



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2155/2022

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2022.

Processo nº 0801774-81.2022.8.19.0058,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representada por
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações da **1ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **cirurgia de LIO opacificada e colocação de lente intraocular (modelo SF-70H)** no olho direito.

I - RELATÓRIO

1. Em documento médico do Hospital de Olhos Santa Beatriz e laudo médico padrão para pleito judicial de exame e intervenções da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (23148737 páginas 1 a 3) emitidos em 20 de maio e 22 de junho de 2022 pelo médico [REDACTED], foi informado que a Autora é portadora de **opacidade de lente intraocular (LIO) e lente intraocular luxada**, necessitando de **vitrectomia, explante de lente intraocular e implante de LIO por fixação** para melhora da acuidade visual. Foram informados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H25 – Catarata senil**.

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. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

7. 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 cirurgia de catarata é uma das cirurgias mais realizadas em todo mundo. Embora avanços tecnológicos em lentes intraoculares (LIOs) permitam minimizar a aberração esférica, a presbiopia e o astigmatismo, ainda existem casos em que as LIOs precisam ser explantadas devido à **opacificação** do material utilizado em sua fabricação. Apesar de não ser uma complicação comum da cirurgia, a **opacificação das lentes intraoculares** tem grande relevância por ser uma das principais causas de explante, devido aos sintomas de glare e baixa acuidade visual. Ao longo dos anos, diversos artigos foram publicados relatando a ocorrência da opacificação precoce ou tardia, com apresentações variadas e em diferentes materiais¹.

2. **Luxação da LIO** para a cavidade vítrea é o deslocamento da lente intraocular para o segmento posterior do olho e resulta de uma progressiva deiscência zonular, que pode ocorrer muitos anos após cirurgia de catarata sem complicações^{2,3}. A **luxação** de uma lente intraocular para a cavidade vítrea é uma complicação rara, mas séria, especialmente se acompanhada pela perda do material do cristalino. Se a LIO for deixada no segmento posterior, pode causar hemorragia vítrea, descolamento da retina, uveíte e edema macular cistóide crônico. O tratamento envolve vitrectomia via pars plana com remoção, **reposicionamento ou troca da LIO**, dependendo da extensão do suporte capsular⁴.

DO PLEITO

1. Com base nas características do deslocamento da LIO, existem várias abordagens diferentes para reparar esse problema. Quando a visão é afetada e o paciente apresenta sintomas, a **cirurgia** se torna necessária. Neste procedimento cirúrgico, o gel vítreo que preenche a cavidade posterior do olho é removido (vitrectomia) para evitar tracionar a retina enquanto a LIO está sendo manipulada. As técnicas para reparar uma LIO deslocada se dividem em 2 categorias:

¹ JORGE, Priscilla de Almeida. Intraocular lens opacification. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 73, n. 2, p. 69-70, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v73n2/0034-7280-rbof-73-02-0069.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2022.

² PÊGO, P. et al. Luxação espontânea do complexo lio-saco como complicação tardia da cirurgia de catarata. Oftalmologia: Revista da Sociedade Portuguesa de Oftalmologia, p. 157-164, 2009. Disponível em: <http://repositorio.hff.min-saude.pt/bitstream/10400.10/152/1/RSPO_2009_3.pdf>. Acesso em: 12 set. 2022.

³ YANOFF, Myron; DUKER, Jay S. Oftalmologia. Elsevier Brasil, 2011.

⁴ KANSKI, J. J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.



- Resgate/reposicionamento: A LIO deslocada é preservada e reposicionada em um local mais estável. A possibilidade de usar a lente existente é baseada em muitos fatores, incluindo o estilo e a condição da LIO;
- **Troca de LIO:** A LIO é removida e uma nova LIO é inserida.

2. As complicações potenciais do procedimento incluem descolamento de retina, uveíte (inflamação dentro do olho), infecção, glaucoma, sangramento e re-luxação da LIO. Com o manejo imediato e cuidadoso, a maioria dos pacientes com luxação da LIO tem um bom resultado visual após um procedimento corretivo⁵. A **lente intraocular modelo SF-70H** (marca Mediphacos[®]) apresenta desenho óptico biconvexo assimétrico e é própria para fixação escleral⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **cirurgia de LIO opacificada e colocação de lente intraocular estão indicadas** ao quadro clínico da Autora (23148737 páginas 1 a 3).

2. Quanto à disponibilização, **estão cobertos pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: vitrectomia posterior, vitrectomia posterior com infusão de perfluorocarbono e endolaser, vitrectomia posterior com infusão de perfluorocarbono/óleo de silicone/endolaser, explante de lente intra ocular, substituição de lente intra-ocular, implante secundário de lente intra-ocular - LIO, sob os códigos de procedimento: 04.05.03.014-2, 04.05.03.016-9, 04.05.03.017-7, 04.05.04.010-5, 04.05.05.028-3, 04.05.05.015-1, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

3. 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 2018⁷.

4. 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.

5. Neste sentido, cumpre informar que, em consulta ao site da Secretaria Municipal de Saúde/Transparência do SISREG Ambulatorial, verificou-se que em 09/09/2020 a Autora foi inserida para acesso de consulta em oftalmologia - geral – PPI, no entanto, consta a justificativa de que, considerando a Deliberação CIB/RJ nº 3.145 de 03 de setembro de 2014; Considerando o Ofício Circular S/Subgeral nº 002/2021 que restabelece o fluxo de agendamento dos procedimentos com nomenclatura PPI no SISREG Rio de Janeiro conforme a Deliberação

⁵ Intraocular Lens Dislocation. Retina Health Series. American Society of Retina Specialists, 2008. Disponível em: <<https://www.asrs.org/patients/retinal-diseases/27/intraocular-lens-dislocation>>. Acesso em: 12 set. 2022.

⁶ Mediphacos. Catálogo Gold Series. Disponível em: <<https://mediphacos.com/wp-content/uploads/2018/05/Cata%CC%81logo-Se%CC%81rie-Gold.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2022.

⁷ 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: 12 set. 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: 12 set. 2022.



supramencionada; Considerando que as vagas na rede municipal de saúde do Rio de Janeiro destinadas aos pacientes não munícipes, a partir de 01.08.2021, deverão ser agendadas pelos respectivos municípios dos pacientes, a presente solicitação deverá ser analisada e caso ainda haja necessidade de agendamento, o mesmo deverá ser realizado pelo município solicitante.

6. Diante do exposto, entende-se que a via administrativa não foi devidamente utilizada para o presente caso. **Sugere-se que a Autora ou seu representante legal compareça na unidade básica de saúde mais próxima de sua residência para reinserção no SISREG, considerando a justificativa supradita.**

7. Cabe destacar que a Assistida foi atendida no **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** (23148737 Pág. 1), 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 (23148737 - Pág. 1 a 3) 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 pleiteada, 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 – **opacificação e luxação de lente intraocular**.

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 e hemoderivados, produtos para a saúde e saneantes. Assim, cabe esclarecer que o pleito **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, sob diversas marcas comerciais.

11. Cabe esclarecer que o fornecimento de informações acerca de **custeio não** consta no escopo de atuação deste Núcleo.

12. Ressalta-se que embora tenha sido pleiteada a lente intraocular modelo SF-70H (marca Mediphacos®), própria para fixação escleral, outras marcas também apropriadas à técnica cirúrgica podem ser utilizadas no caso concreto. Assim, cabe mencionar que Mediphacos®, correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993,

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: 12 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

13. Quanto à solicitação Autoral (23148731 páginas 6 e 7, item “09”, subitem “g”) referente ao fornecimento de “...*demais tratamentos necessários para salvaguardar a saúde da parte autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado 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