

Data: 14/05/2016

NT – 24/2016

Solicitante: Juíza Raquel Discacciati Bello

Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Juizado Especial Cível e da Fazenda Pública

Setor de Conciliação – Relações de Consumo

Número do processo: 9015696.18.2017.813.0024

Medicamento	
Material	
Procedimento	X
Cobertura	

Ré: Cooperativa de Usuários de Assistência Médico-Hospitalar do Siccob - VIVAMED

TEMA: Cirurgia Refrativa a Laser

Sumário

1.Demanda	2
2.Contexto	2
3.Pergunta estruturada	3
4.Descrição da tecnologia solicitada	3
5.Revisão da literatura.....	4
6.Disponibilidade na ANS/SUS.....	4
7.Recomendação	5
Referências	5

1. Demanda

Segundo relatório médico, emitido pelo Dr. Gustavo Fernandes Resende, CRM 41 902, datado de 13 de fevereiro de 2017, a Sra. [...] submeteu-se a exames oftalmológicos na Clínica IMOL – Instituto Mineiro de Olhos – no dia 07/02/2017. A referida paciente apresenta baixa acuidade visual devido à miopia e astigmatismo, com dificuldade de adaptação ao uso de lentes corretivas. Foi solicitado tratamento cirúrgico com Excimer Laser (Lasik) em ambos os olhos.

Código do Procedimento: 30304105-1

OD: -3,50 -0,75 180º

OE: -3,25

CID: H52.1 / H52.2

2. Contexto

A refração é um fenômeno pelo qual o feixe de luz atravessa o globo ocular e forma a imagem sobre a retina. Os erros de refração referem-se a desvio que o feixe de luz sofre ao atravessar o globo ocular, impedindo-o de formar a imagem sobre a retina¹.

Os erros de refração são:

Miopia: é o tipo de erro de refração mais comum. Ocorre geralmente devido a alterações na curvatura da córnea ou a uma desproporção entre o poder da lente e o tamanho do globo ocular. Os objetos não podem ser vistos de forma clara, porque os raios de luz são focados antes da retina.

Hipermetropia: os raios de luz atravessam a retina e são focados após a mesma.

Astigmatismo: o poder refrativo dos olhos apresenta diferenças em diferentes pontos. Isto leva à indefinição das imagens.

Presbiopia: resulta da perda da capacidade de acomodação das lentes oculares, na medida em que envelhecemos.

O tratamento dos erros de refração, em geral, é feito com óculos de grau ou lentes de contato, de acordo com o diagnóstico feito pelo oftalmologista.¹

O tratamento dos erros de refração através da cirurgia refrativa a laser – excimer laser - tornou-se popular, por representar uma alternativa ao uso de óculos tradicionais e mesmo ao uso de lentes de contato.

O excimer laser consiste em um emissor de um feixe de luz ultravioleta que atua sobre a córnea, retirando tecido corneano. Há mais de uma técnica de excimer laser. A técnica Lasik (sigla formada pelas iniciais dos termos em inglês: *Laser-assisted in situ keratomileusis*) tem sido a mais empregada em cirurgias refrativas.¹

3. Pergunta estruturada

Paciente: paciente portadora de miopia e de astigmatismo em ambos os olhos, sendo o grau máximo de miopia de 3,50 e o grau máximo de astigmatismo de 0,75

Intervenção: cirurgia refrativa a laser

Comparação: óculos convencionais / lentes de contato

Desfecho: eficácia da cirurgia em relação as demais opções não invasivas de correção do erro de refração. Segurança da cirurgia.

4. Descrição da tecnologia solicitada

A técnica de cirurgia refrativa pelo método Lasik utiliza um microcerátomo que atua sobre a córnea. É geralmente realizada em nível ambulatorial, com utilização de anestesia local. Geralmente provoca pouca dor e permite rápida recuperação. É segura a abordagem dos dois olhos num mesmo dia. Pode ser utilizada para graus mais leves e mais intensos de miopia.

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	Cirurgia refrativa a laser	03	01
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	Refractive surgery	01	01
<i>Conitec</i>	Cirurgia refrativa; miopia; excimer laser	zero	

Os ensaios clínicos randomizados que avaliaram a eficácia e a segurança das técnicas de correção cirúrgica da miopia isolada ou associada ao astigmatismo incluíram geralmente pacientes com grau de moderado a alto deste distúrbio de refração ocular. Muitos estudos com menor robustez, como séries de casos, incluíram também paciente portadores de graus mais leves ou muito graves².

A cirurgia de correção dos distúrbios de refração associa-se a riscos, como por exemplo, dilatação da córnea que pode levar à cegueira (0,2% dos casos em média) e riscos de infecção como ceratite³.

Como os resultados da correção cirúrgica não podem ser garantidos nos extremos dos distúrbios de refração e a cirurgia como um procedimento invasivo implica em riscos, a realização da mesma nestes casos não tem sido recomendada. Este aspecto ganha mais relevância quando se compara a cirurgia com o uso de óculos. Os óculos são meios não invasivos e não associados a riscos, que corrigem com eficiência graus leves a moderados de miopia.

A Diretriz de Utilização número 13 do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar⁴ restringe a obrigatoriedade de cobertura por parte dos planos de saúde aos portadores de miopia moderada a grave (-5,0 a -10 dioptrias) associada ou não ao astigmatismo, com grau de até -4,0, e que tenham mais de 18 anos de idade.

6. Disponibilidade na ANS/SUS

Como citado acima há uma Diretriz de Utilização da ANS, que restringe a cobertura deste procedimento a grupos específicos.

7. Considerações/Recomendação

Não há justificativa clínica para não cumprimento da Diretriz de Utilização da ANS: o procedimento cirúrgico de correção da miopia associada ao astigmatismo se restrinja aos portadores deste distúrbio de refração delimitados na DUT do rol de cobertura obrigatórios da ANS, ou seja, pacientes com miopia moderada a grave (graus de -5,0 a -10 dioptrias) com ou sem astigmatismo (este último com grau maior que -4,0 dioptrias).

Referências

- 1) Bower KS. Laser refractive surgery. Literature review current through apr 2017; This topic last updated Apr 13, 217. Disponível em www.uptodate.com
- 2) Murray A, Jones L, Milne A, C Fraser C, Lourenço T, Burr J. A systematic review of the safety and efficacy of elective photorefractive surgery for the correction of refractive error. Health Services Research Unit University of Aberdeen and Department of Health Services Research School of Health and Related Research University of Sheffield. April 2005.
- 3) NICE – National Institute for Health and Care Excellence - Photorefractive (laser) surgery for the correction of refractive errors. nice.org.uk/guidance/ipg164. March 2006.
- 4) http://www.ans.gov.br/images/stories/Legislacao/consultas_publicas/cp_31_anexo_ii.pdf

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al