

NOTA TÉCNICA Nº 8540/2024 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: 1ª Vara Cível da Comarca de Olímpia
- 1.2. Processo nº: 1006156-14.2024.8.26.0400
- 1.3. Data da Solicitação: 19/12/2024
- 1.4. Data da Resposta: 23/01/2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 13/01/2000 - 24 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São José do Rio Preto/SP
- 2.4. Histórico da doença: Ceratocone em ambos os olhos – CID10 H18.6

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Tema 6 do STF

Parecer acerca dos seguintes pontos:

1. Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa () SIM (x) NÃO
2. Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas () SIM (x) NÃO
3. Comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise (x) SIM () NÃO
4. R: Sim para o implante de anel intraestromal.
5. Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado (x) SIM () NÃO
R: Sim para o implante de anel intraestromal.

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: PROCEDIMENTO
IMPLANTE DE ANEL INTRAESTROMAL COM TUNELIZAÇÃO PELO FEMTOSEGUNDO
- 4.2. Princípio Ativo: NA
- 4.3. Registro na ANVISA: NA

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Sim, o implante de anel intraestromal está previsto no SUS, mas o uso do laser femtosegundo não. Procedimento codificado como 04.05.05.014-3 e incluído na Tabela do SUS em 2008.

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: colírios, óculos, lentes de contato, crosslinking de córnea, anéis intracorneanos e transplante de córnea.

Na ANS:

- IMPLANTE DE ANEL INTRAESTROMAL 1. Cobertura obrigatória, para pacientes portadores de ceratocone, que apresentem visão insatisfatória com uso de óculos e lentes de contato ou que apresentem intolerância a lentes de contato, nos quais todas as modalidades de tratamento clínico tenham sido tentadas, quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II: Grupo I a. ceratometria anterior máxima $K > 53$ Dioptrias e < 75 Dioptrias b. ausência de cicatriz central c. espessura corneana (paquimetria) $> 300 \mu\text{m}$ Grupo II a. ceratocone com opacidade severa da córnea; b. hidropsia da córnea; c. associação com processo infeccioso local ou sistêmico em atividade; d. síndrome de erosão recorrente da córnea.

- Não há obrigatoriedade do laser femtosegundo.

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: NA

4.7. Recomendações da CONITEC: não avaliado.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

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. Um estudo de acompanhamento populacional ao longo de 48 anos identificou uma incidência de 2 casos por 100.000 habitantes/ano e prevalência média de 54,5 casos por 100.000 habitantes. Outros recentes relatam incidência de aproximadamente um caso a cada 2.000 pessoas.

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 terceiras 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.

O tratamento inicial do ceratocone é realizado por meio de óculos e lentes de contato. Quando ocorre progressão da doença e o tratamento inicial não é suficiente para promover capacidade visual adequada, pode-se lançar mão de tratamento cirúrgico, como o transplante de córnea ou a implantação de anel intraestromal corneano.

O uso de lentes de contato é uma das medidas muito utilizadas na reabilitação visual. Existem diversos tipos de lentes de contato disponíveis para ceratocone, dentre elas as lentes de contato rígidas gás permeáveis, as lentes gelatinosas esféricas e tóricas, lentes em piggy back e lentes esclerais. Entre elas, as lentes de contato gás permeáveis (RGP) corneanas são as mais utilizadas.

O transplante de córnea é indicado em cerca de 10 a 20% dos casos de ceratocone. No Brasil, o ceratocone está entre as principais causas de transplante de córnea, variando de 14% a 36,09% das indicações nos estudos brasileiros. Apesar dos claros benefícios, o transplante de córnea está associado a custos assistenciais, desconforto e diversas complicações ao paciente: falência primária, resutura, infecção, rejeição, hipertensão intraocular e catarata.

O crosslinking corneano se posiciona como alternativa terapêutica para conter a progressão do ceratocone, com o objetivo principal de preservar a acuidade visual do paciente e evitar ou postergar o transplante de córnea. No Brasil, os equipamentos de luz ultravioleta A, específicos para crosslinking corneano, estão devidamente registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O procedimento vem sendo realizado por diversos hospitais especializados e clínicas de oftalmologia, porém não compõe o rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para cobertura obrigatória dos planos de saúde.

O laser de femtosegundo é uma tecnologia avançada utilizada em alguns tratamentos para ceratocone. O laser permite incisões extremamente precisas, o que melhora a eficácia e a segurança dos procedimentos. É usado para criar túneis precisos na córnea, onde os anéis intracorneanos são inseridos. Esses anéis ajudam a remodelar a córnea e melhorar a visão.

Não há, no entanto, obrigatoriedade de cobertura do laser femtosegundo.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Reabilitação visual dos pacientes portadores de ceratocone.

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de um paciente com 24 anos de idade e diagnóstico de ceratocone em ambos os olhos – CID10 H18. O relatório médico encaminhado solicita o implante de anel intraestromal, cirurgia que está prevista no SUS, e no rol da ANS e também que a cirurgia

seja realizada com laser femtosegundo, que não está disponível no SUS, apenas em alguns hospitais da SPDM, também não é obrigatória pela DUT da ANS.

O laser de femtosegundo é uma inovação tecnológica que combina nanotecnologia com ondas de calor curtas. Ele é mais seguro e preciso do que outros tipos de lasers e traz diversas vantagens para os pacientes, como: menor desconforto, recuperação visual mais rápida, flap mais preciso, menos edema no pós-operatório, excelentes resultados visuais. Porém não temos explicação no relatório sobre não se poder realizar com técnica convencional. Não temos outros dados, a não ser maior conveniência do cirurgião.

Consideramos desfavoravelmente à solicitação do uso do laser femtosegundo, e o implante do anel intraestromal já está previsto como obrigatório.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

[http://antigo-](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2016/Relat%C3%B3rio_Crosslinking_Ceratocone_final.pdf)

[conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2016/Relat%C3%B3rio_Crosslinking_Ceratocone_final.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2016/Relat%C3%B3rio_Crosslinking_Ceratocone_final.pdf)

Ambrósio Júnior, R.. (2011). A revolução dos lasers de femtossegundo na oftalmologia. *Revista Brasileira De Oftalmologia*, 70(4), 207–210. <https://doi.org/10.1590/S0034-72802011000400001>

Soong HK, Malta JB. Femtosecond lasers in ophthalmology. *Am J Ophthalmol*. 2009;147(2):189-97 e2.

Salomao MQ, Wilson SE. Femtosecond laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*. 2010;36(6):1024-32.

https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2020/parecer_tecnico_no_17_2021_laser_em_ofthalmologia.pdf

6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como

medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento

medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP