



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1067/2019

Vitória, 15 de julho de 2019

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico atende à solicitação de informações técnicas da Vara da Família órfãos e Sucessões De Itapemirim, requeridas pelo MM. Juiz de Direito Dr. Romilton Alves Vieira Junior, sobre o procedimento: **crosslinking para tratamento de ceratocone**.

I - RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, o Requerente, nascido em 11/04/2006, é portador de ceratocone e necessita de procedimento crosslinking corneano em ambos os olhos, conforme comprova laudo médico em anexo (constante no anexo 11 do Manual de Normatização do Tratamento Fora do Domicílio do Estado do Espírito Santo), emitido pelos médicos oftalmologistas Rodrigo Carvalho Amador, CRM 8249 e Saulo Espíndula, CRM/ES 10.481. Ocorre que tal procedimento não é ofertado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado do Espírito Santo, nem mesmo na forma de Tratamento Fora o Domicílio (T.F.D), conforme informação recebida pela genitora do requerente na Superintendência Regional de Saúde em Cachoeiro de Itapemirim.
2. O requerente é portador de ceratocone progressivo em ambos os olhos, com indicação médica para se submeter ao procedimento crosslinking em ambos os olhos; que o procedimento não é disponível pelo SUS no estado, e por isso foi encaminhado para tratamento fora de domicílio; que os requeridos não providenciaram o tratamento; que não possui condições financeiras para arcar com os custos do procedimento; pelo exposto, recorre à via judicial.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

3. O Requerente, nascido em 11/04/2006, é portador de ceratocone e necessita de procedimento crosslinking corneano em ambos os olhos, conforme comprova laudo médico em anexo (constante no anexo 11 do Manual de Normatização do Tratamento Fora do Domicílio do Estado do Espírito Santo), emitido pelos médicos oftalmologistas Rodrigo Carvalho Amador, CRM 8249 e Saulo Espíndula, CRM/ES 10.481

II - ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
2. **A Resolução nº 1451/95 do Conselho Federal de Medicina** define urgência e emergência: Artigo 1º - Os estabelecimentos de Prontos Socorros Públicos e Privados deverão ser estruturados para prestar atendimento a situações de urgência-emergência, devendo garantir todas as manobras de sustentação da vida e com condições de dar continuidade à assistência no local ou em outro nível de atendimento referenciado. Parágrafo Primeiro - Define-se por **URGÊNCIA** a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata. Parágrafo Segundo - Define-se por **EMERGÊNCIA** a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

DA PATOLOGIA

1. **Ceratocone – ectasia corneana:** doença caracterizada por protrusão (abaulamento) e afinamento progressivos da córnea, essencialmente bilateral e assimétrico, levando a astigmatismo e perda de função visual, sem causa e mecanismo patogênético completamente compreendidos, havendo alguma tendência hereditária ou associação com síndromes sistêmicas diversas. É condição que pode ocorrer em até 600 casos por 100.000 indivíduos. O início mais comum é na puberdade, progride por aproximadamente 6 a 8 anos, posteriormente tendendo a estabilizar. Caso progrida, pode chegar ao ponto de demandar transplante de córnea.

DO TRATAMENTO

1. Nas formas mais brandas, o tratamento é feito através de óculos. O uso de lentes de contato é considerado quando os óculos não possibilitam boa visão. As lentes podem ser com designs variados, dependendo da apresentação da deformidade e da gravidade da perda visual.
2. À medida que a doença progride a visão não é mais adequadamente corrigida e requer o uso de lentes de contato rígidas para promover o aplanamento corneano e fornecer uma visão satisfatória. Tardiamente, quando as lentes de contato não fornecem boa visão ou há intolerância ao uso das lentes de contato, está indicado o transplante de córnea. Em casos mais avançados, somente as lentes de contato rígidas, gás permeáveis (LCRGP), podem proporcionar boa visão. O uso das LCRGP promove regularização da curvatura corneana, corrigindo as aberrações sofridas pelos raios luminosos.
3. O implante de anéis intra-corneais pode ser indicado para pacientes que não melhoram com óculos, e que não se adaptam a lentes de contato. Têm a função de



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

regular a forma da córnea corrigindo o astigmatismo, mas há algumas condições e graus de ceratocone para indicação desse procedimento.

4. O transplante de córnea é indicado para os casos avançados e com grande perda visual.
5. O crosslinking de colágeno corneano consiste em desepitelizar a córnea após anestesia tópica, instilar Riboflavina (Vitamina B2) e aplicar luz ultravioleta por 30 minutos. O objetivo é fortalecer a córnea.

DO PLEITO

1. O procedimento Crosslinking foi incorporado pelo Ministério da Saúde através da Portaria Nº 486, de 6 de março de 2017, sob a denominação: Radiação para Cross-Linking Corneano – código 04.05.05.040-2.
2. Consultando a Revista Brasileira de Oftalmologia, da Sociedade Brasileira de Oftalmologia, encontramos artigo de revisão publicado em 2009, com a seguinte conclusão: “Em suma, pode-se concluir que a utilização clínica segura da irradiação UVA-R em córneas de humanos, no tratamento do ceratocone, depende de criteriosa seleção de pacientes e da manutenção das recomendações técnicas protocoladas. A literatura evidencia resultados promissores, porém são ainda necessários mais estudos prospectivos com maior número de pacientes e tempo de acompanhamento para confirmação da eficácia e segurança deste novo procedimento”.
3. Consultando o periódico Clinical Ophthalmology, edição outubro 2013, artigo de revisão com o título Keratoconus: Current Perspectives, o procedimento crosslinking é revisado, são apontadas as potenciais complicações, a falta de estudos randomizados, e a não certeza da duração dos efeitos benéficos assim como a incerteza sobre a



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

capacidade do método em impedir a progressão do ceratocone.

4. Na página do FDA (autoridade norte-americana – www.fda.gov), são citados estudos fase III em andamento, ou seja, ainda não é procedimento regularmente adotado naquele país.
5. De acordo com o PROCESSO-CONSULTA CFM nº 1.923/10 – PARECER CFM nº 30/10, “Conclui-se que o cross-linking do colágeno corneano é um procedimento eficaz, com baixo índice de complicações, podendo ser indicado para pacientes com ceratocone progressivo ou ectasia progressiva pós-cirurgia refrativa. Tem como objetivo retardar e/ou estabilizar a progressão da doença ceratocone e não é mais considerado procedimento experimental. Ressalte-se, contudo, que não deve ser aplicado em pacientes:
 - 1) portadores de córnea com espessura inferior a 400µm, com acompanhamento semestral da topografia corneana;
 - 2) portadores de córnea com estrias;
 - 3) com idade limítrofe de 40 anos, por não haver evidências de resultados clínicos citados pela literatura.

III - CONCLUSÃO

1. Parecer favorável ao pleito, cabendo a Secretaria de Estado da Saúde – SESA dar prosseguimento ao Tratamento Fora de Domicílio – TFD, cujo laudo específico já foi emitido por médicos oftalmologistas ou contratar prestador no estado para realizar o procedimento.
2. Como norteamoento sobre prazos, cumpre citar o Enunciado 93 - ENUNCIADOS DA I,



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

II E III JORNADAS DE DIREITO DA SAÚDE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA: “Nas demandas de usuários do Sistema Único de Saúde – SUS por acesso a ações e serviços de saúde **eletivos** (grifo nosso) previstos nas políticas públicas, considera-se excessiva a espera do paciente por tempo superior a 100 (cem) dias para consultas e exames , e de 180 (cento e oitenta) dias para cirurgias e tratamentos.”

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Ceratocone. Disponível em:
http://www.cbo.com.br/novo/publico_geral/doencas/ceratocone .

Revista Brasileira de Oftalmologia. Disponível em:
<http://www.sboportal.org.br/edanteriores.aspx>

Vazirani J, Basu S. Keratoconus: current perspectives. Clin Ophthalmol. 2013;7:291

Amaral RC, Solari HP. “Crosslinking”de colágeno no tratamento do ceratocone. Rev Bras Oftalmol. 2009; 68 (6): 359-64 Disponível em
<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v68n6/rbofv68no6ao8.pdf>

PROCESSO-CONSULTA CFM nº 1.923/10 – PARECER CFM nº 30/10 – Disponível em
http://www.portalmedico.org.br/pareceres/CFM/2010/30_2010.htm