



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0356/2020**

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2020.

Processo nº 5016506-93.2020.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro quanto ao exame de **tomografia de coerência óptica – OCT em ambos os olhos**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Ipanema (Evento 1, ANEXO2, Página 28 e Evento 1, ANEXO2, Página 38), emitidos em 04 de março de 2020, por  e em 19 de fevereiro de 2020, por  (CREMERJ ) a Autora apresenta **Retinopatia hipertensiva grau 2** em ambos os olhos e, necessita realizar o **exame tomografia de coerência óptica (OCT) de mácula em ambos os olhos**, para avaliação e conduta, após cirurgia de catarata, conforme resultado da retinografia. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) H35.3 Degeneração da mácula e do pólo posterior.

**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 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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;

*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. A **Retinopatia Hipertensiva (RH)** representa uma lesão de órgão-alvo da hipertensão. Clinicamente, pode-se dividi-la em formas crônica (decorrente da elevação persistente da pressão arterial sistêmica) e aguda (secundária à elevação abrupta da pressão arterial). Apesar da nomenclatura, a coróide e o nervo óptico também podem ser acometidos, principalmente na forma aguda. A retinopatia hipertensiva crônica é assintomática. Queixas oculares ocorrem apenas na vigência de complicações. Distúrbios visuais, tais como cefaleia, escotomas, diplopia, borramento visual, metamorfopsia e fotopsia podem estar presentes na RH maligna (importante fator de risco para encefalopatia hipertensiva e edema agudo de pulmão), auxiliando a diferenciá-la da forma crônica. As alterações vasculares da retinopatia hipertensiva são consequência da lesão hipertensiva direta e da arteriosclerose resultante. Inicialmente, ocorre vasoconstrição reflexa ao aumento pressórico. Se esse aumento persistir, pode ocorrer perda da barreira hematorretiniana (epitélio pigmentar e vasculatura retinianas). Esse processo causa extravasamento de plasma e sangue, resultando em exsudatos duros, estrela macular e hemorragias em “chama de vela” na camada de fibras nervosas<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A **tomografia de coerência óptica (OCT)** é um método de exame oftalmológico não invasivo e de não contato que permite a realização de cortes transversais da retina (segmento posterior), gerando imagens tomográficas de alta resolução. Sua aplicação é especialmente útil para aplicações diagnósticas oftalmológicas devido ao fácil acesso óptico às estruturas do segmento posterior do olho, permitindo detectar sinais microscópicos de alterações precoces do tecido estudado, além de alterações anatômicas coróide-retinianas na profundidade da retina. A realização do exame costuma durar em média 10 minutos e é realizado pelo próprio oftalmologista ou por tecnólogo capacitado. O diagnóstico normalmente é feito de forma imediata exclusivamente pelo médico oftalmologista. Possibilita a avaliação da estrutura macular

<sup>1</sup> Aragão. R.E.M.; *et al.* Manifestações Oculares de Doenças Sistêmicas. Retinopatia Hipertensiva. Disponível em: <[http://www.ligadeoftalmo.ufc.br/arquivos/ed\\_-\\_retinopatia\\_hipertensiva.pdf](http://www.ligadeoftalmo.ufc.br/arquivos/ed_-_retinopatia_hipertensiva.pdf)>. Acesso em: 11 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(região central da retina, responsável pela maior qualidade da visão humana) de forma precisa e não invasiva<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autora necessitando realizar o exame **tomografia de coerência óptica (OCT)** para análise detalhada da retinopatia hipertensiva e evitar maiores agravamentos de saúde dos olhos.
2. Diante do exposto, informa-se que o exame **tomografia de coerência óptica (OCT) pode ser utilizado** para melhor avaliação diagnóstica e manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.
3. Quanto à sua disponibilização, no âmbito do SUS, cabe ressaltar que a Portaria SCTIE/MS nº 26 de 12 de junho de 2013<sup>3</sup> tornou pública a decisão de incorporar o procedimento **tomografia de coerência óptica** para utilização **somente em casos de doenças da retina – caso da Autora (CID-10 H35.3)**. Tal decisão foi tomada com base no relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>4</sup>. Sendo assim, segundo consulta à Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) consta a seguinte opção: tomografia de coerência óptica, sob o código de procedimento: 02.11.06.028-3, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
5. Em se tratando de demanda oftalmológica, cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Atenção em Oftalmologia**, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ Nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018<sup>5</sup> e atualizada pela Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 19 de julho de 2019<sup>6</sup>.
6. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos –DGITS/SCTIE.

Tomografia de coerência óptica para avaliação de doenças da retina. 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/TomografiaCoerenciaOptica-OCT-final.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2020.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 26, de 12 de junho de 2013. Decisão de incorporar o procedimento de tomografia de coerência óptica para utilização em casos de doenças da retina no Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0026\\_12\\_06\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0026_12_06_2013.html)>. Acesso em: 11 abr. 2020.

<sup>4</sup> CONITEC. Tomografia de Coerência Óptica para avaliação de doenças da retina. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/TomografiaCoerenciaOptica-OCT-final.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2020.

<sup>5</sup> Deliberação CIB-RJ Nº 4.881 de 19 de janeiro de 2018 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/574-2018/janeiro/5406-deliberacao-cib-rj-n-4-881-de-19-de-janeiro-de-2018.html>>. Acesso em: 11 abr. 2020.

<sup>6</sup> Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 19 de julho de 2019 que pactua as referências da rede de atenção em oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6521-deliberacao-cib-rj-n-5-891-de-11-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 11 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>7</sup>.

7. Em consulta ao site da Secretaria Municipal de Saúde / Transparência do SISREG Ambulatorial, com atualização em 07/04/2020, e ao Sistema Estadual de Regulação (SER) possui solicitação de “consulta em oftalmologia – ecobiometria ocular, unidade solicitante – CMS- Maria Augusta Estrela – AP22, unidade executante Hospital Federal da Lagoa – com tempo de espera de 66 dias (Anexo I).

8. Assim, entende-se que a via administrativa está sendo utilizada.

9. De acordo com o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>8</sup> os assuntos passíveis de registro são alimentos, cosméticos, medicamentos e hemoderivados, produtos para a saúde e saneantes. Assim por se tratar de procedimento, o objeto do pleito (exame de **tomografia de coerência óptica**) não é passível de registro na ANVISA.

**É o parecer.**

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

  
**MARCELA MACHADO DURAÓ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 11 abr. 2020.

<sup>8</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta a produtos regularizados. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados>>. Acesso em: 11 abr. 2020.