



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0817/2024

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2024.

Processo nº 5004816-25.2024.4.02.5102,
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 **transplante de córnea**.

I - RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Oftalmoclínica Icaraí (Evento 1, ATESTMED5, Página 1, Evento 1, OUT7, Página 1 e Evento 6, LAUDO2, Página 1), emitidos em 20 e 06 de fevereiro e 10 de maio de 2024, pelo médico , a Autora apresenta quadro de **ceratopatia bolhosa** em ambos os olhos como complicação da **distrofia de Fuchs**, provocando baixa de acuidade visual importante. Vem apresentando quadros de queda e insegurança devido ao quadro, que a coloca em risco de fraturas e traumas. A mesma se encontra na fila de **transplante da córnea** e aguarda chamada pelo Sistema Nacional de Transplantes (SNT). Foram informados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H18.5 – Distrofias hereditárias da córnea** e **H18.2 - Outros edemas da córnea**.

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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **Distrofia de Fuchs** (DF) é a distrofia corneana mais comum, lentamente progressiva, bilateral mas usualmente assimétrica. Começa a ser clinicamente evidente na quarta ou quinta década de vida mas apenas começa a causar sintomas visuais uma ou mais décadas depois. Caracteriza-se pela acumulação focal de excrescências de colágeno microscópicas denominadas “guttae” na camada posterior da córnea, normalmente na área central ou paracentral, espessamento da membrana de Descemet e perda de células endoteliais, que nos estádios finais pode levar a edema corneano, dor e perda de visão, sendo o transplante a única terapêutica curativa. Existem também alguns casos familiares (aparecimento precoce) descritos¹.

2. A **ceratopatia bolhosa** caracteriza-se pelo edema corneano estromal acompanhado de bolhas epiteliais e subepiteliais devido à perda de células e/ou alterações da junção endotelial. Nos casos mais avançados, ocorre espessamento do estroma e presença de fibrose subepitelial e vascularização corneana. Apresenta baixa de acuidade visual devido à diminuição da transparência da córnea e pode estar acompanhada de sensação de corpo estranho, lacrimejamento e dor devido as alterações epiteliais como a presença de bolhas íntegras ou rotas. Ceratite bolhosa é uma das principais causas de transplante de córnea em diferentes regiões e países. A principal etiologia é a perda de células endoteliais, principalmente após cirurgia de catarata e na **distrofia endotelial de Fuchs**².

3. Não há um consenso sobre como definir acuidade visual, tanto que sua expressão, embora bem entendida e operada por oftalmologistas, costuma trazer embaraços a outros cientistas. Geralmente, refere-se **acuidade visual** como a função (visual) que exprime a capacidade discriminativa de formas; ou como o método com que se mede o reconhecimento da separação angular entre dois pontos no espaço (isto é, distância entre eles, relacionada ao primeiro ponto nodal do olho); ou da resolução (visual) de suas respectivas imagens sobre a retina, relacionadas ao segundo ponto nodal do olho. A resolução visual depende dos níveis diferenciais de iluminação (contrastes) entre as partes do estímulo (por exemplo, entre as tonalidades dos traços de uma figura e as de seu fundo)³.

DO PLEITO

1. O **transplante de córnea** é uma cirurgia que consiste em substituir uma porção da córnea anormal (botão receptor) por uma córnea saudável de doador (botão doador), com a finalidade de melhorar a visão (transplante óptico) ou dar suporte à estrutura ocular (transplante tectônico). Pode ser de classificado em transplante de espessura total (penetrante) ou parcial

SILVA, Francisco Ferreira. Fuchs endothelial corneal dystrophy: a review. 2016. Tese de Doutorado. Disponível em: <<https://repositorio.ul.pt/handle/10451/26573>>. Acesso em: 13 mai. 2024.

² GONÇALVES, Eliana Domingues et al. Ceratopatia bolhosa: etiopatogênese e tratamento. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 71, p. 61-64, 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/NQNrJZ6B6XCkT5XSRvN6MQt/>>. Acesso em: 13 mai. 2024.

³ BICAS, H. E. A. Acuidade visual. Medidas e notações. Arquivos Brasileiros em Oftalmologia, v. 65, p. 375-84, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v65n3/11602.pdf>>. Acesso em: 13 mai. 2024.



(lamelar anterior ou posterior)². É o procedimento de maior sucesso entre os transplantes teciduais em humanos e tem sido o mais realizado na atualidade. Está indicado para restaurar a transparência corneana, dar suporte tectônico, como auxílio diagnóstico e terapêutico. Em alguns casos, pode haver rejeição do enxerto corneano, em qualquer período do pós-operatório. Com a melhoria da técnica cirúrgica e uso racional de medicamentos para prevenção e tratamento da rejeição do enxerto, a porcentagem de sucesso tem aumentado⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **transplante de córnea está indicado** ao quadro clínico apresentado pela Autora (Evento 1, ATESTMED5, Página 1, Evento 1, OUT7, Página 1 e Evento 6, LAUDO2, Página 1).
2. No entanto, **somente após avaliação do médico especialista que irá acompanhar a Autora, de acordo com o quadro clínico apresentado no momento do exame, poderá ser definida a conduta mais adequada ao seu caso.**
3. Neste sentido, cabe esclarecer 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.**
4. Desta forma, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), constam os seguintes procedimentos: consulta médica em atenção especializada e transplante de córnea sob os códigos de procedimento 03.01.01.007-2 e 05.05.01.009-7, respectivamente.
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 5.891 de 11 de julho de 2019⁵.
6. 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 saúde⁶.
7. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Autor aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **Serviço Estadual de Regulação – SER** e verificou sua inserção em 26/03/2024, para consulta – Ambulatório de 1ª vez – Pré-Transplante de Córnea, cujo pedido se encontra com status pendente, com solicitação de que seja anexado o encaminhamento médico para transplante de córnea.
8. Em consulta ao Portal Eletrônico para acesso a fila de espera ambulatorial, verificou-se que a Autora ocupa a posição em fila de nº 286, para a referida consulta com

⁴ CHALITA, M. R. C. et al. Rejeição corneana pós transplante de córnea: análise de dados do Banco de Olhos do Hospital São Paulo - Escola Paulista de Medicina. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.63, n.1, São Paulo, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v63n1/13606.pdf>>. Acesso em: 13 mai. 2024.

⁵ 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: 13 mai. 2024.

⁶ 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: 13 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

especialista. Diante do exposto, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** no caso em tela.

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor – distrofia de Fuchs.

10. Adicionalmente, informa-se que, de acordo com o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, os assuntos passíveis de registro são: alimentos, cosméticos, medicamentos e hemoderivados, produtos para a saúde e saneantes. Assim, cabe esclarecer que o pleito **transplante de córnea não é passível de registro** na 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁷ 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: 13 mai. 2024.