Nota Técnica 1535

Data de conclusão: 02/01/2020 10:24:11

Paciente

Idade: 24 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Sapucaia do Sul/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 2ª VF de Porto Alegre

Tecnologia 1535

CID: H18.6 - Ceratocone

Diagnóstico: Ceratocone

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Exames oftalmológicos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Cirurgia para implante de anel de ferrara e a realização de procedimento de crosslinking nos dois olhos

O procedimento está inserido no SUS? Sim

O procedimento está incluído em: -

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Cirurgia para implante de anel de ferrara e a realização de procedimento de crosslinking nos dois olhos

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Cross-linking corneano para o tratamento do ceratocone (código de procedimento 04.05.05.040-2) e implante intra-estromal (“anel de ferrara”) (código de procedimento 04.05.05.014-3).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Cirurgia para implante de anel de ferrara e a realização de procedimento de crosslinking nos dois olhos

Custo da tecnologia: Procedimento*	Código	Valor
Radiação para crosslinking corneano	04.05.05.040-2	R\$ 372,72
Implante intra-estromal	04.05.05.014-3	R\$ 1.083,55

Fonte: SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, Competência 12/2019.
Os procedimentos são excludentes no SIGTAP e o valor se refere a cada olho tratado.

Fonte do custo da tecnologia: SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, Competência 12/2019.

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Cirurgia para implante de anel de ferrara e a realização de procedimento de crosslinking nos dois olhos

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A eficácia desse procedimento foi avaliada em um ensaio clínico multicêntrico prospectivo, randomizado e controlado, comparando o cross-linking corneano com procedimento sham (somente aplicação de gotas de riboflavina) que incluiu 205 pacientes com ceratocone progressivo. O grupo tratamento ativo demonstrou redução da medida da curvatura da superfície anterior da córnea (ceratometria), enquanto que no grupo controle essa medida seguiu aumentando. Além disso, os pacientes que receberam tratamento ativo apresentam melhora na acuidade visual 1 ano após a cirurgia: aumento de 5,7 letras vs. 2,2 letras (diferença de 3,5 letras; $P < 0,01$) (2). O anel corneano intraestromal é uma prótese de plástico fina e semicircular que é implantado nas camadas medianas da córnea com objetivo de achatar a córnea. O objetivo é melhorar a acuidade visual do paciente, reduzindo a quantidade de astigmatismo. No entanto, este tratamento não é útil em pacientes com perda de visão mais avançada (1).

O ceratocone é uma doença progressiva. No entanto, existem poucas coortes observacionais grandes que descrevem as taxas esperadas de progressão. A taxa de ceratoplastia (transplante de córnea) é utilizada nestes estudos como desfecho significando progressão. Em um estudo de coorte que incluiu 1.065 pacientes com ceratocone, a taxa de ceratoplastia foi de 12% em 8 anos de acompanhamento. Fatores associados a uma maior probabilidade de progressão incluíram idade mais jovem, valores ceratométricos mais acentuados, acuidade

visual pior, cicatrizes na córnea, menor conforto com uso de lentes de contato e pior qualidade de vida relacionada à visão (3). Neste estudo, a acuidade visual dos pacientes permaneceu praticamente estável, com uma perda média de de 2 letras no teste de Snellen. Em um segundo estudo que avaliou 85 (94 olhos) pacientes que não foram submetidos a tratamento cirúrgico, 25 olhos progrediram (26,5%) com tempo médio para progressão de 3,5 anos. Neste estudo a progressão foi medida por aumento da espessura da córnea por videoceratografia computadorizada (4). Uma revisão sistemática que sumarizou os resultados de 41 estudos demonstrou que em 12 meses houve um aumento da espessura máxima corneana em 0,7 dioptrias. A acuidade visual não variou no mesmo período: 0,004 (IC95% -0,04 a 0,04; P=0,83) logaritmo do ângulo mínimo de resolução (um método de avaliação de acuidade visual) (5).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O cross-linking corneano consiste em uma 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. Este procedimento retarda a progressão da doença, fortalecendo as fibras de colágeno.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Cirurgia para implante de anel de ferrara e a realização de procedimento de crosslinking nos dois olhos

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O autor demanda procedimentos previstos no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) sem apresentar negativa de prestador de alta complexidade em oftalmologia da rede pública de assistência.

Consta no sistema GERCON, sob número CMCE 19-12-0000740-8 na Central de Regulação Ambulatorial do Rio Grande do Sul, em nome do demandante, uma solicitação de consulta especializada para a agenda de Oftalmologia Córnea com data de solicitação 02/12/2019. A solicitação é adequada quanto a agenda e encontra-se autorizada com prioridade 2 em escala de 1 a 5, o que é adequado considerando os demais casos em fila de espera. Em consulta a fila de autorizados no dia 19/12/2019 o caso em tela encontrava-se na posição 105, estando a sua frente 2 casos com prioridade maior e outros 103 com prioridade igual porém com mais tempo de espera. A mediana de espera informada pelo sistema para esta prioridade, nesta agenda é de 98 dias. No mês de dezembro o número de cotas previstas para a agenda foram 9 no Hospital Banco de Olhos de Porto Alegre e 15 no Hospital Nossa Senhora da Conceição.

O pleito só estará justificado se, após atendimento no prestador de alta complexidade em oftalmologia, previsto para ocorrer daqui a 4-5 meses, restar falta de acesso aos tratamentos. Cabe ressaltar que o fato do paciente consultar no centro de alta complexidade não garante a imediata realização do procedimento. Convém qualificar o processo com manifestação oficial dos prestadores de atendimento ambulatorial para a agenda Oftalmologia Córnea (Hospital Banco de Olhos de Porto Alegre e Hospital Nossa Senhora da Conceição) quanto a disponibilidade dos tratamentos cirúrgicos uma vez que esta informação não é disponível em caráter oficial.

Não existem evidências de que a espera estimada implique em piora prognóstica ou comprometa as alternativas terapêuticas.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1 - Wayman LL, Trobe J, Givens J. Keratoconus. UpToDate, Topic 16290 Version 23.0.

2 - Hersh PS, Stulting RD, Muller D, Durrie DS, Rajpal RK, on behalf of the United States Crosslinking Study Group. United States Multicenter Clinical Trial of Corneal Collagen Crosslinking for Keratoconus Treatment. *Ophthalmology*. 2017;124(9):1259.

3 - Gordon MO, Steger-May K, Szczotka-Flynn L, Riley C, Joslin CE, Weissman BA, Fink BA, Edrington TB, Olafsson HE, Zadnik K, Clek Study Group. Baseline factors predictive of incident penetrating keratoplasty in keratoconus. *Am J Ophthalmol*. 2006 Dec;142(6):923-30.

4 - Choi JA, Kim M. Progression of Keratoconus by Longitudinal Assessment with Corneal Topography. *Investigative Ophthalmology & Visual Science* February 2012, Vol.53, 927-935.

5 - Ferdi AC, Nguyen V, Gore DM, Allan BD, Rozema JJ, Watson SL. Keratoconus Natural Progression: A Systematic Review and Meta-analysis of 11 529 Eyes. *Ophthalmology* 2019, 126 (7): 935-945

NatJus Responsável: TelessaúdeRS/UFRGS

Instituição Responsável: TelessaúdeRS/UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Justificativa para a prescrição

A parte autora apresenta laudo médico (evento 1 do processo) que informa que paciente relata baixa acuidade visual há cerca de 6 anos com piora progressiva. Frente a este quadro, consultou com oftalmologistas privados e no Sistema Único de Saúde (SUS) que fizeram o diagnóstico de ceratocone baseado em exames oftalmológicos. A partir desses atendimentos foi indicado o tratamento pleiteado. No andamento do processo, o paciente buscou atendimento pelo SUS em centro de referência do Município de Sapucaia do Sul sendo atendido por médico oftalmologista e encaminhado via rede para centro de alta complexidade em oftalmologia.

O ceratocone é um distúrbio não inflamatório da córnea de etiologia desconhecida. É caracterizada pelo afinamento progressivo e protrusão da córnea em forma de cone, levando à deficiência visual. Os pacientes podem apresentar visão embaçada ou uma diminuição repentina da acuidade visual. As lentes corretivas podem ser difíceis de ajustar e exigir mudanças frequentes devido à miopia progressiva e astigmatismo irregular. A deficiência visual é inicialmente tratada com lentes corretivas. Procedimentos cirúrgicos podem ser necessários para o tratamento desta condição, incluindo o transplante de córnea nos casos mais avançados (1).