



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2929/2022

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2022.

Processo nº 0801207-17.2022.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações da **Vara Única da Comarca de Iguaçu Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao procedimento cirúrgico de **facectomia em olho direito** e à **aplicação de material viscoelástico** (Viscoat®).

I - RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos (35749469 páginas 1, 2 e 4), suficientes à análise do pleito.
2. De acordo com Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de exame e intervenções e documento médico do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz, emitidos em 20 e 31 de outubro de 2022, pelos médicos , a Autora apresenta diagnóstico de **catarata densa com baixa contagem celular endotelial**. Necessita realizar o procedimento de **facectomia com implante de lente intraocular e utilização de viscoelástico** (Viscoat®), com o objetivo de reduzir complicações em cirurgia de alto risco oftalmológico. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H26 – 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 e os municípios executores e



suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no 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.

2. Atualmente entende-se que, as funções endoteliais de barreira e de desidratação ativa constante da córnea dependem de um número mínimo de **células endoteliais**, sem espaços livres entre elas, e de um perfeito funcionamento da bomba endotelial. A população endotelial normal no ser humano adulto varia de 2.000 a 3.000 céls/mm², em média, e é composta de células hexagonais pobremente aderidas entre si e à sua membrana basal, a membrana de Descemet. A verificação do número de células e da morfologia do endotélio, por meio da reflexão especular no exame biomicroscópico em 40x ou pela microscopia especular é fundamental para termos uma idéia da população endotelial daquela córnea, já que sabemos que quanto menor o número destas células, maior a chance de descompensação corneana após a cirurgia³.

¹ CBO. Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Catarata. Definição e Classificação. Disponível em: <<http://www.cbo.net.br/novo/publico-geral/catarata.php>>. Acesso em: 01 dez. 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: 01 dez. 2022.

³ KWITKO, Sérgio. Endotélio e cirurgia da catarata: grandes desafios. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 63, n. 3, p. 235-239, 2000. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/Cy6hNCMYPNQb5SjMSDHJRgF/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 01 dez. 2022.



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 rápida⁴. Afixação 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-facectomia⁵.
2. O **material viscoelástico** (Viscoat[®]) é indicado para uso como auxiliar nas cirurgias do segmento anterior, incluindo **extração de catarata e implante de lente intraocular**. O material viscoelástico mantém uma câmara profunda durante cirurgias do segmento anterior, melhora a visualização durante o procedimento cirúrgico e protege o endotélio corneano e outros tecidos oculares⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o procedimento cirúrgico de **facectomia em olho direito** pleiteado **está indicado** no manejo do quadro clínico da Autora (35749469 páginas 1, 2 e 4).
2. Quanto ao uso intraoperatório do **material viscoelástico** (Viscoat[®]), informa-se que independentemente da técnica cirúrgica utilizada, há uma perda celular endotelial imediata com a cirurgia de catarata moderna, em córneas normais, de 10% a 20%, e uma perda progressiva crônica durante, no mínimo, 10 anos após a cirurgia de 2,5% ao ano. Uma das importantes funções dos viscoelásticos (como o pleiteado Viscoat[®]) é a proteção endotelial às manobras na câmara anterior (de facoemulsificação, de implante de LIO, etc.)³. Desta forma, em face da informação de que a Autora apresenta **baixa contagem celular endotelial**, informa-se que o produto pleiteado **pode ser utilizado** durante o ato operatório de **facectomia com implante de lente intraocular**.
3. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:
 - 3.1. o procedimento cirúrgico **facectomia com implante de lente intraocular está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS

⁴ 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: 01 dez. 2022.

⁵ 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://sboportal.org.br/rbo_descr.aspx?id=235>. Acesso em: 01 dez. 2022.

⁶ Instruções de Uso. Viscoat[®]. ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351524230202062/anexo/T13870086/nomeArquivo/Viscoat_Instru%C3%A7%C3%A3o%20de%20Uso.pdf?Authorization=Guest>. Acesso em: 01 dez. 2022.



(SIGTAP), na qual constam: facectomia c/ implante de lente intraocular, facoemulsificação c/ implante de lente intraocular dobrável e facoemulsificação c/ implante de lente intraocular 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);

3.2. o **material viscoelástico** (Viscoat®) **não consta** no SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

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 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. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Demandante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG III** e verificou que ela foi inserida em **31 de outubro de 2022**, para o procedimento **consulta em oftalmologia – cirurgia de catarata**, com classificação de risco **amarelo** e situação **agendada para 12 de dezembro de 2022, às 14:40h, na Clínica de Olhos Avenida Rio Branco Matriz**.

7. 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.

8. Desta forma, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** no caso em tela.

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor – **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 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 **material viscoelástico** (Viscoat®) e o insumo **lente intraocular**, **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Quanto à solicitação autoral (35749467 páginas 4 e 5, item “IV”, subitens “3” e “4”) referente ao fornecimento de “... *todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da*

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: 01 dez. 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: 01 dez. 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: 01 dez. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

doença que acomete a parte autora ...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de 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 Vara Única da Comarca de Iguaçu Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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