



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0432/2019

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2019.

Processo nº 5014077-27.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à cirurgia de implante de prótese ocular - esfera de Müller.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Graffée e Guinle (Evento1_ANEXO4_páginas 16 e 17) e Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO2_páginas 4 a 8), emitidos em 18 de junho e 09 de julho de 2018, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **cavidade anoftálmica** após evisceração em olho direito, decorrente de infecção **pós-facectomia - endoftalmite**. Não consegue adaptar prótese externa por necessitar de um implante que o SUS não fornece, causando prejuízo na integração social e auto-estima. Necessita de **cirurgia de implante de prótese ocular (esfera de Müller)** para restabelecer anatomia da órbita e funcionalidade palpebral.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. A Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, consta no Anexo XXXV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.
5. A Deliberação CIB-RJ Nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018 pactua a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.
6. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Endoftalmite** caracteriza um processo inflamatório intra-ocular predominantemente centrado na cavidade vítrea e/ou câmara anterior do globo ocular, que pode ser de etiologia infecciosa ou não infecciosa. A endoftalmite mais freqüente no pós-operatório de catarata (facectomia) é a de etiologia infecciosa por contaminação exógena. Pode se manifestar clinicamente no pós-operatório precoce ou tardio (30 dias ou mais após o início do tratamento). Em geral as fontes de contaminação são pela microbiota do fundo-de-saco conjuntival do próprio paciente ou pela utilização de soluções ou objetos contaminados.¹

2. A cirurgia de enucleação ou evisceração altera a anatomia e a fisiologia da órbita, levando a deformidades em consequência da perda de volume, com mobilização dos tecidos da cavidade orbitária, assim como a contração dos músculos extraoculares. Estas alterações compõem o quadro clínico da síndrome da **cavidade anoftálmica**, interferindo, inclusive com a posição da pálpebra. A **cavidade anoftálmica** pode ser classificada segundo o grau de contração da mucosa conjuntival e dos fundos de saco em: grau I quando não há contração e todos os fundos de saco são normais; grau II quando o fundo de saco inferior é raso; grau III, os fundos de saco inferior e superior são rasos; grau IV, todos os fundos de saco são rasos e grau V, quando existe a microorbita^{2,3}.

DO PLEITO

1. A evisceração é o procedimento cirúrgico no qual todo o conteúdo intraocular é removido, mantendo-se a esclera e a inserção dos músculos. As principais indicações são olho cego doloroso, trauma ocular grave, tumor maligno intraocular, **endoftalmite** não resolvida com antibioticoterapia, bem como para melhora estética de olhos desfigurados⁴. **Implantes orbitais esféricos** são utilizados para reposição do

¹HOFLING-LIMA, Ana Luisa *et al.* Endoftalmite bilateral por Propionibacterium acnes após facectomia com implante não simultânea. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v. 64, n. 1, p. 71-74, Feb. 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492001000100014&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 15 Mai 2019.

²Narikawa.S. *et al.* Enxerto dermoadiposo em cavidades anoftálmicas secundárias – estudo retrospectivo e revisão da literatura. Rev Bras Oftalmol. 2011; 70 (6): 411-5. Disponível em:<<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v70n6/a15v70n6.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2019.

³Sousa,R.L.F. *et al.* Condutas para reparação da cavidade anoftálmica no Brasil. Arq Bras Oftalmol. 2012;75(6):394-7. Disponível em:<<http://www.scielo.br/pdf/abo/v75n6/a04v75n6.pdf>>. Acesso em:15 mai. 2019.

⁴MIYASHITA, D. Esferas de polimetilmetacrilato multiperfuradas como modelo de implante orbitário integrável - estudo experimental. UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Tese de Doutorado. Ribeirão preto, 2012. Disponível em:<http://roo.fmrp.usp.br/teses/2012/denise_miyashita.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

conteúdo da órbita em **cavidades anoftálmicas**. Dentre os diversos tipos de implantes surgeridos, a **esfera de Müller** de acrílico ainda permanece como mais utilizada⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Afirma-se que o pleito **cirurgia de implante de prótese ocular - esfera de Müller em olho direito está indicado** para o caso concreto do autor, que apresenta **cavidade anoftálmica** após evisceração em olho direito.
2. É importante pontuar que em consulta ao banco de dados de produtos para saúde registrados na ANVISA⁶, a **esfera de Müller** está com seu registro vencido desde 06/04/2009 (ANEXO I).
3. A despeito do exposto, em consulta a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), competência de maio de 2019, afirma-se que o pleito **cirurgia de implante de prótese ocular - Esfera de Müller está coberta pelo SUS**, sob o nome de **reconstituição de cavidade orbitária**, sob o código de procedimento: 04.05.04.015-6 (ANEXO II).
4. O procedimento supracitado *consiste no ato cirúrgico hospitalar com finalidade terapêutica, sob anestesia local ou geral, para implante de esfera de Müller revestida de esclera para reconstituição de cavidade anoftálmica. Quando identificado que este procedimento decorre de ato de violência contra mulher, é recomendado o registro no campo diagnóstico secundário da AIH de um ou mais CID relacionados pela Portaria Interministerial nº 331, de 08/03/2016: R45.6, T74.1, T74.2, T74.8, X86, X89, X90, X93, X94, X95, X96, X97, X98, X99, Y01, Y02, Y03, Y04, Y05, Y07, Y08, Y09, Y56, W50.*⁷
5. Para regulamentar o acesso aos procedimentos incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 957/2008, revogada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Oftalmologia Regional de cada unidade federada.
6. Nesse sentido, no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite a Deliberação CIB-RJ nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018, com a recomposição da **Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO III)**⁸. Assim, o Estado do Rio conta com as unidades habilitadas no SUS para atenção oftalmológica e suas referências para as ações em oftalmologia de média e alta complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

⁵ ARAF, D. et. al. Implante orbital misto para reconstrução de cavidade anoftálmica: relato de caso. Arq Bras Oftalmol, n. 73, n. 1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n1/v73n1a15.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2019.

⁶ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas a produtos para saúde. Produto: esfera Müller solotica. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/250000332949710/>>. Acesso em: 15 mai. 2019.

⁷ Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP). Consulta por reconstituição de cavidade orbitária, na competência de maio de 2019. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0405040156/05/2019>>. Acesso em: 15 mai. 2019.

⁸ Deliberação CIB-RJ nº 3.008 de 26 de junho de 2014 que aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/407-2014/junho/3420-deliberacao-cib-n-3-008-de-26-de-junho-de-2014.html>>. Acesso em: 14 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

7. Destaca-se que o Autor está sendo atendido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber o Hospital Universitário Graffêe e Guinle (Evento1_ANEXO4_páginas 16 e 17), e pertencente a Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO III). Portanto, é de responsabilidade da referida unidade executar a cirurgia de implante de prótese ocular e fornecer a esfera de Müller ou, em caso de impossibilidade de absorver a demanda, deverá providenciar seu encaminhamento para outra unidade de saúde, pertencente à referida Rede, apta a realizar.

8. Em atenção ao Despacho Judicial (Evento 70), item 4, informa-se que a **prótese ocular - esfera de Müller** não é indispensável ao quadro clínico do autor. Contudo, conforme relato médico, a não realização do procedimento causa *prejuízo na integração social e auto-estima* (Evento 1, Anexo 4, Pág. 16), além de *prejuízo de funcionalidade palpebral* (Evento 1, Anexo 2, Pág. 7).

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Página 10, item "DOS PEDIDOS", subitem "e"), referente ao provimento dos itens descritos na exordial e "... *todas as condições necessárias para a melhora da parte autora...*", cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDA CHAGAS MARQUES
Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID.5.001.347-5

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

ANEXO I

BRASIL Serviços Participe Acesso à Informação Legislação Canais

1. para o conteúdo 2. para o menu 3. para a busca 4. para o rodapé

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	SOLOTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	61.405.203/0001-77	Autorização	1.02.316-4
Produto	ESFERA MULLER SOLOTICA		

Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Implante Oftalmológico
Registro	10231640003
Processo	25000.033294/9710
Origem do Produto	SOLOTICA IND E COMERCIO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	06/04/2009

Voltar





**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

ANEXO II

Ministério da Saúde
www.DATASUS.gov.br
SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS

- Procedimento
- Compatibilidades
- Tabelas
- Relatórios

Usuário: publico

Procedimento

Procedimento: 04.05.04.015-6 - RECONSTITUICAO DE CAVIDADE ORBITÁRIA

Grupo: 04 - Procedimentos cirurgicos
Sub-Grupo: 05 - Cirurgia do aparelho da visão
Forma de Organização: 04 - Cavidade orbitária e globo ocular

Competência: 05/2019 Histórico de alterações

Modalidade de Atendimento: Hospitalar Hospital Dia
Complexidade: Alta Complexidade
Financiamento: Média e Alta Complexidade (MAC)
Sub-Tipo de Financiamento:
Instrumento de Registro: AIH (Proc. Principal)
Sexo: Ambos
Média de Permanência: 2
Tempo de Permanência:
Quantidade Máxima: 1
Idade Mínima: 0 meses
Idade Máxima: 130 anos
Pontos: 200
Atributos Complementares: Inclui valor da anestesia Admite permanência à maior Permite Informação de Equipe Cirúrgica

Valores

Serviço Ambulatorial: R\$ 0,00	Serviço Hospitalar: R\$ 412,51
Total Ambulatorial: R\$ 0,00	Serviço Profissional: R\$ 175,00
	Total Hospitalar: R\$ 587,51

Descrição	CID	CBO	Leito	Serviço Classificação	Hospitalar/Resid.	Origem	Revisão	Renases	OPM
-----------	-----	-----	-------	-----------------------	-------------------	--------	---------	---------	-----

Descrição

CONSISTE DE PROCEDIMENTO CIRÚRGICO HOSPITALAR COM FINALIDADE TERAPÊUTICA, SOB ANESTESIA LOCAL OU GERAL, PARA IMPLANTE DE ESFERA DE MÜLLER REVESTIDA DE ESCLERA PARA RECONSTITUIÇÃO DE CAVIDADE ANOFTÁLMICA QUANDO IDENTIFICADO QUE ESTE PROCEDIMENTO DECORRE DE ATO DE VIOLÊNCIA CONTRA MULHER. RECOMENDA-SE O REGISTRO NO CAMPO DIAGNÓSTICO SECUNDÁRIO DA AIH DE UM OU MAIS CID RELACIONADOS PELA PORTARIA INTERMINISTERIAL N°331 DE 08/03/2016: R45.6, T74.1, T74.2, T74.6, X86.X89.X90.X93.X94.X95.X96.X97.X98.X99, Y01, Y02, Y03, Y04, Y05, Y07.Y08, Y09, Y55.W50.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

ANEXO III

Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro				
UNIDADES / SERVIÇOS				
Município	Serviço	Nível de Complexidade		
		Média	Alta	
Rio de Janeiro	HU Gafrée e Guinle	X		
	Hospital de Piedade	X		
	Policlínica Piquet Carneiro	X		
	Clínica Dra Roberli	X		
	CEPOA	X		
	Centro Médico Dark	X		
	COSC			X
	Hospital da Ipanema			X
	Hospital dos Servidores			X
	Hospital Cardoso Fontes			X
	Hospital da Lagoa			X
	HU Clementino Fraga Filho			X
	Hospital de Bonsucesso			X
São João de Meriti	Hospital do Olho de São João de Meriti		X	
Duque de Caxias	SASE – Serv. Assistência Social Evangélico	X		
	Hospital do Olho		X	
Nova Iguaçu	Clínica Central de Nova Iguaçu		X	
Niterói	HU Antônio Pedro		X	
	Hospital do Olho Santa Beatriz		X	
	IBAP(CLINOP)	X		
Rio Bonito	Clinica Ximenes	X		
São Gonçalo	Oftalmoclínica de São Gonçalo		X	
Volta Redonda	Hospital Municipal Dr. Munir Rafful	X		
Piraí	Hospital Municipal Flávio Leal	X		
Valença	Hospital Municipal de Conservatória	X		
Petrópolis	Clinica de Olhos Dr. Tanure		X	
Teresópolis	Hospital São José		X	
Campos dos Goytacazes	Hospital Geral de Guarús	X		
	Hospital Soc. Portuguesa Beneficente de Campos		X	
Itaperuna	Hospital São José do Avaí		X	
Centro de Referência em Oftalmologia				
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ			
Serviços de Reabilitação Visual				
Rio de Janeiro	Instituto Municipal de Reabilitação Oscar Clark			
Niterói	Associação Fluminense de Amparo aos Cegos			