

PARECER TÉCNICO Nº 18/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024

COBERTURA: LENTE INTRAOCULAR – CIRURGIA DE CATARATA

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Rol, atualmente previsto no anexo I da RN n.º 465/2021, vigente a partir de 1º/4/2021, estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º/1/1999 e naqueles adaptados, conforme previsto no art. 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

Esclarecemos que o procedimento FACECTOMIA COM LENTE INTRAOCULAR COM OU SEM FACOEMULSIFICAÇÃO, utilizado no tratamento da catarata, está previsto no Rol, e, portanto, deve ser obrigatoriamente coberto nos planos com segmentação ambulatorial e/ou hospitalar (com ou sem obstetrícia) plano-referência, quando solicitado pelo médico assistente.

Nessa cirurgia, o núcleo e o córtex cristalino são extraídos, mantendo-se apenas a cápsula que envolve o cristalino, dentro da qual será implantada uma lente artificial denominada lente intraocular – LIO, com poder refracional semelhante ao do cristalino.

Existem lentes de diversos valores de dioptrias (valor de refração). O valor da LIO é calculado no pré-operatório, tendo como objetivo aproximar o sistema óptico do indivíduo em um sistema equilibrado entre córnea e cristalino, ou seja, buscando neutralizar eventuais erros refracionais existentes previamente à cirurgia.

Importante destacar que as lentes intraoculares são consideradas próteses ligadas ao ato cirúrgico, de acordo com classificação estabelecida pela Associação Médica Brasileira – AMB, e, portanto, devem ser obrigatoriamente cobertas quando relacionadas ao procedimento FACECTOMIA COM LENTE INTRAOCULAR COM OU SEM FACOEMULSIFICAÇÃO, desde que estejam regularizadas e/ou registradas e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante (art. 19, inciso VI e 8º, inciso III, da RN n.º 465/2021).

Ressalta-se que tratamentos estritos do astigmatismo, miopia, hipermetropia, presbiopia e ceratocone por meio de implante de lentes intraoculares não constam no Rol vigente, e, portanto, não possuem cobertura obrigatória.

No entanto, lentes intraoculares indicadas para o tratamento da catarata, mas que também tenham como indicação outras doenças oculares poderão ser utilizadas no procedimento FACECTOMIA COM LENTE INTRAOCULAR COM OU SEM FACOEMULSIFICAÇÃO.

Conforme disposto no sítio eletrônico da ANVISA, há diversas lentes registradas com variadas características (tóricas/fácicas/dobráveis/mono-bi-multifocal).

Assim, cabe ao profissional assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria prima e dimensões) das órteses, das próteses e dos materiais especiais – OPME necessários à execução dos procedimentos previstos no Rol, devendo justificar clinicamente a sua indicação e oferecer, pelo menos, 3 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas (art. 7º, incisos I e II, da RN n.º 424/2017).

A operadora deverá instaurar junta médica ou odontológica quando o profissional assistente não indicar as 3 (três) marcas ou a operadora discordar das marcas indicadas (art. 7º, parágrafo único, da RN n.º 424/2017).

Além disso, a operadora também deverá garantir a realização de junta médica, em caso de divergência técnico-assistencial quanto ao procedimento solicitado pelo profissional assistente, com vistas a solucionar a referida divergência, nos moldes do que define a mencionada RN n.º 424/2017.

Por fim, é relevante salientar que, no caso de planos antigos não adaptados (planos contratados até 1º/1/1999 e não ajustados à Lei nº 9.656, de 1998, nos termos de seu art. 35), a cobertura ao procedimento em análise somente será obrigatória se houver previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

Gerência de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde - GCITS

Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS

Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO

Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS