

01/2015

Lente intra-ocular de Câmara Posterior Faco Acrílica dobrável em cirurgia de catarata.

SOLICITANTE: Anneliese Bottrel

Escrevente da Juíza Dra. Cláudia Helena Batista, da 3ª Unidade Jurisdicional do Juizado Especial de Belo Horizonte.

NÚMERO DO PROCESSO: 9063980.62.2014.813.0024

Ré: Unimed- BH

CONTEXTO

"Trata-se de Ação Ordinária ajuizada por J.M.V. em face da UNIMED BELO HORIZONTE. Alega a parte autora que é titular do plano de saúde oferecido pela ré e que em meados de 2013, conforme recomendações médicas, precisou fazer uma cirurgia de catarata. O procedimento foi autorizado, no entanto, as lentes intraoculares das quais precisaria para a execução da cirurgia não foram liberadas pela ré. Por se tratar de um problema de alta gravidade e urgência, o autor optou por arcar com as custas das lentes, tendo despendido o valor de R\$1.400,00 por cada uma.

A parte ré negou o pedido de restituição do valor das lentes intraoculares de Câmara Posterior Faco Acrílica dobrável, tendo em vista que não há cobertura contratual para tal. O contrato foi firmado entre as partes em 1995 e por essa razão é também chamado de "plano não regulamentado". Sendo assim, as cláusulas contratadas regulam-se pelos seus exatos termos e há entre elas expressa exclusão de cobertura desse material.

Decido

Analisando os autos e considerando o convênio entre o TJMG e o NAT'S para subsidiar o julgador em matéria de saúde, determino que seja solicitado o parecer daquele órgão sobre o procedimento realizado no autor com a respectiva nota técnica.

Para tanto, considerando que o procedimento já foi realizado e o valor a ser reembolsado constante dos autos, acrescento ao questionário padrão, das perguntas para elaboração das notas técnicas, os seguintes itens:

- 1) Há evidência científica quanto à eficácia, efetividade, necessidade e segurança da utilização das lentes intraoculares de Câmara Posterior Faco Acrílica dobrável no procedimento cirúrgico da catarata?
- 2) Existiria outra alternativa para o paciente?
- 3) Existe protocolo clínico do SUS para este material?
- 4) O procedimento realizado está incluso nas tabelas do SUS?
- 5) Os benefícios para colocação da lente para o paciente, considerando sua idade e condições tem caráter curativo ou benéfico para sua acuidade visual comprovado em evidências científicas?
- 6) O valor cobrado está em conformidade com os valores do produto no mercado?"

SOBRE A DOENÇA

DEFINIÇÃO/CLASSIFICAÇÃO (1)

A catarata pode ser definida como uma opacificação do cristalino, que em seu estado natural, é normalmente claro e transparente. Isto se deve ao processo de envelhecimento, mas também pode ser causada por um trauma ocular, hereditariedade, diabetes e até mesmo por alguns medicamentos. A opacificação interfere na absorção da luz que chega a retina, causando uma visão progressivamente borrada. É a maior causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento. Segundo a Organização Mundial de Saúde, há 45

milhões de cegos no mundo, dos quais 40% são devidos à catarata.

Podemos classificar as cataratas em: congênitas, de aparecimento precoce ou tardio, e adquirido, onde incluímos todas as demais formas de catarata inclusive a relacionada à idade. De acordo com a sua localização, poderá ser nuclear, cortical ou subcapsular, e de acordo com o grau de opacidade, poderá receber a denominação de incipiente, madura ou hipermadura.

EPIDEMIOLOGIA/ETIOLOGIA/FATORES DE RISCO (1)

As causas não estão bem definidas, porém estudos epidemiológicos revelam associação de catarata à idade. Assim, estima-se que 10% da população norte-americana têm catarata e que esta prevalência aumenta em 50% no grupo etário de 65 a 74 anos, enquanto em pessoas acima de 75 anos a incidência aumenta para 75%.

Inúmeros fatores de risco podem provocar ou acelerar o aparecimento de catarata, incluindo medicamentos (esteróides), substâncias tóxicas (nicotina), doenças metabólicas (diabetes mellitus, galactosemia, hipocalcemia, hipertireoidismo, doenças renais), trauma, radiações (UV, Raios-X, e outras), doença ocular (alta miopia, uveíte, pseudoexfoliação), cirurgia intra-ocular prévia (fístula antiglaucomatosa, vitrectomia posterior), infecção durante a gravidez (toxoplasmose, rubéola), fatores nutricionais (desnutrição).

Portanto, como prevenção, a educação pública tem papel relevante a fim de prevenir os fatores de risco, sabedores de que a população da terceira idade tem tendência a aumentar não somente no Brasil como também em todo o mundo.

Avaliação diagnóstica (2)

A catarata deve ser suspeitada em qualquer paciente que tem a queixa de uma progressiva e não dolorosa perda da visão. A maioria dos casos de catarata ocorre em pessoas acima de 60 anos, ou em pessoas mais jovens portadoras de fatores de risco, tais como diabetes mellitus, uso sistêmico de corticosteroide ou história de trauma ocular. Estes indivíduos devem ser anualmente avaliados por oftalmologista, para monitoramento, e no caso de já sabidamente

portadores de catarata sem nenhuma queixa específica, são acompanhados com intervalos determinados pelo médico assistente, devido risco de desenvolver glaucoma. Trata-se, portanto, de doença crônica.

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

P – paciente portador de catarata

I – cirurgia utilizando lentes intra-oculares de Câmara Posterior Faco Acrílica dobrável

C – sem intervenção

O – melhora na visão

REVISÃO DA LITERATURA

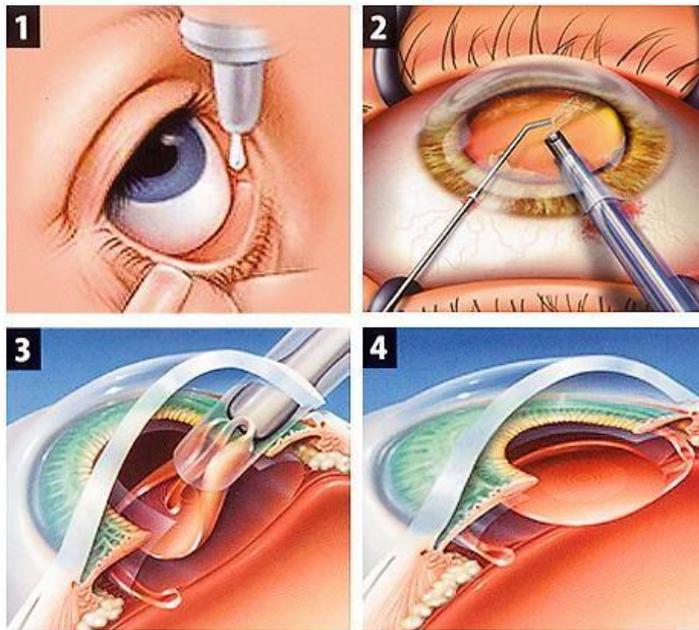
A formação da catarata ocorre em diferentes graus e pode afetar um ou ambos os olhos ao mesmo tempo. Com o avanço tecnológico, a catarata pode ser tratada com segurança e eficácia por meio do uso de técnicas de microcirurgia. (3)

A melhor forma de tratar a catarata é remover o cristalino opaco substituindo-o por um cristalino artificial novo e claro. A técnica é denominada faco-emulsificação, ou FACO, que utiliza uma pequena sonda ultrassônica, que é inserida no olho através de uma incisão, de apenas 3,2 mm ou menos. Essa sonda quebra (emulsifica) o cristalino opaco em pequenos pedaços e delicadamente os suga (aspira) para fora do olho, através de uma pequena agulha oca, denominada ponteira de FACO.

No passado, não havia lente intraocular sintética, de forma que o cristalino humano não era substituído, o que deixava os pacientes com uma visão muito borrada. A evolução da cirurgia de catarata deu um passo gigantesco em 1949, quando o médico inglês Harold Ridley desenvolveu e implantou a primeira lente intraocular (LIO). Essa primeira LIO era feita de plástico rígido e se destinava a

imitar o cristalino humano natural. (Figura - 1) (3)

Figura 1 – Etapas da cirurgia de catarata, com implante da LIO



Lentes intra-oculares (LIOs) (3)

Hoje, os materiais de LIO mais usados são de polimetilmetacrilato (PMMA), silicone e acrílico.

As lentes de PMMA e de acrílico possuem propriedades similares, com uma diferença: a lente de PMMA é rígida, enquanto as lentes acrílicas são dobráveis e podem ser inseridas no olho através de uma incisão menor, que normalmente não necessita de pontos.

A LIO pode ser dos seguintes tipos:

- Modelos rígidos;
- Modelos flexíveis; e
- Modelos compostos. Os modelos rígidos são talhados em monobloco a partir de PMMA de qualidade clínica. Os modelos flexíveis são moldados em elastômero de silicone ou talhados de um copolímero acrílico hidrofílico. Os modelos compostos têm alças azuis extrudidas de monofilamento de PMMA.

Todas as lentes têm um filtro ultravioleta (UV). As dioptrias disponíveis podem variar de acordo com os modelos. A composição e as características específicas de cada LIO estão descritas no invólucro protetor. A parte óptica da LIO dobrável é composta de um material acrílico flexível (copolímero de hidroxietilmetacrilato) com alto índice de refração. A parte óptica dessas lentes é biconvexa. As alças de suporte também são feitas do mesmo material acrílico. Esse material pode ser dobrado antes do implante, permitindo a inserção através de uma incisão menor que o diâmetro óptico da lente. Após o implante cirúrgico no olho, a lente se desdobra suavemente, recuperando sua *performance* óptica.

CONCLUSÃO/RESPOSTAS

1) Há evidência científica quanto à eficácia, efetividade, necessidade e segurança da utilização das lentes intraoculares de Câmara Posterior Faco Acrílica dobrável no procedimento cirúrgico da catarata?

Resposta: sim

2) Existiria outra alternativa para o paciente?

Resposta: Sim. Embora haja outras lentes alternativas, a lente utilizada para o paciente esta bem indicada. Hoje, os materiais de LIO mais usados são de polimetilmetacrilato (PMMA), silicone e acrílico. As lentes de PMMA e de acrílico possuem propriedades similares, com uma diferença: a lente de PMMA é rígida, enquanto as lentes acrílicas são dobráveis e podem ser inseridas no olho através de uma incisão menor, que normalmente não necessita de pontos.

3) Existe protocolo clínico do SUS para este material?

Resposta: Não há protocolo. A tabela de procedimentos do SUS contempla dois códigos:

0405050119 Facoemulsificação com implante de lente intraocular rígida.

Valor – R\$543,00

0405050372 Facoemulsificação com implante de lente intraocular dobrável.

Valor - R\$643,00

4) O procedimento realizado está incluso nas tabelas do SUS?

Resposta: Sim.

5) Os benefícios para colocação da lente para o paciente, considerando sua idade e condições tem caráter curativo ou benéfico para sua acuidade visual comprovado em evidências científicas?

Resposta: Sim.

6) O valor cobrado está em conformidade com os valores do produto no mercado?

O valor médio que o Hospital das Clínicas da UFMG paga é R\$200,00 por lente. A lente não é tudo, assim o valor de referencia do procedimento no SUS é mais importante. E o valor que o SUS paga é atrativo, pois há uma oferta ampla do procedimento,

O valor do procedimento total no SUS é R\$643,00.

REFERENCIAS

1. Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. AMB/CFM. 2003;
2. Jacobs DS. Cataract in adults. uptodate All Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through Dec 2014 | This Top last Updat Dec 11, 2014. 2015;

3. ANVISA. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. MINISTÉRIO DA SAÚDE Agência Nac Vigilância Sanitária. 2010;