



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

PROCESSO-CONSULTA CFM nº 13/2023 – PARECER CFM nº 15/2024

ASSUNTOS:	1. Atualização dos procedimentos oftalmológicos indicados no Parecer CFM nº 30/2015; 2. Alteração do texto do Parecer CFM nº 8/2019, especificamente sobre o uso oftalmológico do colírio de atropina.
RELATOR:	Conselheira Maria Teresa Renó Gonçalves

EMENTA: Permite o uso de ortoceratologia em crianças e adolescentes, assim como o uso de concentrações menores do colírio de atropina, para o controle da miopia. Atualiza o entendimento dos Pareceres CFM nº 30/2015 e nº 8/2019.

DA CONSULTA

O Conselho Federal de Medicina (CFM) recebeu duas solicitações conjuntas para apreciação das modalidades terapêuticas para o controle da miopia.

A primeira versa sobre a inclusão da ortoceratologia no tratamento do controle da progressão da miopia ao Parecer CFM nº 30/2015.

A segunda versa sobre a inclusão de alterações no texto do Parecer CFM nº 8/2019, com o objetivo de corroborar a comprovação da eficácia, por meio de reconhecimento científico, do uso oftalmológico do colírio de atropina em diferentes baixas concentrações (superiores a 0,01%), estendendo sua faixa etária de uso para até a adolescência, além de crianças.

DO PARECER

O processo consulta foi encaminhado à Câmara Técnica de Oftalmologia, que aprovou o texto respondendo a solicitação, do qual extraio:

Da pertinência do tema:

A miopia afeta, atualmente, mais de 27% da população mundial (1,4 bilhões de indivíduos), podendo chegar a 50% daqui a três décadas. A alta miopia é outra doença com





CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

prevalência ascendente, e pode chegar a cerca de 1 bilhão de pessoas em 2050 caso não se tomem medidas para minimizar sua progressão¹.

A alta miopia está associada a maior risco de desenvolvimento de doenças que podem comprometer a visão, mesmo com correção óptica, como a degeneração macular miópica, a retinosquise, o estafiloma posterior, o glaucoma, o descolamento de retina e a catarata^{2,3}.

Estudos europeus apontam que a prevalência de perda visual por alta miopia é de 0,1% e 0,5%, e estudos asiáticos encontram para essa prevalência valores entre 0,2% e 1,4% (3). Estudo da população japonesa realizado em 2010 revelou que 12,2% da deficiência visual era causada por alta miopia⁴.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estabeleceu a miopia como uma de suas cinco prioridades para a saúde global, inserindo-a no programa Iniciativa Global para Eliminação da Cegueira Evitável⁵.

No Brasil, estima-se que haja cerca de 22 a 72 milhões de míopes, e entre 2 e 7 milhões de pessoas com alta miopia⁶. Sem intervenções para diminuir a progressão da miopia, reitera-se que um maior número de altos míopes acarretará maior prevalência da deficiência visual decorrente de suas complicações degenerativas^{2,3}.

Da utilização do colírio de atropina em concentrações superiores a 0,01% até adolescência para o controle da miopia

O Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, considera criança a pessoa de 0 a 12 anos de idade incompletos, e adolescente, aquela entre 12 e 18 anos.

A OMS circunscreve a adolescência à segunda década de vida, dos 10 aos 19 anos. A sobreposição das duas faixas etárias (dos 10 aos 12 anos) de cunho prático não interfere na determinação do solicitado quanto à extensão da idade para o uso do colírio de atropina visando o controle da taxa de progressão da miopia, ficando estabelecido como limite máximo o final da adolescência.

Segundo o Parecer CFM nº 8/2019, “o uso de uma gota/noite do colírio de atropina (0,01%) para o controle da taxa de progressão de miopia em crianças é de eficácia clínica





CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

comprovada e reconhecida cientificamente, devendo o seu fracionamento seguir as normas emanadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)”.

Após a publicação do Parecer CFM nº 8/2019 e a sequência das pesquisas correlatas às concentrações superiores a 0,01%, dois estudos de relevância foram publicados em *Ophthalmology*.

O Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) estudo de Yam e colaboradores⁷, classificado como randomizado duplo-cego e controlado por placebo para estudo do colírio de atropina em baixas doses para o controle da miopia, foi realizado em amostra de 428 indivíduos com idade entre 4 e 12 anos, portadores de miopia maior ou igual a 1 grau e astigmatismo maior ou igual a -2,5D. Os pacientes foram randomizados à razão de 1:1:1:1 e tiveram instilada uma gota de atropina 0,05%, 0,025% e 0,01% para grupo da atropina e grupo do placebo.

Os resultados são apresentados na tabela abaixo para mudança do equivalente esférico, aumento médio do comprimento axial, redução da amplitude de acomodação e diâmetro pupilar em condição fotópica/mesópica.

Grupos Estudados	Mudança do equivalente esférico	Aumento médio do comprimento axial	Redução da amplitude de acomodação	Diâmetro pupilar em condição fotópica/mesópica
Atropina 0,05%	-0,27±0,61	0,20±0,25	1,98±2,82	1,03±1,02/0,58±0,63
Atropina 0,025%	-0,46±0,45	0,29±0,20	1,61±2,61	0,76±0,90/0,43±0,61
Atropina 0,01%	-0,59±0,61	0,36±0,29	0,26±3,04	0,49±0,80/0,23±0,46
Placebo	-0,81±0,53	0,41±0,22	0,32±2,91	0,13±1,07/0,02±0,55

Todas as comparações realizadas entre os grupos com o uso da atropina 0,05%, 0,025% e 0,01% com o grupo placebo para as quatro variáveis apresentadas tiveram $p < 0.001$. Não foram reportados efeitos adversos relacionados a acuidade visual e qualidade da visão.

O estudo⁷ demonstrou efeito dose dependente para as baixas concentrações de atropina utilizadas. A atropina foi objetiva em controlar a progressão do equivalente esférico e o aumento do comprimento axial durante o período de um ano.





CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Na fase 2 deste estudo LAMP⁸, durante o segundo ano de seguimento, 383 pacientes foram acompanhados, sendo 87% deles os que concluíram a fase anterior. O grupo placebo foi alterado para receber uma gota de atropina 0,05%. Por mais de dois anos, a eficácia da atropina 0,05% e 0,025% permaneceu sem mudança, e o grupo com a concentração de 0,01% teve menor melhora ($p = 0,04$).

Nas crianças tratadas inicialmente com placebo que seguiram com atropina 0,05% no segundo ano do estudo, o equivalente esférico mudou de $0,18 \times 0,82D$ ($p < 0.01$) e aumento do diâmetro axial de $0,15 \times 0,43$ ($p < 0,001$), comparando-se o segundo com o primeiro ano, respectivamente. De modo similar, a acomodação diminuiu e não houve variação do tamanho da pupila em nenhuma concentração. Os dois estudos^{7,8} sugerem que a atropina tem efeito dose dependente mesmo em doses muito baixas.

Ademais, diferentes estratégias têm sido sugeridas para sua utilização, incluindo concentrações menores, descontinuidade com o tempo ou simplesmente continuar com sua utilização até o final da adolescência, quando cessa o crescimento do bulbo ocular.

Da inclusão da ortoceratologia no tratamento do controle da progressão da miopia

O Parecer CFM nº 30/2015 concluiu que “a ortoceratologia é reconhecida cientificamente e possui eficácia comprovada”. A ortoceratologia é uma área da ciência oftalmológica que estuda o tratamento temporário da miopia por meio de lentes corretoras especiais de uso noturno, durante o sono, as quais visam remodelar a córnea para corrigir e controlar a miopia. O paciente usa a lente durante a noites para enxergar no período diurno sem necessidade de correção óptica. Em alguns casos, é possível usar lente de contato a cada duas ou três noites, mas a maioria precisa usá-la todas as noites.

Essa técnica tem sido estudada como uma opção para o controle da progressão da miopia em crianças e adolescentes. Acredita-se que funciona através da redução do estímulo ao crescimento axial do olho, atuando na correção do defocus periférico hipermetrópico que ocorre





CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

pelo formato cônico do olho pela correção da miopia, que é um dos fatores que contribuem para sua progressão.

Evidências científicas recentes sugerem que a ortoceratologia é eficaz no controle da progressão da miopia em crianças e adolescentes, podendo ser uma opção importante para reduzir os riscos de miopia alta no futuro. No entanto, é importante lembrar que a técnica pode não ser adequada para todas as crianças e adolescentes, e a decisão de utilizar a ortoceratologia deve ser feita sob acompanhamento e orientação de um oftalmologista.

Nos estudos comparativos, não apresenta efeitos adversos diferentes dos outros métodos de tratamento da miopia, tendo efetividade e significância estatística no tratamento da taxa do alongamento axial⁹⁻¹².

Outros recursos também existem para o controle da miopia, como o uso do colírio de atropina em concentrações específicas, o uso de lentes de contato diversas e o uso de lentes oftálmicas para óculos. Muitas vezes, a melhor estratégia para minimizar sua progressão pode advir da associação dessas modalidades, conforme estudos recentes¹³⁻¹⁵.

Quanto ao uso de lentes de contato em crianças na primeira década de vida, sabe-se que a clássica indicação é a afacia decorrente da cirurgia de catarata congênita. Desta feita, a adaptação de lentes da ortoceratologia é de assimilável indicação.

Assim, amplia-se o rol da indicação de lentes de ortoceratologia, pois já são recomendadas para míopes, somando-se um benefício aos seus usuários na faixa etária em que a progressão da miopia ocorre, que é da infância à adolescência.

A necessidade de acompanhamento e os riscos do seu uso, já amplamente conhecidos na oftalmologia e tratados no Parecer CFM nº 30/2015, reforçam que o profissional capacitado para tal adaptação é o médico oftalmologista, conforme determinado pela Resolução CFM nº 1.965/2011, que versa sobre adaptação de lentes de contato.

DA CONCLUSÃO



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

SGAS, Qd. 616, Conjunto D, lote 115, L2 Sul - Bairro Asa Sul | (61) 3445-5900
CEP 70.200-760 | Brasília/DF - <https://portal.cfm.org.br>



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Reitera-se a validade dos Pareceres CFM nº 30/2015 e nº 8/2019. As solicitações complementares para o controle da miopia pelo uso do colírio de atropina e da ortoceratologia, bem como o respectivo público-alvo dessas modalidades, passam a ser o foco deste pedido de parecer.

Com base em estudos, solicita-se o reconhecimento do uso de colírio de atropina (uma gota ao deitar), nas dosagens de 0,01%, 0,025% e 0,05%^{7,8}, por obedecerem aos critérios de inclusão da meta-análise realizada pela Câmara Técnica de Novos Procedimentos deste CFM, assim como aos que embasaram as conclusões do Parecer CFM nº 8/2019, que avaliou as concentrações de atropina 0,1%, 0,5% e 1% para o controle da taxa de progressão de miopia em crianças e adolescentes como de eficácia clínica comprovada e reconhecida cientificamente, devendo seu fracionamento seguir as normas emanadas pela Anvisa, sendo sua prescrição realizada por médicos oftalmologistas.

Também se deve ampliar o rol da indicação das lentes de ortoceratologia, que já são recomendadas para míopes, conforme o Parecer CFM nº 30/2015, para ser empregada na faixa etária onde a progressão da miopia ocorre, da infância à adolescência.

Referências

1. Holden BA, Wilson DA, Jong M, Sankaridurg P, Fricke TR, Smith III EL, Resnikoff S. Myopia: a growing global problem with sight-threatening complications. *Comm Eye Health*. 2015;28(90):35.
2. Pan CW, Ramamurthy D, Saw SM. Worldwide prevalence and risk factors for myopia. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2012;32(1):3-16.
3. Wong TY, Ferreira A, Hughes R, Carter G and Mitchell P. Epidemiology and disease burden of pathologic myopia and myopic choroidal neovascularization: an evidence-based systematic review. *Am J Ophthalmol*. 2014;157:9-25.e12.
4. Yamada M *et al*. Prevalence of visual impairment in the adult Japanese population by cause and severity and future projections. *Ophthal Epidemiol*. 2010;17:50-7.
5. IAPB – The International Agency for the Prevention of Blindness. WHO Action Plan for the Prevention of Avoidable Blindness and Visual Impairment 2009-2013. Disponível em: <http://www.iapb.org/advocacy/who-action-plan>. Acesso em: 24 maio 2024.
6. Verhoeven VJ, Wong KT, Buitendijk GH, Hofman A, Vingerling JR, Klaver CC. Visual consequences of refractive errors in the general population. *Ophthalmology*. 2015;122(1):101-9.





CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

7. Yam JC, Jiang Y, Tang SM, *et al.* 2019a. Low-concentration atropine for myopia progression (LAMP) study: a randomized, double-blinded, placebo-control trial of 0.05%, 0.025%, and 0.01% atropine eye drops in myopia control. *Ophthalmology*. 2019;126(1):113-24.
8. Yam JC, Li FF, Zhang X, *et al.* Two-year clinical trial of low-concentration atropine for myopia progression (LAMP) study: phase 2 report. *Ophthalmology*. 2020;127(7):910-9.
9. Polse KA, Brand RJ, Keener RJ, Schwalbe JS, Vastine DW. The Berkeley orthokeratology study, part III: safety. *Am J Optom Physiol Opt*. 1983;60(4):321-8.
10. Brand RJ, Polse KA, Schwalbe JS. The Berkeley orthokeratology study, part I: general conduct of the study. *Am J Optom Physiol Opt*. 1983;60(3):175-86.
11. Harris DH, Stoyan N. A new approach to orthokeratology. *Contact Lens Spectrum*. 1992:37-9.
12. Horner DG, Bryant MK. Take another look at today's ortho-k. *Rev Optom*. 1994.
13. Kame RT. Flatten the cornea the nonsurgical way. *Rev Optom*. 1995;4:61-4.
14. Marsden HJ. Common sense orthokeratology. *Contact Lens Spectrum*. 1995:24-31.
15. Soni PS, Nguyen TT, Bonanno JA. Overnight orthokeratology: visual and corneal changes. *Eye Contact Lens*. 2003;29(3):137-45.

Esse é o parecer, S.M.J.

Brasília, DF, 23 de maio de 2024.

MARIA TERESA RENÓ GONÇALVES

Conselheira Relatora



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

SGAS, Qd. 616, Conjunto D, lote 115, L2 Sul - Bairro Asa Sul | (61) 3445-5900
CEP 70.200-760 | Brasília/DF - <https://portal.cfm.org.br>