



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1126/2019

Vitória, 24 de julho de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa a atender solicitação de informações técnicas requeridas pela Vara Única de Iconha – MM. Juíza de Direito Dra. Daniela de Vasconcelos Agapito – sobre: **Olopatina, Hialuronato de sódio 0,15% e Blephagel, bem como de cirurgia de implante de anel intraestromal em OE e crosslinking de colágeno corneano.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial, a autora apresenta problemas de saúde em ambos os olhos o qual demonstra que a paciente necessita de implante de anel intraestromal em OE para reabilitação visual e crosslinking de colágeno corneano como tentativa de estabilização da doença. Ainda necessita dos medicamentos Olopatina e Hialuronato de sódio 0,15%, e do produto Blephagel, para tratamento de Ceratocone.
2. De acordo com documentos médicos juntados aos autos, emitidos em 2018, paciente 17 anos, apresenta acuidade visual sem correção em olho direito (OD) 20/30 e em olho esquerdo (OE) 20/150 e, com correção (óculos) OD 20/30 OE 20/50. Biomicroscopia revela ectasia corneana em ambos olhos (AO). PIO (tonometria de aplanção) 14mmHg às 10h. Fundoscopia sem alterações dignas de nota. Assim sendo, indico implante de anel intraestromal em OE para reabilitação visual e crosslinking de colágeno corneano como tentativa de estabilização da doença.
3. Às fls. 17, consta documento do Município de Iconha em resposta ao pedido de solicitação para Implante de Anel Intra Estromal e Crosslinking para tratamento de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Ceratocone(CID H18.6), com informação de que o tratamento solicitado não é contratualizado pelo SUS (Sistema Único de Saúde), não fazendo parte da tabela de procedimentos realizados.

4. Às fls. 18, consta justificativa da GEAF/CEFT em resposta a solicitação dos medicamentos não padronizados Olopatadina e Hialuronato de sódio 0,15%, e do produto Blephagel, para o tratamento de Ceratocone, com informação de que os mesmos não estão contemplados na RENAME e REMEME vigentes.
5. **Não consta juntado aos autos encaminhados a este Núcleo nenhum documento médico com solicitação dos medicamentos pleiteados.**

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,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

tratamento médico imediato.

DA PATOLOGIA

1. O **ceratocone** consiste em doença degenerativa do olho que ocasiona deformidade da córnea, levando ao seu afinamento, abaulamento e enfraquecimento. Causa piora da acuidade visual, com impacto na qualidade de vida do paciente, além de outros sintomas de menor gravidade, tais como irritação ocular, halos luminosos e fotossensibilidade. A literatura relata que a incidência do ceratocone é baixa.
2. Frequentemente, manifesta-se de forma bilateral, porém de forma assimétrica. A faixa etária prevalente dos pacientes é a puberdade, porém o quadro pode evoluir principalmente durante a segunda e terceira décadas de vida, excepcionalmente até a quinta década. A progressão do ceratocone varia entre pacientes e também no mesmo indivíduo ao longo do tempo, tendo evolução mais agressiva em pacientes jovens.
3. Inexiste alteração na incidência de ceratocone conforme gênero e raça, porém tem sido associado a doenças oculares prévias, tais como ceratoconjuntivite alérgica, retinite pigmentosa e amaurose congênita de Leber. Supõe-se também associação com doenças sistêmicas e do tecido conjuntivo. Fatores predisponentes incluem história de atopia, especialmente alergia ocular, uso de lentes de contato rígidas e fricção ocular vigorosa. Em torno de 13% dos casos têm história familiar da doença.

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.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. O tratamento do ceratocone visa sempre proporcionar uma boa visão ao paciente, bem como garantir seu conforto na utilização dos recursos que serão empregados (óculos, lentes de contato, próteses, cirurgias) e principalmente preservar a saúde da córnea.
3. Em geral o diagnóstico inicial do **ceratocone** vai ser dado como astigmatismo e a conduta é a correção do grau da ametropia existente com o uso de óculos. O tratamento do ceratocone depende da severidade da condição do paciente.
4. Inicialmente, os óculos corrigem satisfatoriamente a miopia e astigmatismo. Entretanto, 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. 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 regular a forma da córnea corrigindo o astigmatismo, mas há algumas condições e graus de ceratocone para indicação desse procedimento.
5. Tardamente, quando as lentes de contato não fornecem boa visão ou há intolerância ao uso das lentes de contato, está indicado o transplante de córnea. Alguns casos de ceratocone incipiente os pacientes apresentam correção razoável da visão com o uso de óculos. 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.
6. O **cross-linking** consiste em procedimento terapêutico minimamente invasivo que visa a bloquear a evolução do ceratocone, por meio do aumento da força biomecânica, levando ao enrijecimento do tecido da córnea. O principal objetivo do uso do crosslinking é conter a progressão do ceratocone. Logo, o melhor candidato ao tratamento é o indivíduo com sinais claros de progressão da doença. Atualmente, não existem critérios definitivos para a progressão do ceratocone, porém os parâmetros a serem considerados são a mudança do erro refrativo, piora da acuidade visual, bem



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

como progressão nos valores encontrados nas topografias e tomografias da córnea

7. O transplante de córnea continua sendo o tratamento convencional dos casos graves, que é indicado em cerca de 10% a 20% dos casos de ceratocone.

DO PLEITO

Apesar de constar na Inicial o pleito dos medicamentos Olopatina, Hialuronato de sódio 0,15% e Blephagel, este Núcleo não tecerá informações acerca dos mesmos uma vez que não consta na documentação encaminhada a este Núcleo nenhum documento de origem médica que verse sobre a necessidade de uso dos mesmos.

1. **Cirurgia de implante de anel intraestromal em OE para reabilitação visual**
2. **Crosslinking** consiste em procedimento terapêutico minimamente invasivo que visa bloquear a evolução do ceratocone, por meio do aumento da força biomecânica, levando ao enrijecimento do tecido da córnea. Este fenômeno ocorre pela criação adicional de ligações químicas no estroma corneal, através fotopolimerização altamente localizada que minimiza a exposição de estruturas adjacentes do olho.

III – DISUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Apesar de constar na Inicial o pleito dos medicamentos Olopatina, Hialuronato de sódio 0,15% e Blephagel, este Núcleo não tecerá informações acerca dos mesmos uma vez que não consta na documentação encaminhada a este Núcleo nenhum documento de origem médica que verse sobre a necessidade de uso dos mesmos.**
2. **O implante de anéis intraestromal está indicado em alguns casos que não melhoram com o uso de óculos e não se adaptam a lentes de contato.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. Quanto ao procedimento **Crosslinking**, esclarecemos que o mesmo 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.**
4. O principal objetivo do uso do **crosslinking** é conter a progressão do ceratocone. Logo, o melhor candidato ao tratamento é o indivíduo com sinais claros de progressão da doença. Atualmente, não existem critérios definitivos para a progressão do ceratocone, porém os parâmetros a serem considerados são a mudança do erro refrativo, piora da acuidade visual, bem como progressão nos valores encontrados nas topografias e tomografias da córnea.
5. Estudos mostram que o crosslinking foi mais eficaz na faixa etária pediátrica (10 anos) e naqueles com menos de 26 anos de idade em comparação com aqueles com mais idade. Idade acima de 35 anos e acuidade visual com correção pré-operatória melhor que 20/25 foram identificados como fatores de risco para complicação (perda de duas ou mais linhas de Snellen). Nenhum estudo encontrado cita mais de uma aplicação por paciente.
6. A indicação de realizar os dois procedimentos conjugados foi de médico oftalmologista de um dos serviços de referência em oftalmologia do Estado. Em busca de evidências, o NAT pode identificar que existem poucos estudos sobre a associação das duas técnicas de anéis intraestromais com crosslinking. Porém, os poucos estudos demonstraram que de maneira geral, houve uma maior melhora na acuidade visual corrigida quando associada as duas técnicas.
7. Ambos os procedimentos são padronizados pelo SUS e caso não sejam disponibilizados no Estado o médico assistente do HUCAM deverá preencher o formulário pra solicitação de Tratamento Fora de Domicílio e encaminhar o documento para a Secretaria de Estado da Saúde, para que se dê seguimento à solicitação.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

8. Não se trata de urgência ou emergência médicas conforme o conceito de ambas pelo Conselho Federal de Medicina.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

REFERÊNCIAS

Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Ceratocone. Disponível em: http://www.cbo.com.br/novo/publico_geral/doencas/ceratocone. Acesso em: 24 jul. 2019.

Revista Brasileira de Oftalmologia. Disponível em: <http://www.sboportal.org.br/edanteriores.aspx>. Acesso em: 24 jul. 2019.

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

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. Acesso em: 24 jul. 2019.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Ceratocone. Disponível em:
<http://www.cbo.com.br/novo/publico_geral/doencas/ceratocone>. Acesso em: 24 jul.
2019.

Revista Brasileira de Oftalmologia. Disponível em:
<http://www.sboportal.org.br/edanteriores.aspx>. Acesso em: 24 jul. 2019.

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

PROTOCOLO DE USO DA RADIAÇÃO PARA CROSS-LINKING CORNEANO NO
TRATAMENTO DO CERATOCONO. Disponível em:
http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Relatorio_ProtocoloUso_CrossLinking_Recomendacao.pdf. Acesso em: 24 jul. 2019.

Renesto, Adimara da Candelaria; Sartori, Marta; Campos, Mauro. Cross-linking e segmento de anel corneano intraestromal. Arq. Bras. Oftalmol. vol.74 no.1 São Paulo Jan./Feb. 2011. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492011000100017