



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0461/2021**

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2021.

Processo nº 5004286-78.2021.4.02.5117  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **consulta em oftalmologia, à aplicação [intravítrea] de polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®) em olho esquerdo** e ao procedimento cirúrgico de **facectomia com implante de lente intraocular em olho direito**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (Evento 1\_ANEXO2\_pp. 3 e 12), emitidos em 01 de fevereiro e 12 de abril de 2021, pelo médico  o Autor, de 77 anos, possui diagnóstico de **edema macular com brilho macular ausente e exsudatos em olho esquerdo e catarata em olho direito**. Tomografia de coerência óptica (25/01/2021) apresentando aumento da espessura foveal e perifoveal (OD: 248 um/ OE: 326 um). Necessita de: **aplicação [intravítrea] de polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®) em olho esquerdo** e ao procedimento cirúrgico de **facectomia com implante de lente intraocular em olho direito**. Porém, foi solicitada nova tomografia de coerência óptica (OCT), antes da realização dos referidos procedimentos oftalmológicos.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.
11. 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.
12. 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. O **edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O edema macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns à retinopatia diabética, degeneração



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares<sup>1</sup>.

2. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, e é a maior causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento. Pode ser classificada em: congênitas e adquiridas. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata. Pode-se classificar as cataratas em: congênitas (presente ao nascimento)<sup>2</sup>, de aparecimento precoce ou tardio, e adquiridas, onde incluímos todas as demais formas de catarata inclusive a relacionada à idade. De acordo com a sua localização, poderá ser nuclear, cortical ou subcapsular, e de acordo com o grau de opacidade, poderá receber a denominação de incipiente, madura ou hipermadura<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. A **consulta oftalmológica** consiste em exames oftalmológicos de rotina que permitem detectar precocemente as principais doenças oculares que incapacitam crianças e adultos para a vida e o trabalho. O oftalmologista faz uma anamnese (história clínica do paciente), a qual permite relacionar doenças gerais com a queixa visual, razão da consulta. As pálpebras, a conjuntiva e as vias lacrimais são examinadas e é feito o exame de motilidade ocular (intrínseco e extrínseco). A refração integra o exame oftalmológico e permite determinar o grau dos óculos, inclusive em crianças. Com a lâmpada de fenda, é possível diagnosticar a catarata e outras doenças dos olhos. O oftalmologista também examina o fundo de olho do paciente com o oftalmoscópio, o qual permite verificar se há escavações glaucomatosas, ou complicações retinianas decorrentes de patologias sistêmicas. Caso seja necessário, o oftalmologista poderá solicitar exames complementares, como: ultrassom, angiografia, campo visual e microscopia especular<sup>4</sup>.

2. O **Polímero farmacológico de liberação controlada**, injetado por via intravítrea, trata-se de um implante biodegradável de 0,7 mg de **Dexametasona** (Ozurdex®), um glicocorticosteroide sintético que suprime a inflamação através da inibição de múltiplas citocinas inflamatórias, resultando em redução do edema, da deposição de fibrina, da dilatação capilar e da migração de células inflamatórias. Esse polímero está indicado para tratamento do Edema da mácula após oclusão de ramo de veia retiniana (ORVR) ou de Oclusão de veia retiniana central (OVRC); tratamento de processos inflamatórios da parte posterior dos olhos, como a Uveíte de origem não infecciosa e no tratamento de edema macular diabético<sup>5</sup>.

3. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-

<sup>1</sup> KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.

<sup>2</sup> CBO. Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Catarata. Definição e Classificação. Disponível em: <<http://www.cbo.net.br/novo/publico-geral/catarata.php>>. Acesso em: 19 mai. 2021.

<sup>3</sup> CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf)>. Acesso em: 19 mai. 2021.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE OFTALMOLOGIA. Exame Oftalmológico de Rotina. Disponível em: <<http://www.sboportal.org.br/sboemacao.aspx?id=8>>. Acesso em: 19 mai. 2021.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Dexametasona implante Biodegradável por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351690746200934/?nomeProduto=ozurdex>>. Acesso em: 19 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina<sup>6</sup>.

4. A cirurgia da catarata, denominada de **facectomia**, pode ser realizada por diversas técnicas ou métodos, sendo as mais conhecidas a **facoemulsificação** e a extração extracapsular programada. Para ambas é obrigatória a utilização do microscópio cirúrgico<sup>1</sup>. A facoemulsificação (palavra derivada do grego *phacos*, cristalino) consiste na fragmentação e aspiração do cristalino opacificado por meio de uma pequena incisão utilizando-se energia ultrassônica e um sistema de emissão e aspiração de fluidos. Do ponto de vista técnico, há inúmeros motivos que fazem da facoemulsificação a técnica mais utilizada em cirurgias de catarata no mundo, entre eles, podemos citar a menor incisão, menor trauma ao olho, maior rapidez e segurança no ato cirúrgico, além da recuperação visual ser rápida<sup>7</sup>. A fixação escleral de **lente intraocular (LIO)** de câmara posterior é uma indicação comum para os casos em que não há apoio na cápsula posterior ou no sulco ciliar para o implante da LIO pós-facectomia<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **edema macular com brilho macular ausente e exsudatos em olho esquerdo e catarata em olho direito** (Evento 1\_ANEXO2\_pp. 3 e 12), pleiteando o fornecimento de **consulta em oftalmologia, aplicação [intravítrea] de polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®) em olho esquerdo e facectomia com implante de lente intraocular em olho direito** (Evento 1\_INIC1\_pp. 2 e 9).

2. Inicialmente, cabe esclarecer que o **edema macular** pode estar presente no curso de várias doenças. Nos documentos (Evento 1\_ANEXO2\_pp. 3 e 12) o médico assistente relata que o Autor apresenta o diagnóstico de **edema macular**, porém **não especifica a doença de base que evoluiu com o edema macular**. Dessa forma, **não é possível inferir com segurança sobre a indicação da aplicação intravítrea do medicamento polímero biodegradável de Dexametasona 0,7mg (Ozurdex®), para o caso do Requerente**, no que diz respeito ao tratamento do seu **olho esquerdo**.

- **Sugere-se, portanto, a emissão de novo documento médico com a descrição do quadro clínico completo do Autor, incluindo a especificação da sua doença de base.**

3. Isto posto, informa-se que, **neste momento**, a **consulta em oftalmologia** e o procedimento cirúrgico de **facectomia com implante de lente intraocular em olho direito** pleiteados **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Suplicante (Evento 1\_ANEXO2\_pp. 3 e 12).

<sup>6</sup> RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 19 mai. 2021.

<sup>7</sup> FISCHER, A.F.C. et al. Programa de ensino de facoemulsificação CBO/ALCON: resultados do Hospital de Olhos do Paraná. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 73, n. 6, p. 517-520, dez. 2010. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492010000600010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000600010&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 19 mai. 2021.

<sup>8</sup> SOUZA, GF et al. Técnica de refixação escleral via pars plana de háptica luxada para o vítreo em paciente com transplante de córnea. Relato de caso. Revista vol.72 - nr.6 - Nov/Dez - 2013. Disponível em:

<[http://sbportal.org.br/rbo\\_descr.aspx?id=235](http://sbportal.org.br/rbo_descr.aspx?id=235)>. Acesso em: 19 mai. 2021.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A **consulta em oftalmologia**, o procedimento cirúrgico de **facectomia com implante de lente intraocular** e o procedimento oftalmológico de **aplicação intravítrea** (sem fornecimento do medicamento) **estão cobertos pelo SUS**, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta médica em atenção especializada, injeção intra-vítrea, facectomia c/ implante de lente intra-ocular, facoemulsificação c/ implante de lente intra-ocular rígida e facoemulsificação c/ implante de lente intra-ocular dobrável, sob os respectivos códigos de procedimento: 03.01.01.007-2, 04.05.03.005-3, 04.05.05.009-7, 04.05.05.011-9 e 04.05.05.037-3.
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 N° 5.891 de 11 de julho de 2019<sup>9</sup>.
6. Ressalta-se que 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 de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>10</sup>.
7. Neste sentido, cabe pontuar que o Autor está sendo acompanhado pelo **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** (Evento 1\_ANEXO2\_pp. 3 e 12), unidade privada conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Porém, nos documentos médicos (Evento 1\_ANEXO2\_pp. 3 e 12), acostados aos autos processuais, **não constam informações referentes à modalidade de atendimento do Requerente** – se foi atendido pelo SUS ou de forma “particular”, na referida instituição.
8. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Autor aos sistemas de regulação, este Núcleo efetuou uma consulta online ao Sistema Estadual de Regulação – SER, mas não localizou a sua inserção junto a este sistema de regulação, para o atendimento da demanda. E, devido à mudança recente do layout e do link de acesso ao site do Portal de Transparência do SISREG, a busca pública (por qualquer cidadão) para verificação de fila de espera, através do número do Cartão Nacional de Saúde – CNS, não mais existe no layout vigente, impossibilitando este Núcleo de realizar a consulta junto ao SISREG.
9. Todavia, destaca-se que ao Evento 1\_ANEXO2\_pp. 13 e 14, consta documento **comprovante de inserção**, do Assistido, junto ao **Sistema de Regulação interna do município de São Gonçalo**, para o procedimento “médico oftalmologista”, inserido na data de “19 de abril de 2021”, com prioridade “urgente”. Considerando que, no âmbito do SUS, para o acesso a procedimentos cirúrgicos, é necessária, primeiramente, a realização de uma consulta de 1ª vez no ambulatório da especialidade correspondente, entende-se que a via administrativa está sendo utilizada no caso em tela, **sem a resolução das demandas pleiteadas até o presente momento**.
10. Quanto à solicitação autoral (Evento 1\_INIC1\_p. 9, item “*V – DO PEDIDO*” e subitem “2”) referente ao fornecimento de “... *eventuais procedimentos médicos e medicamentos que venham a ser necessários* ...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de

<sup>9</sup> Deliberação CIB-RJ N° 5.891 de 11 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: 19 mai. 2021.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 19 mai. 2021.





**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JAQUELINE COELHO FREITAS**

Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

Médica  
CRM-RJ 5277154-6  
ID 5074128-4

**MARCELA MACHADO DURAQ**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6



**FLÁVIO AFONSO BADARQ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02