



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 58/2022

Vitória, 24 de janeiro de 2022.

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por sua
genitora [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer atende solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Infância e Juventude de Linhares – ES, requeridas pelo MM. Juiz de Direito, Dr. Gideon Drescher, sobre o procedimento: **crosslinking + implante de anel intra estromal**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, o Requerente de 13 anos, possui diagnóstico de ceratocone em ambos os olhos, apresentando piora da acuidade visual, da topografia e da refração. Foi indicado a realização de crosslinking e implante de anel intra estromal para melhorar sua visão. Também foi solicitado administrativamente, porém o Município informou que os procedimentos não são realizados por eles. O diagnóstico foi descoberto desde 26/04/2021, e até o último exame realizado, o adolescente já tinha perdido 80% (oitenta por cento) da visão no olho direito. Como não tem como arcar com os procedimentos, recorrem a via judicial.
2. Às fls. 11001229 (Pág. 1) consta formulário para pedido judicial em saúde – infância, emitido em 07/12/2021 pelo Dr. Marcos R. A. Andião, oftalmologista, CRM ES 9187,



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

descrevendo a doença como ceratocone, necessitando realizar crosslinking e implante de anel de ferrara, apresentando como consequências baixa acuidade visual e a necessidade de transplante de córnea.

3. Às fls. 11001229 (Pág. 2 a 4) consta formulário médico para judicialização do acesso à saúde, emitido em 07/12/2021 pelo Dr. Marcos R. A. Andiã, descrevendo ter sido atendido no particular – Clínica dos Olhos Suely A. Andiã, informando ceratocone em evolução desde 26/04/2021, que realizou topografia evidenciando cone em ambos os olhos, piora em olho direito e em evolução. Procedimento crosslinking + implante de anel intra estromal, medicações de uso e tempo de tratamento – 3 meses.
4. Às fls. 11001229 (Pág. 5) consta laudo médico/oftalmológico, emitido em 01/12/2021 pelo Dr. Marcos R. A. Andiã, descrevendo que paciente apresenta ceratocone em ambos os olhos com progressão topográfica importante bilateralmente. Vem sendo acompanhado e observado piora da acuidade visual, da topografia e da refração. Por esse motivo é indicada a realização de crosslinking e implante de anel intra estromal.
5. Alguns anexos apresentam medicações, encaminhamento para oftalmologista Dr. Marcos R. A. Andiã e orçamento.
6. Às fls. 11001229 (Pág. 10 a 15) apresenta topografia direita e esquerda de abril, julho e novembro/2021
7. Às fls. 11001229 (Pág. 16) consta certidão negativa da Secretaria Municipal de Saúde de Sooretama, emitida em 02/12/2021, informando que os procedimentos solicitados, crosslinking e implante de anel intra estromal, não são realizados pelo Município, bem como não fazem parte dos serviços oferecidos pelo sistema de regulação do SUS.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



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

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 Portaria Nº 3128 de 24 de dezembro de 2008**, define que as Redes Estaduais de Atenção à Pessoa com Deficiência Visual sejam compostas por ações na atenção básica e serviços de Reabilitação Visual, e define pessoa com deficiência visual aquela que apresenta baixa visão ou cegueira.
3. **A Resolução nº 1451/95 do Conselho Federal de Medicina – CFM** 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.

DA PATOLOGIA

1. **Ceratocone** – **ectasia corneana**: doença caracterizada por protrusão, abaulamento e afinamento progressivos da córnea, essencialmente bilateral e assimétricos, levando a astigmatismo e perda de função visual, sem causa e



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

mecanismo patogênético completamente compreendidos, havendo alguma tendência hereditária ou associação com síndromes sistêmicas diversas.

2. 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.
3. A espessura da córnea (paquimetria) é um importante parâmetro clínico. Reflete a saúde tecidual, em função de bomba endotelial, sendo fundamental no acompanhamento de pacientes com alterações do endotélio. Além disso, a paquimetria é importante no diagnóstico e acompanhamento de doenças ectásicas como ceratocone e degeneração marginal pelúcida.
4. Medidas pontuais centrais são tradicionalmente obtidas com o exame de ultra-som, sendo o parâmetro clínico mais comumente utilizado. Entretanto, mapas paquimétricos, desenvolvidos por sistemas de tomografia de córnea, permitem a determinação do real ponto mais fino e sua localização, bem como avaliar a variação e progressão desses valores na córnea.
5. A medida da espessura corneana é fundamental em cirurgias refrativas corneanas, sendo obrigatória antes da indicação de cirurgia lamelar ou de ablação de superfície. Entretanto o valor central pode não corresponder ao valor mais delgado. Nesse caso, argumenta-se sobre a obrigatoriedade da realização de um mapa paquimétrico.

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. 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, nos casos avançados e com grande perda visual, está indicado o transplante de córnea.
3. 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. Ressurgiram as lentes Esclerais rígidas gás permeáveis com alta transmissibilidade de oxigênio e umectabilidade de tamanho grande, tendo ótimo conforto e boa adaptação. Pacientes que antes não conseguiam boa adaptação com as lentes rígidas, que eram desconfortáveis, não suportavam o uso por muito tempo. Agora com o diâmetro grande, material de alta transmissibilidade, não tocam a córnea, são confortáveis e o paciente tolera o dia inteiro. Possuem diversos tamanhos, curvaturas e diâmetros, cabendo ao médico oftalmologista definir qual o mais indicado para o paciente.
4. O **implante de anéis intracorneais** 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. O Crosslinking de colágeno corneano consiste em desepitelizar a córnea após anestesia tópica, instilar Riboflavina (Vitamina B2) e aplicar luz ultra-violeta por 30 minutos. O objetivo é fortalecer a 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 como progressão nos valores encontrados nas topografias e tomografias da córnea. Estudos mostram que o Crosslinking foi mais eficaz na faixa etária pediátrica (10 anos) e



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

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 espessura da córnea (paquimetria) é um importante parâmetro clínico. Reflete a saúde tecidual, em função de bomba endotelial, sendo fundamental no acompanhamento de pacientes com alterações do endotélio. Além disso, a paquimetria é importante no diagnóstico e acompanhamento de doenças ectásicas como ceratocone e degeneração marginal pelúcida. Medidas pontuais centrais são tradicionalmente obtidas com o ultra-som, sendo o parâmetro clínico mais comumente utilizado. Entretanto, mapas paquimétricos, desenvolvidos por sistemas de tomografia de córnea, permitem a determinação do real ponto mais fino e sua localização, bem como avaliar a variação e progressão desses valores na córnea. A medida da espessura corneana é fundamental em cirurgias refrativas corneanas, sendo obrigatória antes da indicação de cirurgia lamelar ou de ablação de superfície. Entretanto o valor central pode não corresponder ao valor mais delgado. Nesse caso, argumenta-se sobre a obrigatoriedade da realização de um mapa paquimétrico.

DO PLEITO

1. **Crosslinking:** consiste na técnica utilizada para o fortalecimento do tecido corneano. É realizada pela aplicação de radiação ultravioleta à superfície corneana, previamente tratada com colírio, com ou sem remoção do epitélio corneano, com o objetivo de reduzir ou mesmo paralisar a progressão do afinamento corneano que ocorre nos casos de ceratocone. Inclui o colírio necessário ao procedimento.
2. O procedimento Crosslinking foi incorporado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria N^o 486, de 6 de março de 2017.



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

3. **Implante de anéis intra-estromal (Código SIGTAP: 04.05.05.014-3):** consiste de procedimento cirúrgico com finalidade terapêutica com a colocação de implante intra-estromal para o tratamento de ceratocone. Inclui anéis intra-estromais.
4. A utilização de implantes intracorneanos para a correção de ametropias é uma prática antiga, descrita por alguns autores no início da década de 60, utilizando diversos materiais, com diâmetros e curvaturas variáveis, observando como principais complicações as frequentes extrusões ou alterações na região anterior do implante. Inicialmente desenvolvidos para a correção de miopias leves a moderadas, os anéis intraestromais apresentaram como vantagens a maior previsibilidade dos resultados e o maior controle da reação cicatricial devido a biocompatibilidade dos implantes utilizados. Em 1986, foi desenvolvido o anel corneano intraestromal chamado de Anel de Ferrara, e tem sido indicado para a correção de miopia até 15 dioptrias, ceratocone e astigmatismo irregular após transplante de córnea.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. No presente caso, o Requerente, de 13 anos, possui diagnóstico de ceratocone em ambos os olhos, apresentando piora da acuidade visual, da topografia e da refração. Foi indicado a realização de crosslinking e implante de anel intra estromal para melhorar sua visão. Também foi solicitado administrativamente, porém o Município informou que os procedimentos não são realizados por eles. O diagnóstico foi descoberto desde 26/04/2021, e até o último exame realizado, o adolescente já tinha perdido 80% (oitenta por cento) da visão no olho direito.
2. Sabe-se que o melhor candidato ao tratamento pleiteado 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



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

- encontrados nas topografias e tomografias da córnea. O que foram descritos e mostrados nas topografias e laudos anexados.
3. A indicação de realizar os dois procedimentos conjugados foi de médico oftalmologista. 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.
 4. Não identificamos nos anexos nenhuma avaliação médica em instituição do SUS, e para que qualquer cirurgia seja realizada, o paciente tem que obrigatoriamente ser avaliado pelo médico que realizará o procedimento, para definir a técnica a ser utilizada, os procedimentos necessários, verificação da necessidade de novos exames etc...
 5. Em conclusão, este NAT **sugere que o paciente seja encaminhado para avaliação do oftalmologista com área de atuação em córnea em serviço referência em oftalmologia do SUS (HUCAM e Hospital Evangélico de Vila Velha). O especialista definirá a melhor conduta e se há impossibilidade de realização do tratamento do paciente no estado.** Cabe a SESA identificar o prestador que irá realizar a consulta e também caso seja indicado, o procedimento cirúrgico. Mesmo que não seja do Município a responsabilidade pela disponibilização da consulta, ele deve cadastrá-la no sistema de regulação disponibilizado pela SESA, caso ainda não tenha cadastrado, independente se existe ou não prestador credenciado e acompanhar a tramitação até que seja efetivamente agendada e informar o Requerente.
 6. Consta nos documentos enviados a este Núcleo certidão negativa da Secretaria Municipal de saúde informando que o município não realiza os procedimentos pleitados, entretanto não identificamos o cadastro da solicitação no Sistema de Regulação Estadual.



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

7. É importante informar que **apenas o encaminhamento não é suficiente para que o Requerente tenha acesso à consulta e procedimento pleitado, faz-se necessário o cadastrado no SISREG**, sistema que organiza e controla o fluxo de acesso aos serviços de saúde e otimiza a utilização dos recursos assistenciais, visando a humanização no atendimento, **caso contrário o sistema não o identifica e não o coloca na fila.**
8. Não se trata de **urgência médica**, de acordo com a definição do CFM, mas isso não impede que o caso seja tratado com prioridade, visto que é doença com potencial progressivo, e cada caso deve ter a sua prioridade estabelecida de acordo com critérios clínicos/evolutivos e exames complementares.





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

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/rbofv68n06a08.pdf>

Protocolo de Uso da Radiação para Cross-Linking Corneano no Tratamento do Ceratocone, CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sus), nov. 2016. Disponível em:
http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Protocolo_Uso/Relatorio_ProtocoloUso_CrossLinking_Recomendacao_250.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