



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0882/2023

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2023.

Processo nº 0813359-70.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos materiais **lente [intraocular] esférica especial importada e viscoelástico oftálmico estéril (Viscoat® Large)**.

I - RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (Num. 55247227 - Pág. 1; Num. 55247234 - Pág. 1; Num. 55247235 - Pág. 1; e Num. 55247242 - Pág. 1), emitidos em 01 de fevereiro e 06 de abril de 2023, pelos , a Autora, de 68 anos de idade, apresenta diagnóstico de **catarata densa em olho direito, baixa contagem endotelial e anisometropia**. Necessita realizar **facectomia em olho direito com implante de lente intraocular esférica especial importada de + 8,00 dioptrias em olho direito e gel viscoelástico intracamerar (Viscoat® Large), a fim de reduzir complicações em cirurgia de alto risco oftalmológico**.

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 a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).



6. 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.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.

13. 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.

14. 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. 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 ideia da população endotelial daquela córnea, já que sabemos que quanto menor o número destas células, maior a chance de descompensação corneana após a cirurgia³.

3. **Anisometropia** é o nome que se dá à condição em que o erro refrativo é diferente entre os olhos. As anisometropias são ditas miópicas quando os dois olhos são míopes e hipermetrópicas, quando ambos são hipermetropes. Dá-se o nome de antimetropia quando um olho é míope e o outro hipermetrope⁴.

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.

¹ CBO. Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Catarata. Definição e Classificação. Disponível em: <<http://www.cbo.net.br/novo/publico-geral/catarata.php>>. Acesso em: 04 mai. 2023.

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: 04 mai. 2023.

³ KWITKO, S. Endotélio e cirurgia da catarata: grandes desafios. ARQ. BRAS. OFTAL. 63(3), JUNHO/2000. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/Cy6hNCMYPNQb5SjMSDHJRgF/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 04 mai. 2023.

⁴ FARIA E SOUSA, S.J. Revisando as anisometropia. Arq Bras Oftalmol 2002;65:114-17. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abo/a/h6m8dxjmhVhdT6T9msvHqKs/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 04 mai. 2023.

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: 04 mai. 2023.



2. 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-facectomia⁶.
3. 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 oculares⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que, embora à inicial (Num. 55247205 - Pág. 10) tenham sido pleiteados apenas os materiais **lente [intraocular] esférica especial importada e viscoelástico oftálmico estéril** (Viscoat[®] Large), em documentos médicos (Num. 55247227 - Pág. 1; Num. 55247234 - Pág. 1; Num. 55247235 - Pág. 1; e Num. 55247242 - Pág. 1), além dos materiais demandados, também foi prescrita a cirurgia de **facectomia**.

1.1. Portanto, este Núcleo dissertará sobre a indicação de todos os itens prescritos, pelos médicos assistentes, à Autora – cirurgia de **facectomia** com implante de **lente [intraocular] esférica especial importada** e uso de material **viscoelástico oftálmico estéril** (Viscoat[®] Large), por serem codependentes.

2. Diante o exposto, informa-se que o procedimento cirúrgico de **facectomia implante de lente intraocular esférica especial importada de + 8,00 dioptrias em olho direito está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico da Autora (Num. 55247227 - Pág. 1; Num. 55247234 - Pág. 1; Num. 55247235 - Pág. 1; e Num. 55247242 - Pág. 1).

3. 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[®] Large) 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 **catarata densa e baixa contagem endotelial**, informa-se que o produto pleiteado **pode ser utilizado** durante o ato operatório de **facectomia com implante de lente intraocular**.

4. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

4.1. 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 (SIGTAP), na qual constam: **facectomia c/ implante de lente intra-ocular, facoemulsificacao c/ implante de lente intra-ocular dobravel** e

⁶ 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: 04 mai. 2023.

⁷ 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: 04 mai. 2023.



facoemulsificacao c/ implante de lente intra-ocular rigida 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);

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

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 2019⁸.

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 saúde⁹.

7. Cabe destacar que a Assistida está sendo atendida no **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** (Num. 55247227 - Pág. 1; Num. 55247234 - Pág. 1; Num. 55247235 - Pág. 1; e Num. 55247242 - 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 (Num. 55247227 - Pág. 1; Num. 55247234 - Pág. 1; Num. 55247235 - Pág. 1; e Num. 55247242 - Pág. 1) não consta a informação sobre a modalidade de atendimento da Demandante, se está sendo “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 ele se dirija à unidade básica 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, informa-se 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.

⁸ 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: 04 mai. 2023.

⁹ 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://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2008/prt1559_01_08_2008.html>. Acesso em: 04 mai. 2023.



9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **catarata**.

10. Adicionalmente, informa-se que:

10.1. 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.

10.2. Já o **material viscoelástico** (Viscoat® Large) e o insumo **lente intraocular, possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 5.123.948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ 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: 04 mai. 2023.