



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

PROCESSO-CONSULTA CFM nº 21/2018 – PARECER CFM nº 38/2018

INTERESSADO: C.A.A.

ASSUNTO: Implante de lente em câmara posterior

RELATOR: Cons. José Fernando Maia Vinagre

EMENTA: O uso de lentes intraoculares fáticas de câmara posterior (PCpIOL) tem sua indicação restrita aos pacientes míopes ou com astigmatismo miópico, com alta miopia (≥ 6.0 dioptrias), visto não haver evidência consistente avaliando o uso de LIO fática de câmara posterior em pacientes com outros erros refrativos.

DA CONSULTA

A consulente, médica de São Paulo, envia consulta ao Conselho Federal de Medicina (CFM), protocolada em 3 de novembro de 2016, com o seguinte teor:

“Mensagem: Embora o uso de implantes em câmara posterior seja mundialmente utilizado com sucesso e por órgãos internacionais aprovados, essa prática ainda não é considerada uma prática terapêutica no Brasil. Desta forma, o objetivo desta consulta é fornecer embasamento teórico (relatório técnico em anexo) com resultados de eficácia e segurança da Lente Implantável Collamer considerando suas vantagens, desvantagens e riscos para que o Conselho Federal de Medicina brasileiro avalie a utilização de implantes em câmara posterior como procedimento terapêutico.

Justificativa: A inclusão de implantes de lente em câmara posterior como prática terapêutica para o tratamento de pacientes com altas ametropias como miopia e hipermetropia fornecerá uma nova opção terapêutica para pacientes com limitações físicas (espessura e curvatura da córnea) que inviabilizam o uso de técnicas de cirurgias refrativas como laser”.

Em 4 de novembro de 2016 foi protocolado no CFM outro ofício, em formulário da Invitare Pesquisa Clínica, assinado pela consulente, identificada como Diretora Médica da empresa e como Diretora da Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC), em que solicita do Presidente do CFM



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

especial atenção ao documento anexado e que serve de embasamento à emissão de parecer técnico do Conselho incluindo processo de implantação de lentes corretivas oculares de câmara posterior no rol de procedimentos autorizados nas práticas oftalmológicas. Informa no ofício que a Nota Técnica fornece dados relevantes da composição das lentes Collamer de implantação em câmara posterior, juntamente com levantamento bibliográfico comprovando sua eficácia e segurança em relação aos procedimentos já autorizados na Resolução CFM nº 1.843/2008. Também atesta as informações demandadas pela Resolução CFM nº 1.982/2012, item IV:

“IV – SOLICITAÇÃO DE RECONHECIMENTO, PELO CFM, DE PROCEDIMENTOS E TERAPIAS EM USO CORRENTE NO EXTERIOR

- 1) Apresentação de justificativa da aplicabilidade clínica do novo procedimento.*
- 2) Documentação científica que comprove a segurança e eficácia do procedimento proposto e aprovações em outros países.*
- 3) Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos no país de origem.”*

Anexou a documentação citada com o título “Relatório Técnico – Lente Implantável Collamer” e a bibliografia referente.

Essa consulta foi analisada pela Câmara Técnica de Oftalmologia do CFM, enviada pelo Departamento de Comissões e Câmaras Técnicas (DECCT), e encaminhada a um dos seus membros para emitir parecer.

A Câmara Técnica emite o seu parecer com as indicações, as contraindicações absolutas e relativas, as reações adversas e as complicações, com a devida referência bibliográfica.

Esse documento segue para apreciação dos pesquisadores do CFM, que emitem seus pareceres, nos quais estão incluídos artigos internacionais sobre o assunto. Após a conclusão dos pareceres, é anexado ao processo, a pedido, estudo indexado na *Revista Brasileira de Oftalmologia*, publicado em 2017, que relata a segurança da lente de câmara posterior.

Em 17 de maio de 2017, a Associação Brasileira de Catarata e Cirurgia Refrativa (ABCCR) protocola documento solicitando inclusão do uso de implantes de



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

lentes intraoculares (LIO) fáticas de câmara posterior para correção de miopia, hipermetropia e astigmatismo no rol dos procedimentos usuais em oftalmologia, anexando a fundamentação científica que sustenta essa solicitação, com a bibliografia correspondente.

A Anvisa, através da Gerência de Tecnologia de Produtos para Saúde, envia ao CFM, em ofício datado de 19 de setembro de 2018, Nota Técnica nº 004/2018, que informa sobre a regularização das lentes intraoculares fabricadas pela empresa STAAR. Constata-se que a referida lente teve o seu registro concedido em maio de 2011, mas foi cancelado em 30 de janeiro de 2017, quando o órgão verificou que o procedimento de implantação da lente em câmara posterior não era respaldado pelo Conselho Federal de Medicina e que a Resolução CFM nº 1.843/2008 apenas legitima, como técnica terapêutica usual para tratamento de altas ametropias, a implantação de lentes de câmara anterior de suporte iraniano.

Após todas essas manifestações, os pesquisadores do CFM se reuniram com os membros da Câmara Técnica de Oftalmologia da Instituição, sendo então elaborado o seguinte parecer, que trago para apreciação da Plenária:

A empresa Invitare Pesquisa Clínica solicita avaliação pelo CFM do procedimento de implantação de LIO em câmara posterior para correção de defeitos de refração visando reconhecimento de procedimento médico não experimental.

DO PARECER

Neste dossiê de submissão ao CFM, a Invitare apresentou um relatório em que se solicita equiparar a LIO de Collamer de implantação em câmara posterior com as LIO de implantação em câmara anterior com suporte iriano, cujo procedimento já foi reconhecido pelo CFM como não experimental, conforme a Resolução CFM nº 1.843/2008⁽¹⁾.

Conforme o relatório enviado, as lentes de Collamer são as únicas do mercado de implantação em câmara posterior. São comercializadas desde 2005, quando obtiveram registro na FDA. Desde então já foram implantadas, no mundo, mais de 550.000 lentes desse tipo, com resultados comparáveis aos das LIO de câmara anterior, procedimento reconhecido pelo CFM tanto para procedimentos fáticos como afáticos, visando correção de altos distúrbios da refração, miopias



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

acima de -8 dioptrias até -20 e hipermetropia acima de 5 até 10 dioptrias, em que o uso do laser corneano não apresenta bons resultados⁽¹⁾.

Para embasar seu pleito, a demandante apresenta resumidamente as evidências científicas de sete estudos. Dentre estes, seis são séries de casos e estudos observacionais, todos eles demonstrando a segurança e a eficácia do procedimento de implantação de lentes de Collamer para o tratamento cirúrgico da miopia acima de -3 dioptrias. O único estudo comparativo, o de Kobashi et al. de 2014, comparou 48 pacientes que receberam LIO de Collamer com 55 pacientes que receberam cirurgia corneana fotoablativa (LASIX ou PRK), demonstrando eficácia e segurança comparáveis.

A bibliografia está disponível, mas os estudos selecionados não foram disponibilizados na íntegra como é usual. Ainda, a Invitare não demonstrou como foi feita a seleção desses sete estudos para compor seu relatório, apenas relatou que fez a busca orientada pelo termo “Collamer lens”.

Procurando a melhor evidência disponível sobre LIO de implantação em câmara posterior, o CFM realizou busca sistemática na base Medline com a seguinte pergunta:

População – Pessoas com erros refrativos (miopia, astigmatismo, hipermetropia)

Intervenção – Implante intraocular de lentes fáticas de câmara posterior (PCpIOL)

Comparação – Outras formas de tratamento (cirurgia refrativa, troca do cristalino, lente de contato, óculos)

Desfechos – Acuidade visual, efeitos adversos e complicações

Dessa busca retornaram 16.922 estudos, dos quais, após leitura de títulos e resumos e as devidas exclusões, foram selecionados 21 artigos para compor uma revisão sistemática original com metanálise. A conclusão desse estudo segue transcrita textualmente na seção das Evidências.

A parte mais detalhada do relatório da demandante é a que versa sobre a tecnologia em questão, a LIO de Collamer, um produto obtido a partir de material



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

exclusivo patenteado pela STAAR Surgical, a única no mundo a produzir LIO fálicas implantáveis em câmara posterior para a finalidade refrativa (sic).

O processo completo de produção, a rastreabilidade, a esterilização e o acondicionamento são descritos pormenorizadamente, incluindo também precauções, situações em que sua implantação não é recomendada, entre outros. Descreve ainda os diferentes tipos e medidas de lentes desenvolvidas para a correção de defeitos refrativos vários, como miopia, astigmatismo e hipermetropia.

Da análise do presente dossiê depreendemos que a Advance Vision⁽²⁾ é a empresa distribuidora das lentes Collamer no Brasil, pois é ela quem submete, em 21 de novembro de 2017, um complemento ao dossiê inicialmente apresentado. No complemento anexam o estudo “Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens”, de Mark Packer, que avalia dez anos do uso da lente no mundo, focando os principais tópicos relacionados à efetividade e à segurança, como: eventos adversos mais frequentes, cuidados para o posicionamento da lente, precauções para minimizar a perda de células endoteliais devido ao atrito da lente com estruturas delicadas do olho, a opacificação patológica do cristalino e o aumento da pressão intraocular, entre outros.

Foi anexado também o artigo de revisão “Lentes intraoculares fálicas de câmara posterior”, de Mara Theiss e Marcony Santhiago, publicado em 2017, em que revisam a literatura relacionada e abordam muitos dos pontos já trazidos na metanálise de Packer.

Em março de 2018, a ABCCR dá entrada no CFM com pleito idêntico, solicitando o reconhecimento do procedimento de implantação de LIO em câmara posterior para a correção de miopia, astigmatismo e hipermetropia e incluindo o mesmo estudo de Theiss e Santhiago.

A CIRURGIA REFRACTIVA NO BRASIL

Embora o reconhecimento do CFM da implantação de LIO fálicas e afálicas em câmara anterior seja datado de 2008, o procedimento ainda encontra restrições entre oftalmologistas, vistas as complicações relacionadas ao mau



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

posicionamento da lente, os eventos adversos graves a ela relacionados e os custos que não são cobertos nem pelo SUS nem pelos planos de saúde.

Ainda causa preocupação a incerteza de que o acompanhamento dos implantados seja rigorosamente cumprido, sendo necessário justamente para identificar precocemente e permitir o controle desses eventos adversos. Como é sabido, na prática clínica nem sempre os pacientes têm consciência dessa necessidade e se comprometem com o acompanhamento clínico ao longo da vida.

Com relação aos sistemas de saúde público e privado, a implantação de LIO com finalidade refrativa ainda tem restrições de cobertura. Tanto a Tabela Unificada de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) como o rol de procedimentos obrigatórios da ANS recomendam a cobertura apenas de lentes de PMMA afácicas na cirurgia de catarata, conforme Parecer Técnico nº 21/ANS/2016^(3,4).

Conforme orientação do Conselho Brasileiro de Oftalmologia⁽³⁾ acerca do tema, o fornecimento de LIO, diferentemente da lente focal esférica usada no procedimento de catarata, não é de responsabilidade do plano de saúde. Quando uma lente refrativa especial for indicada, a diferença de preço entre a lente básica e a indicada será custeada pelo paciente, que deverá ser adequadamente informado por seu médico e concordar com o procedimento e com o desembolso. Também foi esse o entendimento do CFM sobre a matéria⁽⁴⁾.

Como se vê, tanto a saúde pública como a saúde suplementar ainda têm posição conservadora quanto à realização de cirurgias corretivas de erros de refração por meio de implantação de LIO. No SUS só estão disponíveis os dispositivos ópticos, óculos e lentes de contato, e nos planos de saúde, além destes, o rol ainda dá cobertura obrigatória à cirurgia fotoablativa a laser (Lasik e PRK). Em ambos os sistemas de saúde, as LIO fáticas ou afácicas não são cobertas para finalidades refrativas.

A CORREÇÃO DA MIOPIA E A IMPLANTAÇÃO DE LENTES INTRAOCULARES

A miopia pode ser corrigida por três meios diferentes⁽⁵⁾:

1. Dispositivos ópticos (isto é, óculos, lentes de contato).



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

2. Procedimentos refrativos da córnea (ou seja, ceratotomia radial, ceratoplastia lamelar automatizada, ceratoplastia fotorrefrativa, ceratomileuse in situ assistida por laser (Lasik)).
3. Procedimentos intraoculares (isto é, extração de lente clara com ou sem implante de lente e o uso de implantes de LIO em câmara anterior ou posterior⁽⁶⁾).

As principais características de cada procedimento a serem consideradas na escolha da melhor tecnologia de correção da miopia são: a facilidade de aplicação, a precisão, o período de recuperação, a qualidade da visão, a estabilidade em longo prazo dos resultados e as complicações menores ou maiores. Também são importantes as possibilidades de reversão do procedimento e o manejo bem-sucedido de complicações.

Cada procedimento intraocular tem suas vantagens, em termos de facilidade de implantação e reações teciduais (causadas pela mudança de posição do implante, inflamação, degeneração e aumento da pressão intraocular). Lasik é atualmente o tipo mais popular de cirurgia refrativa. É segura e eficaz, e os avanços tecnológicos, como o *femtosecond laser*, melhoraram ainda mais os resultados obtidos. No entanto, nem todos os pacientes são bons candidatos à cirurgia fotoablativa, a saber: pacientes com alta miopia, pacientes com hipermetropia ou astigmatismo, pacientes com córnea anormalmente fina ou de formato irregular e pacientes com problemas oculares como ceratocone, distrofias marginais pelúcidas ou síndrome do olho seco⁽⁵⁾.

A implantação de LIO fática parece ser preferível à cirurgia Lasik na maioria dos pacientes com miopia grave, no que tange aos resultados de eficácia. Porém, os estudos comparativos de boa qualidade metodológica são escassos. Nesses pacientes, os resultados das LIO fáticas são superiores aos da cirurgia Lasik, tanto em termos de acuidade visual pós-operatória quanto de sensibilidade ao contraste.

Todas as várias LIO fáticas, sejam elas apoiadas no recesso angular, fixadas na musculatura da íris ou colocadas na câmara posterior, fornecem bons resultados pós-operatórios imediatos. No entanto, mudanças frequentes nos



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

desenhos das lentes anguladas e de câmara posterior dificultam as conclusões sobre a estabilidade do procedimento em longo prazo. A lente fixada na íris é a que permanece inalterada pelo maior período, não se verificando alterações de desenho nos últimos 15 anos⁽⁵⁾.

Em comparação com os procedimentos ablativos de córnea, os procedimentos intraoculares têm uma grande desvantagem, isto é, os pacientes com implantes de LIO têm que estar sob supervisão cuidadosa do cirurgião oftálmico durante toda a vida para prevenir ou tratar precocemente qualquer evento adverso. O papel do micro ou macrotrauma na alteração dos tecidos oculares como resultado de piscar, aperto e fricção menor durante as horas de vigília e fricção involuntária durante algumas fases do sono não pode ser subestimado⁽⁵⁾.

O futuro das LIO fálicas será determinado pelas novas técnicas de cirurgia refrativa da córnea, especialmente as ablações guiadas por ondas. As LIO fálicas não são indicadas no astigmatismo preexistente, sendo que a própria cirurgia de implantação de LIO pode causar astigmatismo⁽⁵⁾.

As LIO estão no mercado mundial desde 1975. A inserção de LIO fálica em câmara posterior é atualmente dependente de um único tipo de lente, a de Collamer da STAAR Surgical, registrada em 2005 e ainda recebendo melhoramentos; o mais recente é um microfuro central para permitir a passagem de humor aquoso no intuito de reduzir o risco de opacificação do cristalino⁽⁵⁾.

Quanto aos estudos disponíveis sobre implantação de LIO fálicas com finalidade refrativa, observamos que são de baixa ou muito baixa qualidade, séries de casos e estudos observacionais, sendo raros os estudos comparativos.

Basicamente, o único erro de refração estudado foi a miopia. Assim, não se consegue, com base nos estudos existentes, decidir qual é o melhor tratamento, se clínico ou cirúrgico, e qual modalidade escolher em cada caso. No entanto, nas altas miopias de difícil correção por métodos óticos, como óculos e lentes de contato, a implantação de LIO fálica poderia ser uma alternativa viável. Nessa esteira vai o parecer da Câmara Técnica de Oftalmologia do CFM, que recomenda o procedimento apenas em casos especiais.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

EVIDÊNCIAS

Conforme revisão sistemática com metanálise realizada pelo CFM sobre o tema, sua conclusão segue transcrita literalmente:

“A evidência disponível para sustentar a utilização de lentes intraoculares fáticas de câmara posterior (PCpIOL) como opção terapêutica tem as seguintes características:

O implante dessas lentes (PCpIOL) é reversível, semelhantemente às lentes de câmara anterior (ACpIOL) já em uso atual, e diferentemente dos tratamentos cirúrgicos (irreversíveis).

Sua indicação é para pacientes míopes ou com astigmatismo miópico, com alta miopia (≥ 6.0 Dioptrias).

Não há evidência consistente disponível, atendendo aos critérios de elegibilidade desta revisão, avaliando o uso de PCpIOL em pacientes com outros erros refrativos.

Sua eficácia e eventos adversos foi demonstrada tradicionalmente através de estudos antes e depois, que não fizeram parte da análise desta avaliação, devido à menor relevância dessa evidência em detrimento à existência de estudos comparativos com tratamentos já em uso, que são o foco de nossa avaliação, pois podem definir a superioridade, inferioridade ou equivalência (ausência de diferença nos efeitos) do uso de PCpIOL em relação a esses tratamentos convencionais.

Esses efeitos de eficácia na acuidade visual (estudos antes e depois) foram documentados por meio de revisões sistemáticas prévias, as quais apesar de terem um viés ao agruparem os resultados de lentes intraoculares fáticas de câmara anterior (ACpIOL) e posterior (PCpIOL) em único grupo de lentes intraoculares fáticas (pIOL), demonstram o entendimento de semelhança entre ACpIOL (já em uso) e PCpIOL.

Os eventos adversos do uso de PCpIOLs são menores do que as ACpIOL em relação à perda de células endoteliais e incidência de halos e brilho, devido à óbvia diferença de localização da lente. Entretanto o risco de outros eventos adversos com as lentes PCpIOL



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

permanece: formação de catarata, dispersão de pigmento, opacidades corticais e descentralização, subluxação da lente e aumento da pressão intraocular, que podem motivar a necessidade de extração da lente.

Existe evidência comparando a lente intraocular fática de câmara posterior (PCpIOL) com os tratamentos convencionais em uso atual, sendo esta baseada em 3 (três) ensaios clínicos randomizados e 19 (dezenove) estudos coortes observacionais (síntese dos resultados), com tempo de seguimento entre 3 e 36 meses.

O tratamento com PCpIOL é superior à cirurgia ablativa de córnea (LASIK), com força da evidência variando de fraca a moderada, em relação a vários desfechos de acuidade visual e de eventos adversos (síntese dos resultados).

Por meio de força de evidência muito fraca, as PCpIOLs têm maior nível de perda celular endotelial quando comparado à extração do cristalino transparente (CLE), que é um procedimento cirúrgico atualmente em desuso devido à evidente agressão de remoção de cristalino saudável (afático).

Também com força da evidência muito fraca, as PCpIOLs produzem aumento de qualidade de vida relacionada ao impacto refrativo quando comparado ao uso de lentes de contato (síntese dos resultados).

Finalmente, o uso de PCpIOL apresenta-se como opção terapêutica, com força da evidência variando de fraca a muito fraca, por produzir efeitos semelhantes ou equivalentes (ausência de diferença) em inúmeros outros desfechos de acuidade visual e de segurança, quando comparado aos tratamentos atualmente em uso (cirúrgicos ou não cirúrgicos), como a ceratomileusis a laser (LASIK), a ceratectomia fotorreativa (PRK), a extração do cristalino transparente (CLE) e o implante de lentes intraoculares de câmara anterior (ACpIOL) (síntese dos resultados).

Esta avaliação enfrentou alguns limites e barreiras relacionadas à evidência disponível, como o grande número de desfechos



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

intermediários analisados nos estudos, com menor ênfase aos desfechos de acuidade visual e de segurança; poucos desfechos comuns entre os estudos incluídos impedindo a meta-análise de muitos desfechos; tempos de seguimento muito distintos; pouca investigação centrada nos eventos adversos; e a pequena amostra de cada estudo incluído, o que associado à dificuldade de meta-analisar os resultados dificulta uma melhor estimativa do tamanho do benefício.”

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- A Invitare, empresa especializada em Pesquisas Clínicas, é a autora da demanda ao CFM que originou o presente processo, porém não está claro a quem ela representa nesse pleito.
- O relatório enviado apresenta lacunas importantes, como omissão do número de registro da lente de Collamer na Anvisa, da data de início da comercialização no Brasil e da identificação do detentor da patente dessas lentes no País.
- A implantação de LIO fáticas ou afáticas com finalidade refrativa não faz parte do elenco de procedimentos do SUS (SIGTAP) nem do rol obrigatório da ANS que orienta as coberturas dos planos de saúde. Apenas a lente afática focal esférica de PMMA é coberta pelo SUS e pela saúde suplementar.
- A implantação de LIO fática para correção da miopia, seja ela em câmara posterior ou anterior, tem eficácia e segurança comprovadas em estudos clínicos e em estudos de vida real, e é comparável aos resultados obtidos com os procedimentos corneanos fotoablativos como o Lasik.
- No entanto, a evidência científica disponível é de qualidade baixa e muito baixa em vista do desenho dos estudos – séries de casos e estudos observacionais do tipo antes e depois, em sua maioria.
- Para a correção de outros erros de refração que não a miopia, não foram encontrados estudos científicos.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

- A cirurgia fotoablativa corneana (Lasik) é o método cirúrgico atualmente mais utilizado para a correção de miopias, mas a tecnologia existente ainda não oferece bons resultados nas altas miopias acima de 6 dioptrias.

CONCLUSÃO

Para as finalidades deste pleito, consideramos adequada a pretensão do demandante pela equiparação da LIO fática de câmara posterior às LIO fáticas de câmara anterior já reconhecidas pelo CFM na Resolução CFM nº 1.843/2008.

Conforme o estudo realizado pelo CFM, “Avaliação do uso de lentes intraoculares fáticas de câmara posterior (PCpIOL) no tratamento de pacientes com erros refrativos”, define-se que sua indicação se restrinja aos pacientes míopes ou com astigmatismo miópico, com alta miopia (≥ 6.0 dioptrias), visto não haver evidência consistente avaliando o uso de LIO fática de câmara posterior em pacientes com outros erros refrativos.

Este é o parecer, S.M.J.

Brasília, DF, 12 de dezembro de 2018.

JOSÉ FERNANDO MAIA VINAGRE

Conselheiro-relator



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

1. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.843/2008. Dispõe sobre o implante de lente de câmara anterior com suporte iriano como um procedimento usual na prática médica-oftalmológica, para o tratamento de pacientes com altas ametropias e/ou afácicos, para as indicações propostas, ressalvadas as contraindicações referidas. Diário Oficial da União [Internet]. 20 jun 2008 [acesso 18 dez 2018]; 1:133. Disponível: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2008/1843>
2. Advance Vision. Conheça a evolução da cirurgia de miopia e conquiste sua liberdade de visão [Internet]. [s.d.] [acesso 18 dez 2018]. Disponível: <http://advancevision.com.br/cirurgia-de-miopia/>
3. Conselho Brasileiro de Oftalmologia. A orientação CBO sobre próteses intraoculares [Internet]. [s.d.] [acesso 18 dez 2018]. Disponível: <http://www.cbo.net.br/novo/classe-medica/protese.php>
4. Conselho Federal de Medicina. Processo-Consulta CFM nº 76/2016 – Parecer CFM nº 37/2017. A decisão da escolha de lente intraocular é de responsabilidade do médico assistente, que deve fornecer esclarecimentos necessários ao paciente e obter o consentimento devido, ficando a instituição de saúde responsável pelo armazenamento e conservação do material [Internet]. Brasília: CFM; 18 ago 2017 [acesso 18 dez 2018]. Disponível: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2017/37>
5. Verma A, Singh D. Phakic Intraocular lens (IOL) for myopia correction. Medscape [Internet]. 22 set 2016 [acesso 18 dez 2018]. Disponível: <https://emedicine.medscape.com/article/1221908-overview#a5>
6. Artiflex Piol implantation technique by Dr. C.Budo [Internet]. [s.l.]: Ophtecbv; 15 dez 2010 [acesso 18 dez 2018]. Vídeo: 6 min 49 s. Disponível: https://www.youtube.com/watch?v=i7salGU_G8s