

BALÃO INTRAGÁSTRICO

COMO PARTE NO TRATAMENTO DO SOBREPESO E DA OBESIDADE



Dr. Marcio Lamas Lopes
CRM – SP 133420
RQE em Endoscopia 72300
Cel +55 (11) 98409-6670

Dr. Rodrigo Porphirio Sant’Ana
CRM - SP 114910
RQE em Endoscopia 34672
Cel +55 (11) 99952-4430



CONTRATO PARA PROCEDIMENTO DE BALÃO INTRAGÁSTRICO

Este contrato preza a prestação de serviço médico para procedimento de **COLOCAÇÃO E RETIRADA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO**, onde o paciente ou seu responsável contrata a empresa **ABC ENDOSCOPIA ME LTDA**, CNPJ 21.850.272/0001-50 através dos médicos **Dr. MARCIO LAMAS LOPES**, cirurgião e endoscopista, CRM-SP 133420 (RQE nº 72300) e **Dr. RODRIGO PORPHIRIO SANT'ANA** também cirurgião e endoscopista, CRM-SP 114910 (RQE nº 34672), ou outro membro da equipe. Seguem as cláusulas:

CLÁUSULA 1: PROCEDIMENTO: entende-se por procedimento a realização do implante do balão intragástrico e sua remoção em um prazo máximo de 06 (seis) meses após sua colocação. Estão inclusas no valor as despesas referentes a ambos os procedimentos, bem como os honorários médicos e da equipe. Também estão inclusos a taxa do aparelho, da sala de procedimento (paga diretamente ao hospital/clínica escolhida), das medicações utilizadas, o valor dos acessórios para sua remoção (cateter e pinça) conforme será discriminado na CLÁUSULA 13. A compra do balão propriamente dito é de responsabilidade do contratante como descrito na cláusula seguinte.

CLÁUSULA 2: O BALÃO: fica determinado que o balão a ser utilizado será adquirido pelo contratante diretamente com o fornecedor a ser indicado pelo contratado. Este fornecedor será responsável pela emissão de sua nota fiscal. A devolução do dinheiro pago pelo balão em caso de sua desistência antes de ser colocado também é de responsabilidade do fornecedor. O contratante poderá também adquirir o balão junto ao contratado. O volume intrabalão da solução estéril salina e azul de metileno será determinado pelo endoscopista e dependerá essencialmente da anatomia gástrica do paciente, sendo no mínimo 450 ml e no máximo 700 ml ou conforme recomendação do fabricante. O contratante está ciente de que o resultado do tratamento não depende do volume colocado intrabalão e sim da presença dele no estômago e da disciplina do paciente. O contratante receberá o certificado do balão implantado, com número de série, bem como laudo mencionando o volume injetado. O contratado compromete-se a substituir o balão, sem ônus no valor da despesa médica e mediante a entrega de outro balão pela fornecedora caso o balão venha a apresentar problemas de vazamento ou ruptura, desde que espontânea, sem traumas sobre a região abdominal, hiperinsuflação, devendo apenas arcar com o valor acordado da taxa hospitalar/clínica selecionada (OBS: a troca dos balões deverá ocorrer obrigatoriamente no mesmo ato endoscópico, não podendo ser em datas diferentes). Sendo o balão fornecido pelo contratado, ele se responsabilizará pela substituição do balão. A garantia de 06 (seis) meses em caso de substituição leva-se em consideração a data do primeiro implante.

CLÁUSULA 3: VALOR DO PROCEDIMENTO: o valor para o procedimento, como descrito na CLÁUSULA 1, será acordado entre as partes, bem como a forma de pagamento que serão descritos na CLÁUSULA 13 deste aditivo para o fiel





cumprimento comercial deste contrato. O contratante compromete-se a custear integralmente o procedimento, independente da duração do tratamento, honrando os compromissos financeiros aqui estabelecidos. O não cumprimento do acordo financeiro autoriza automaticamente o contratado a buscar as medidas legais.

CLÁUSULA 4: DO ACOMPANHAMENTO MULTIDISCIPLINAR: o sistema de tratamento de obesidade e sobrepeso do Balão Intragástrico é composto, além do próprio balão, por acompanhamento multidisciplinar. Obrigatoriamente por um NUTRICIONISTA e preferencialmente por um PSICÓLOGO, ENDOCRINOLOGISTA e um PREPARADOR FÍSICO. Eventualmente pode ser exigido o seguimento de um CARDIOLOGISTA. O contratante compromete-se a seguir as orientações destes especialistas indicados a fim de obter o resultado mais satisfatório possível para o tratamento proposto. Os custos deste acompanhamento, bem como eventuais exames solicitados, ficam sob a inteira responsabilidade por parte do contratante, não sendo contemplado neste contrato.

CLÁUSULA 5: ATIVIDADE FÍSICA: também considerado como parte do tratamento do Balão Intragástrico, as atividades físicas com acompanhamento devem ser realizadas pelo contratante, no intuito de se obter um melhor resultado, sendo que os custos destas ficam sob a responsabilidade do contratante. É sugerido que esse acompanhamento deva ser feito sob supervisão de um profissional da área para obter melhores resultados e preservação de sua integridade física e iniciadas após duas semanas da colocação do balão ou mais.

CLÁUSULA 6: DOS EFEITOS COLATERAIS: o contratante declara, através deste instrumento, ter sido orientado que a presença desse dispositivo intragástrico apresenta efeitos adverso, causando alterações na função do aparelho digestivo tais como: náuseas e vômitos por vezes incoercíveis apesar da medicação levando o paciente eventualmente ao Pronto Socorro para tomar medicação intravenosa e levando inclusive ao paciente, mesmo que raramente, solicitar que o balão seja removido antes do prazo. Também pode causar refluxo gastroesofágico, flatulência, eructação (arroto), dor e desconforto abdominal, sensação de peso na região epigástrica, distensão abdominal, constipação, diarreia, halitose, desidratação (em caso de urina em pouca quantidade, coloração escura e excesso de vômitos, dirigir-se ao Pronto Socorro com nossa carta de encaminhamento para hidratação vigorosa devido risco de insuficiência renal, plenitude gástrica (saciedade precoce), entre outros. Tais sintomas variam em frequência e intensidade e são mais presentes no início do tratamento, especialmente nas primeiras semanas, mas podem eventualmente acontecer em qualquer fase do tratamento. O contratado compromete-se a auxiliar no tratamento e alívio destes sintomas, enquanto permanecer com o balão, através de consulta e prescrição de medicamentos e medidas comportamentais. Em raros casos esses efeitos são intensos e podem trazer prejuízos a saúde (úlceras gastroduodenais ou até mesmo necrose. Podendo levar a sangramento ou perfuração. Migração do balão para o intestino, levando a um quadro de obstrução podendo levar o paciente inclusive à cirurgia de urgência. O balão é sempre preenchido com solução estéril salina e azul de metileno, o que faz com que o paciente venha urinar esverdeado em caso de vazamento do seu conteúdo,





devendo o médico ser contactado com urgência nesta situação para agendar possível remoção. Laceração ou sangramento gastroesofágica durante a retirada do balão. Há ainda as complicações relacionadas à própria endoscopia e à anestesia como flebites, equimose/hematoma, depressão respiratória e alergias até mesmo graves como o choque anafilático, podendo até mesmo levar a parada reversível ou não.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: estas complicações são muito raras, mas não nulas. Caso ocorram, as despesas do tratamento destas eventuais complicações (úlceras, lacerações seguidas de tratamentos cirúrgicos e/ou clínicos, insuficiência renal tendo que realizar diálises, sangramentos tendo que receber sangue), tais como despesas hospitalares e médicas, não são contempladas pelo valor contratado, sendo o ônus financeiro e afastamento de suas atividades laborais de exclusiva responsabilidade do paciente e/ou de seu responsável. Caso o contratado julgue necessário interromper o tratamento após considerar os riscos e benefícios de sustentá-lo, poderá assim fazê-lo após amplo esclarecimento ao contratante dos motivos que o levaram a tal decisão. Ainda assim não sendo motivo para a quebra do contrato.

Ciente desta observação assino: _____.

CLÁUSULA 7: DOS RESULTADOS E GARANTIAS DO TRATAMENTO: o contratante fica ciente que **não há qualquer garantia de resultados** na perda de peso durante o tratamento, muito menos como não há garantias quanto a impossibilidade de reganho de peso após a retirada do balão, mas que o balão intragástrico, em estudos clínicos, tem se mostrado um bom artifício no auxílio no tratamento da obesidade para a maioria dos pacientes que o utilizam e que seguem as recomendações (atividades físicas e orientação nutricional). Mas é da responsabilidade e dever do contratado, portanto, realizar o procedimento sob as normas técnicas vigentes, bem como auxiliar na manutenção do balão e tratamento dos efeitos colaterais durante o período de tratamento, mas exime-se da responsabilidade de atingir os resultados de emagrecimento considerável, haja visto que este objetivo depende essencialmente de fatores extrínsecos à conduta médica tais como: engajamento e disciplina do paciente, sexo, idade, distúrbios metabólicos prévios, doenças sistêmicas, distúrbios hormonais e tempo de permanência do balão.

CLÁUSULA 8: DO ACOMPANHAMENTO MÉDICO: a equipe contratada realizará acompanhamento médico para avaliação e tratamento de eventual efeito colateral através de consultas presenciais em seu ambulatório e sem mais ônus ao contratante. Entende-se por acompanhamento a disposição do contratado em atendê-lo em todas eventuais complicações do procedimento enquanto este permanecer com o balão ou logo após sua remoção. O contratante se compromete a marcar uma consulta cerca de 15 (quinze) dias antes do balão completar 06 (seis) meses após o implante, a fim de se agendar a sua remoção. Eventualmente, pode ser indicado o exame de endoscopia ou mesmo solicitação de outros exames, como por exemplo Raio-X. Nenhum exame adicional está contemplado neste contrato, ficando o ônus a cargo do contratante. Nada impede que estes exames possam vir a ser realizados por convênio médico caso o contratante possua.





CLÁUSULA 9: DA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO: o contratado compromete-se a realizar o procedimento de colocação e retirada do balão em ambiente hospitalar/clínica de endoscopia selecionada por procedimento endoscópico prezando a segurança e bem-estar do paciente. A colocação é realizada sob sedação venosa e a remoção sob sedação/anestesia, ou seja, podendo ser com o paciente intubado para proteger o paciente de eventual broncoaspiração (**para evitar que isto ocorra siga à risca a dieta líquida por 72h antes da retirada conforme protocolo de retirada do balão intragástrico, pois, caso existam resíduos alimentares no estômago o procedimento poderá ser interrompido e reagendado um novo, devendo o contratante arcar com a nova taxa hospitalar**). Portanto, o contratante fica ciente de que há riscos inerentes a qualquer procedimento endoscópico, como sangramento e perfuração de órgãos bem como complicações relacionados a própria anestesia, mesmo que raras como o choque anafilático. Caso ocorra, as despesas do tratamento destas eventuais complicações, tais como despesas hospitalares e médicas, não são contempladas pelo valor aqui contratado, sendo o ônus financeiro de exclusiva responsabilidade do contratante.

CLÁUSULA 10: DAS CONTRAINDICAÇÕES DO PROCEDIMENTO: o procedimento objeto deste contrato tem contraindicações relacionadas aos órgãos digestivos (esôfago, estômago e duodeno), portanto, será realizada endoscopia digestiva alta minuciosa pelo endoscopista antes da introdução do balão, ainda que tenha sido realizada previamente por outro médico. Caso identifique-se alguma contraindicação absoluta ao procedimento, tais como qualquer cirurgia gástrica, gastrectomia ou gastroplastia prévias, hérnia de hiato volumosa, tumores ou úlceras ativas, o balão não será introduzido e nem mesmo retirado de sua embalagem. O contratado compromete-se a informar ao contratante o motivo da não realização do procedimento. Dependendo do motivo pode ser reagendado para um momento oportuno, devendo o contratante pagar nova taxa de sala do local de escolha. O contratante será ressarcido do valor pago até o momento, descontando-se apenas o valor referente ao valor da taxa de sala da endoscopia e de eventual procedimento que tenha sido necessário, como biópsias por exemplo. O fornecedor geralmente também aceita a devolução do balão e devolução do valor pago nestes casos, mas é bom sempre questionar esta hipótese antes de sua aquisição.

CLÁUSULA 11: DA PERMANÊNCIA E RETIRADA DO BALÃO: o balão gástrico deverá permanecer por um período máximo de 06 (seis) meses ou a critério da equipe médica. Será acordado entre as partes a data da remoção do balão cerca de 15 (quinze) dias antes do vencimento do prazo, quando o contratante deve entrar em contato para agendar a consulta. O contratante assume inteiramente a responsabilidade por eventual desistência do tratamento em qualquer fase do tratamento após a colocação do balão. O contratado se compromete a atender esta solicitação respeitando a decisão do paciente. Para tanto, o contratado exime-se do ressarcimento do investimento realizado pelo contratante, já que todo o procedimento fora realizado (taxa de sala do local escolhido para o procedimento de colocação e retirada do balão, a utilização do balão e do material de sua retirada além dos





honorários médicos de ambos os procedimentos). O contratante assume inteiramente o risco de permanência do balão além da data acordada. Cabe salientar ainda que o balão é preenchido com solução estéril de azul de metileno e que em caso de ruptura do balão o paciente irá perceber alteração na coloração de sua urina, que passará a ser esverdeada ou mesmo azulada. Neste caso o endoscopista deverá ser notificado imediatamente para providenciar uma endoscopia dentro de 72 horas e remoção do balão caso se confirme que houve a ruptura, pois, o balão vazio pode migrar para o intestino, sendo eventualmente necessário cirurgia para sua remoção.

CLÁUSULA 12: DO LOCAL DO PROCEDIMENTO: fica acordado como local do procedimento tanto a colocação como a remoção, o Hospital/Clínica _____ em _____. O contratante pode optar por realizar a retirada do balão em um hospital/clínica diferente daquele da colocação, desde que o contratado esteja cadastrado para o procedimento neste novo local e mediante o pagamento por parte do contratante da diferença de valores das taxas hospitalares. Caso o contratante opte por retirar o balão com outra equipe, mesmo que no mesmo hospital/clínica, o contratado se exime da responsabilidade do ato médico deste procedimento, bem como do ressarcimento financeiro ao contratante referente a retirada, já que esta foi uma opção do contratante.

CLÁUSULA 13: DO VALOR DO PROCEDIMENTO: fica acordado que o valor aqui estabelecido, como descrito na CLÁUSULA 1, inclui:

- # TAXA DO HOSPITAL/CLÍNICA ESCOLHIDA (colocação e retirada)
- # MEDICAÇÃO UTILIZADA
- # TAXA DE APARELHO
- # EQUIPE MÉDICA
- # MATERIAL PARA RETIRADA DO BALÃO (CATETER E PINÇA RAPTOR)
- # BALÃO INTRAGÁSTRICO

TOTAL DE R\$ _____, A SER PAGO DA SEGUINTE FORMA:

Dados bancários: Santander, Ag: 3061; C/C:13004249-7; CNPJ: 21.850.272/0001-50

COLOCAÇÃO: DATA ____ / ____ / ____

RETIRADA: DATA PREVISTA ____ / ____ / ____ (paciente deverá entrar em contato cerca de 15 (quinze) dias antes para confirmar data exata).



**OBSERVAÇÃO:**

Obs.: mulheres em período fértil que estiverem em uso de anticoncepcional oral devem se atentar aos vômitos que costumam ser comuns nos primeiros dias com o balão. Não há nenhum estudo mencionando que a presença do balão cause alteração em sua absorção, mas, em caso de vômitos pode haver perda de sua eficácia e a paciente deve se atentar a este fato para evitar a gravidez usando outro método contraceptivo, devendo procurar seu ginecologista para acrescentar ou substituir um novo. Lembrando ainda que estudos mostram que há um aumento na fertilidade com a redução do peso.

DECLARO ESTAR RECEBENDO UMA CÓPIA DESTES CONTRATO.

Fica eleito o Fórum de Mauá para eventuais desagrvos, mas, por estarem de acordo e cientes dos termos deste contrato, sendo dirimidas todas as dúvidas constantes em suas 13 (treze) cláusulas, relacionadas ao procedimento no que tange os seus riscos, a não garantia do sucesso, as condições de pagamento e os direitos e deveres de ambas as partes, inclusive dando espaço para eventuais observações, subscrevem-se:

_____, _____ DE _____ DE 20____.

Médico (Contratado)

Nome completo do Paciente

Assinatura: Paciente ou Responsável (Contratante)

RG _____ e CPF _____

