



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0712/2023

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2023.

Processo nº 0800525-28.2023.8.19.0069,
Ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaçu Grande**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **cirurgia oftalmológica** (facectomia) com **implante de lente intraocular (LIO)** e ao insumo **gel viscoelástico**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 52572903 - Págs. 1 e 2) e do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (Num. 52572903 - Pág. 3), emitidos respectivamente em 27 e 20 de março de 2023 pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED], a Autora apresenta baixa acuidade visual devido a **catarata** em olho esquerdo, com indicação de **facectomia** com implante de **lente intra-ocular** e uso intra-operatório de **gel viscoelástico** intracameral, com o intuito de reduzir complicações em cirurgia de alto risco oftalmológico, havendo a possibilidade de perda da acuidade visual em caráter irreversível caso haja demora na realização deste procedimento.

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. A **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 intraocular**¹.

2. A **visão subnormal** (ou **baixa visão**, como preferem alguns especialistas) refere-se à alteração da capacidade funcional decorrente de fatores como rebaixamento significativo da acuidade visual, redução importante do campo visual e da sensibilidade aos contrastes e limitação de outras capacidades funcionais da visão².

DO PLEITO

1. A cirurgia de remoção da **catarata (facectomia)** é realizada com vistas à recuperação total ou parcial da visão do olho afetado. A extensão da recuperação visual vai depender da existência ou não de doenças ou alterações de outras estruturas oculares associadas à catarata (doenças da córnea, doenças da retina e do nervo óptico, principalmente) e, igualmente, da magnitude dos riscos e complicações que podem ocorrer durante e após a cirurgia³.

2. O único tratamento existente para a catarata é a remoção do cristalino. Nessa cirurgia, o núcleo e córtex cristalino são extraídos, mantendo-se apenas a cápsula que envolve o cristalino, dentro do qual será implantada uma lente artificial. A lente é chamada de “**lente intraocular - LIO**” e terá poder refracional semelhante ao do cristalino. Existem lentes de diversos valores de dioptrias (valor de refração). O valor da LIO é calculado no pré-operatório, tendo como objetivo aproximar o sistema óptico do indivíduo em um sistema equilibrado entre córnea e cristalino, ou seja, tentar neutralizar eventuais erros refracionais existentes previamente à cirurgia.

¹ Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2023.

² Ministério da Educação. Deficiência visual. Cadernos da TV Escola, n.1, 2000. Disponível em: < <http://portal.mec.gov.br/seed/arquivos/pdf/deficienciavisual.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

³ Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Cirurgia de Catarata. Disponível em: < <https://www.cbo.net.br/novo/publico-geral/catarata.php>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



Importante destacar que a lente intraocular é considerada prótese ligada ao ato cirúrgico, conforme classificação estabelecida pela Associação Médica Brasileira - AMB⁴.

3. O **material viscoelástico** 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 oculares⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico de **catarata em olho esquerdo** (Num. 52572903 - Págs. 1 a 3), solicitando o fornecimento da **cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular (LIO)** e uso do insumo **gel viscoelástico** (Num. 52571250 - Pág. 4).

2. Destaca-se que o tratamento da **catarata** é cirúrgico, realizado através da remoção do cristalino opacificado e sua substituição por lente intra-ocular (LIO). As técnicas cirúrgicas mais frequentemente empregadas são a facoemulsificação, a facectomia, a lancetomia e a extração intra-capsular do cristalino. A colocação da lente intra-ocular visa corrigir a ametropia (alta hipermetropia) causada pela remoção do cristalino e deve ser realizada, sempre que possível, em todos os pacientes submetidos à cirurgia de catarata⁶.

3. Quanto ao uso intraoperatório do **material viscoelástico**, 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 é a proteção endotelial às manobras na câmara anterior (de facoemulsificação, de implante de LIO, etc.)³. Desta forma, informa-se que o produto pleiteado pode ser utilizado durante o ato operatório de facectomia com implante de lente intraocular.

4. Assim, informa-se que **cirurgia de catarata com implante de lente intraocular (LIO) está indicado e é indispensável** ao tratamento do quadro clínico da Autora – catarata em olho esquerdo (Num. 52572903 - Págs. 1 a 3). Além disso, está coberta pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: facectomia com implante de lente intra-ocular, facoemulsificação com implante de lente intraocular rígida e facoemulsificação com implante de lente intraocular dobrável, sob os seguintes códigos de procedimento: 04.05.05.009-7, 04.05.05.011-9 e 04.05.05.037-2, considerando-se o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES). Cabe ressaltar contudo que o material **Viscoelástico** pleiteado não consta no SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

5. Salienta-se que somente após a avaliação do médico especialista que irá realizar os procedimentos poderá ser definido o tipo de cirurgia mais adequado ao quadro da Autora.

6. Para regulamentar o acesso aos procedimentos incorporados no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 957/2008, revogada pela Portaria de Consolidação nº

⁴ Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Parecer Técnico nº 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2016

Cobertura: Lente Intraocular – Catarata. Disponível em:

<http://www.ans.gov.br/images/stories/parecer_tecnico/uploads/parecer_tecnico/_parecer_2016_21.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁵ 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: 11 abr. 2023.

⁶ Portaria nº 288, de 19 de maio de 2008. Aprova as indicações clínicas / tratamento cirúrgico da catarata. Disponível em:

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0288_19_05_2008.html>. Acesso em: 11 abr. 2023.



2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, prevendo a organização de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e do Distrito Federal e as Secretarias Municipais de Saúde, por intermédio de redes estaduais e regionais, bem como contando com os Componentes da Atenção Básica, Especializada e das Redes de Atenção em Oftalmologia Regional de cada unidade federada.

7. Nesse sentido, no Estado do Rio de Janeiro, foi pactuado na Comissão Intergestores Bipartite a Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 11 de julho de 2019, com a recomposição da **Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO)**⁷. Assim, o Estado do Rio conta com as unidades habilitadas no SUS para atenção oftalmológica e suas referências para as ações em oftalmologia de média e alta complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

8. O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁸.

9. Destaca-se que, de acordo com documentos médicos acostados ao processo, a Autora é atendida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS e habilitada na referida Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, a saber, o Hospital do Olho Santa Beatriz (Num. 52572903 - Pág. 3). Assim, informa-se que é de responsabilidade da referida unidade fornecer o tratamento oftalmológico para sua condição clínica ou, caso não possa absorver a demanda, deverá encaminhar a Autora a uma unidade apta em atendê-la.

10. Adicionalmente, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Serviço Estadual de Regulação – SER** e **não localizou** a inserção da Autora para o atendimento da demanda pleiteada.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Num. 52571250 - Pág. 4, item “*DO PEDIDO*”, subitem “2”) referente ao fornecimento de “... *mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a 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 tecnologias pode implicar em risco à saúde.

12. Reitera-se também que em documento médico acostado ao Processo (Num. 52572903 - Págs. 1 e 2), é informado que a Autora apresenta risco de perda da acuidade visual em caráter irreversível caso haja demora na realização do procedimento cirúrgico pleiteado. Por conseguinte, entende-se que esta demora exacerbada na realização da cirurgia suplicada pode influenciar negativamente no prognóstico da mesma.

⁷ Deliberação CIB-RJ nº 3.008 de 26 de junho de 2014 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/407-2014/junho/3420-deliberacao-cib-n-3-008-de-26-de-junho-de-2014.html>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Por fim, de importância salientar que, em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **Catarata**.

É o parecer.

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande, do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FERNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR**

Médico

CRM-RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

**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

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: 11 abr. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO

Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro

Município	Serviço	Nível de Complexidade	
		Média	Alta
Rio de Janeiro	HU Gafrée e Guinle	X	
	Hospital de Piedade	X	
	Policlínica Piquet Carneiro	X	
	Clínica Dra Roberli	X	
	CEPOA	X	
	Centro Médico Dark	X	
	COSC		X
	Clínica de Olhos Av. Rio Branco	X	
	Hospital da Ipanema		X
	Hospital dos Servidores		X
São João de Meriti	Hospital Cardoso Fontes		X
	Hospital da Lagoa		X
Duque de Caxias	HU Clementino Fraga Filho/UFRJ		X
	Hospital de Bonsucesso		X
Nova Iguaçu	Hospital do Olho de São João de Meriti		X
	SASE – Serv. Assistência Social Evangélico	X	
Niterói	Hospital do Olho		X
	Clínica e Cirurgia de Olhos Dr Armando Guedes		X
	HU Antônio Pedro/UFF		X
	Hospital do Olho Santa Beatriz		X
	IBAP(CLINOP)	X	

Centro de Referência em Oftalmologia

Rio de Janeiro Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ

Serviços de Reabilitação Visual

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde