



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1133/2022

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2022.

Processo nº 5007557-09.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações do **1º Juizado Especial Federal de Niterói** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular especial**.

I - RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico para instrução de PAJ – Saúde – Cirurgia (Evento 1, ANEXO2, Página 24 e 25) e documentos do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (Evento 1, ANEXO2, Página 26 a 28, 30 e 31), emitidos em 03 de outubro e 09 de setembro de 2022, pela médica , a Autora apresenta **alta miopia e catarata** em ambos os olhos necessitando realizar **cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular especial** (devido alta miopia). Apresenta acuidade visual 20/200 no olho direito (OD) e 20/80 no olho esquerdo (OE). Foi especificado modelo da lente intraocular OD LIO esférica MA60MA -4,00D e OE LIO esférica MA60MA -2,00D. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **H52.1 – Miopia** e **H.26 - Outras cataratas**.

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.



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. **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)¹, 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 hipermadura².

1. Emetropia é o termo que designa o olho como um sistema opticamente compensado. Em outras palavras, seu poder dióptrico total é capaz de convergir os raios luminosos de tal maneira a coincidi-los exatamente na fóvea, formando uma imagem nítida. Denomina-se ametropia toda situação de não emetropia, quando o equilíbrio entre poder dióptrico e comprimento axial não ocorre, independentemente do fator causal, produzindo um ponto imagem fora da retina. Basicamente, três tipos de ametropias podem ser descritas: **miopia**, hipermetropia e astigmatismo³.

2. É denominada **miopia** a condição em que o poder total de convergência do olho supera a distância até a fóvea, e a imagem é formada antes da retina¹. **Alta miopia** é o nome

¹ CBO. Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Catarata. Definição e Classificação. Disponível em: <<http://www.cbo.net.br/novo/público-geral/catarata.php>>. Acesso em: 18 out. 2022.

² 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>. Acesso em: 18 out. 2022.

³ FERRAZ, Fábio Henrique da Silva. Perfil de distribuição de erros refracionais no sul do centro-oeste do estado de São Paulo e seu impacto na acuidade visual: estudo de base populacional.-. 2013. Disponível em: <<http://repositorio.unesp.br/handle/11449/105628>>. Acesso em: 18 out. 2022.



dado a todos os casos de miopia que ultrapassam os 6 graus de refração. Nestes casos, os sintomas costumam se manifestar com ainda mais intensidade⁴.

DO PLEITO

1. 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 cirúrgico¹. 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 rápida⁵.

2. As **lentes intraoculares** de câmara posterior Acrysof[®] estão indicadas para substituírem o cristalino humano na correção visual da afacia em doentes adultos após a cirurgia de catarata quando é realizada uma facoemulsificação ou extração extracapsular da catarata. Estas lentes estão indicadas para serem implantadas no saco capsular⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o procedimento cirúrgico de **facectomia com implante de lente intraocular** pleiteado **está indicado** e **é imprescindível**, além de **eficaz** ao manejo do quadro clínico da Autora (Evento 1, ANEXO2, Página 24 e 25 e Evento 1, ANEXO2, Página 26 a 28, 30 e 31).

2. Quanto à disponibilização do item pleiteado, procedimento cirúrgico **facectomia com implante de lente intraocular está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual constam: facectomia c/ implante de lente intra-ocular, facoemulsificação c/ implante de lente intra-ocular dobrável e facoemulsificação c/ implante de lente intra-ocular rígida, sob os códigos de procedimento: 04.05.05.009-7, 04.05.05.037-2 e 04.05.05.011-9, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES);

3. Cumpre esclarecer que, a **lente intraocular** pleiteada foi definida como lente especial devido ao grau da mesma (OD -4,00D e OE -2,00D) porém os procedimentos acima, disponibilizados pelo SUS, conforme descrição junto ao SIGTAP, já incluem a lente intraocular e não consta limitação nos graus disponíveis. Desta forma, entende-se que a lente intraocular necessária está incluída no procedimento.

4. 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

⁴ Viva Oftalmologia. Alta miopia: conheça os riscos e os cuidados necessários. Disponível em:

<<https://vivaoftalmologia.com.br/alta-miopia-conheca-os-riscos-e-os-cuidados-necessarios/>>. Acesso em: 18 out. 2022.

⁵ 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>. Acesso em: 18 out. 2022.

⁶ Folheto informativo Alcon Laboratories, Inc. Acrysof[®] IOL. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351523484202063/anexo/T14803974/nomeArquivo/Instru%C3%A7%C3%A3o%20de%20Uso_MA60MA.pdf?Authorization=Guest>. Acesso em: 18 out. 2022.



Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 11 de julho de 2019⁷.

5. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre 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 saúde⁸.

6. Com intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III e do Serviço Estadual de Regulação – SER e não localizou** inserção atual para o atendimento da demanda pleiteada.

7. Cabe destacar que a Assistida foi atendida no **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** (Evento 1, ANEXO2, Página 24 e 25 e Evento 1, ANEXO2, Página 26 a 28, 30 e 31), unidade privada conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

8. Considerando o exposto, reitera-se que o **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. No entanto, em documentos médicos acostados (Evento 1, ANEXO2, Página 24 e 25 e Evento 1, ANEXO2, Página 26 a 28, 30 e 31) não constam informações se a Demandante é acompanhada na unidade pelo SUS, ou de forma “particular”. Assim, para o acesso à cirurgia requerida, seguem as considerações:

8.1. Caso a Requerente esteja em acompanhamento na referida unidade, de forma “particular”, para ter acesso ao atendimento oftalmológico que abranja a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular em olho direito, pelo SUS, é necessário que ela se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, para requerer a sua inserção junto ao sistema de regulação para o atendimento da demanda pleiteada, através da via administrativa, em uma das unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro;

8.2. Caso a Suplicante já esteja em acompanhamento na referida unidade, pelo SUS, cumpre informar que é responsabilidade do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz realizar a cirurgia pleiteada ou, no caso de impossibilidade, realizar o seu encaminhamento à uma outra unidade apta ao atendimento da demanda.

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **catarata**.

10. Adicionalmente, informa-se que, de acordo com o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, os assuntos passíveis de registro são: alimentos, cosméticos, medicamentos

⁷ Deliberação CIB-RJ Nº 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: 18 out. 2022.

⁸ PORTARIA Nº 1.559, DE 1º DE AGOSTO DE 2008 Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1559_01_08_2008.html>. Acesso em: 18 out. 2022.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 18 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e hemoderivados, produtos para a saúde e saneantes. Assim, cabe esclarecer que o pleito **cirurgia de facectomia não é passível de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Já o insumo **lente intraocular, possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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