



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0903/2023

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2023.

Processo nº 0807989-13.2023.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao uso intraoperatório do **material viscoelástico** (Viscoat®).

### I - RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e documentos do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (Num. 49825722 - Pág. 7-11), não datado e emitidos em 17 de agosto de 2022, pelo médico  e pela médica , a Autora, com 71 anos de idade, apresenta diagnóstico de **catarata** e **baixa contagem de células do endotélio corneano**. Necessita realizar o procedimento de **facectomia com implante de lente intraocular com o uso intraoperatório de produto viscoelástico** (Viscoat®) **no olho direito**, com o objetivo de promover a proteção endotelial da córnea por se tratar de cirurgia com “*risco pós operatório de descompensação corneana com lesão irreversível*”. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H26.9 - Catarata não especificada**

### 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 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
10. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.
11. 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino. É a principal causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento e pode ser classificada em congênita e adquirida. 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 intra-ocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata<sup>1</sup>.
2. 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 cirúrgico<sup>1</sup>. 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 fatores como possibilidade de microincisão tunelizada com aplicação de lente intraocular (LIO) dobrável (diminuindo astigmatismo induzido), menor

<sup>1</sup> Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <[http://www.projetoDiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/031.pdf](http://www.projetoDiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/031.pdf)>. Acesso em: 08 mai. 2023.



tempo cirúrgico e dano corneioendotelial, possibilitando uma recuperação pós-operatória mais rápida<sup>2</sup>.

3. Sabemos hoje 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/mm<sup>2</sup>, 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 cirurgia<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O **material viscoelástico** (Viscoat<sup>®</sup>) é indicado para uso como auxílio cirúrgico em procedimentos do segmento anterior, incluindo extração de catarata e implante de lente intraocular. Mantém uma câmara profunda durante cirurgias do segmento anterior, melhora a visualização durante o procedimento cirúrgico e protege o endotélio corneano e outros tecidos oculares. A viscoelasticidade da solução mantém a posição normal da face vítrea e previne a formação de uma câmara rasa durante a cirurgia<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. 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<sup>®</sup>) é a proteção endotelial às manobras na câmara anterior (de facoemulsificação, de implante de LIO, etc.)<sup>3</sup>. Desta forma, em face da informação de que a Autora apresenta **baixa contagem endotelial**, informa-se que o produto pleiteado pode ser utilizado durante o ato operatório de **facectomia com implante de lente intraocular**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o **material viscoelástico** (Viscoat<sup>®</sup>) **não consta** no **SIGTAP** - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

3. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>5</sup> **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **catarata**.

<sup>2</sup> FISCHER, AFC et al. Programa de ensino de facoemulsificação CBO/ALCON: resultados do Hospital de Olhos do Paraná. Arq. Bras. Oftalmol., São Paulo, v. 73, n. 6, p. 517-520, Dec. 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492010000600010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000600010&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>3</sup> 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: 08 mai. 2023.

<sup>4</sup> Bula do VISCOAT<sup>®</sup> Intraocular Viscoelastic Injection. Disponível em: <<http://home.intekom.com/pharm/alcon/viscoat.html>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>5</sup> 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: 08 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Adicionalmente, informa-se que o **material viscoelástico** (Viscoat®) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

5. Quanto à solicitação autoral (Num. 49825721 - Pág. 6 e 7, item “VIII”, subitens “2” e “4”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento d moléstia da 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.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**

Enfermeira  
COREN-RJ 170711  
MAT. 1292

**ALINE MARIA DA SILVA ROSA**

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

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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