDIOVASCULAR ANTES E APÓS A REALIZAÇÃO DA CIRURGIA PARA  
REDUÇÃO DE PESO**

**Aluna: Tanise Savaris Schossler**

**Porto Alegre, 2012**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL**  
**FACULDADE DE FARMÁCIA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**AVALIAÇÃO DO GASTO COM MEDICAMENTOS E DO RISCO  
CARDIOVASCULAR ANTES E APÓS A REALIZAÇÃO DA CIRURGIA PARA  
REDUÇÃO DE PESO**

Dissertação apresentada por **Tanise Savaris Schossler**  
para obtenção do GRAU DE MESTRE em Ciências Farmacêuticas.

**Orientador: Prof. Dra. Isabela Heineck**

**Porto Alegre, 2012.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, em nível de Mestrado Acadêmico da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada 20/07/2012 pela Banca Examinadora constituída por:

Profa. Dr. Tatiana Silva Dal Pizzol

Universidade Federal do Rio Grande do Sul- UFRGS

Prof. Dr. Mauro Silveira Castro

Universidade Federal do Rio Grande do Sul- UFRGS

Profa. Dr. Marcia Godoy

Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS

#### CIP - Catalogação na Publicação

Savaris Schossler, Tanise  
AVALIAÇÃO DO GASTO COM MEDICAMENTOS E DO RISCO  
CARDIOVASCULAR ANTES E APÓS A REALIZAÇÃO DA CIRURGIA  
PARA REDUÇÃO DE PESO / Tanise Savaris Schossler. --  
2012.  
72 f.

Orientadora: Isabela Heineck.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do  
Rio Grande do Sul, Faculdade de Farmácia, Programa  
de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Porto  
Alegre, BR-RS, 2012.

1. cirurgia bariátrica. 2. obesidade mórbida. 3.  
custos com medicamentos. 4. risco cardiovascular. 5.  
idade vascular. I. Heineck, Isabela, orient. II.  
Titulo.

Agradecimentos ao CNPq, órgão que financiou a bolsa de estudos para o desenvolvimento deste trabalho e ao Hospital Nossa Senhora da Conceição (HNSC) que permitiu a coleta de dados necessários para elaboração da presente dissertação.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente a minha orientadora Isabela Heineck, pelo apoio, compreensão, dedicação, extrema generosidade e ensinamentos passados, uma pessoa a qual só tenho o que elogiar pela excelente profissional e ser humano, que em todos os momentos soube com suas sábias palavras guiar-me pelo caminho certo, e que sem sua orientação nunca teria alcançado meus objetivos.

Obrigada !

Agradeço à colega Edyane Lopes, pelo coleguismo, amizade, sua disposição a passar seus conhecimentos, e assim engrandecer esse trabalho, o meu muito obrigado sempre. Ao colega Gabriel de Freitas pelo seu interesse em participar dos resumos expandidos.

A colega Maria Isabel Fischer por ser essa pessoa para cima que sempre nos faz sorrir. Aos colegas do CIM (Centro de Informação de Medicamentos) Etiene Aquino e Alexandre Augusto de Toni Sartori por sempre em que solicitei uma informação, serem pessoas tão prestativas. Ao bolsista Ariston Frasnelli pela ajuda durante as coletas de dados.

Meus profundos agradecimentos ao meu pai Julio, meu irmão Felipe, pelo incentivo, apoio, e cuidados com a minha pequena filha, sempre que precisei. A minha eterna e amada mãe Saleti (em memória) por fazer-me sentir que está sempre ao meu lado me dando força para seguir em frente, amo vocês.

Ao meu maior tesouro, minha filha Ana Julia, por ser esse ser tão esperado e amado e a qual tudo o que busco hoje é para poder fazer por ti tudo o que sempre desejei. Ao meu companheiro, amigo e esposo, Saulo, pela sua compreensão e paciência nos momentos em que não estive presente, e acima de tudo pelo seu incentivo a continuação da minha caminhada. Amo vocês!

Expresso os meus agradecimentos a este Programa de Pós Graduação da UFRGS por acreditar no meu trabalho.

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** A cirurgia bariátrica vem a ser uma alternativa, que além da redução do peso dos pacientes, pode reduzir as co-morbidades associadas, como, diabetes mellitus, hipertensão e dislipidemias e assim reduzir o número e os gastos com medicamentos. **OBJETIVO:** Estimar o impacto do procedimento cirúrgico nos gastos com medicamentos e no risco cardiovascular antes e após a realização da cirurgia bariátrica por pacientes obesos mórbidos. **METODOLOGIA:** Estudo suplementar, cuja análise dos gastos com medicamentos levou em consideração o gasto médio real do paciente, o gasto médio estimado para o paciente e o gasto médio para o sistema público de saúde. A avaliação do risco cardiovascular foi realizada através da Escala de Framingham. **RESULTADOS:** Após um período mínimo de 6 meses do procedimento cirúrgico, houve redução significativa nos gastos com medicamentos tanto para o sistema público de saúde ( $P \leq 0,016$ ) (R\$ 6,71 (0,0-11,1) para R\$ 4,2 (0,0-6,9)) como nos gastos estimados para o paciente ( $P < 0,001$ ) (R\$160,0 (58,3 – 225,8) para R\$103,1(18,8-144,3)). Considerando o gasto real para o paciente, observou-se diferença somente em relação aos medicamentos adquiridos sem prescrição médica ( $P < 0,001$ ) (R\$ 12,5 (0,0 – 14,6) para R\$ 4,9 (0,0 – 13,8)). O risco cardiovascular também reduziu significativamente ( $P < 0,001$ ) neste período (10,8% (5,8-23,3) para 5,9% (3,4-10,8)), assim como a idade vascular que reduziu em média 11,2 anos ( $\pm 10,4$ ) após o procedimento ( $P < 0,001$ ). **CONCLUSÃO:** A cirurgia bariátrica reduz as co-morbidades, o risco cardiovascular, o uso de medicamentos e consequentemente os gastos para o paciente e para o sistema público com medicamentos.

**PALAVRAS CHAVES:** obesidade, medicamentos, co-morbidades, cirurgia bariátrica, risco cardiovascular, idade vascular, custo-efetividade.



## ABSTRACT

**INTRODUCTION:** The bariatric surgery it's an alternative that besides the reduction of the patient's weight can reduce the associated co-morbidities, such as, diabetes mellitus, high blood pressure and dyslipidemias, reducing the number and expenses with drugs as well. **OBJECTIVE:** To estimate the impact of the surgical procedure on spendings with drugs and the cardiovascular risk before and after the realization of the bariatric surgery by morbid obese patients. **METHODOLOGY:** Additional study, which analysis of the spending's with drugs took into consideration the average real spending of the patient, the estimated average spending of the patient and the average spending of the public health system. The evaluation of the cardiovascular risk was performed through the Scale of Framingham. **RESULTS:** After a minimum period of six months from the surgical procedure, there was a significant reduction of the spending with drugs for the public health system from ( $P \leq 0.016$ ) (U\$ 6.71 (0.0-11.1) to U\$ 4.2 (0.0-6.9)) as well as for the estimated spending's of the patient from ( $P < 0.001$ ) (U\$160.0 (58.3 – 225.8) to U\$103.1(18.8-144.3)). Considering the real spending of the patient, a difference was observed only within the drugs bought without medical prescription from ( $P < 0.001$ ) (U\$ 12.5 (0.0 –14.6) to U\$ 4.9 (0.0 – 13.8)). The cardiovascular risk also reduced significantly ( $P < 0.001$ ) in this period from (10.8% (5.8-23.3) to 5.9% (3.4-10.8)), as well as the vascular age which reduced in average 11.2 years ( $\pm 10.4$ ) after the procedure ( $P < 0.001$ ). **CONCLUSION:** The bariatric surgery reduces the co-morbidities, the cardiovascular risk and, the use of drugs and consequently, the spending's of the patient and the public system with drugs.

**KEYWORDS:** obesity, drugs, co-morbidities, bariatric surgery, cardiovascular risk, vascular age, cost-effectiveness.



## LISTA DE ABREVIACOES

ACE: Análise de Custo-Efetividade

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar

ATC/DDD: *Anatomical Therapeutic Chemical Index*

ATS: Avaliao de Tecnológica em Saúde

AVC: Acidente Vascular Cerebral

BPGYR: *Bypass Gástrico em Y de Roux*

BPS: Banco de Preços em Saúde

CMED: Câmara de Regulao do Mercado de Medicamentos

CV: Crdio Vascular

CMM: Custo Médio Mensal

DCV: Doenças Cardiovasculares

DM: Diabetes Mellitus

DP: Desvio Padrão.

ERF: Escore de Framingham

EUA: Estados Unidos da América

HAS: Hipertensão Arterial Sistmica

IMC: ndice de Massa Corporal

IAM: Infarto Agudo do Miocárdio

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

Md: Mediana

POF: Pesquisa de Orçamento Família

RCV: Risco Cardiovascular

SOS : *Swedish Obese Subjects*

SUS: Sistema nico de Saúde



## **LISTA DE TABELAS E FIGURA**

FIGURA 1: Classificação dos graus da obesidade.

TABELA 1: Descrição dos pacientes.

TABELA 2: Classe de medicamentos utilizados pelos pacientes entre o pré e o pós cirurgico.

TABELA 3: Gasto com medicamentos.

TABELA 4: Frequência de pacientes e gastos com medicamentos para as principais co-morbidades calculado através do gasto real do paciente.

TABELA 5: Dados clínicos dos pacientes entre o pré e pós- cirúrgico.



## SUMÁRIO:

INTRODUÇÃO.....	15
2-OBJETIVOS.....	17
2.1- Objetivo Geral.....	17
2.2- Objetivos Específicos.....	17
3-REVISÃO DA LITERATURA.....	19
3.1-Obesidade e Obesidade Mórbida.....	19
3.2- Cirurgia Bariátrica.....	22
3.3- Risco Cardiovascular em Pacientes Obesos.....	25
3.4- Risco Cardiovascular em Pacientes Submetidos à Cirurgia para Redução de Peso.....	27
3.5- Análise de Custo vs Cirurgia Bariátrica.....	28
3.6- Estudos Sobre Custos com Medicamentos em Pacientes Submetidos à Cirurgia Bariátrica.....	30
REFERÊNCIAS.....	33
ARTIGO CIENTÍFICO.....	39
CONCLUSÃO.....	59
ANEXOS.....	61
ANEXO 1 Formulário de Coletas de Informações a partir do prontuário.....	62
ANEXO 2 Formulário de Coletas de Dados.....	63
ANEXO 3 Normas da Revista: <i>International Journal of Obesity</i> .....	66
ANEXO 4 Carta de Aprovação ao Comitê de Ética.....	72



## **INTRODUÇÃO:**

A obesidade é uma doença crônica grave, cujo desenvolvimento pode ser evitado, necessitando de estratégias á longo prazo para sua prevenção e acompanhamento (WHO TRS 894, 2004). Ela está intimamente relacionada com a elevada taxa de morbidade e mortalidade (NABRO et al., 2002).

A obesidade é o fator de risco mais importante para o desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2, além disso, está relacionada com o desenvolvimento da hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca congestiva, dislipidemia e aterosclerose, contribuindo, assim, para maior risco de morbimortalidade por doenças cardiovasculares (PREVEDELLO et al.,2009).

A morbimortalidade desses pacientes aumenta à medida que aumenta seu IMC (Índice de Massa Corporal), devido à obesidade por si mesma poder desencadear o agravamento de outras doenças, aumentando o fator de risco cardiovascular (MADY & FERNANDES, 2002) para o qual a cirurgia bariátrica tem demonstrado eficácia na redução desse parâmetro.

No Brasil, o excesso de peso em homens adultos passou de 18,5% para 50,1% e ultrapassou, em 2008-2009, o das mulheres, que foi de 28,7% para 48%. Nesse panorama, destaca-se a Região Sul, que também apresenta os maiores percentuais de obesidade: 15,9% de homens e 19,6% de mulheres. O excesso de peso foi mais evidente nos homens com maior rendimento (61,8%) e variou pouco para as mulheres (45-49%) em todas as faixas de renda (IBGE, 2010).

Dentre as técnicas utilizadas para o manejo da obesidade grau III, a terapia dietética, mesmo em conjunto com exercício físico, raramente é bem sucedida. A perda de peso com alguns medicamentos utilizados para esse fim tem demonstrado eficácia modesta, porém seus efeitos sobre a manutenção do peso em longo prazo são desconhecidos. A cirurgia para redução do estomago têm se demonstrado eficaz em pacientes obesos, normalmente identificados como tendo um índice de massa corporal  $\geq 40 \text{ kg/m}^2$  (CRAIG & TSENG, 2002), sendo que o SUS (Sistema Único de Saúde) tem como um dos critérios de inclusão para o paciente realizar a cirurgia

bariátrica ser diagnosticado com obesidade Grau III ou Grau II na presença de comorbidade que podem aumentar seu risco de vida (BRASIL, 2000).

A terapia cirúrgica para pacientes obesos mórbidos tem demonstrado ser uma estratégia efetiva na manutenção do peso (MONK et al., 2003). Com a tendência crescente da obesidade, o número de cirurgias bariátricas aumentou consideravelmente. Em um recente estudo financiado pela *Agency for Health Research and Quality*, o número de cirurgias bariátricas nos Estados Unidos quadruplicou entre 1998 e 2002 (PICOT et al., 2009).

A Portaria 628, de 26 de abril de 2001, reconhece a obesidade como uma preocupação relevante para saúde pública na medida em que expõem o portador a fatores de risco, limitando assim a sua qualidade de vida. Dentro deste contexto esta portaria garante o financiamento para o tratamento cirúrgico para obesidade mórbida pelo SUS (BRASIL, 2001).

Entre os tratamentos disponíveis para a obesidade mórbida a cirurgia bariátrica é um exemplo de uma nova tecnologia que expressa bons resultados, mas existem poucos estudos relacionando o custo gerado entre o pré e pós-cirúrgico (CESAR & TANAKA, 1996).

A redução do peso devido à cirurgia bariátrica resulta na diminuição de enfermidades importantes associadas à obesidade, como a diabetes mellitus, hipertensão arterial e dislipidemias, e conseqüentemente na redução do uso e custos com medicamentos para esses fins (SOUZA et al., 2003; TERRANOVA et al., 2012). No entanto, outros medicamentos podem ser necessários nesta nova condição do paciente.

Assim, a análise de custos do uso de medicamentos antes e após a cirurgia bariátrica e a avaliação do risco cardiovascular pode ser um elemento a mais para a avaliação dessa nova tecnologia.

## **2- OBJETIVOS:**

### **2.1 Objetivos geral:**

Estimar o impacto do procedimento cirúrgico nos gastos com medicamentos e no risco cardiovascular por pacientes obesos mórbidos.

### **2.2 Objetivos específicos:**

**2.2.1** Identificar as principais classes de medicamentos utilizados pelos pacientes antes e após a cirurgia;

**2.2.2** Estimar a frequência das principais co-morbidades que elevam o risco cardiovascular antes e após a cirurgia;

**2.2.3** Determinar os gastos com medicamentos para o paciente antes e após a cirurgia;

**2.2.4** Determinar os gastos com medicamentos para o sistema público antes e após a cirurgia;

**2.2.5** Comparar o Risco Cardiovascular e a Idade Vascular através da Escala Framingham entre o pré e pós-cirúrgico.



## **REVISÃO DA LITERATURA:**

### **3.1. OBESIDADE E OBESIDADE MÓRBIDA:**

A obesidade tem sido descrita como um importante problema de saúde do século 21. É uma condição clínica crônica, cujo padrão geralmente começa na infância. Demograficamente vem aumentando em todos os países desenvolvidos. O custo do tratamento das várias co-morbidades com a obesidade ameaça sobrecarregar os recursos de saúde (WELBOUM & POUNARAS, 2009).

A prevalência da obesidade tem aumentado em países de renda alta e baixa, entre adultos, adolescentes e crianças. Nos países de renda alta, a obesidade afeta principalmente a população menos favorecida, enquanto que nos países em desenvolvimento, a prevalência da obesidade é maior na população de maior renda (GIGANTE et al., 2009).

A obesidade é uma epidemia crescente, que afeta mais de 300 milhões de pessoas em todo o mundo. Juntamente com o sobrepeso, alcança aproximadamente 1,7 bilhões de pessoas. Nos Estados Unidos (EUA), dois terços da população tem sobrepeso e metade é obesa, sendo que uma em cada quatro indivíduos, entre 20 e 74 anos, é obeso (CRAIG & TSENG, 2002; SUSSENBACH et al., 2011)

Segundo o IBGE, em pesquisa feita entre 2008 e 2009, no Brasil a obesidade atinge 12,4% dos homens e 16,9% das mulheres com mais de 20 anos, 4,0% dos homens e 5,9% das mulheres entre 10 e 19 anos e 16,6% dos meninos e 11,8% das meninas entre 5 a 9 anos (IBGE, 2010).

De acordo com o Ministério da Saúde 42% da população brasileira têm sobrepeso ou obesidade, e no Rio Grande do Sul o índice é de 47%. Em Porto Alegre, a taxa de prevalência de excesso de peso difere de acordo com a faixa etária, na população entre 5 e 24 anos, a taxa é de 14,8%, entre 25 e 49 anos é de 47,8%, e na de 50 anos ou mais é de 56,6% (SISHIPERDIA, 2010). Já os índices de obesidade mórbida na região sul do país a partir do ano de 1998 á 2003 teve um aumento de 120% sendo principalmente evidenciado no sexo feminino (ABESO, 2008).

A obesidade é um fator de risco para hipertensão arterial, hipercolesterolemia, diabetes mellitus, doenças cardiovasculares e algumas formas de câncer. Estas co-morbidades são levadas em consideração na hora de avaliar se o paciente obeso pode realizar a cirurgia bariátrica (GIGANTE et al., 1997).

Um dos critérios mais utilizados atualmente para calcular a prevalência de obesidade é o Índice de Massa Corporal (IMC), o qual é calculado pela divisão do peso (kg) pelo quadrado da altura (m) (SILVEIRA et al., 2005). De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS, 2006) as variações do IMC classificam a obesidade em diferentes classes conforme quadro abaixo:

Índice de Massa Corporal (IMC)	Classificação (OMS, 2006)
$\geq 25 \text{ Kg/m}^2$	Sobrepeso
27 a 29,9 $\text{Kg/m}^2$	Pré-obeso
30 a 34,9 $\text{Kg/m}^2$	Obesos Classe I
35 a 39,9 $\text{Kg/m}^2$	Obesos Classe II
40 ou mais $\text{Kg/m}^2$	Obesos Classe III (morbidamente obesos)

Figura1: **Classes da obesidade de acordo com o IMC**

Dentre as técnicas utilizadas para o manejo da obesidade grau III temos a terapia dietética que mesmo em conjunto com exercício físico, raramente é bem sucedida nestes pacientes. A perda de peso com alguns medicamentos utilizados para esse fim tem demonstrado eficácia modesta, porém seus efeitos sobre a manutenção do peso em longo prazo são desconhecidos. No entanto o tratamento cirúrgico tem demonstrado eficácia em pacientes obesos, com índice de massa corporal  $\geq 40 \text{ kg/m}^2$  (MURARA et al., 2008).

O impacto econômico da obesidade mórbida é substancial. Estima-se que de 2 a 8% dos gastos em tratamentos de saúde em vários países do mundo sejam destinados à obesidade. Nos EUA, os pacientes morbidamente obesos são

responsáveis por 21% de todos os custos de saúde associados à obesidade e somente 3% destes obesos são economicamente ativos. O país investe 10 milhões de dólares anualmente em pesquisa, tratamento e prevenção da obesidade. O ônus econômico associado a esta epidemia é elevado, e a estimativa de custos médicos para um paciente obeso é 42% maior do que para aqueles que estão com peso normal (PADWAL & SHARMA, 2009; FREZZA & WACHTEL, 2009; ARACILA et al., 2002, FANDINO et al., 2004)

No Brasil, em específico, se verifica um processo de transição nutricional nas últimas décadas. Obesos mórbidos gastam 81% mais que a população não obesa, e 47% mais que a população obesa não mórbida com consultas médicas, ambulatórios e medicamentos. Pacientes obesos requerem maiores cuidados especializados e usam mais frequentemente os serviços de saúde. Os custos envolvidos no manejo do paciente obeso mórbido são um desafio tanto para o setor público, quanto privado de assistência médica. Por se tratar de uma doença crônica, de alta prevalência e de difícil manejo, estando muitas vezes associada às comorbidades relevantes do ponto de vista clínico, o dispêndio de recursos financeiros é alto (SUSSEBACH et al., 2012).

### 3.2. CIRURGIA BARIÁTRICA:

A cirurgia bariátrica tem mostrado ser uma técnica de grande auxílio na condução clínica de alguns casos de obesidade. A indicação desta intervenção vem crescendo nos dias atuais e baseia-se numa análise abrangente de múltiplos aspectos do paciente, pois sendo a obesidade uma condição clínica crônica de etiologia multifatorial, o seu tratamento envolve várias abordagens (nutricional, uso de medicamentos anti-obesidade e prática de exercícios físicos). Vários pacientes não respondem a estas abordagens terapêuticas, necessitando de uma intervenção mais eficaz como a cirurgia bariátrica (FANDINO et al., 2004).

São candidatos ao tratamento cirúrgico pacientes com o IMC maior que 40 kg/m<sup>2</sup> ou com IMC superior a 35 kg/m<sup>2</sup> associado à co-morbidades, fracasso de métodos conservadores de emagrecimento bem conduzidos, condições psicológicas para cumprir a orientação dietética no pós-operatório e ausência de causas endócrinas de obesidade. A avaliação desses pacientes no pré e pós-operatório deve ser realizada por equipe multidisciplinar (PREVEDELLO et al., 2009). No Brasil, o sistema público de saúde incluiu, em 1999, a gastroplastia entre os procedimentos financiados e estabeleceu os seguintes critérios (ainda vigentes) para sua indicação: portadores de obesidade de grandes proporções com duração superior a dois anos, IMC maior ou igual a 40 kg/m<sup>2</sup> e resistente aos tratamentos conservadores (dietas, medicamentos, exercícios, fisioterapia); obesos com IMC superior a 35 kg/m<sup>2</sup>, portadores de doenças associadas (diabetes, hipertensão arterial, apneia do sono, artropatias, hérnia de disco) e que tenham sua situação clínica agravada pela obesidade (BRASIL, 2000).

Os procedimentos cirúrgicos, aplicados a pacientes obesos mórbidos, restringem a ingestão de alimentos e / ou reduzem a superfície de absorção do intestino consistentemente até atingir a perda de peso substancial. O efeito alcançado normalmente é de 20-35% de redução de condições co-mórbidas e melhoras na qualidade de vida. Embora a mortalidade seja baixa, as complicações e internações não são incomuns após a cirurgia bariátrica (AYLWIN & ZAMAN, 2008).

Atualmente, a técnica cirúrgica mais realizada no mundo é a gastroplastia redutora com “bypass” gástrico em Y de Roux (BPGYR), por sua menor morbimortalidade e boa eficácia (ELDER & WOLF, 2007; SOARES & FALCÃO, 2007). Este procedimento possui uma técnica mista, onde ocorre à restrição alimentar e disabsorção intestinal. É considerado o padrão ouro do tratamento cirúrgico da obesidade mórbida. Outra grande vantagem desta técnica é o controle das co-morbidades (SUSSENBACH et al., 2012).

Podemos salientar a Resolução Normativa nº 262, que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, publicada em agosto de 2011 pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a nova regra define que as operadoras de planos de saúde terão de fornecer cobertura para mais de 69 procedimentos médicos, inclusive a cirurgia bariátrica por vídeo laparoscopia (ANS, 2011).

A cirurgia bariátrica bem sucedida pode controlar o peso e as co-morbidades além de aumentar a expectativa de vida e a produtividade. Segundo Padwal (2009) com a cirurgia pode ocorrer a remissão da diabetes mellitus tipo II em 77% dos casos, a remissão ou controle da hipertensão arterial e da apneia em 66% e 88% dos pacientes, respectivamente.

A relação custo-efetividade desta cirurgia tem sido questionada por membros do governo e dos gestores de saúde suplementar. No entanto, vários estudos têm demonstrado a economia alcançada e o aumento da produtividade do paciente (JUNIOR et al., 2010). Por estar intimamente associada a enfermidades importantes, a redução do peso resultaria na diminuição do custo com medicamentos para as co-morbidades como diabetes e doenças cardiovasculares (SOUZA et al., 2003).

Chang et al., (2011), no que diz respeito a análise de custo-efetividade para a cirurgia bariátrica demonstrou que o tratamento é, em geral, custo-efetivo para as pessoas cujo IMC é superior a 35 kg / m<sup>2</sup> com ou sem co-morbidades relacionadas a obesidade. A cirurgia é passível de redução de custos para super obesos (IMC ≥ 50 kg / m<sup>2</sup>) com obesidade e co-morbidades relacionadas e os resultados também sugerem que a cirurgia pode ser custo-efetiva para a obesidade moderada (IMC ≥ 30 kg / m<sup>2</sup>).

Uma revisão bibliográfica que avaliou a eficácia clínica e a relação custo-efetividade da cirurgia bariátrica para obesidade demonstrou que a cirurgia bariátrica é custo-efetiva em comparação com tratamento não cirúrgico (PICOT et al., 2009).

Pesquisa realizada no Reino Unido, baseada na análise de custo-efetividade e custo-utilidade de um novo produto versus placebo, estimou que o custo direto do tratamento da obesidade e de suas consequências relacionadas à saúde, seja de aproximadamente £ 500 milhões de libras por ano (RASCATI, 2010). Monk, et al.,(2004), descreve que o tratamento para obesidade e suas co-morbidades passa dos 50 milhões de dólares. O mesmo estudo estima que os custos dos cuidados médicos para a obesidade e suas co-morbidades associadas consomem 5,5 milhões de dólares repassados a saúde dos EUA (MONK et al., 2004).

### 3.3. RISCO CARDIOVASCULAR EM PACIENTES COM OBESIDADE

A obesidade juntamente com o agravamento das co-morbidades tem sido associada a vários efeitos adversos a saúde, sua relação com a incidência do risco cardiovascular tem sido bastante descrita na literatura (CERCATO et al., 2000).

A avaliação de homens e mulheres participantes do estudo de Framingham 1986, em um período de 26 anos, revelou que a obesidade é um fator de risco para a ocorrência de eventos cardiovasculares, especialmente doença coronariana, insuficiência cardíaca e acidente vascular cerebral, independente da idade, pressão arterial sistólica, níveis de colesterol, tabagismo, intolerância à glicose e presença de hipertrofia ventricular esquerda (HUBERT et al., 1983).

Estudo de Manson (1990) também evidenciou a importância da obesidade como risco independente para doença coronariana em mulheres. Neste estudo, mulheres com índice de massa corporal (IMC) acima de  $39\text{kg/m}^2$  apresentaram um risco relativo de morte por doença cardiovascular 4,1 vezes maior que aquelas com IMC menor que  $19\text{kg/m}^2$ .

As doenças cardiovasculares (DCV) representam a maior causa de morbidade e mortalidade no Brasil. Em 2005, ocorreram 283.927 óbitos por DCV, correspondendo a 28,2% da mortalidade geral do país (ALMEIDA et al, 2009).

A utilização de ferramentas de decisão para a avaliação de risco cardiovascular (CV) permite a identificação precoce de pacientes e exigem modificações no estilo de vida e intervenções terapêuticas para a prevenção primária do Infarto Agudo do Miocárdio (IAM). O escore de risco de Framingham (ERF) foi calculado utilizando uma coorte dos EUA e tem sido extensivamente validado e adaptado para aplicação em várias populações (BATSIS et al., 2008).

O Estudo de Framingham foi o pioneiro na elaboração das escalas de estimativa do risco, disponível em várias versões. Estas escalas estimam o risco de um indivíduo vir a sofrer um evento coronariano nos próximos 10 a 12 anos (ORTIZ et al., 2006).

A idade vascular é um fator que aumenta o risco cardiovascular e está relacionada com o enrijecimento progressivo dos vasos arteriais (SILVA et al., 2007). Indivíduos que apresentam idade vascular com características de um grupo pertencente a uma faixa etária superior possuem vasos mais rígidos ou mais “envelhecidos” e comumente são portadores de diabetes mellitus (DM), hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemias, possui um IMC elevado e são fumantes (BORTOLO et al., 2000).

Estudo de Cercato (2000), que examinou a prevalência de fatores de risco para doença cardiovascular aterosclerótica em relação ao IMC, encontrou uma relação entre aumento do IMC e prevalência de HAS. Demonstrou que a obesidade é um forte fator de risco independente para hipertensão arterial sistêmica.

Vale ressaltar o estudo de Stamler et al., (1978), no qual a prevalência de hipertensão em obesos foi estimada em 50 a 300% maior do que em pacientes magros. No estudo de Framingham, 70% dos casos de hipertensão em homens e 61% nas mulheres puderam ser diretamente atribuídos ao excesso de adiposidade (FERREIRA et al., 2000).

### 3.4. RISCO CARDIOVASCULAR EM PACIENTES SUBMETIDOS À CIRURGIA PARA REDUÇÃO DE PESO:

A cirurgia bariátrica vem a ser uma técnica muito eficiente na redução do risco cardiovascular. Hennegham et al., (2011), observaram uma redução de 68% dos casos de hipertensão arterial, sendo que houve 50% de redução nas mortes ocasionadas por ataques cardíacos em pacientes após realização da cirurgia.

Estudo de Voguel et al., (2007) observaram através da escala de Framingham redução do risco de  $6 \pm 5\%$  para  $4 \pm 3\%$ , ( $p \leq 0,0001$ ) após o procedimento cirúrgico mostrando que a cirurgia é uma intervenção efetiva na redução do score do risco cardiovascular. Estes dados sugerem que a perda de peso substancial e sustentada após a cirurgia bariátrica pode ser uma poderosa intervenção para diminuir as taxas futuras de infarto do miocárdio e morte em obesos mórbidos. Batisis (2008), também observou através da coorte de validação com score de Framingham para eventos cardiovasculares, que o risco foi menor no acompanhamento do grupo com a cirurgia bariátrica (7,0% para 3,5%,  $p \leq 0,001$ ) em comparação com os controles (sem procedimento) (7,1% para 6,5%,  $p = 0,13$ ).

Outro estudo que cabe ressaltar é um estudo de coorte, prospectivo e multicêntrico sueco denominado SOS (*Swedish Obese Subjects*) no qual foram incluídos pacientes de ambos os sexos, com idades entre 37 e 60 anos, submetidos a diferentes técnicas de cirurgia bariátrica, comparados a pacientes do grupo controle (tratamento convencional para obesidade). Os desfechos primários foram óbito cardiovascular, IAM e Acidente Vascular Cerebral (AVC). Observaram uma redução de 53% no risco de óbito cardiovascular e 33% na incidência de IAM e AVC após 15 anos de seguimento nos pacientes obesos submetidos à cirurgia bariátrica (RYDÉN & TORGERSON, 2006).

### 3.5. ANÁLISE DE CUSTOS VS CIRURGIA BARIÁTRICA:

A obesidade relacionada com o surgimento e/ou agravamento das co-morbidades associadas elevam os gastos para a sociedade. Estima-se que 6% dos gastos com saúde na Europa sejam devido à obesidade (CAWLEY, 2007).

Estudo estima que os custos médicos relacionados à obesidade nos Estados Unidos chegam a U\$ 70.000,00 ao ano, ultrapassando os custos de assistência médica com muitas doenças crônicas como hipertensão e doenças coronarianas (BUCHARD, 2005).

A cirurgia bariátrica tem sido associada com a melhoria das co-morbidades relacionadas à obesidade, como a diabetes mellitus, hipertensão, dislipidemias e doenças cardiovasculares, ocasionando reduções dos custos, principalmente com medicamentos para diabetes e hipertensão, para o paciente (HODO et al, 2008).

Estudo de Klein et al., (2010), que analisou a redução dos custos para o paciente relacionado à diabetes após o procedimento de redução de peso, observou que após um mês do procedimento cirúrgico houve redução significativa relacionada aos custos com medicamentos e alimentação para o paciente, sendo os benefícios econômicos da cirurgia para esses pacientes consideráveis.

Observando a remuneração do Sistema Único de Saúde (SUS) para os hospitais credenciados, Junior, et al., (2010) observaram que os custos cirúrgicos para o hospital em 2004 foram de R\$ 6.845,17. Apesar do esforço na contenção de despesas, o custo no ano de 2007 foi de R\$ 7.525,64. A remuneração do procedimento pelo SUS nos dois anos foi de R\$ 3.259,72, concluindo que apesar da adoção de diversas medidas para reduzir as despesas da cirurgia bariátrica, houve aumento dos custos. Isto reforça a necessidade de avaliação permanente do financiamento da prestação de serviço para o SUS pelos três entes da federação.

Kelles et al., (2011) realizaram um estudo sobre os custos e utilização de serviços de saúde antes e após a cirurgia bariátrica por laparotomia em Minas

Gerais. Analisando os custos diretos pelo plano da organização de saúde brasileira de manutenção (HMOs) sobre pagamentos com exames, procedimento cirúrgico e custos com medicamentos, observaram que o custo parcial médio quase dobrou no período pós-operatório (R\$ 391,96 versus R\$ 678,31). Concluindo que embora a cirurgia bariátrica seja o único caminho para perda de peso sustentada nos pacientes obesos mórbidos, os custos diretos até um ano pós-procedimento são maiores. Novos estudos, com maior tempo de acompanhamento, poderão verificar se essa tendência se reverte no longo prazo.

Outro estudo realizado no Brasil, a partir da revisão de 194 prontuários comparando as despesas pré-operatórias com diferentes tempos de pós-operatório obteve uma diferença na redução de custos significativa em todos os tempos avaliados ( $p < 0,001$ ). Foram levados em consideração os custos com medicamentos, atendimento profissional e exames nos períodos pré e pós-operatório relacionando com as co-morbidades DM, HAS e dislipidemia. A resolução das co-morbidades foi superior a 95% em 36 meses após a cirurgia. Concluindo que os custos da cirurgia são altos, mas os gastos com medicamentos, atendimento profissional e exames tende a diminuir progressivamente após a operação, sendo mais evidente em pacientes com co-morbidades associadas (SUSSENBACH et al, 2012).

Através dos estudos mencionados podemos demonstrar a necessidade de avaliações econômicas estratificadas, dessa nova tecnologia para uma melhor visualização e conclusão dos resultados.

### **3.6. ESTUDOS SOBRE CUSTO COM MEDICAMENTOS EM PACIENTES SUBMETIDOS À CIRURGIA BARIÁTRICA:**

A cirurgia bariátrica é atualmente o tratamento mais eficaz para a obesidade mórbida e para reduzir as co-morbidades relacionadas e mortalidade total (CHANG et al., 2011). O efeito da cirurgia bariátrica e os custos que geram na assistência a saúde tem sido o principal foco de diversas pesquisas (CHARD, 2006).

Nguyen et al., (2006) realizaram estudo com o objetivo de analisar a evolução do custo mensal com medicamentos em pacientes obesos mórbidos submetidos à cirurgia laparoscópica de redução do estômago. Foi observada uma melhora nas co-morbidades relacionadas à obesidade, resultando em uma redução da dose dos medicamentos após o procedimento cirúrgico, e consequente redução dos custos relacionados aos medicamentos (NGUYEN et al., 2006).

Estudo de Snow et al., (2004) demonstrou que antes da cirurgia a média de gasto anual com medicamentos era de U\$ 368,6, após seis meses o custo anual médio com medicamentos passou a ser de U\$ 119,10 por mês (reduziu 68%), e em dois anos passou para U\$ 104,68 por mês (com redução de 72%), concluindo que a perda de peso resultante da cirurgia bariátrica reduz as co-morbidades associadas à obesidade reduzindo o uso de medicamentos e assim o custo para o paciente.

Outra pesquisa que merece ser mencionada feita por Hodo et al., (2007), foi um estudo de coorte que observou que no pré-operatório, o custo médio com medicamentos era de U\$ 221,30 (DP U\$ 341,25). Após a cirurgia, o gasto médio foi de U\$ 158,90 (DP U\$ 454,13). Dentro desta amostra, o uso de medicamentos diminuiu e os custos reduziram dentro de um período de 6 meses após a cirurgia bariátrica.

Potteiger et al., (2004), demonstraram que no pré-operatório, os pacientes usavam uma média de  $2,44 \pm 1,86$  medicamentos a um custo de U\$  $187,24 \pm 237,41$  dólares. No pós-operatório, o número médio de medicamentos foi reduzido para  $0,56 \pm 0,81$  ( $P < 0,001$ ) a um custo mensal de U\$  $116,60 \pm 42,53$  dólares ( $P < 0,001$ ).

Concluindo que a cirurgia bariátrica pode diminuir o uso e o custo de medicamentos para determinadas co-morbidades como hipertensão e diabetes.

Monk et al., (2004), observaram que a média mensal do gasto com medicamentos após o procedimento cirúrgico para redução de peso reduziu de U\$ 317,00 no pré-operatório, para U\$ 135,00 no pós-operatório sendo essa redução significativa ( $P < 0,01$ ). Concluindo que a perda de peso após o procedimento conduz a uma significativa redução das despesas com medicamentos e esta poupança pode compensar os custos do procedimento inicial.

Segal et al., (2009), verificaram que 12 meses após a cirurgia, o uso de medicamentos para diabetes, hipertensão e hiperlipidemia diminuiu 76%, 51%, e 59%, respectivamente. Os autores concluíram que o uso de medicamentos por obesos graves diminuiu rapidamente após a cirurgia. Desta forma, os benefícios clínicos e econômicos na redução do uso de medicamentos devem ser considerados na tomada de decisões sobre os efeitos da cirurgia bariátrica.

Já estudo de Narbro et al., (2002), demonstrou que o tratamento cirúrgico reduz o custo com medicamentos para determinadas co-morbidades como diabetes mellitus e doenças cardiovasculares, mas aumenta o custo com outros medicamentos como os polivitamínicos passados seis meses da cirurgia.

Com base nos estudos mencionados nosso trabalho objetiva estimar o impacto do procedimento cirúrgico nos gastos com medicamentos e no risco cardiovascular por pacientes obesos mórbidos.



#### 4. REFERENCIAL:

- ABESO, Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade de Síndrome Metabólica, 2008. Disponível em: <http://www.abeso.org.br>. Acesso em: janeiro 2012.
- ALMEIDA, R.T.; ALMEIDA, M.M.G; ARAÚJO, T.M. Obesidade abdominal e risco cardiovascular: desempenho de indicadores antropométricos em mulheres. **Arq. Bras. Cardiol.** vol.92, n°.5, p. 362-366, 2009.
- ARCILA D.; VELASQUEZ, D.; GAMINO, R. Quality of Life in Bariatric Surgery. **Obesity Surgery.** vol.12, n°5, p. 661-665, 2002.
- ANS. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 262. Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, agosto de 2011. Disponível em: <http://www.ans.gov.br>.
- AYLWIN, S.; AL-ZAMAN, Y. Emerging Concepts in the Medical and Surgical Treatment of Obesity. **Obesity and Metabolism.** vol. 36, p. 229-259, 2008.
- BATSIS, L.; SARR, M. G.; COLLAZZO-CLAVEL, M. L.; THOMAS, R. J.; ROMERO-CORRAL, A.; SOMERS, V. K. Cardiovascular risk after bariatric surgery for obesity. **Am J Cardiol.** vol. 102, p. 930-937, 2008.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 628, de 26 de abril de 2001. Protocolo de indicação de tratamento cirúrgico da obesidade mórbida - Gastroplastia no âmbito do sistema único de saúde-SUS. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, DF, 27 de abr. 2001. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em: 09 junho 2010
- BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria 196 de 29 de fevereiro de 2000. Brasília Distrito Federal. Disponível em <http://www.saude.gov.br>. Acesso em novembro 2011.
- BORTOLO, L.A.; BLACHER, J.; KONDO, T.; TAKAZAWA, K.; SAFAR, M. E. Assessment of vascularaging and atherosclerosis in hypertensive subjects: second derivative of photoplethysmogram versus pulse wave velocity. **A m J Hyperten.** vol. 13, p. 71-165, 2000.
- BUCHARD, H. Bariatric surgery for morbid obesity: health implications for patients, health professionals, and third-party payers. **J Am Coll Surg.** n° 200, p. 694-604, 2005.
- CAWLEY, B. The Economics of Obesity. Ed. Elsevier, p. 3- 333 (p. xxi). USA, 2007.
- CESAR, C.L.G.; TANAKA, O. Y. Inquérito domiciliar como instrumento de avaliação de serviços de saúde: um estudo de caso na região sudoeste da área metropolitana de São Paulo, 1989-1990. **Cad. Saúde Pública.** vol.12 , p.59-70, 1996.

CERCATO, C.; SILVA, S.; SATO, A.; MANCINE, M.; HALPERN, A. Risco Cardiovascular em Uma População de Obesos. **Arq. Bras. de End. Metab.** vol. 44, p. 46-48, 2000.

CHANG, S.H., STOLL, C.R., COLDTIZ GA. Cost-effectiveness of bariatric surgery: should it be universally available? Division of Public Health Sciences, Department of Surgery, Washington University School of Medicine. **Maturitas**.vol.9, p. 230-238, 2011.

CHARD, R. Comorbid Conditions, Patient Criteria, and Costs Associated with Bariatric Surgery. **Perioperative Nursing Clinics**. p. 9–14, 2006.

CRAIG, B.M.; TSENG, D.S. Cost-Effectiveness of Gastric Bypass for Severe Obesity. **Am J Intern Med**. vol. 8, p.113-491, 2002.

ELDER, K.A; WOLFE, B.M. A review of Procedures and Outcomes Gastroenterology. **Bariat. Surgery**. vol. 71, p. 132 – 2253, 2007.

FANDINO, J.; BENCHIMOL, A., K.; COUTINHO, W. F. Cirurgia Bariátrica: aspectos clínico-cirúrgicos e psiquiátricos. **R. Psiquiatria**. vol 26, p. 47-51, 2004.

FREZZA, E.E.; WACHTEL, M.S. The economic impact os morbid obesity. **Surg Endosc**. vol. 9, p. 23-677, 2009.

GIGANTE, D.P.; BARROS, F.C.; CORA, L.A.; OLINTO, M.T.A. Prevalence and risk factors of obesity in adults. **Rev. Saúde Pública** .vol. 31, n°. 3,p. 236-246, 1997.

GIGANTE, D.P.; MOURA, E.C.; SARDINHA, L.M.V. Prevalence of overweight and obesity and associated factors, Brazil, 2006. **Rev. Saúde Pública**.vol.43, supl.2,p. 2-7, 2009.

HENEGHAN, H. M. Weight loss surgery lowers patients' risks for heart disease, according to a new review of the medical literature. **American Journal of Cardiology**. vol. 108, p. 1499-1507, 2011.

HODO, D.M.; WALLER, J.L.; MARTINDALE, R.G.; FICK, D.M. Waller JL, Martindale RG, Fick DM. Medication use after bariatric surgery in a managed care cohort. **Surgery for Obesity and Related Diseases**. n° 4, p. 601–607, 2008.

HUBERT, H.B.; FEINLEIB, M.; MCNAMARA, P.M.; CASTELLI, W.P. Obesity as an independent risk factor for cardiovascular disease: a 26-year follow-up of participants in the Framingham Heart Study. **Circulation**. n° 67,p.968-977, 1983.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **IBGE**. Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento. Pesquisa de orçamentos familiares 2008- 2009. Rio de Janeiro: Microdados, 2010. Pesquisa realizada em outubro de 2011.

JUNIOR, W.S.; PITANGA, C.; SANTOS, J.S.; SANARANKUTTY, A.K.; PITANGA, K.C.;JR, O.C.S.; CENEVIVA. Costs of bariatric surgery in a teaching hospital and the

financing provided by the Public Unified Health System. **Acta Cir. Bras.** vol,25 n°.2. p. 201-205, 2010.

KELLES, S. M. B.; BARRETO, S. M.; GUERRA, H. L. Costs and usage of healthcare services before and after open bariatric surgery. **Sao Paulo Med J.** vol 129. n°:5. p: 291-299, 2011.

KLEIN,S.; GHOSH, A.; CREMIEUX, P.Y.; EAPEN, S.; MCGAVOCK, T.J. Economic Impact of the Clinical Benefits of Bariatric Surgery in Diabetes Patients With BMI  $\geq$ 35 kg/m<sup>2</sup>. **Obesity**, vol. 19. P. 581-587, 2010.

MADY, C.; FERNANDES, F. - Cardiomiopatia da Obesidade. **Arq Bras Cardiol.** vol. 78, p. 7- 8, 2002.

MANSON, J.E. A prospective study of obesity and coronary heart disease in women. **N Engl J Med**, p.882-889, 1990.

MONK, J.S.; NAGIB, N.D.; STEHR, W. Pharmaceutical Savings after Gastric Bypass Surgery. **Obesity Surgery**. vol. 14,p. 13-15, 2003.

MURARA, J. R.; MACEDO, L.L.B.; LIBERALI, R. Análise da Eficácia da Cirurgia Bariátrica na Redução de Peso Corporal e no Combate á Obesidade Mórbida. **EV. Bras. de Obes. e Emagrecimento**.vol. 2, n. 7, p. 87- 99, 2008.

NABRO, K.; AGREN, G.; JONSSON, E.; NASLUND, I.; SJSTROM, L.; PELTONEN, M. Pharmaceutical Costs in Obese Individuals. **Arch Intern Med**. vol.162 ,p. 2061-2069, 2002.

NGUYEN, N.T.; VARELA, J.E.; SABIO, A.; B.S.; NAIM, J.; M.D.; STAMOS, M.; WILSON, S.E.; Reduction in Prescription Medication Costs after Laparoscopic Gastric Bypass. **Am Surg** vol. 72 ,p.853- 859, 2006.

OMS, 2006, Obesidad y sobrepeso. Disponível em: [http://www.who.int/growthref/who2007\\_bmi\\_for\\_age/en/index.html](http://www.who.int/growthref/who2007_bmi_for_age/en/index.html). Acessado em janeiro, 2010.

ORTIZ, G. M.; GOMEZ, M.L.; GONZALES, E. E.; SANCHEZ, R. A.; GARCIA, J. GARCIA, G. C.; HERRERO, R. BARRIENTOS, M.. Framingham-Grundy, REGICOR y SCORE em la estimación del riesgo cardiovascular del paciente hipertenso. Concordancias y discrepancias. **Hipertensión (Madr.)**.vol. 23, p. 7-111, 2006.

PADWAL, R. S.; SHARMA, A. M. Treating Severe Obesity: Morbid Weights and Morbid Waits. **CMAJ**. vol. 8, p.777-778, 2009.

PICOT, J.; JONES, J.; COQUITT, J.L.; GOSPODAREVSKAYA, E.; LOVEMAN, E.; BAXTER, L.; *et al.* The clinical effectiveness and cost-effectiveness of bariatric (weight loss) surgery for obesity: a systematic review and economic evaluation. **Health Technol Assess** . vol, 13, n. 41.p. 23-209, 2009.

POTTEIGER, C.E.; PRAKASH, R.P; INVERSO, N.I.; STILL, C.; REED, J.M.; STRODELL, W.; ROGERS, M.; PETRICK, A. Bariatric Surgery: Shedding the Monetary Weight of Prescription Costs in the Managed Care Arena. **Obesity Surgery**, n°14,p. 725-730, 2004.

PREVEDELLO, C.F.; COLPO, E.; MAYER, E.T.; COPETTI, H. Analysis of the bariatric surgery impact in a population from the center area of Rio Grande do Sul State, Brazil, using the BAROS method. **Arq. Gastroenterol.** vol.46, n°3, p. 199-203, 2009.

RASCATI, K. L. **Introdução a Farmacoeconomia**. Porto Alegre. Ed. Artmed, 280 p., 2010.

RYDÉN A.; TORGERSON, J.S. The Swedish Obese Subjects Study – What has been accomplished to date? **Surgery of Obesity and Related Diseases**. n° 2, p. 549-560, 2006.

SEGAL, J.B.; CLRAK, J.M.; SHORE, F.; MAGNUSON, T.; RICHARDS, T.M.; WEINER, J.P.; BASS, E.B.; WU, A.W.; MAKARY, M.A. Prompt Reduction in Use of Medications for Comorbid Conditions After Bariatric Surgery. **Obes. Surg.** n° 19, p.1646–1656, 2009.

SILVEIRA, E.A.; ARAUJO, C.L.; GIGANTE, D.P;BARROS, A.J.D; LIMA, M.S Weight and height validation for diagnosis of adult nutritional status in southern Brazil. **Cad. Saúde Pública**. vol.2, n°.1, 2005.

SILA, E. S. F. C.; MELO, S. E. S. F. C.; TOLEDO, J.C. Y.; COCA, A. P.; JUNIOR, H. M.. Hipertensão arterial, aterosclerose e inflamação: o endotélio como órgão-alvo. **Rev Bras Hipertens**. vol.14, n.4, p. 234-238, 2007.

SISHIPERDIA – Ministério da Saúde. <http://hiperdia.datasus.gov.br>. Pesquisa realizada em novembro 2010.

SNOW, L.L.; WEINSTEN, S.;JAFFREY, K.; HANNON, K.; LANE, D.; FORREST, G.; RINGOLD, M.D. et al. The Effect of Roux-en-Y Gastric Bypass on Prescription Drug Costs. **Obesity Surgery**.n.°14, p. 1031-1035. 2004.

SOARES, C.C.; FALCÃO M.C. Abordagem nutricional nos diferentes tipos de cirurgia bariátrica. **Rev Bras Nutr Clin**.vol. 22, p. 59-64. 2007.

SOUZA, L. J.; NETO, C. G.; CHALITA, F. E. B.; REIS, A. F. F.; BASTOS, D> A.; FILHO, J.; SOUZA, T. F.; CORTEZ, V. A. Prevalência de Obesidade e Fatores de Risco Cardiovascular em Campos, Rio de Janeiro. **Arq. Bras. Endocrinol. Metab.** vol 47,nº 6 ,p. 669-676, 2003.

STAMLER, R.; STAMLER, J.; RIEDLINGER, W. Weight and blood pressure. Findings in hypertension screening 1 million Americans. **JAMA**. vol. 2,p. 1607-1610, 1978.

SUSSENBACH, S. P.; PADOIN, A.V.; SILVA, E.N.; BENZANO, D.; PUFAL, M.A.; BARHOUCHE, A.R.; CHATKIN, R.; RAMOS, R.J.; BALESTRO, A.; MOTTIN, C.C. Economic benefits of bariatric surgery. **Obes Surg.** vol 22. n° 2. p. 266- 270, 2012.

TERRANOVA, L.; Busetto, L.; ZAPPA, M.A. Bariatric surgery: cost effectiveness and budget impact. **Obes. Surg.** vol.4, p. 53-646, 2012 .

VOGUEL, J.A.;FRANKLIN, A.B.; ZALESIN,K.; TRIVAX,J.; KRAUSE, K.R. Reduction in Predicted Coronary Heart Disease Risk After Substantial Weight Reduction After Bariatric Surgery.American journal of cardiology. vol. 99, p. 222-226. january, 2007

WELBOURN, R.; POURNARAS, D. Bariatric surgery: a cost-effective intervention for morbid obesity; functional and nutritional outcomes. The Annual Meeting of the Nutrition Society and BAPEN, Cardiff International Arena, **Cardiff.Cambridge Journals.** n° 69, p.13–14, 2009.

WHO global database on body mass index (BMI): News and information an interactive surveillance tool for monitoring nutrition transition. Public Health Nutrition, vol.9, n.5, p.658-660, 2000.



## **5. ARTIGO - VERSÃO EM PORTUGUÊS**

Os resultados desse estudo, juntamente com a metodologia e discussão, estão disponibilizados no artigo abaixo que será submetido à revista *International Journal of Obesity*

### **TÍTULO:**

**AVALIAÇÃO DO GASTO COM MEDICAMENTOS E DO RISCO CARDIOVASCULAR ANTES E APÓS A REALIZAÇÃO DA CIRURGIA PARA REDUÇÃO DE PESO.**

**EVALUATION OF SPENT WITH DRUGS AND CARDIOVASCULAR RISK BEFORE AND AFTER THE SURGERY FOR WEIGHT REDUCTION.**

**Avaliação do gasto com medicamentos e do risco cardiovascular antes e após a realização da cirurgia para redução de peso.**

Tanise Savaris Schossler; Edyane Lopes; Airton Tetelbom Stein; Isabela Heineck

T. S. Schossler

Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões-  
URI- Santo Ângelo

Programa de Pós-graduação em  
Ciências Farmacêuticas, UFRGS

Av. Ipiranga, nº 6690

90160-090 Porto Alegre, RS, Brasil

e-mail: [tanisess@yahoo.com.br](mailto:tanisess@yahoo.com.br)

Tel.: +55-3313790

E. Lopes

Programa de Pós-graduação em  
Epidemiologia, UFRGS

End: Rua Ramiro Barcelos, 2400 - 2º andar –

Sala PPG em Epidemiologia

Porto Alegre - RS - Cep: 90035-003

A. T. Stein

Programa de Pós-graduação em  
Epidemiologia, UFRGS

End: Rua Ramiro Barcelos, 2400 - 2º andar –

Sala PPG em Epidemiologia

Porto Alegre - RS - Cep: 90035-003

I. Heineck

Programa de Pós-graduação em  
Ciências Farmacêuticas, UFRGS

Av. Ipiranga, nº 2752- 2º andar,  
90610-000 Porto Alegre, RS, Brasil

**RESUMO:**

**INTRODUÇÃO:** A cirurgia bariátrica vem a ser uma alternativa para redução das comorbidades associadas à obesidade podendo reduzir o número e os gastos com medicamentos. **OBJETIVO:** Estimar o impacto do procedimento cirúrgico nos gastos com medicamentos e no risco cardiovascular por pacientes obesos mórbidos. **METODOLOGIA:** Estudo suplementar, realizado com 70 pacientes obesos mórbidos que realizaram o procedimento cirúrgico para redução de peso no Hospital Nossa Senhora da Conceição, Porto Alegre, Brasil, cuja análise dos gastos com medicamentos levou em consideração o gasto médio real do paciente, o gasto médio estimado para o paciente e o gasto médio para o sistema público de saúde. A avaliação do risco cardiovascular foi realizada através da Escala de Framingham. **RESULTADOS:** Após um período mínimo de 6 meses do procedimento cirúrgico, houve redução significativa nos gastos com medicamentos tanto para o sistema público de saúde ( $P \leq 0,016$ ) (R\$ 6,71 (0,0-11,1) para R\$ 4,2 (0,0-6,9)) como nos gastos estimados para o paciente ( $P < 0,001$ ) (R\$160,0 (58,3 – 225,8) para R\$103,1(18,8-144,3)). Considerando o gasto real para o paciente, observou-se diferença somente em relação aos medicamentos adquiridos sem prescrição médica ( $P < 0,001$ ) (R\$ 12,5 (0,0 – 14,6) para R\$ 4,9 (0,0 – 13,8)). O risco cardiovascular também reduziu significativamente ( $P < 0,001$ ) neste período (10,8% (5,8-23,3) para 5,9% (3,4-10,8)), assim como a idade vascular que reduziu em média 11, 2 anos ( $\pm$  10,4) após o procedimento ( $P < 0,001$ ). **CONCLUSÃO:** A cirurgia bariátrica reduz as co-morbidades, o risco cardiovascular e, conseqüentemente, o uso de medicamentos e os gastos para o paciente e para o sistema público com medicamentos.

**PALAVRAS CHAVES:** obesidade, medicamentos, co-morbidades, cirurgia bariátrica, risco cardiovascular, idade vascular, custo-efetividade.

## ABSTRACT

**INTRODUCTION:** Bariatric surgery has become an alternative for reducing co-morbidities associated with obesity may reduce the number and drug spending.

**OBJECTIVE:** To estimate the impact of the surgical procedure on spending with drugs and the cardiovascular risk for patients with morbid obesity. **METHODOLOGY:**

Additional study, was conducted with 70 morbidly obese patients who underwent surgery for weight reduction in the *Hospital Nossa Senhora da Conceição*, Porto Alegre, Brazil, which analysis of the spending with drugs took into consideration the average real spending of the patient, the estimated average spending of the patient and the average spending of the public health system. The evaluation of the cardiovascular risk was performed through the Scale of Framingham. **RESULTS:**

After a minimum period of six months from the surgical procedure, there was a significant reduction of the spending with drugs for the public health system from ( $P \leq 0.016$ ) (U\$ 6.71 (0.0-11.1) to U\$ 4.2 (0.0-6.9)) as well as for the estimated spending of the patient from ( $P < 0.001$ ) (U\$160.0 (58.3 – 225.8) to U\$103.1(18.8-144.3)). Considering the real spending of the patient, a difference was observed only within the drugs bought without medical prescription from ( $P < 0.001$ ) (U\$ 12.5 (0.0 –14.6) to U\$ 4.9 (0.0 – 13.8)). The cardiovascular risk also reduced significantly ( $P < 0.001$ ) in this period from (10.8% (5.8-23.3) to 5.9% (3.4-10.8)), as well as the vascular age which reduced in average 11.2 years ( $\pm 10.4$ ) after the procedure.( $P < 0.001$ ).

**CONCLUSION:** The bariatric surgery reduces the co-morbidities, the cardiovascular risk and, the use of drugs and consequently, the spending of the patient and the public system with drugs.

**KEYWORDS:** obesity, drugs, co-morbidities, bariatric surgery, cardiovascular risk, vascular age, cost-effectiveness.

## Introdução

A obesidade é uma doença crônica grave, cujo desenvolvimento pode ser evitado, necessitando de estratégias de longo prazo para sua prevenção e acompanhamento.<sup>1</sup>

É o fator de risco mais importante, à medida que aumenta o IMC (Índice de Massa Corporal), para o desenvolvimento de determinadas co-morbidades, como diabetes mellitus, hipertensão arterial, dislipidemia, hipo e hipertireoidismo os quais elevam o risco de desenvolvimento de doenças cardiovasculares, aumentando assim, a taxa de mortalidade.<sup>2-3</sup>

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS, 2006) as variações do IMC classificam a obesidade em diferentes classes:  $\geq 25$  Kg/m<sup>2</sup> - sobrepeso; de 27 a 29,9 Kg/m<sup>2</sup> - pré-obeso; de 30 a 34,9 Kg/m<sup>2</sup> - obeso classe I; de 35 a 39,9 Kg/m<sup>2</sup> - obeso classe II e 40 ou mais Kg/m<sup>2</sup> - obeso classe III (morbidamente obesos).<sup>26</sup>

Entre as técnicas utilizadas para o manejo da obesidade grau III, a terapia dietética, mesmo em conjunto com exercício físico, raramente é bem sucedida. A perda de peso com alguns medicamentos utilizados para esse fim tem demonstrado eficácia modesta, porém seus efeitos sobre a manutenção do peso em longo prazo são desconhecidos. A cirurgia para redução do estômago tem demonstrado eficácia na perda<sup>4</sup> e na manutenção da perda de peso<sup>5</sup> em pacientes morbidamente obesos.

Desde 1999, a cirurgia bariátrica encontra-se inserida na tabela de procedimentos do SUS (Sistema Único de Saúde). A partir de agosto de 2001 passou a ser custeada pelo Fundo de Ações Estratégicas e de Compensação (FAEC), sendo um dos critérios de inclusão para realização do procedimento o diagnóstico de obesidade Grau III ou Grau II, associado a uma ou mais co-morbidades.<sup>6</sup>

Atualmente, a técnica cirúrgica mais realizada no mundo é a gastroplastia redutora com “bypass” gástrico em Y de Roux (BPGYR).<sup>7-8</sup> Este procedimento possui uma técnica mista, onde ocorre à restrição alimentar e disabsorção intestinal, sendo considerado o padrão ouro para o tratamento.<sup>9</sup>

A cirurgia bariátrica bem sucedida pode controlar o peso e as co-morbidades além de aumentar a expectativa de vida e a produtividade. Com a cirurgia pode ocorrer a remissão da diabetes mellitus tipo 2 em 77% dos casos, a remissão ou controle da hipertensão arterial e da apneia em 66% e 88% dos pacientes, respectivamente.<sup>10</sup>

A cirurgia bariátrica é uma técnica eficaz na redução do risco cardiovascular, e na redução dos gastos com medicamentos.<sup>11-2</sup> Cabendo salientar que a análise de gasto com medicamentos antes e após a cirurgia bariátrica no Brasil, ainda está carente de estudos. Cabe ao campo da Avaliação em Tecnológica em Saúde (ATS), dar ênfase a esse processo, pois a ATS sintetiza o conhecimento produzido sobre a utilização das tecnologias nos diversos contextos dos sistemas de saúde público e privados permitindo apontar o uso mais eficiente dos recursos tecnológicos.<sup>12</sup>

Assim, esse estudo propôs estimar o impacto do procedimento cirúrgico nos gastos com medicamentos e no risco cardiovascular por pacientes obesos mórbidos.

## **Métodos**

Trata-se de um estudo suplementar,<sup>13</sup> realizado a partir dos dados coletados entre outubro de 2008 a outubro de 2010. O estudo original foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Nossa Senhora da Conceição (HNSC), sob parecer número CEP/GHC 146/08 e tinha por objetivo avaliar o consumo de medicamentos entre pacientes com obesidade mórbida antes e depois da cirurgia bariátrica (ANEXO V). Mais especificamente o projeto se propunha a identificar os medicamentos e respectivas doses utilizadas antes e depois da cirurgia bariátrica; identificar adesão ao tratamento, interações medicamentosas e reações adversas (farmacovigilância); avaliar o Impacto da perda de peso no pós-operatório sobre as comorbidades relacionadas à obesidade e sobre o consumo de medicamentos; avaliar o consumo de tabaco, álcool e substâncias psicoativas, lícitas ou não, antes e após a cirurgia. Aos dados existentes foram acrescentadas informações referentes a exames laboratoriais.

### *Amostra e Coleta de Dados:*

Foram coletados e analisados dados de 70 pacientes obesos Classe III submetidos à cirurgia bariátrica no HNSC, Porto Alegre, Brasil, com idade superior a 18 anos e que aceitaram participar do estudo através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Foram excluídos da amostra pacientes não aderentes às consultas de acompanhamento pré-operatório, com dificuldade de entendimento que os impossibilitasse a tomar decisões, que não responderam ao questionário e que não informaram os dados essenciais, como os valores de exames laboratoriais, peso, pressão arterial antes ou após o procedimento cirúrgico.

A coleta de dados decorreu em três etapas. No dia anterior ao procedimento cirúrgico realizou-se uma entrevista com perguntas sobre uso de medicamentos (adquiridos com e sem prescrição médica), local de aquisição dos medicamentos, problemas de saúde e indicador socioeconômico. A segunda etapa foi realizada no mínimo 6 meses após o procedimento cirúrgico através de uma entrevista com as mesmas questões abordadas no período pré-cirúrgico. A terceira etapa foi a coleta de dados referente aos exames laboratoriais (dados clínicos) através de buscas nos prontuários médicos, realizada pela pesquisadora deste projeto durante o período de junho a outubro de 2010, os demais dados foram coletados por bolsistas treinados durante o período de outubro de 2008 a outubro de 2010. Os dados clínicos que não constavam nos prontuários médicos foram adquiridos através de ligações telefônicas para os pacientes.

### *Classificação do Medicamentos:*

O nome e a posologia dos medicamentos foram utilizados na sua identificação. Após a identificação, os medicamentos foram classificados de acordo com a composição utilizando-se o *Anatomical Therapeutic Chemical Index (ATC/DDD Index)*, desenvolvido pelo *World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*.

### *Análise do Gasto com Medicamentos:*

Para estabelecer o preço dos medicamentos levou-se em consideração o local de aquisição (farmácia ou Unidade Básica de Saúde) e tipo de medicamento (especialidade farmacêutica ou medicamento manipulado):

- **especialidades farmacêuticas compradas pelo paciente:** média das diversas marcas de medicamentos (referência, genérico e similar) considerando o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) com alíquota de imposto de 17%, referente ao estado do Rio Grande do Sul (RS). Estes valores foram retirados da Lista de Preços de Medicamentos para Contas Públicas da Secretaria Executiva (CMED) disponibilizada no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).<sup>25</sup>

- **especialidades farmacêuticas adquiridas nas Unidades Básicas de Saúde (UBS):** foram considerados os preços do Banco de Preços em Saúde (BPS) disponibilizados no site do Ministério da Saúde.<sup>26</sup>

- **medicamentos manipulados comprados pelo paciente:** foi realizada a média de preços de 5 farmácias de manipulação.

O tempo de uso dos medicamentos para fins de cálculos das médias dos custos com medicamentos foi determinado de acordo com a orientação médica referente à posologia informada ao paciente e coletada durante a entrevista. Os ajustes dos valores dos medicamentos foram feitos de acordo com o ano da pesquisa.

O gasto médio mensal com os medicamentos foi calculado considerando-se a perspectiva do paciente e do sistema público de saúde. Para o paciente são apresentados dois cálculos:

a) **gasto médio real** - considera o local de aquisição e tipo de medicamento = preço das especialidades farmacêuticas compradas + preço dos manipulados + preço das especialidades adquiridas nas UBS (neste caso igual a zero, pois o pacientes não tem custos na retirada do medicamento), dividido pelo número de pacientes;

b) **gasto médio estimado** considera que todos os medicamentos tivessem sido comprados pelo paciente = somatório do preço de compra das especialidades farmacêuticas, dividido pelo número de pacientes.

Na perspectiva do sistema público de saúde consideraram-se apenas aqueles medicamentos disponibilizados nas UBS, assim:

a) **gasto médio para o SUS** = somatório do preço das especialidades farmacêuticas disponibilizadas nas UBS (considerando o BPS) dividido pelo número de pacientes.

#### *Avaliação do Risco Cardiovascular:*

Para essa análise levou-se em consideração os dados clínicos obtidos através dos prontuários dos pacientes ou por contato telefônico, com um intervalo médio de coleta entre o período pré e pós-cirúrgico médio de 560 dias ( $\pm 172,7$ )

O Risco Cardiovascular do paciente foi estimado através do modelo de regressão da Escala de Framingham, que prediz a probabilidade do indivíduo vir a desenvolver uma doença/evento cardiovascular (morte coronária, infarto do miocárdio, insuficiência coronária, angina, acidente vascular cerebral isquêmico, AVC hemorrágico, ataque isquêmico transitório, doença arterial periférica, insuficiência cardíaca), nos próximos 10 e no máximo 12 anos. (<http://www.framinghamheartstudy.org/risk/gencardio.html>). A idade vascular foi estimada através da Escala de Framingham utilizando os mesmos dados, que nos fornece tanto valores de risco como os valores da idade vascular visualizados no mesmo *site* descrito.

#### *Métodos Estatísticos:*

Os dados codificados foram duplamente digitados em um banco de dados formatado em EPIDATA. Após verificação da consistência dos dados, o banco foi exportado para o Excel 2007, para organização dos dados e posteriormente para o

programa SPSS versão 18.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) onde foi analisado. Foi realizada análise descritiva utilizando-se medidas de tendência central e dispersão da amostra. As variáveis quantitativas foram analisadas pelo teste t de Student para amostras pareadas e teste de Wilcoxon.

## Resultados

A amostra foi composta por 70 indivíduos, sendo que destes um foi a óbito, antes da realização do procedimento cirúrgico, resultando em uma amostra final de 69 pacientes. A maioria pertencia a faixa etária entre 30 e 65 anos (88,4%) e era do sexo feminino (92,8%). Em relação à escolaridade, 34,3% apresentava o primeiro grau incompleto. A renda média foi de um salário mínimo e meio (R\$ 903,5 ( $\pm$  954,9)) (Tabela 1).

**Tabela -1- Descrição das características dos pacientes**

<b>Característica</b>	<b>n= 69 (%)</b>
Sexo	
Feminino:	64 (92,8%)
Masculino:	5 (7,2%)
Idade:	
< 30	7 (10,1%)
30 a 65	61 (88,4%)
>65	1 (1,4%)
Escolaridade	
Primeiro Grau Incompleto:	24 (34,3%)
Primeiro Grau Completo:	9 (13,0%)
Segundo Grau Incompleto	10 (14,5%)
Segundo Grau Completo:	19( 27,5%)
Superior Incompleto:	5( 7,2%)
Superior Completo:	1 (1,4%)
Renda	
Renda Mensal R\$: Média:	903,5 ( $\pm$ 954,9)
Mediana:	800,0 (355,0 – 1.200,0)

**Tabela- 2- Principais Classes de Medicamentos Utilizadas pelos Pacientes no Pré e Pós-Cirúrgico**

<b>Classe de Medicamentos</b>	<b>Pré – Cirúrgico n: 264 (%)</b>	<b>Pós- Cirúrgico n: 250 (%)</b>
Anti-inflamatórios, Analgésicos e Relaxantes Musculares	86 (32,6)	36 (14,4)
Anti-Hipertensivos	51 (19,3)	29 (11,6)
Transtorno do SNC*	48 (18,2)	40 (16,6)
Diuréticos	26 (9,8)	18 (7,2)
Anti-Diabéticos	20 (7,6)	2 (0,8)
Anti-Lipidêmico	9 (3,4)	3 (1,2)
Terapia para Tireóide	8 (3,0)	7 (2,8)
Desordem Relacionada à Acidez Estomacal	8 (3,0)	30 (12,0)
Polivitamínicos e Antianêmicos	2 (0,7)	76 (30,4)

\*SNC: Sistema Nervoso Central

As principais classes de medicamentos utilizadas pelos pacientes são apresentadas na tabela 2. As classes de medicamentos mais utilizadas no período pré-cirúrgico foram a dos anti-inflamatórios, analgésicos e relaxantes musculares (32,6%), seguido dos anti-hipertensivos (19,4%) e medicamentos para transtornos do Sistema Nervoso Central (18,2%) e no período pós-cirúrgico a dos polivitamínicos (30,4%). Os medicamentos para transtornos do Sistema Nervoso Central sofreram pequena redução no período pós-cirúrgico (18,2% para 16%).

A análise de gastos com medicamentos é apresentada na tabela 3. Após um período mínimo de 6 meses da realização do procedimento cirúrgico, houve redução nos gastos com medicamentos tanto para o Sistema Público de Saúde ( $P \leq 0,016$ ) como para o paciente. Considerando o gasto médio real para o paciente, observou-se diferença significativa apenas em relação aos medicamentos adquiridos sem prescrição médica ( $P < 0,001$ ). Caso os pacientes não tivessem a alternativa de retirar parte dos medicamentos nas UBS e não pudessem optar por produtos manipulados, a redução total nos gastos para o paciente teria sido significativa, para medicamentos com e sem prescrição médica (gasto estimado total ( $P < 0,001$ )).

**Tabela- 3 - Média de gastos com medicamentos para o paciente e para o sistema público de saúde antes e após a cirurgia bariátrica.**

Perspectiva		Gasto (R\$) Pré x e Md	Gasto (R\$) Pós x e Md	valor P
Paciente				
Gasto estimado	Total	160,0 58,3(121,2 – 225,8)°	103,1 18,8 (92,7-144,3)°	< 0,001
	Medicamentos com Prescrição	146,3 39,4(106,5 – 207,9)°	97,5 8,9 (92,7- 136,6)°	< 0,007
	Medicamentos sem Prescrição	13,7 0,0 (13,8- 14,8)°	5,6 0,0 (0,0 – 13,8)°	< 0,001
Gasto real	Total	76,7 13,8 (36,3- 99,6)°	60,6 13,8 ( 58,4– 9,6)°	= 0,811*
	Medicamentos com Prescrição	64,2 0,0 (16,9- 82,6)°	55,7 0,0 (48,7– 82,3)°	= 0,673*
	Medicamentos sem Prescrição	12,5 0,0 (13,8 – 14,6)°	4,9 0,0 (0,0 – 13,8)°	< 0,001
Sistema Público de Saúde				
Gasto SUS	Medicamentos com prescrição	6,71 4,5 (0,0-11,1)°	4,2 0,0 (0,0-6,9)°	≤ 0,016

\* Teste de Wilcoxon: não apresentou significância estatística; °Mediana

Considerando o gasto médio real com medicamentos para as principais comorbidades, observou-se uma redução significativa ( $P < 0,001$ ) entre o período pré (R\$ 71,63) e pós-cirúrgico (R\$ 22,69), conforme observado na Tabela 4. Também podemos analisar nesta tabela que a co-morbidade mais prevalente na amostra em estudo foi a hipertensão arterial, acometendo no período pré-cirúrgico 55,1% dos pacientes com gasto médio com medicamentos de R\$ 46,37 reduzindo no pós para 31,8% dos pacientes e passando a gastar uma média de R\$ 14,64 com medicamentos para hipertensão ( $P < 0,001$ ).

**Tabela - 4 - Frequência de Pacientes e Gasto Real com Medicamentos para as Principais Co-Morbidades**

<b>Co-Morbidade</b>	<b>N 69 Pacientes Pré (%)</b>	<b>GMM* (R\$) Pré x e Md</b>	<b>N 69 Pacientes Pós (%)</b>	<b>GMM* (R\$) Pós x e Md</b>	<b>P</b>
Hipertensão Arterial	38 (55,1%)	R\$ 46,37 27,9 (0,0 -77,9)°	22 (31,8%)	R\$ 14,64 0,0 (0,0_23,2)°	< 0,001
Diabetes	11 (15,9%)	R\$ 7,85 0,0 (0,0- 9,5)°	3 (4,3%)	R\$ 1,74 0,0 (0,0 -0,0)°	< 0,001
Dislipidemias	7 (10,1%)	R\$ 12,93 0,0 (0,0 - 0,0)°	2 (2,9%)	R\$ 4,14 0,0 (0,0- 0,0)°	≤0,004
Hipo-hipertireoidismo	8 (11,6%)	R\$ 2,99 0,0 (0,0 – 0,0)°	7 (10,1%)	R\$ 1,15 0,0 (0,0 -0,0)°	≤0,005
Custo Total	64 (92,7%)	R\$ 71,63 55,5 (0,0 –112,78)°	34 (49,3%)	R\$ 22,69 0,0 (0,0- 36,7)°	< 0,001

\*GMM: Gasto Médio Mensal calculado pela média de gasto real do paciente; ° Mediana

Para a avaliação do risco cardiovascular a amostra foi composta por 50 ( $\pm$  10,3) pacientes. Dos 69 pacientes iniciais, doze (17,4%) não fizeram parte do estudo devido a não apresentarem os dados necessários nos prontuários e a falta de colaboração do paciente para resposta, e 7 (10,1%) tinham idade inferior a 30 anos, sendo esse um quesito de exclusão para aplicação da Escala de Framingham. A média de idade destes 50 pacientes era de 44 anos ( $\pm$  9,2), sendo 48 (96,0%) do sexo feminino. A tabela 5 demonstra que houve uma redução significativa após o procedimento cirúrgico em todos os parâmetros clínicos responsáveis pelo agravamento das co-morbidades e que podem aumentar o risco de problemas coronarianos. Mostrou ainda que houve redução no número de medicamentos utilizados para hipertensão e diabetes.

**Tabela- 5- Dados Clínicos dos Pacientes e Uso de Medicamentos para Hipertensão e Diabetes entre o Pré e Pós- cirúrgico**

<b>Dados Clínicos: n: 50</b>	<b>Média Pré</b>	<b>Média Pós</b>	<b>Diferença (DP)<sup>s</sup></b>	<b>Valor P</b>
Pressão Arterial sistólica mmHg	137	127	- 10 (20,1)	< 0,001
Pressão Arterial diastólica mmHg	88	82	- 6 (12,5)	≤0,003
IMC ° Kg/m <sup>2</sup>	51	35	- 16 (4,2)	< 0,001
Colesterol Total mg/dL	210	183	- 27 (35,3)	< 0,001
LDL * mg/dL	129	109	- 20 (36,4)	< 0,001
HDL † mg/dL	47	55	+ 8 (16,2)	< 0,001
Triglicerídeos mg/dL	177	109	- 68 (84,5)	< 0,001
Glicose Total mg/dL	116	93	- 23 (40,9)	< 0,001
Medicamentos Hipertensão (%)	42 (84,0%)	8 (16,0%)	-34( 68% )	< 0,001
Medicamentos Diabetes(%)	32 (64,0%)	18 (36,0%)	-14(28% )	< 0,001
Fumante (%)	2 (4,0%)	1 (2,0%)	-1 (2,0%)	≤0,500 <sup>3</sup>

<sup>o</sup> Índice de Massa Corporal (IMC); \* Lipoproteína de Baixa Densidade (LDL); † Lipoproteína de Alta Densidade (HDL); <sup>s</sup> Desvio Padrão (DP);<sup>3</sup> Teste Qui-Quadrado

A partir dos dados clínicos demonstrados na tabela 5 foi determinado o Risco Cardiovascular dos pacientes utilizando o modelo proposto pela Escala de Framingham. Observou-se redução significativa ( $P < 0,001$ ) do risco cardiovascular entre o período pré-cirúrgico (10,8% (5,8-23,3)) e pós-cirúrgico (5,9% (3,4 -10,8)). A Idade Vascular média dos pacientes reduziu em média 11,2 ( $\pm$  10,4) anos de vida sendo essa redução significativa ( $P < 0,001$ ).

## **Discussão:**

Os resultados do estudo apontam para a redução de gastos com medicamentos após a realização da cirurgia bariátrica.

Observando o gasto real para o paciente verificamos uma redução significativa apenas com os medicamentos adquiridos sem prescrição médica. Até o presente momento não foram encontrados artigos sobre redução dos custos com medicamentos sem prescrição médica após o procedimento cirúrgico. Uma análise que considerou o gasto total com medicamentos observou redução de 221,30 dólares (DP U\$ 341,25) para 158,90 dólares (DP U\$ 454,13) num período de 6 meses após a cirurgia bariátrica.<sup>24</sup>

O tratamento cirúrgico para a obesidade reduz os custos de medicamentos para doenças cardiovasculares, mas aumenta os custos com outros medicamentos, como por exemplo, os polivitamínicos.

No Brasil, o sistema público de saúde disponibiliza gratuitamente a grande maioria dos medicamentos utilizados para as co-morbidades relacionadas à obesidade e estes são adquiridos apenas com prescrição médica.<sup>2</sup> Os polivitamínicos ainda não fazem parte da lista de medicamentos disponibilizados pelas Unidades Básicas de Saúde, forçando o paciente a assumir estes gastos após o procedimento. No presente estudo observamos a falta de significância estatística no que diz respeito ao gasto real do paciente com medicamento adquiridos com prescrição médica condizendo com estudo acima referido.

Autores relatam que a perda de peso devido ao procedimento cirúrgico reduz as co-morbidades dos pacientes, e provoca uma redução substancial no número de medicamentos utilizados.<sup>18</sup> Outro estudo demonstrou que após o procedimento cirúrgico há uma remissão de algumas co-morbidades como diabetes mellitus, dislipidemias, hipertensão arterial, e conseqüentemente redução no número e gasto com medicamentos.<sup>19</sup> Alguns estudos observaram a remissão nas co-morbidas e redução no uso de medicamentos e conseqüentemente redução nos gastos devido a cirurgia para redução de peso.<sup>18-20</sup>

A redução no número total de medicamentos em nosso estudo foi pequena, de 264 para 250 (tabela 2). Esta redução foi mais importante entre os medicamentos usados para a hipertensão (68%) e diabetes (28%) (tabelas 2 e 5).

Por outro lado, os polivitamínicos e os medicamentos utilizados para distúrbios relacionados à acidez estomacal (omeprazol) sofreram um considerável aumento, de 2 para 76 e de 7 para 30, medicamentos respectivamente. Os polivitamínicos são muito utilizados no período após a cirurgia devido à desnutrição, deficiências de vitaminas e sais minerais, que ocorre principalmente em cirurgia restritivas e mistas.<sup>21</sup> Estando este aumento justificado. Também podemos observar que a manutenção do bloqueio da secreção ácida, após o procedimento cirúrgico, seja com antagonistas H<sub>2</sub> ou inibidores da bomba de prótons, é fundamental e deverá ser mantida por quatro a doze meses após o procedimento, devido à

incidência da ocorrência de úlceras de boca ou do côto gástrico, gastrite que pode ou não estar relacionada à bactéria *Helicobacter pylori*, e refluxo o qual chegava a 10%, hoje com o uso desses medicamentos não ultrapassa 3% .<sup>22-23</sup>

Foi observada redução do risco cardiovascular dos pacientes após o procedimento cirúrgico. Relacionamos esse resultado com a redução do IMC e dos demais parâmetros clínicos dos pacientes (tabela 5). Estudo *Swedish Obese Subject (SOS)*, observou o impacto da cirurgia bariátrica na redução das co-morbidades relacionadas com a obesidade, demonstrando grandes taxas de remissão para todos os fatores de risco-cardiovasculares.<sup>15</sup>

A redução na probabilidade do paciente vir a desenvolver um evento coronariano após o procedimento cirúrgico também pode ser demonstrada através da coorte de validação com escore de Framingham para eventos cardiovasculares, onde o risco foi menor no acompanhamento do grupo com a cirurgia bariátrica (7,0% para 3,5%,  $p < 0,001$ ) em comparação com os controles (sem procedimento) (7,1% para 6,5%,  $p = 0,13$ ).<sup>18</sup> Outro estudo também obervou através da escala de Framingham redução do risco de  $6 \pm 5\%$  para  $4 \pm 3\%$ , ( $p \leq 0,0001$ ) após o procedimento cirúrgico mostrando que a cirurgia é uma interveção efetiva na redução do score do risco cardiovascular.<sup>17</sup>

A idade vascular dos pacientes em estudo reduziu em média 11,2 anos, sendo essa redução significativa, pois se estima que a expectativa de vida do indivíduo com obesidade mórbida sofra redução de cinco a vinte anos em relação à pessoa com IMC normal.<sup>9</sup>

Concluimos que a cirurgia bariátrica vem a ser uma técnica eficaz na redução das co-morbidades que elevam o risco cardiovascular e mostrou ser uma intervenção que reduz os gastos para o paciente e para o sistema público com medicamentos.

Os resultados aqui observados devem levar em consideração algumas limitações, como os dados clínicos dos pacientes os quais foram obtidos a partir de registros dos prontuários e ligações telefônicas para suas residências, não sendo possível uma padronização dos aparelhos e métodos empregados nas medições.

Outro fato que deve ser levado em consideração é o de que a escala de Framingham utilizada para o escore de risco ainda não foi padronizada para a população brasileira.

Apesar destas limitações os resultados deste estudo fornecem dados da realidade brasileira e podem contribuir para adequação das políticas locais de fornecimento de medicamentos e para a tomada de decisões dos gestores de saúde em relação a este procedimento que ainda é bastante controverso em relação ao aspecto econômico.

### **Agradecimentos:**

Agradecemos ao CNPq, ao curso de pós graduação da UFRGS e ao Hospital Nossa Senhora da Conceição de Porto Alegre/RS.

### **Referencia Bibliográfico:**

- 1- Prevedello CF, Colpo E, Mayer ET, Copetti H. Analysis of the bariatric surgery impact in a population from the center area of Rio Grande do Sul State, Brazil, using the BAROS method. *Arq. Gastroenterol.* vol.46. no.3. São Paulo, July/Sept. 2009.
- 2- Nabro K, Agren G, Jonsson E, Naslund I, Sjstron L, Peltone M. Pharmaceutical Costs in Obese Individuals. *Arch Intern Med.* n°162,oct 14, 2002.
- 3- Amor MV, Iniesta JH, Santiveri X, García C, Maestre P, Villalonga A et al. Morbimortalidad anestésica-quirúrgica en 60 pacientes intervenidos de cirugía bariátrica. *Ver. Esp. Anestesiol.* n°49, p. 365-372, 2002.
- 4- Craig BM, Tseng DS. Cost-Effectiveness of Gastric Bypass for Severe Obesity. *Am J Intern Med.* n°113. p. 8-491, 2002.
- 5- Monk JS, Nagib ND, Stehr W. Pharmaceutical Savings after Gastric Bypass Surgery. *Obesity Surgery.* vol.14. p. 13-15, 2004.
- 6- BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria 196 de 29 de fevereiro de 2000. Brasília Distrito Federal. Disponível em <http://www.saude.gov.br>. Acesso em novembro 2011.
- 7- Elder KA, Wolfe BM. Bariatric Surgery: a review of Procedures and Outcomes. *Gastroenterology* . n° 71.p.132:2253, 2007.

- 8- Soares CC, Falcão MC. Abordagem nutricional nos diferentes tipos de cirurgia bariátrica. *Rev Bras Nutr Clin.* vol. p. 59-64, 2007.
- 9- Sussencach SP, Padoin AV, Silva EM, Benzano D, Pufal MA, Barhouch AR, Chatkin R, Ramos RJ, Balestro A, Mottin CC. Economic benefits of bariatric surgery. *Obes Surg.* vol 22. n° 2. p. 266- 270, 2012.
- 10- Padwal RS, Sharma AM. Treating Severe Obesity: Morbid Weights and Morbid Waits. *CMAJ.* vol. 181. n° 11. p.777-778, 2009.
- 11- Hennegahn HM. Weight loss surgery lowers patients' risks for heart disease, according to a new review of the medical literature. *American Journal of Cardiology.* vol. 108. p. 1499-1507, 2011.
- 12- Nita ME, Secoli R, Nobre RC, Ono-Nita K, Campino ACC, Sarti FM et al. Avaliação de tecnologias em saúde : evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre . ed. Artmed, 2010. 600 p.
- 13- Hulley S, Cummings S, Browner WS, Grady D, Hearst N, Newman TB. Delineando a Pesquisa Clínica: Uma abordagem Epidemiológica. Segunda ed., Ed. Artmed, 2003.
- 14- Rascati KL. Essentials of pharmacoeconomics. Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins, 250 p, 2010.
- 15- Rydén A, Torgerson JS. The Swedish Obese Subjects Study – What has been accomplished to date? *Surgery of Obesity and Related Diseases*, n° 2. p. 549-560, 2006.
- 16- Vogel JA, Franklin AB, Zalesin K, Trivax J, Krause KR et al. Reduction in Predicted Coronary Heart Disease Risk After Substantial Weight Reduction After Bariatric Surgery. *American journal of cardiology.* vol. 99. p. 222-226. january, 2007.
- 17- Snow LL, Weinstein S, Hannon, JK, Lane DR, Riginold GF, Hansen PA et al. The Effect of Roux-en-Y Gastric Bypass on Prescription Drug Costs. *Obesity Surgery.* vol. 814. p. 5-1031, 2004.
- 18- Nguyen NT, Varela JE, Sabio A, Naim JMD, Stamos M, Wilson SE. Reduction in Prescription Medication Costs after Laparoscopic Gastric Bypass. *Am Surg* vol. 72 .p.853-6, 2006.
- 19- Potteiger CE, Paragi PR, Inverso NA, Still C, Reed MJ, Roger M. Bariatric Surgery: Shedding The Monetary Weight os Prescription Costs in the Managed care Arena. *Obesity Surgery*, Nova Iorque, v. 14, n 6, 2004.
- 20- Gould JC, Garren MJ, Starling JL. Laparoscopic Gastric Results in Decreased Prescription Medication Costs Within 6 Months. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, Nova Iorque, v.8, n8., 2004.
- 21- Júnior ABG, Ferraz ED, Barroso FL, Marchesini JB, Szego. Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica. *Cirurgia da Obesidade.* São Paulo, Atheneu, 327p., 2006.

- 22- Scheffel O, Daskalakis M, Wuener RA. Two important criteria for reducing the risk of postoperative ulcers at the gastrojejunostomy site after gastric bypass: patient compliance and type of gastric bypass. *Obes. facts.* vol 4. April 7, 2011.
- 23- Hodo DM, Waller JL, Martindale RG, Fick DM. Medication use after bariatric surgery in a managed care cohort. *Surgery for Obesity and Related Diseases.* n° 4, p. 601–607, 2008.
- 24- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lista de Preços de Medicamentos para Contas Públicas pela Secretaria Executiva (CMED) site: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulado>. Pesquisado em outubro 2011.
- 25- Ministério da Saúde, MS. Banco de Preços em Saúde (BPS) site: <http://bps.saude.gov.br/visao/consultapublica/index.cfm>. Pesquisado de janeiro de 2012.
- 26- OMS, 2006, Obesidad y sobrepeso. Disponível em: [http://www.who.int/growthref/who2007\\_bmi\\_for\\_age/en/index.html](http://www.who.int/growthref/who2007_bmi_for_age/en/index.html). Acessado em janeiro, 2010.



## 6. CONCLUSÃO:

Com base nesse estudo podemos concluir que a após o procedimento cirúrgico houve:

- Redução no número total por classe de medicamentos utilizados pelos pacientes;
- Aumento no número de medicamentos utilizados para distúrbios gástricos e polivitamínicos;
- Redução das co-morbidades que elevam o risco cardiovascular;
- Redução dos gastos para o paciente e para o sistema público com medicamentos e
- Redução do risco dos pacientes virem a desenvolver um evento coronariano nos próximos dez a doze anos.

Dentro deste contexto, concluímos que a cirurgia bariátrica vem a ser uma técnica eficaz na redução das co-morbidades que elevam o risco cardiovascular e mostrou ser uma intervenção que reduz os gastos para o paciente e para o sistema público com medicamentos, demonstrando que esse estudo fornece dados da realidade brasileira e pode contribuir para adequação das políticas locais de fornecimento de medicamentos e para a tomada de decisões dos gestores de saúde em relação a este procedimento que ainda é bastante controverso em relação ao aspecto econômico.



## **ANEXOS**

## ANEXO 1

## FORMULÁRIO DE COLETA DE INFORMAÇÕES A PARTIR DO PRONTUÁRIO

Número de registro:		Data:	
Nome do usuário:			
Sexo: (F) (M)		Data nascimento:	
Endereço: rua/av.			
CEP	<input type="text"/>	Bairro:	Cidade:
Telefone: res: ( )		Cel. ( )	Outro: ( )
Nome de Pessoa de referência:		Cel.	Res.
Data da primeira consulta:			
Exames			
	Pré-cirúrgico/data	Pós-cirúrgico/data	4.2.1 Função hepática: TGO: _____ TGP: _____ Bilirrubinas: _____ Albuminas: _____ Fosfatase alcalina: _____ TP (tempo de protrombina): _____ CPK: _____
HbA1c			
Glicemia			
Colesterol Total			
LDL			
HDL			
VLDL			
Triglicerídeos			
EQU cetonúria			
Enzimas pancreáticas: Lipase: _____ Amilase: _____			4.2.4 Outros:

ANEXO 2  
FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

<b>1 DADOS GERAIS</b>			
1.1 N° questionário: _____	1.2 N° de registro usuário: _____	DATA: ___/___/___	
1.3 Estado Civil (a) solteiro (b) casado (c) união estável (d) separado (e) viúvo			
1.4 Situação Familiar, vive: (1) só (2) com companheiro (3) com filhos (4) com pais (5) outros			
1.5 N° de filhos (0) (1) (2) (3) (4) ( )		Escolaridade: _____	
1.6 Atividade Profissional: (1) sim (2) não (3) aposentado (4) afastado (5) desempregado (6) do lar			
1.7 Profissão: _____			
<b>2. INFORMAÇÕES DE SAÚDE</b>			
2.1 Data de diagnóstico da obesidade: _____		2.2 Data da cirurgia: _____	2.3 Altura _____ m
2.4 Peso <sub>pré</sub> _____ kg	2.5 Peso <sub>pós</sub> _____ kg	2.5 IMC pré _____	2.6 IMC pós _____
2.7 Enfermidade(s) apresentada(s)			2.8 Ano de diagnóstico
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
2.9 Qual a motivação para fazer a cirurgia?			
2.10 Que estratégias já utilizou para a redução de peso? (a) dieta (b) exercícios físicos (c) terapia (d) chás (e) medicamentos			
Outra: _____			
2.11 Se marcou (d) e (e) relacionar:			
Nome	Dose	Tempo de uso	Resultado

## 2.12 Medicamentos utilizados SOB PRESCRIÇÃO pelo usuário no momento da entrevista

MEDICAMENTO apresentação	DD	POSOLOGIA	INDICAÇÃO	ORIGEM	INICIO TRAT
1.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)	
2.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)	
3.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)	
4.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)	
5.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)	
6.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)	
7.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)	
8.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)	

DD dose diária, (F) Farmácia (US) Unidade de Saúde (AG) Amostra Grátis (MP) Manipulado (NA) Não adquire por falta de condições

MEDICAMENTO	MEDICO PRESC	ORIENTAÇÕES		Relato de desconfortos ou Reações Adversas
1.		(1) sim (2) não	Quem?	
2.		(1) sim (2) não		
3.		(1) sim (2) não		
4.		(1) sim (2) não		
5.		(1) sim (2) não		
6.		(1) sim (2) não		
7.		(1) sim (2) não		
8.		(1) sim (2) não		

## 2.13 Medicamentos utilizados SEM PRESCRIÇÃO pelo usuário no momento da entrevista

\* Questionar o paciente sobre o que ele utiliza quando apresenta dor de cabeça, cólicas, diarreia, gripe, tosse, sonolência, dores musculares, febre, etc.

MEDICAMENTO apresentação	DD	POSOLOGIA	INDICAÇÃO	ORIGEM	INICIO TRAT
9.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)	
10.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)	
11.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)	
12.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)	
13.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)	
14.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)	
15.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)	
16.				(F) (US) (AG) (MP) (NA)	

DD dose diária, (F) Farmácia (US) Unidade de Saúde (AG) Amostra Grátis (MP) Manipulado (NA) Não adquire por falta de condições

MEDICAMENTO	INDICAÇÃO / ORIENTAÇÕES		Relato de desconfortos ou Reações Adversas
9.	(1) sim (2) não	Quem?	
10.	(1) sim (2) não		
11.	(1) sim (2) não		
12.	(1) sim (2) não		
13.	(1) sim (2) não		
14.	(1) sim (2) não		
15.	(1) sim (2) não		
16.	(1) sim (2) não		

## ANEX 3 - NORMAS DA REVISTA PARA SUBMISSÃO DE TRABALHOS:

### Scope

The *International Journal of Obesity* is a multidisciplinary forum for basic, clinical and applied studies of the biochemical, physiological, genetic, molecular, metabolic, nutritional, psychological and epidemiological aspects of obesity and related disorders.

### ABOUT THE JOURNAL

<b>Editors</b>	<b>Richard L. Atkinson</b> , M.D., Director, Obetech Obesity Research Center, Virginia Biotechnology Research Park, Richmond, USA <b>Professor Ian Macdonald</b> , School of Biomedical Sciences, University of Nottingham Medical School, Nottingham, UK
<b>Editorial office</b>	Nickie Roake, Nature Publishing Group, The Macmillan Building, 4 Crinan Street, London, UK <a href="mailto:ijo@nature.com">ijo@nature.com</a>
<b>Frequency</b>	12 issues a year
<b>Impact Factor</b>	5.125 (2010 Journal Citation Reports, Thomson Reuters, 2011)
<b>Abstracted in</b>	Current Contents Clinical Medicine Current Contents Life Sciences Elsevier BIOBASE/Current Awareness in Biological Sciences Index Medicus BIOSIS EMBASE/Excerpta Medica Chemical Abstracts MEDLINE/PubMed SciSearch

### Preparation of Original Articles

1. Cover letter (must include a Conflict of Interest statement)
2. Title page (excluding acknowledgements)
3. Abstract and keywords
4. Introduction
5. Materials (or patients) and methods
6. Results
7. Discussion
8. Acknowledgements
9. Conflict of Interest

- 10. References
- 11. Tables
- 12. Figures

## Cover letter

The uploaded covering letter must state the material is original research, has not been previously published and has not been submitted for publication elsewhere while under consideration. The covering letter must also contain a Conflict of Interest statement (see Editorial Policy section).

## Title page

The title page should bear the title of the paper, the full names of all the authors, highest academic degree obtained, and their affiliations, together with the name, full postal address, telephone and fax numbers and e-mail address of the author to whom correspondence and offprint requests are to be sent (This information is also asked for on the electronic submission form). The title should be brief, informative, of 150 characters or less and should not make a statement or conclusion. The running title should consist of not more than 50 letters and spaces. It should be as brief as possible, convey the essential message of the paper and contain no abbreviations. Authors should disclose the sources of any support for the work, received in the form of grants and/or equipment and drugs.

## Abstract

All Original Articles should be prepared with a structured abstract designed to summarise the essential features of the paper in a logical and concise sequence. While not strictly limited, abstracts should contain 300 words or less. Authors are free to choose the most appropriate structure for the abstract but should produce something along the lines of the example given below.

*Example of a Structured Abstract:*  
**Objective:** To investigate whether fat distribution or sex hormone status in overweight postmenopausal women influences the response to treatment of overweight. **Design:** Longitudinal, clinical intervention study of 4.2MJ diet daily with or without exercise.  
**Subjects:** 98 healthy, overweight, postmenopausal women (age: 49-58y, BMI: 25-42kg/m<sup>2</sup>).  
**Measurements:** Various fatness and fat distribution parameters (by dual-energy X-ray absorptiometry and anthropometry), SHBG, sex hormones and resting energy expenditure (REE) at baseline and after 3 months.  
**Results:** Reductions in weight and fat were independent of the initial fat distribution and REE, but were significantly associated with high initial SHBG levels. Loss of fat was significantly and independently associated with increases in SHBG and reductions in central fat distribution.

**Conclusion:** Postmenopausal women with android and gynoid distribution respond to treatment of overweight with similar weight loss. A more healthy, less android fat distribution and sex hormone status may be achieved with increased weight loss.

### **Keywords**

Please provide three to six short words or phrases, which best describe your paper. These will be used for indexing your paper in International Journal of Obesity, and also help retrieval from computer databases.

### **Introduction**

The Introduction should assume that the reader is knowledgeable in the field and should therefore be as brief as possible but can include a short historical review where desirable.

### **Materials / subjects and Methods**

This section should contain sufficient detail, so that all experimental procedures can be reproduced, and include references. Methods, however, that have been published in detail elsewhere should not be described in detail. Authors should provide the name of the manufacturer and their location for any specifically named medical equipment and instruments, and all drugs should be identified by their pharmaceutical names, and by their trade name if relevant.

### **Results and Discussion**

The Results section should briefly present the experimental data in text, tables or figures. Tables and figures should not be described extensively in the text, either. The discussion should focus on the interpretation and the significance of the findings with concise objective comments that describe their relation to other work in the area. It should not repeat information in the results. The final paragraph should highlight the main conclusion(s), and provide some indication of the direction future research should take.

### **Acknowledgements**

These should be brief, and should include sources of support including sponsorship (e.g. university, charity, commercial organization) and sources of material (e.g. novel drugs) not available commercially.

### **Conflict of interest**

Authors must declare whether or not there is any competing financial interests in relation to the work described. This information must be included at this stage and will be published as part of the paper. Conflict of interest should also be noted on the cover letter and as part of the submission process. See the Conflict of Interest documentation in the Editorial Policy section for detailed information.

## References

Only papers directly related to the article should be cited. Exhaustive lists should be avoided. References should follow the Vancouver format. In the text they should appear as numbers starting at one and at the end of the paper they should be listed (double-spaced) in numerical order corresponding to the order of citation in the text. Where a reference is to appear next to a number in the text, for example following an equation, chemical formula or biological acronym, citations should be written as (ref. X) and not as superscript.

Example. “detectable levels of endogenous Bcl-2 (ref. 3), as confirmed by western blot”

All authors should be quoted for papers with up to six authors; for papers with more than six authors, the first six only should be quoted, followed by *et al.* Abbreviations for titles of medical periodicals should conform to those used in the latest edition of *Index Medicus*. The first and last page numbers for each reference should be provided. Abstracts and letters must be identified as such. Papers in press and papers already submitted for publication may be included in the list of references but no citation is required for work that is not yet submitted for publication.

*Journal article, up to six authors:*  
Belkaid Y, Rouse BT. Natural regulatory T cells in infectious disease. *Nat Immunol* 2005; **6**: 353–360.

*Journal article, e-pub ahead of print:*  
Bonin M, Pursche S, Bergeman T, Leopold T, Illmer T, Ehninger G *et al.* F-ara-A pharmacokinetics during reduced-intensity conditioning therapy with fludarabine and busulfan. *Bone Marrow Transplant* 2007; e-pub ahead of print 8 January 2007; doi:10.1038/sj.bmt.1705565

*Journal article, in press:*  
Gallardo RL, Juneja HS, Gardner FH. Normal human marrow stromal cells induce clonal growth of human malignant T-lymphoblasts. *Int J Cell Cloning* (in press).

*Complete book:*  
Atkinson K, Champlin R, Ritz J, Fibbe W, Ljungman P, Brenner MK (eds). *Clinical Bone Marrow and Blood Stem Cell Transplantation*, 3rd edn. Cambridge University Press: Cambridge, UK, 2004.

*Chapter in book:*  
Coccia PF. Hematopoietic cell transplantation for osteopetrosis. In: Blume KG, Forman SJ, Appelbaum FR (eds). *Thomas' Hematopoietic Cell Transplantation*, 3rd edn. Blackwell Publishing Ltd: Malden, MA, USA, 2004, pp 1443–1454.

### *Abstract:*

Syrjala KL, Abrams JR, Storer B, Heiman JR. Prospective risk factors for five-year sexuality late effects in men and women after haematopoietic cell transplantation. *Bone Marrow Transplant* 2006; **37**(Suppl 1): S4 (abstract 107).

**Correspondence:**

Caocci G, Pisu S. Overcoming scientific barriers and human prudence [letter]. *Bone Marrow Transplant* 2006;**38**: 829–830.

[EndNote](#) users should select the *International Journal of Obesity* output style for the correct reference style.

Personal communications must be allocated a number and included in the list of references in the usual way or simply referred to in the text; the authors may choose which method to use. In either case authors must obtain permission from the individual concerned to quote his/her unpublished work.

**Tables**

These should be labelled sequentially and cited within the text. Each table should be presented on its own page, numbered and titled. Reference to table footnotes should be made by means of Arabic numerals. Tables should not duplicate the content of the text. They should consist of at least two columns; columns should always have headings. Authors should ensure that the data in the tables are consistent with those cited in the relevant places in the text, totals add up correctly, and percentages have been calculated correctly. Unlike figures or images, tables may be embedded into the word processing software if necessary, or supplied as separate electronic files.

**Figures**

Figures and images should be labelled sequentially, numbered and cited in the text. Figure legends should be brief, specific and appear on a separate manuscript page after the References section. Refer to (and cite) figures specifically in the text of the paper. Figures should not be embedded within the text. If a table or figure has been published before, the authors must obtain written permission to reproduce the material in both print and electronic formats from the copyright owner and submit it with the manuscript. This follows for quotes, illustrations and other materials taken from previously published works not in the public domain. The original source should be cited in the figure caption or table footnote. The use of three-dimensional histograms is strongly discouraged when the addition of the third dimension gives no extra information. Scale markers should be used in the image for electron micrographs, and indicate the type of stain used. Detailed guidelines for submitting artwork can be found by downloading the [Artwork Guidelines PDF](#).

**Supplementary information**

Supplementary information (SI) is peer-reviewed material directly relevant to the conclusion of an article that cannot be included in the printed version owing to space or format constraints. The article must be complete and self-explanatory without the SI, which is posted on the journal's website and linked to the article. SI may consist of data files, graphics, movies or extensive tables, view the [Artwork Guidelines PDF](#) for more information on accepted file types. Authors should submit documents in their FINAL format as they are not edited, typeset or changed, and will appear online exactly as submitted. When submitting SI authors are required to:

- Include a text summary (no more than 50 words) to describe the contents of each file.
- Identify the types of files (file formats) submitted.
- Include the text Supplementary information is available at (the journals names) website at the end of the article and before the references.

### **Availability of data and materials**

An inherent principle of publication is that others should be able to replicate and build upon the authors' published claims. Therefore, a condition of publication is that authors are required to make materials, data and associated protocols available in a publicly accessible database (as detailed in the sections below on this page). Where one does not exist, the information must be made available to referees at submission and to readers promptly on request. Any restrictions on materials availability or other relevant information must be disclosed in the manuscript's methods section and should include details of how materials and information may be obtained.

*Sequences, structures and 'omics'*: Papers reporting protein or DNA sequences and molecular structures will not be accepted without an accession number to [Genbank/EMBL/DDBJ](#), [Protein DataBank](#), [SWISS-PROT](#) or other appropriate, identified, publicly available database in general use in the field that gives free access to researchers from the date of publication.

Authors of papers describing structures of biological macromolecules must provide experimental data upon the request of editors if they are not already freely accessible in a publicly available database such as [Protein DataBank](#), [Nucleic Acids Database](#) or [Biological Magnetic Resonance Databank](#). Five separate copies of these data should be provided to the editors in an appropriate format (for example, CD or DVD) for the purposes of peer-review.

### **Statistics**

The authors are requested to pay particular attention to the use of appropriate statistics throughout the text. A detailed description of all statistical methods should be included in the Methods section. The Journal encourages authors to seek expert statistical advice prior to submitting any manuscript that has a statistical content.

## ANEXO 4 - CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

	<b>HOSPITAL N. S. DA CONCEIÇÃO S.A.</b> Av. Francisco Tito, 366 CEP 91105-200 - Foz de Azeite - RS Fone: 3387.2006 CNPJ: 02.987.144/00-00	<b>HOSPITAL CONCEIÇÃO</b> Luzitânia - Foz de Azeite - RS (Setor de Oncologia)	<b>HOSPITAL DEBTE HOSPITAL S.A.</b> Rua Sampaio, 20 CEP 91140-000 - Foz de Azeite - RS Fone: 3387.4400 CNPJ: 02.987.144/00-15	<b>HOSPITAL POMBAL S.A.</b> Rua Veloso, 71 CEP 91020-001 - Foz de Azeite - RS Fone: 3394.3300 CNPJ: 02.987.144/00-00	
Vinculadas ao Ministério da Saúde - Decreto nº 69.324/98					

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO**  
**GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO**  
**CEPHNSC - GHC**

**RESOLUÇÃO**

Porto Alegre, 08 de outubro de 2008.

O Comitê de Ética em Pesquisa do HNSC/GHC, em reunião ordinária do dia 08 de outubro de 2008, analisou o seguinte projeto de pesquisa:

**Nº CEP/GHC: 146/08**  
**FR: 211269**  
**Título Projeto:** Avaliação do impacto da perda de peso intencional sobre o perfil de utilização de medicamentos em uma população de indivíduos morbidamente obesos.

**Pesquisador(a):** **Airton Tetelbom Stein (principal)**  
**Edyane Cardoso Lopes**  
**Isabela Heineck**  
**Luciane Kopittke**  
**Nelson Guardiola Meinhardt**  
**Kátia Elisabete Pires Souto**

**PARECER:**

**Documentação:** Aprovados  
**Aspectos Metodológicos:** Aprovados  
**Aspectos Éticos:** Aprovado

**Parecer final:** Este projeto, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais especialmente as Resoluções 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde, obteve o parecer de **APROVADO**, neste CEP.

**Grupo e área do conhecimento:** Projeto pertencente ao Grupo III. Área do conhecimento: Ciências da Saúde - Farmácia 4.03.

**Considerações finais:** Toda e qualquer alteração do projeto, deverá ser comunicados imediatamente ao CEP/GHC. Somente poderão ser utilizados os Termos de Consentimento onde conste a aprovação do CEP/GHC. Após conclusão do trabalho, o pesquisador deverá encaminhar relatório final ao Centro de Resultados onde foi desenvolvida a pesquisa e ao Comitê de Ética em Pesquisa.

**Obs.: Data de entrega do relatório parcial prevista para junho/2009 e final para março/2010.**

  
**Lauro Luis Hagemann**  
Coordenador Executivo do CEP - GHC

**Comitê de Ética em Pesquisa do HNSC/GHC** fone/fax: (51) 3357-2407 - e-mail: pesquisas-gep.@ghc.com.br  
**Reconhecido:** Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP (31/out/1997) - Ministério da Saúde  
IRB - Institutional Review Board pelo U.S. Department of Health and Human Services (DHHS)  
Office for Human Research Protections (ORPH) sob número - IRB 00001105  
FWA Federalwide Assurance sob número FWA 00000378