



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1.972/2019

Vitória, 26 de novembro de 2019

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

O presente parecer atende solicitação de informações técnicas pelo Juizado Especial da Fazenda Pública de Cachoeiro de Itapemirim – ES, requeridas pelo MM Juiz de Direito, Dr. Fábio Pretti, sobre o procedimento: **crosslinking para tratamento de ceratocone**.

I -RELATÓRIO

1. De acordo com os fatos relatados na Inicial, o Requerente de 19 anos apresenta ceratocone nos dois olhos, sendo que no olho esquerdo, a visão está quase toda perdida e necessita usar lente de contato rígida e passar por um procedimento para inibir os problemas visuais.
2. Às fls. 23 consta laudo médico, em papel timbrado do CEMES – Centro Médico Especializado em Oftalmologia de Cachoeiro de Itapemirim, informando que o Requerente apresenta ceratocone moderado/avançado em ambos os olhos, pela idade e pela progressão da doença está indicado o procedimento crosslinking em ambos os olhos, visando impedir o avanço da doença, assinado pelo médico oftalmologista, Dr. Eduardo Veloso Abib, CRM ES 11.252.
3. Às fls. 25 consta requerimento à Superintendência Regional de Saúde do Estado, datado de 25/07/2019, solicitando o procedimento Crosslinking em OE.
4. Às fls. 26 consta declaração da Secretaria Municipal de Saúde de Cachoeiro de



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Itapemirim, datado de 15/08/2019, informando a Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim para ciência e aquisição, uma vez que o procedimento não é contratualizado pelo Sistema Único de Saúde.

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.

DA PATOLOGIA

1. **Ceratocone – ectasia corneana:** doença caracterizada por protrusão



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

(abaulamento) e afinamento progressivos da córnea, essencialmente bilateral e assimétrico, levando a astigmatismo e perda de função visual, sem causa e mecanismo patogenético 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 regular a forma da córnea corrigindo o astigmatismo, mas há algumas condições e graus de ceratocone para indicação desse procedimento.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

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 ultra-violeta por 30 minutos. O objetivo é fortalecer a córnea.

DO PLEITO

1. **Radiação para crosslinking corneano** (Código SIGTAP 04.05.05.040-2): 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. Excludente com o procedimento 04.05.05.014-3 (implante intraestromal). Inclui o colírio necessário ao procedimento.
2. O procedimento Crosslinking foi incorporado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Nº 486, de 6 de março de 2017, sob a denominação: Radiação para Cross-Linking Corneano.
3. 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

prospectivos com maior número de pacientes e tempo de acompanhamento para confirmação da eficácia e segurança deste novo procedimento”.

4. 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 capacidade do método em impedir a progressão do ceratocone.
5. 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.
6. De acordo com o PROCESSO-CONSULTA CFM nº 1.923/10 – PARECER CFM nº 30/10, “Conclui-se que o *crosslinking* 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. Ressalve-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.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

III - DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. No presente caso, o Requerente de 19 anos apresenta ceratocone moderado/avançado em ambos os olhos, pela idade e pela progressão da doença necessita ser submetido ao procedimento crosslinking em ambos os olhos, visando impedir o avanço da doença.
2. Não consta nos autos documento comprobatório da solicitação administrativa prévia do procedimento (SISREG - Sistema Nacional de Regulação), porém consta declaração da Secretaria Municipal de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim informando que estão providenciando a aquisição, uma vez que o procedimento não é contratualizado pelo Sistema Único de Saúde, mas não informam a previsão de conclusão da compra.
3. Em conclusão, este Núcleo entende que o procedimento é padronizado pelo SUS e está indicado no caso em tela. Sugerimos que seja providenciada uma consulta avaliativa para o Requerente, preferencialmente em estabelecimento de saúde que realize o procedimento, visto que já existe indicação do médico assistente, evitando, caso haja confirmação da indicação pelo especialista, deslocamento desnecessário do Requerente. Cabe a Secretaria de Estado Saúde disponibilizar a consulta/procedimento, em prazo que respeite o princípio da razoabilidade. Mesmo que não seja do Município a responsabilidade pela disponibilização da consulta, ele deve cadastrá-la no SISREG, independente se tem ou não prestador credenciado e acompanhar a tramitação até que seja efetivamente agendada e informar ao Requerente.
4. Não se trata de **urgência médica**, de acordo com a definição de urgência e emergência pelo CFM (Conselho federal de Medicina), isso não implica que o caso não seja prioritário, 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

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/rbofv68no6a08.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