

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Implante de drenagem oftalmológico no tratamento do glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/08/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. VAI AUXILIAR NO PROCESSO DE DESNUTRIÇÃO DO PACIENTE FAZENDO COM QUE DIMINUA O NUMERO DE INTERNAÇÃO.</p> <p>2ª - NÃO</p> <p>3ª - NÃO</p> <p>4ª - NÃO</p> <p>5ª - NÃO</p>
05/08/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O acesso a essa tecnologia inovadora e resolutivo deve ser universal</p> <p>2ª - Apenas saber q está sendo indicado e usado</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
05/08/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Como médico, minha opinião é que todos os medicamentos que venham agregar na qualidade de vida do paciente, principalmente infantil, deve ser considerado um benefício no tratamento. Além disso, o produto analisado gerará economia para o sistema, oferecerá comodidade podólogo a todos os pacientes, inclusive para os que moram longe dos dos centros de tratamentos e possui eficácia comprovada</p> <p>2ª - As evidências clínicas são positivas através do estudo pivotal do medicamento e meus colegas que utilizam estão tendo experiência bastante positiva na resposta e também juntos aos cuidadores/familiares</p> <p>3ª - Grande resultado econômico para o SUS e também para os centros de tratamento e aplicação que terão que utilizar apenas 2 vezes ao ano todo os demais insumos para aplicação.</p> <p>4ª - Já respondido a cima</p> <p>5ª - Nao</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/08/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O glaucoma é uma doença séria e segunda causa de cegueira no mundo, sendo a primeira irreversível. O glaucoma afeta principalmente a população idosa e é uma doença considerada “silenciosa” já que os pacientes não percebem a evolução e progressão da doença por apresentarem sintomas leves ou não percebidos. Quando não tratado adequadamente, o glaucoma progride e leva a uma perda irreversível da visão., Os medicamentos colírios representam o padrão de tratamento e são considerados como primeira escolha, mas é fato e sabido que há um grave problema de aderência ao tratamento quando os pacientes não pingam corretamente os colírios, em quantidade ou no tempo correto, o que silenciosamente leva a uma progressão do glaucoma. Estudos de aderência ao uso de colírios para glaucoma são claros e ricos na literatura em comprovar que praticamente 50% dos pacientes em uso acabam não tratando corretamente a doença por questões de “pobre” aderência aos colírios já que estes requerem administração diária, de um ou mais colírios, que levam a frequentes efeitos colaterais prejudicando a superfície ocular, sendo tudo isso fatores que levam a uma falha do controle da progressão da doença. , Opções cirúrgicas modernas não podem deixar de ser consideradas para incorporação no SUS e no Programa Nacional de Glaucoma! As cirurgias minimamente invasivas (MIGS) com o iStent Inject já estão em uso em vários países do mundo há mais de 10 anos, com resultados de eficácia e segurança cientificamente comprovados, sendo cobertas pelos respectivos sistemas de saúde e oferecendo aos pacientes a oportunidade de um controle efetivo da doença em sua fase inicial, com melhora da qualidade de vida e também redução de custos futuros para o sistema já que haverá certamente uma redução de casos avançados de glaucoma e, portanto, menos despesas com trabeculectomias, tubos ou válvulas. Trata-se de um procedimento simples, rápido e seguro, sem complicações, e que deve ser incorporado ao SUS para beneficiar a população brasileira!!, A intervenção precoce no glaucoma em sua fase inicial faz parte de conceitos modernos de tratamento e o Brasil não pode ficar fora disso. Essa nova tecnologia permite restabelecer o fluxo de saída do humor aquoso e controlar a pressão intraocular de forma efetiva e com segurança, retirando o protagonismo do paciente que não usa adequadamente os colírios e que vai progredir para uma cegueira irreversível. , Não incorporar tecnologias modernas como o iStent Inject é um desserviço à população brasileira e um caminho na contramão do que países de primeiro mundo estão adotando. Vejam em anexo uma projeção da representatividade das MIGS ao longo dos próximos 5 anos. , Por fim, é bom destacar que não se pode confundir as diferentes tecnologias. No Brasil apenas o iStent Inject está disponível e comercializado, sendo sua “abordagem trabecular” com restabelecimento da via de saída natural do humor aquoso. Outras abordagens como a subconjuntival ou supraciliar não estão disponíveis no Brasil e podem sim apresentar maior nível de complicações. A malha trabecular representa 70-80% do fluxo de saída fisiológico e o procedimento com iStent Inject é extremamente simples e sem complicações. , Solicito a incorporação de iStent Inject pelo SUS, à luz do que já ocorre hoje em países como EUA, Japão, Austrália, Canadá,e vários outros da comunidade europeia, tudo em benefício de uma melhor oportunidade de qualidade de vida da população de nosso país!</p> <p>2ª - são mais de 200 publicações relacionadas ao uso de iStent Inject ao redor do mundo, inclusive com estudos realizados no Brasil em mundo real. Os resultados e benefícios são incontestáveis, tanto de eficácia como segurança desta tecnologia, o que contribui para evitar a progressão da doença quando na sua fase inicial e promovendo melhora da qualidade de vida dos pacientes brasileiros.</p> <p>3ª - Há uma publicação recente realizada no Jornal Brasileiro de Oftalmologia (2021) sobre a prevenção da progressão do glaucoma usando o by-pass trabecular/iStent Inject - análise de custo-efetividade em centros de referência de glaucoma. Isso não pode ser ignorado!</p> <p>4ª - A intervenção precoce no glaucoma, em suas fases iniciais, contribuem fortemente para a redução dos custos ao sistema e a</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>incorporação desta tecnologia é favorável para o SUS que gasta milhões em uso de colírios que não são usados corretamente pelos pacientes.</p> <p>5ª - Peço reavaliação e que incorporem o iStent inject no SUS, em benefício da população de nosso país! Vejam a tendência do uso de MIGS ao longo dos próximos 5 anos no mundo, o Brasil não pode limitar seus pacientes e deixar que uma doença séria e silenciosa como é o glaucoma progrida!</p>
07/08/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
07/08/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Por se tratar se um tratamento de auto custo.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não, tem dinheiro sobrando no Brasil.</p> <p>5ª - Não.</p>
07/08/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Muitas pessoas que não possuem condições financeiras para realizar o tratamento precisam dessa medicação para não ficarem cegas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
08/08/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acessibilidade ao medicamento no tratamento precosse viabilizar diminuição dos gastos público a longo e médio prazo além de oferecer conforto a famílias de baixa renda</p> <p>2ª - As evidências clínicas também devem ser avaliadas não só no âmbito nacional mas em parcerias das comunidades internacional.</p> <p>3ª - O tratamento precosse da doença e sim o meio mais eficiente de diminuição dos gastos público.</p> <p>4ª - Os gastos são necessários diante de doença de impacto familiar sabendo que este tipo de tratamento segue uma ordem decressente nós gastos quando tratamento precosse e viabilizado diminuindo assim o impacto no SUS.</p> <p>5ª - O tratamento e sim o meio mais inteligente de conter avanço desse tipo de doença.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/08/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O Glaucoma é uma doença silenciosa e acomete mais de 3% da população brasileira, levando a cegueira irreversível vários cidadãos brasileiros devido ao diagnóstico tardio e também pela baixa adesão ao tratamento medicamentoso com colírios, conforme estudos publicados nos próprios Centros de Referência em Glaucoma do SUS. Vários pacientes com glaucoma, mesmo em tratamento com 1, 2 ou 3 colírios fornecidos pelo SUS apresentam progressão da doença com perda de campo visual e dano ao nervo óptico, devido a baixa adesão ao tratamento, A incorporação do procedimento MIGS pelo SUS deve ser considerada e oferecida aos Brasileiros. A incorporação do implante de drenagem iStent Inject é um grande benefício à população brasileira, por que garante 100% de adesão ao tratamento e retira o protagonismo do paciente na necessidade de pingar colírios diariamente, sem a necessidade de cuidadores para ajudar no tratamento, e reduz os inúmeros eventos adversos que os colírios causam devido aos conservantes, olho seco, danos na superfície da córnea, etc. Não podemos simplesmente fornecer tratamento medicamentoso, sabendo que em até 1 ano a adesão ao tratamento reduz para menos de 54% e os pacientes continuam perdendo campo visual e danos ao nervo óptico. A cirurgia minimamente invasiva com iStent Inject proporciona redução e controle da pressão intraocular por mais de 7 anos, conforme estudos já publicados, reduz a necessidade de colírios em até 90% dos pacientes, proporcionando economia para o SUS e garante uma melhor gestão do PCDT de Glaucoma, pois retarda o avanço do glaucoma para estágios mais avançados e graves, sem a necessidade de cirurgias mais invasivas ab-externa com implantes de válvulas e muitos mais complicações pós-operatórias para os pacientes. A incorporação do procedimento MIGS pelo SUS e a incorporação de iStent Inject proporcionará um grande benefícios aos pacientes glaucomatosos e portadores de doenças crônicas, que já usam vários colírios ou fazem uso de outras medicações. A técnica cirúrgica MIGS já vem sendo realizada por vários cirurgiões oftalmológicos brasileiros e muitos destes cirurgiões estão ávidos por oferecer esta possibilidade terapêutica aos pacientes glaucomatosos do SUS.</p> <p>2ª - A cegueira é o principal desfecho clínico do glaucoma. Na oftalmologia, os médicos mensuram a pressão intraocular (PIO) ao invés da perda visual. O mesmo ocorre no desenvolvimento de ensaios clínicos, nos quais a PIO é usada como um desfecho substitutivo da perda visual. O uso da PIO como desfecho substitutivo é justificado pela evidência epidemiológica que relaciona o risco de desenvolvimento e progressão do glaucoma com essa medida, que também é o principal fator de risco para o glaucoma. Assim, tanto na prática clínica quanto no desenvolvimento de estudos clínicos, a PIO é considerada um desfecho substitutivo válido para perda visual. De fato, segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (2018) que orienta o tratamento de glaucoma, o objetivo primário do tratamento de glaucoma é a estabilidade da doença por meio da diminuição da PIO, sendo recomendada a avaliação contínua desse parâmetro após o início do tratamento, devendo repetir a aferição após quatro semanas do início ou modificação do tratamento. , A redução da PIO, objetivo do tratamento do glaucoma, e consequente prevenção da cegueira provocada pelo glaucoma podem ser alcançadas se o tratamento eficaz for administrado corretamente. Entretanto, sabe-se que a adesão ao uso de colírios é uma questão desafiadora. A literatura aponta que assim como em outras doenças crônicas, no glaucoma as taxas de adesão e persistência são baixas mesmo em países com programas de adesão implantados, com muitos pacientes utilizando os colírios apenas em períodos anteriores às consultas e interrompendo seu uso logo depois. Os principais obstáculos para a adesão à este tipo de tratamento são: regimes complexos de tratamento, esquecimento, baixa percepção de eficácia, dificuldade de autoadministração, eventos adversos, dentre outros. No Brasil, quatro estudos apontam que a adesão aos colírios no tratamento de glaucoma varia de 54,0% a 60,8%, com persistência média de 12 meses. É importante destacar que dentre esses estudos, estão dois conduzidos em centros do Programa Nacional de Glaucoma do Ministério da Saúde e que mostram a realidade de baixa adesão do paciente com glaucoma atendido no SUS., Dada a relevância da terapia com glaucoma para se evitar a progressão da doença e a baixa adesão aos colírios, a Glaukos aponta algumas limitações no Relatório de</p>

Recomendação que potencialmente prejudicaram a avaliação acerca da intervenção. São eles: , (1) a estratégia de busca apresentada no Relatório de Recomendação foi limitada, sendo apenas uma base consultada, e chegando a resultados próximos da estratégia apresentada pelo demandante e previamente criticada; , (2) o benefício clínico de iStent inject® Trabecular Micro-Bypass System é semelhante ao benefício de colírios quando se considera que o uso dessas terapias tópicas é feita de forma adequada. Entretanto, conforme mencionado anteriormente, o tratamento do glaucoma com colírios é prejudicado pela baixa adesão, uma realidade comprovada através de diversas publicações como já mencionado. Tal baixa adesão é inclusive detectada em países como Austrália e Estados Unidos, não sendo contornada por programas de educação do paciente e de melhora de adesão; , (3) os dados apresentados na revisão narrativa sobre segurança referem-se ao iStent de primeira geração, um produto diferente e que possui um perfil de segurança diverso de iStent inject® que foi a tecnologia apresentada para incorporação. Ao longo do texto, os autores apontam que apenas 1,3% dos pacientes que receberam iStent inject® apresentaram obstrução., Sendo assim, a Glaukos solicita uma avaliação dos dados apresentados em anexo para a incorporação de iStent inject® Trabecular Micro-Bypass System.

3ª - A evidência científica mostra que o uso de colírio no tratamento do glaucoma é eficaz. Entretanto, se não usado da maneira correta, é inquestionável que seu efeito no tratamento do glaucoma não se manifesta da mesma forma do ambiente controlado dos estudos clínicos., Como acontece com os medicamentos orais, é esperado que o paciente em uso de medicamentos no tratamento de doenças crônicas, acabe cometendo erros de aplicação ou até mesmo um esquecimento, que pode ser proposital ou não. No caso dos colírios, a aplicação diária pelo próprio paciente, acaba tendo um perfil semelhante, o que é muito sério na evolução do glaucoma e tem impacto direto no efeito do tratamento como já foi amplamente apresentado anteriormente neste relatório., Isso colocado, reforçamos que nosso entendimento continua sendo de que a melhor abordagem matemática para comparação do implante de drenagem oftalmológico e o uso dos colírios é a aplicação da análise de custo-efetividade., Se olharmos apenas para o ensaio clínico principal acabamos tendo uma visão contorcida dos resultados. De fato, o estudo mostra que a redução da PIO entre os grupos, iStent inject® e tratamento padrão com colírios, é similar (12,2 [SD: 2,5] vs 11,6 [SD: 2,2]). Entretanto, assumir que os efeitos observados no braço tratamento padrão, dentro do ambiente controlado de um ensaio clínico, se repetiriam na vida real é um erro. É sabido, pelos vários estudos já apresentados neste relatório, que a aderência dos pacientes ao colírio não é de 100%. E, é inquestionável que o uso inadequado do colírio tem impacto direto no seu efeito no tratamento do glaucoma. , Assim, gostaríamos de reforçar que a análise de custo-efetividade apresentada para a CONITEC é a abordagem mais apropriada para a comparação destas estratégias de tratamento. Uma vez que é uma análise completa, que compara as distintas estratégias de tratamento e leva em consideração não apenas seus custos, mas também os benefícios clínicos observados com o uso de cada uma delas. , A Glaukos entende que o implante de drenagem oftalmológico deve ser considerado como uma escolha real e à disposição para pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado, principalmente à população coberta pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Seria altamente injusto, comprometendo um dos grandes pilares do SUS, a equidade, disponibilizar tal tecnologia somente para portadores de glaucoma que tem condições de arcar com os custos do próprio bolso. Assim, a Glaukos, pensando na população glaucomatosa brasileira mais vulnerável, está propondo um desconto adicional de 22% na aquisição do dispositivo (iStent Inject®) de forma a viabilizar a disponibilização desta tecnologia para os pacientes do Programa Nacional do Glaucoma., Desta forma, rerepresentaremos a análise de custo-efetividade considerando este novo preço proposto para incorporação (custo unitário de R\$7.800 - sete mil e oitocentos reais)., Os resultados para os dois cenários estudados: PCDT (uso de colírio respeitando exatamente o que é preconizado no PCDT de Glaucoma) e MUNDO REAL (uso de colírios conforme observado nos dados de mundo real do DATASUS), mostram um ganho em anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs) de 0,47.

Esse ganho é acompanhado de um incremento nos custos, entretanto é possível notar que as razões de custo-efetividade incremental são pequenas, diante do grande benefício gerado (R\$7.966/QALY, cenário PCDT e R\$4.485/QALY, cenário MUNDO REAL)., Portanto, conclui-se que o uso do iStent inject® em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado que necessitam de redução da pressão intraocular ou que se beneficiariam da diminuição no número de medicamentos utilizados para glaucoma e que falharam ao uso de pelo menos um medicamento tópico, é custo-efetivo em comparação ao uso de colírios, proporcionando uma melhora na qualidade de vida dos pacientes com um custo adicional que justifica esse benefício proporcionado para os pacientes.,

4ª - A Glaukos entende que o implante de drenagem oftalmológico deve ser considerado como uma escolha real e à disposição para pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado, principalmente à população coberta pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Seria altamente injusto, comprometendo um dos grandes pilares do SUS, a equidade, disponibilizar tal tecnologia somente para portadores de glaucoma que tem condições de arcar com os custos do próprio bolso. Assim, a Glaukos, pensando na população glaucomatosa brasileira mais vulnerável, está propondo um desconto adicional de 22% na aquisição do dispositivo (iStent Inject®) de forma a viabilizar a disponibilização desta tecnologia para os pacientes do Programa Nacional do Glaucoma., Desta forma, a Glaukos irá reapresentar a análise de impacto orçamentário considerando este novo preço proposto para incorporação (custo unitário de R\$7.800 - sete mil e oitocentos reais)., A análise de impacto orçamentário no cenário PCDT (uso de colírio respeitando exatamente o que é preconizado no PCDT de Glaucoma) apresentou um impacto incremental de R\$ 6,6 milhões no primeiro ano após a incorporação, chegando a um total acumulado de aproximadamente R\$ 61,9 milhões em 5 anos. Já no cenário MUNDO REAL (uso de colírios conforme observado nos dados de mundo real do DATASUS), a análise de impacto orçamentário da população apresentou um impacto incremental de R\$ 6,2 milhões no primeiro ano após a incorporação, chegando a um total acumulado de cerca de R\$ 54,6 milhões em 5 anos.,

5ª - "A Glaukos, alinhada com o mesmo comprometimento da CONITEC dos últimos anos em oferecer medicamentos/tecnologias inovadoras para o tratamento de glaucoma à população brasileira, solicita a minuciosa avaliação dos dados aqui apresentados para a incorporação de iStent inject® Trabecular Micro-Bypass System., Vale ressaltar que renomadas agências de avaliação de tecnologia em saúde como da Inglaterra (NICE), França (HAS), e Austrália (PBAC), recomendam o uso de dispositivos de micro-bypass para tratamento de glaucoma por cirurgia em pacientes com glaucoma de ângulo aberto. (39–42) Destaca-se que recentemente, a província de Ontário no Canadá apresentou recomendação positiva para o uso de iStent inject® (43) Portanto, é de suma importância que o Brasil esteja alinhado as mais atualizadas possibilidades terapêuticas disponíveis., Destaca-se ainda que de acordo com a American Academy of Ophthalmology (AAO), o COVID-19 pode se disseminar pelos olhos. Pacientes podem se infectar ao encostar em seus olhos após tocar materiais contaminados. Para manejo de pacientes oftalmológicos durante a pandemia, a AAO recomenda que, se possível, seja mantido um estoque de medicamentos para tratamento de doenças oftalmológicas (como colírios antiglaucomatosos) e evitar coçar os olhos. , Assim, a Glaukos considera que:, 1. Todos os esclarecimentos e suportes clínico e científico necessários foram incorporados nesse relatório, reiterando que este sempre foi seu objetivo quando da solicitação de reunião prévia à submissão e também da solicitação de reunião para esclarecimentos antes da publicação da consulta pública;, 2. Toda análise de impacto orçamentário foi revista, com base no desconto adicional oferecido pela Glaukos, e ampliada a economia trazendo maior impacto positivo ao SUS., Desta forma, a Glaukos solicita respeitosamente que a CONITEC revise o seu parecer e conceda a incorporação de iStent inject® Trabecular Micro-Bypass System ao Sistema Único de Saúde. "

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
10/08/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Sobre a Baixa Adesão ao Tratamento do Glaucoma com Colírios (primeira linha/medicamentos tópicos):, , Esta cirurgia minimamente invasiva (MIGS) com o dispositivo de drenagem iStent inject deve ser utilizada quando os colírios, por diversos motivos falham, e já não evitam a progressão da doença (Glaucoma da ângulo aberto leve a moderado - GAA). Os motivos pelos quais os colírios falham são diversos, amplamente reportados e conhecidos na literatura médica, pela prática clínica dos oftalmologistas, e não podem ser desprezados pela Conitec:, Alguns destes motivos são: , 1. A não adesão aos medicamentos pode resultar em grandes flutuações na PIO, que estão associadas a um risco de perda de visão maior do que o risco associado à não intervenção. (Ref. 8,9)., 2. Para uma doença assintomática, muitos pacientes não estão dispostos a tolerar os efeitos colaterais dos colírios, que incluem:1 Vermelhidão dos olhos, queimação, ardência ou coceira, visão embaçada, e até mesmo mudanças na cor dos olhos e ou pele da pálpebra. (Ref. 10)., 3. Muitos pacientes tem dificuldade na administração e/ou não toleram os efeitos colaterais de medicação (Ref. 11,12,13). E outras dificuldades tais como: Dificuldade auditiva, comprometimento visual, incapacidade física ou cognitiva, esquecimento, esquemas de administração complicados ou inconvenientes, analfabetismo, entre outros., 4. Medicamentos tópicos para glaucoma geralmente contêm conservantes que podem causar danos na superfície ocular. (Ref. 14) A redução no número de medicamentos tópicos para glaucoma utilizados pelo paciente, pode ajudar a manter a qualidade do filme lacrimal. (Ref.15)., 5. A Administração das gotas pode ser um desafio para os pacientes, onde: , 5.1. Estudo demonstrou apenas 39% de taxa de sucesso em “acertar” a gota no olho1 , e uma média de 1,4 gotas desperdiçadas por tentativa. (Ref. 16). , 5.2. Outros estudos demonstraram que ?33% dos pacientes tocam nos olhos durante a aplicação, e ?28% dos frascos de colírios para glaucoma são contaminados com bactérias. (Ref.17,18). Referências bibliográficas em anexo.</p> <p>2ª - Sobre a Eficácia do Dispositivo de Drenagem iStent inject: , A eficácia do dispositivo de drenagem iStent inject, já foi demonstrada em mais de 200 estudos clínicos, revisados por pares, e publicados em diversos países do mundo. Os cirurgiões treinados e habilitados para realizar este procedimento tiveram a oportunidade de constatar no acompanhamento pós-operatório de mais de 800 mil pacientes no Brasil e no mundo, e eficácia pós-implante e mantida a longo prazo (ref: 1-7). , Alguns destes estudos relatam, por exemplo a redução da PIO (pressão intraocular) de 24,4 mmHG para 13,2 mmHG aos 48 meses após cirúrgica, com 95% dos olhos com PIO ? 18mmHG, 82% com PIO ? 15mmHG, e 95% dos olhos livres de medicação. (Ref: 4 / Lindstrom R, e col. C. Opht. 2020:14 71–80). , , Sobre a Segurança do Dispositivo de Drenagem iStent Inject: , A segurança questionada na pela análise preliminar da Conitec ao dispositivo iStet inject não se sustenta por varias razões: , Pela ampla e vasta literatura clínica demonstrando exatamente o contrário, que a segurança é um ponto forte do dispositivo iStent inject, e que ao contrário do que menciona a análise preliminar da Conitec, a SEGURANÇA do dispositivo iStent inject é um fator de incorporação pelas diversas agências regulatórias ao redor do mundo, assim como pelo sistema de saúde destes países tais como: Estados Unidos, Reino Unido, França, Austrália, Alemanha, México, Província de Ontário no Canada, entre outros. , O estudo mencionado na 99ª reunião da Conitec, deve ser analisado com mais cuidado e precisão, onde outros MIGS, que não os que atuam na malha trabecular, é que demonstram mais efeitos adversos, e não o iStent inject. Os efeitos adversos citados do iStent inject não encontram respaldo nem mesmo no estudo citado pelo apresentador, quanto mais na ampla literatura médica disponível sobre a alta segurança do dispositivo iStent inject. Como por exemplo foi citado na 99ª reunião da Conitec, informações errôneas de 4 a 30% de entupimento dos dispositivos após implante, quando na verdade o próprio estudo citado1 demonstra que os entupimentos com iStent inject não passam de 1 a 3%. E os Oftalmologistas/Cirurgiões sabem, que quando acontecem são revertidos de maneira simples pelo cirurgião com uso de laser., Portanto acredito que deveria ser uma prioridade para a CONITEC, reavaliar o processo de recomendação preliminar, assim como as análises equivocadas e apresentadas na 99ª reunião da Conitec sobre este assunto,</p>

onde o comparador não deve ser simplesmente os resultados com os colírios (pois a indicação correta e de bula, é quando os colírios já não controlam mais o Glaucoma nas fases leve a moderada, fases estas onde não se justificam também uma cirurgia filtrante ou com válvulas). Referências bibliográficas em anexo.

3ª - Sobre Impacto Econômico e Orçamentário com a Incorporação do Dispositivo de Drenagem iStent Inject:, , Um estudo realizado por Dr. Paletta Guedes RA, e colaboradores, e publicado em 2021, na Revista Brasileira de Oftalmologia, cujo objetivo foi avaliar o impacto econômico da redução da progressão do glaucoma utilizando o implante de drenagem iStent inject, nos Centros de Referência de Glaucoma do SUS, demonstrou que o iStent inject levou à uma diminuição da taxa de progressão da doença, com destaque para a quantidade de anos de vida livres de progressão em cada estratégia de tratamento, melhorando o controle de glaucoma. O Estudo demonstrou também redução nos custos futuros associados aos colírios, as cirurgias de filtragem e suas complicações também amplamente registradas pela literatura e conhecidas dos cirurgiões oftalmologistas. A robustez do estudo se demonstrou nas análises de sensibilidade. , A conclusão foi de que o dispositivo de drenagem iStent inject, foi custo-efetivo, quando comparado aos colírios e quando utilizado após a falha desta primeira linha de tratamento com colírios, foi também capaz de reduzir a taxa de progressão do glaucoma, oferecendo uma melhor qualidade de vida aos pacientes. (Ref. 20). Referências bibliográficas em anexo.

4ª - Referências bibliográficas desta contribuição:, 1. Berdahl J, Voskanyan L, Myers JS, Katz LJ, Samuelson TW. iStent inject trabecular micro-bypass stents with topical prostaglandin as standalone treatment for open-angle glaucoma: 4-year outcomes. Clin Exp Ophthalmol 2020 Apr 20. doi: 10.1111/ceo.13763., 2. Hengerer FH, Auffarth GU, Riffel C, Conrad-Hengerer I. Second Generation Trabecular Micro-Bypass Stents as Standalone Treatment for Glaucoma: A 36-Month Prospective Study. Adv Ther. 2019 Jul;36(7):1606-1617., 3. Wesam Shamseldin Shalaby, MD 1, 2 ; Jing Jia, BA 1 ; L. Jay Katz, MD 1; Daniel Lee. iStent inject® - A Comprehensive Survey of the Literature. Glaucoma Research Center, Wills Eye Hospital, Philadelphia, PA, 19107, US. - Tanta Medical School, Tanta University, Tanta, Gharbia, Egypt. Copyright © 2020 Published by Wolters Kluwer on behalf of ASCRS and ESCRS Published by Wolters Kluwer Health, Inc. Article in Journal of Cataract and Refractive Surgery · July 2020. DOI: 10.1097/j.jcrs.0000000000000325., 4. Lindstrom R, Sarkisian SR, Lewis R, Hovanesian J, Voskanyan L. Four-Year Outcomes of Two Second-Generation Trabecular Micro-Bypass Stents in Patients with Open-Angle Glaucoma on One Medication. Clinical Ophthalmology 2020;14 71–80. NCT02868190., 5. Hengerer FH, Auffarth GU, Riffel C, Conrad-Hengerer I. Prospective, Non-Randomized, 36-Month Study of Second-Generation Trabecular Micro-Bypass Stents with Phacoemulsification in Various Types of Glaucoma. Ophthalmol Ther. 2018 Dec;7(2):405-415., 6. Ricardo Augusto Paletta Guedes, Daniela Marcelo Gravina, Vanessa Maria Paletta Guedes, Alfredo Chaoubah. Two-Year Comparative Outcomes of First- and Second-Generation Trabecular Micro-Bypass Stents with Cataract Surgery. Clinical Ophthalmology 2021;15 1861–1873., 7. Popovic M, Campos-Moller X, Saheb H, K Ahmed II. Efficacy and Adverse Event Profile of the iStent and iStent Inject Trabecular Micro-bypass for Open-angle Glaucoma: A Meta-analysis. J Curr Glaucoma Pract. 2018 May-Aug;12(2):67-84., 8. Asrani S, et al. J Glaucoma. 2000;9:134-1423. , 9. Caprioli J, Coleman AL. Ophthalmology. 2008;115:1123-1129., 10. Hooper P. J Ophthalmol. 2009;44(1):1-100., 11. Winfield AJ, et al. Br J Ophthalmol. 1990;74:477-480. , 12. Stone JL, et al. Arch Ophthalmol. 2009;127(6):732-736. , 13. Tsai JC. Am Acad Ophthalmology. 2009;116:S30-S36.), 14. Noecker RJ, et al. Cornea. 2004; 23:490-4), 15. Moss SE, et al. Arch Ophthalmology. 2000;118;9:1264-1268.), 16. Hennessy, AL, et. al. Am J Ophthal. 2011; 152:982-8), 17. Hennessy, AL, et. al. Am J Ophthal. 2011; 152:982-8; , 18. Kholdebarin R, et al. Can J Ophthalmol. 2008 Aug;43(4):454-61), Estudo citado na 99ª reunião da Conitec, sobre segurança dos MIGS: , 19. Eunmee Yook, Kateki Vinod, Joseph F Panarelli. Complications of micro-invasive glaucoma surgery. Curr Opin

Ophthalmol. 2018 Mar;29(2):147-154. doi: 10.1097/ICU.0000000000000457, Estudos econômicos que demonstram viabilidade / custo-efetividade do Dispositivo de drenagem iStent inject., 20. Paletta Guedes RA, et al. Preventing glaucoma progression using the trabecular micro-bypass implant iStent inject®. A cost-effectiveness analysis. Rev Bras Oftalmol. 2021;80(4):e0014. doi: <https://doi.org/10.37039/1982.8551.20210014>

5ª - Os inúmeros benefícios que serão proporcionados aos pacientes do SUS, para esta necessidade médica não atendida, que é o controle do Glaucoma, sem os numerosos efeitos adversos dos colírios, da conseqüente baixa adesão aos colírios, e progressão da doença, justificam claramente necessidade da inclusão do dispositivo de drenagem iStent inject no SUS para o tratamento do Glaucoma., Podemos ainda citar outros benefícios adicionais clínicos e econômicos que esta incorporação pode proporcionar, como por exemplo, a possibilidade de retardar a necessidade das cirurgias mais invasivas (cirurgias filtrantes e valvulares), que conforme a ampla literatura médica registra, trazem inúmeras complicações levando a maiores custos ao SUS e uma pior qualidade de vidas aos pacientes com Glaucoma de ângulo aberto (GPAA)., Pelos diversos motivos citados nesta contribuição e como conclusão, venho respeitosamente SOLICITAR a INCORPORAÇÃO desta TECNOLOGIA do DISPOSITIVO ISTENT INJECT no SUS. , , Referências bibliográficas em anexo.

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/08/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho que é uma tecnologia inovadora, para os pacientes idosos que sofrem com esta doença crônica que é o Glaucoma. Uma doença que leva a cegueira e que requer o melhor tratamento em todas as fases da doença. Esta tecnologia do istent inject atende uma necessidade médica que atualmente não é atendida, pois deve ser usada quando os colírios não resolvem o avanço do glaucoma. E a literatura é vasta em comprovar as inúmeras razões pelas quais os pacientes abandonam o tratamento com colírios ou não fazem de maneira correta. (efeitos colaterais insuportáveis, olho seco, irritação constante,, olhos vermelhos o tempo todo, pruridos, idosos tem dificuldade em pingar as gotas nos olhos, em ler o frasco, etc...etc...etc....) , , Outro ponto importante, é que sendo usado após as falhas dos colírios, esta dispositivo de drenagem istent inject também pode evitar a necessidade precose de cirurgias muito invasivas, que tem muitas complicações pós-cirúrgicas, e que levam a uma piora da qualidade de vida e muito mais custos para os pacientes e para o sistema de saúde, Oor isso faz sentido ter o glaucoma controlado, sem precisar de medicações tópicas e seus efeitos insuportáveis para grande parte dos pacientes, ao invés de esperar que o glaucoma avance para as fases mais graves com mais perda de campo visual e comprometimento da visão, e claro com mais custos para o sistema e pior qualidade de vida!</p> <p>2ª - Pude tomar conhecimento, de um estudo novo e bastante interessante sobre esta tecnologia que vale a pena compartilhar aqui. Trata-se de uma meta-análise recente publicada em 2021, conforme abaixo: , Este estudo esta disponível na internet, e o resumo traz algumas informações importantes, tais como: , , Foi realizada um revisão sistemática da literatura para identificar estudos da cirurgia isolada (Standalone) para glaucoma com os dispositivos da tecnologia istent e istent inject micro-bypass, em pacientes com Glaucoma. , , Diversos estudos randomizados e não randomizados foram incluídos, ou seja, estudos de altíssima qualidade. , , Foram analisados, períodos mais longos de acompanhamento, quantidade mínima de olhos, a eficácia na redução da pressão intraocular pós cirurgia comparados com os níveis pré-cirúrgicos, a segurança,, e a redução de colírios que foi muito grande após os implantes. , , Os resultados de um total de 13 estudos considerados, foram muito favoráveis e positivos aos implantes com o Istent inject, tanto na redução da Pressão intraocular como na redução de colírios e com segurança em um parido de acompanhamento até 5 anos., , Referência do estudo citado: , , Standalone iStent Trabecular Micro-bypass Glaucoma Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis, Paul R Healey, et al. J Glaucoma. 2021 Jul 1;30(7):606-620. doi: 10.1097/IJG.0000000000001805., ,</p> <p>3ª - Os dados disponíveis do istent inject, justificam a incorporação pois demonstram viabilidade econômica</p> <p>4ª - Os dados disponíveis do istent inject, justificam a incorporação pois demonstram viabilidade econômica.</p> <p>5ª - Por todas as razões acima acredito que o SUS DEVERIA INCORPORAR ESTA TECNOLOGIA PARA MELHORAR A QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES COM GLAUCOMA, PARA RESOLVER UMA NECESSIDADE MÉDICA NÃO ATENDIDA, e PARA EVITAR CUSTOS ADICIONAIS QUE ATUALMENTE OCORREM, EM RAZÃO DOS TRATAMENTOS ATUAIS, QUE EM GRANDE PARTE NÃO IMPEDEM O AVANÇO DO GLAUCOMA LEVANDO A CEGUEIRA.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
11/08/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O PCDT de glaucoma do SUS contempla o tratamento medicamentoso (1, 2 e 3 linha) e cirurgia mais invasivas, agressivas como os implantes de válvulas e a trabeculectomia, que cria uma bolha e uma passagem externa para o interno. Além do fato que estas cirurgias são indicadas quando o glaucoma já está em estágio avançado e grave. existe perda de campo visual e dano ao nervo óptico. Outro ponto é que a falha no controle da pressão intraocular dos colírios é algo concreto, que acontece além dos eventos adversos que os conservantes causam como OSD e olho seco. O SUS não disponibiliza nenhum outro tratamento que possa ser utilizado no glaucoma leve e moderado, além dos colírios. A adesão ao tratamento com colírios é muito baixa e fatalmente o glaucoma vai avançar e causar perda da visão. A incorporação do procedimento MIGS e do implante de drenagem iStent Inject nos dá uma opção cirúrgica em estágios leves e moderados, evitando justamente que o glaucoma progrida para estágios mais graves e tenha que fazer cirurgias mais agressivas como a trabeculectomia. Tenho certeza que no longo prazo, a qualidade de vida dos pacientes melhora com o implante de drenagem iStent Inject, por que não necessito de pingar mais colírios e a aderência ao tratamento é 100%, sem os efeitos colaterais indesejados dos colírios. Tenho certeza que, quanto mais precoce implantar um MIGS como o iStent Inject, a economia proporcionada ao SUS com menos colírios e as outras cirurgias mais agressivas sendo postergadas, será maior para o Sistema Único de Saúde. A proposta não é substituir o uso de colírios pelo implante de drenagem, mas quando o paciente falhar no controle da PIO em uso de 1, 2 ou 3 colírios, ter a opção de implantar o iStent Inject antes de progredir o glaucoma e avançar para o estágio grave e avançado do glaucoma. O glaucoma é uma cegueira irreversível e não adianta implantar o MIGS e iStent Inject depois que o campo visual já está comprometido. , Os técnicos em HTA da CONITEC tem que entender que, antes eu utilizava 2 ou 3 colírios para manter minha pressão intraocular controlada e com muitos efeitos colaterais, sem falar que a taxa de aderência ao tratamento é baixa e reduz após 12 meses. Com o implante de drenagem iStent Inject eu consigo manter minha PIO controlada sem colírios, sem efeitos colaterais e não preciso mais de cuidador. Com certeza isto é qualidade de vida para os pacientes e economia para o SUS. Se os pacientes dos SUS tem a opção de deixar de utilizar colírios e evitar a progressão do glaucoma, devido a baixa aderência ao tratamento, por que não ter a opção de implantar um MIGS e evitar todo este desconforto para os pacientes e familiares?</p> <p>2ª - "Existem mais de 200 publicações sobre MIGS e iStent Inject com segurança comprovada e eficácia comprovada. A taxa de obstrução é de 1,1 % conforme esta meta-análise que acabou de ser publicad como o melhor estudo da Sociedade Internacional de Glaucoma no ""Journal of Glaucoma: , Standalone iStent Trabecular Micro-bypass Glaucoma, Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis, Paul R. Healey, BMedSc, MBBS(Hons), MMed, PhD, FRANZCO,* , Colin I. Clement, MBBS BSc(Hons), PhD, FRANZCO, FGS,†, Nathan M. Kerr, MBChB, MD, FRANZCO,‡ Dominic Tilden, BCom, MPH,§, and Lara Aghajanian, BPharm(Hons), MPH§, , O estudo utilizado pelo pareceriista da CONITEC para justificar uma taxa de obstrução não é correto! Ele afirma que a taxa de obstrução do iStent Inject é de 30% o que não é VERDADE! o próprio estudo Yook mostra que a taxa com iStent Inject é menor que 3%. Os demais MIGS apresentam uma taxa de obstrução muito maior que o iStent Inejct Geração 2. , Esta meta-análise com 2 RCT's mostra que mais de 194 pacientes só tiveram uma taxa de obstrução de 1,1%. A CONITEC precisa reavaliar a evidência clínica e ter certeza dos parâmetros que ela utilizou para tomar a decisão de não incorporar!"</p> <p>3ª - "O impacto orçamentário precisa ser analisado não só os custos diretos para o SUS, mas também os custos indiretos para o paciente com efeitos colaterais dos colírios, as taxas de insucesso das demais cirurgias mais invasivas como trabeculectomia e também a quantidade de novas aplicações a laser devido a baixa eficácia do laser. Quanto custa para o SUS o paciente com glaucoma em estágios grave e avançado do Glaucoma? Quanto custa a cegueira irreversível e o campo visual já perdido para o</p>

paciente? Quanto custa para o SUS um profissional como motorista de ônibus que não pode mais trabalhar por que o glaucoma está progredindo? O impacto orçamentário para o SUS com a possibilidade de economizar em colírios e o PRINCIPAL, A CERTEZA QUE O PACIENTE ESTARÁ 100% CONTROLADO, sem esquecer de pingar os colírios., O estudo de Custo-efetividade é o mais apropriado par este tipo de análise e não o custo-minimização. Importante levar em consideração não só o custo da tecnologia e dos colírios, mas também no ""life time"" os custos indesejados com eventos adversos dos colírios, a taxa de não aderência ao tratamento e as complicações com as cirurgias mais invasivas como a Trabeculectomia e implantes de válvulas."

4ª - "A incorporação do MIGS e implante de drenagem iStent Inject não é primeira linha de tratamento, pois os colírios continuariam sendo o tratamento ""gold standard"", mas se o glaucoma progredir devido a baixa aderência ao tratamento e os eventos adversos causados pelos colírios, não adianta insistir com o tratamento medicamentoso. A opção do implante de drenagem seria adequado neste estágio leve e moderado do glaucoma, antes de necessitar de cirurgias mais invasivas. O impacto orçamentário de R\$ 8 M com certeza será minimizado pela redução com gastos com colírios e outras cirurgias mais invasivas e laser. Além disso, contempla uma curva de pacientes candidatos que vai crescendo gradativamente e não todos os pacientes elegíveis no primeiro ano."

5ª - Várias agências regulatórias e de avaliação de tecnologias em saúde recomendam o implante de drenagem e a técnica cirúrgica MIGS como o NICE, CADTH, CSG (Cuadro Básico) no México e Ministério da Saúde na Colômbia. Já temos países na América Latina aprovando e disponibilizando para a população destes países. Não podemos deixar de oferecer esta opção terapêutica para a população brasileira e controlar definitivamente o glaucoma, sem a progressão da doença. A CONITEC pode criar diretrizes terapêuticas para o implante de drenagem MIGS e iStent inject, mas é importante que a Oftalmologia Brasileira e o Sistema Único de Saúde tenha esta opção terapêutica para a população. As diretrizes pode ser na falha do 1, 2 ou 3 colírios, mas não podemos deixar de oferecer este benefícios para o pacientes do SUS e vê-lo progredir a doença com a baixa aderência e efeitos colaterais dos colírios., Favor verificar esta meta-análise recém publicada que mostra muito bem a eficácia, segurança, a qualidade de vida dos pacientes, etc.

27/07/2021 Profissional de saúde

1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS

2ª - Não

3ª - Não

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/07/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. A tecnologia do dispositivo de Drenagem iStent Inject DEVE SER INCORPORADA AO SUS. Os motivos seguem abaixo ao longo desta contribuição., , Ao contrário do que mencionam o relatório técnico e o relatório a sociedade da Conitec publicados nesta consulta pública, esta intervenção cirúrgica precoce com o dispositivo iStent Inject oferece “benefícios superiores” as terapias convencionais, entre eles: prevenção de danos à superfície ocular, solucionar o problema da baixa aderência ao uso dos colírios, evitar ou retardar a necessidade de recursos a tratamentos mais invasivos e arriscados como a cirurgia filtrante ou de shunts do aquoso, podendo diminuir os custos a longo prazo, como mostram também inúmeros estudos clínicos e econômicos publicados no Brasil e no mundo (mais de 200). Desta forma não é possível concordar que esta tecnologia pode oferecer apenas “mínimos benefícios clínicos” como descrito no relatório técnico da Conitec. Vide referências bibliográficas em anexo., , Assim, humildemente peço a atenção e espero que a comissão da CONITEC consulte também os especialistas cirurgiões Oftalmologistas, com a mesma credibilidade, importância e sentido de urgência que os profissionais de ATS também importantes quanto neste tipo de análise, de preferência e pelo menos cirurgiões que já tenham alguma experiência com este tipo de cirurgia, especificamente com o dispositivo mais usado dentre os MIGS no mundo e no Brasil que é a tecnologia iStent, e de maneira alguma coloquem todos os considerados MIGS atualmente na mesma “cesta”, pois são muito diferentes, com áreas de implante diferentes, com indicações de tipos e fases do glaucoma diferentes, e com resultados e efeitos adversos igualmente diferentes. , Ao consultar Cirurgiões Oftalmologistas e médicos especialistas em Glaucoma, além dos importantes profissionais de ATS, a comissão da Conitec que avaliou esta tecnologia há de entender o atual algoritmo do tratamento do Glaucoma, após a chegada de diversas e novas tecnologias nos últimos 10 anos, e assim compreender que o dispositivo iStent Inject (que não altera a fisiologia ocular), esta indicado nos casos leve a moderado do Glaucoma (vide bula) e deve ser considerado para uso cirúrgico após a falha dos colírios, e antes de se ter que recorrer às cirurgias mais invasivas, com altos índices de complicações, que alteram profundamente a fisiologia ocular, e que são indicadas nas fases mais graves do Glaucoma, e ainda geram mais custos ao sistema e uma qualidade de vida inferior as cirurgias realizadas com MIGS/iStent Inject., , E encerro esta primeira parte da contribuição, solicitando que seja revista e revertida a recomendação preliminar da Conitec não favorável à incorporação no SUS, E QUE ESTA TECNOLOGIA DO DISPOSITIVO ISTENT INJECT SEJA INCORPORADA NO SUS, proporcionando em definitivo a oportunidade aos pacientes do SUS, de ter acesso a esta tecnologia do implante com o dispositivo iStent Inject para o Glaucoma, que trouxe um verdadeiro arsenal de benefícios clínicos e econômicos aos pacientes, aos cirurgiões e a todo sistema de saúde no Brasil. , Privar os pacientes de poder utilizar, se bem indicado pelo cirurgião, esta tecnologia do implante com iStent Inject para o Glaucoma, seria o mesmo que não incorporar um stent cardíaco para cirurgias de revascularização do miocárdio, pois trata-se de substituir cirurgias altamente invasivas e com altos riscos, por cirurgias altamente seguras, eficazes e economicamente viáveis!</p> <p>2ª - O dispositivo de drenagem iStent Inject, não deve ser comparado aos colírios e sim deve ser usado quando os colírios já não controlam mais a Pressão intra-ocular (PIO) e por consequência não evitam mais a progressão do Glaucoma, por inúmeros motivos (baixa adesão, inúmeros efeitos adversos, DSO- Doença de superfície ocular, contaminação, dificuldades cognitivas para administração das gotas, etc...). ou seja, as dificuldades de adesão são muitas e inúmeros estudos independentes suportam esta dificuldade histórica e ao mesmo tempo diária dos Médicos Oftalmologistas. Vide referências em anexo., , Uma vez que a cirurgia minimamente invasiva com o Dispositivo de Drenagem iStent Inject deve ser realizada após a falha dos colírios, esta abordagem cirúrgica altamente segura (comparável em segurança as cirurgias de catarata), tem o potencial de controlar a PIO por muitos anos (diversos estudos de longo prazo sustentam estes resultados). Outro benefícios são, que as cirurgias minimamente invasivas com o dispositivo iStent Inject podem retardar por muitos anos a necessidade das cirurgias mais invasivas, que tem altos riscos associados, assim como muitas complicações pós-cirúrgicas, o que geram ainda muito mais custos ao sistema de saúde (SUS),</p>

além de poder diminuir e muito a qualidade de vida dos pacientes com glaucoma. Vide Referências em anexo., , O dispositivo iStent Inject, que esta indicado para as fases leve a moderada do Glaucoma (Bula do produto), este procedimento já demonstrou através de mais de 200 estudos publicados nas melhores revistas de Oftalmologia do mundo e já no Brasil também, e através de ampla prática cirúrgica e clínica pós-implante que apresentam alta eficácia na redução da pressão intra-ocular (PIO) e segurança, inclusive a longo prazo. Vide referências em anexo., , Estudos que comprovam a baixa adesão dos colírios para Glaucoma (aderência e persistência) , 1. Newman-Casey PA, Salman M, Lee PP, Gatwood JD. Cost-Utility Analysis of Glaucoma Medication Adherence. *Ophthalmology*. 2020;127(5):589–98., 2. Paula JS, Filho JAR, Cecchetti DFA, Nagatsuyu DT, Rodrigues M de LV, Rocha EM. Decisão médica, persistência com o tratamento inicial e progressão do glaucoma em um hospital de referência no Brasil. *Arq Bras Oftalmol*. 2010 Mar;73(2):141–5., 3. Araújo T de AC, Medeiros DM, Paiva IB, Andrade CG, Rocha S, Britto DC, et al. Patients' compliance to clinical treatment that benefit from the Brazilian National Glaucoma Program. *Rev Bras Oftalmol*. 2020;79(4):258–62., 4. Ribeiro M, Ribeiro L, Ribeiro E, Ferreira C, Barbosa F. Adherence assessment of eye drops in patients with glaucoma using 8 item Morisky Score: a cross sectional study. *Rev Bras Oftalmol*. 2016;75(6):432–7., , Estudos independentes - benefícios de uma intervenção cirúrgica precoce na tratamento do Glaucoma., 5. Shih et al, Clinical and Economic Burden of Glaucoma by Disease Severity A United States Claims-Based Analysis. *Ophthalmology Glaucoma* 2021; 2021;1-14. 2020 by the American Academy of Ophthalmology. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>). ISSN 2589-4196/21. <https://doi.org/10.1016/j.ogla.2020.12.007>.

3ª - Sobre o impacto orçamentário e avaliação econômica, um outro equívoco da análise inicial/preliminar da Conitec, creio que também não encontra sustentação, pois estudos nacionais já demonstram que a baixíssima adesão aos tratamentos com colírios, inclusive no sistema de saúde pública, e a conseqüente progressão da doença causam maiores custos a medio e longo prazo do que a intervenção mais precoce nos estágios leve a moderado do Glaucoma, quando os colírios já não controlam mais a pressão intra-ocular. Outro fator de interpretação errônea é que o fato do cirurgião requerer treinamento para realizar este tipo de procedimento cirurgico, possa ser uma desvantagem, como citado no relatório preliminar da Conitec. Este fato não se caracteriza numa desvantagem, e sim numa vantagem, pois a empresa fabricante é que se responsabiliza por este treinamento, e o cirurgião treinado garante ao SUS, o sucesso de cirurgia e do pós-operatório, daí a necessidade de se ouvir verdadeiros especialistas em cirurgias de Glaucoma, com experiências nas mais diversas técnicas, inclusive com a tecnologia iStent, assim como os profissionais de ATS não menos importantes. , Vide em anexo e abaixo estudos econômicos realizados no Brasil e no mundo que demonstram viabilidade econômica do implante com o dispositivo iStent Inject no sistema de saúde público (SUS) e privado., 1. Cost-effectiveness analysis of iStent trabecular micro-bypass stent for patients with open-angle glaucoma in Colombia (2018): Jaime E. Ordóñez, Angélica Ordóñez & Urpy M. Osorio. *Current Medical Research and Opinion*, DOI: 10.1080/03007995.2018.1506022 To link to this article: <https://doi.org/10.1080/03007995.2018.1506022>., 2. Paletta Guedes RA, Pepe C, Dias L, Murta L, Gravina DM, Chaoubah A. Preventing glaucoma progression using the trabecular micro-bypass implant iStent inject®. A cost-effectiveness analysis. *Rev Bras Oftalmol*. 2021;80(4):e0014. doi:<https://doi.org/10.37039/1982.8551.20210014>., 3. Comparative efficacy and cost-utility of combined cataract and minimally invasive glaucoma surgery in primary open-angle glaucoma; Jose Bartelt-Hofer, Steffen Flessa; *Int Ophthalmol* [https://doi.org/10.1007/s10792-020-01314-7\(0123456789\)\(,.-volV\)](https://doi.org/10.1007/s10792-020-01314-7(0123456789)(,.-volV)). Springer Nature. Alemanha. 2020., 4. Cost-comparison of two trabecular micro-bypass stents versus selective laser trabeculoplasty or medications only for intraocular pressure control for patients with open-angle glaucoma. John P. Berdahl, et. All. *Journal of Medical Economics* (2017). 20:7, 760-766, DOI: 10.1080/13696998.2017.1327439. To link to this article: <https://doi.org/10.1080/13696998.2017.1327439>., 5. Cost-effectiveness analysis of standalone trabecular micro-bypass stents in patients with mild-to-moderate open-angle glaucoma

in Canada (2019). Vardhaman Patel, Ike Ahmed, et. all. Journal of Medical Economics, DOI: 10.1080/13696998.2019.1572013 To link to this article: <https://doi.org/10.1080/13696998.2019.1572013>., 6. Survey of glaucoma surgical preferences and postoperative care in the United Kingdom. Ignacio Rodriguez-Una MD PhD, 1 Augusto Azuara-Blanco PhD FRCOphth2 and Anthony J King MD FRCOphth1 1 Department of Ophthalmology and Visual Sciences, Nottingham University Hospital, Nottingham, and 2 Queen's University, Belfast, UK. Clinical and Experimental Ophthalmology 2017; 45: 232–240 doi: 10.1111/ceo.12846., 7. Custo-efetividade do uso do dispositivo de by-pass trabecular (iStent® Trabecular MicroBypass) associado a cirurgia de catarata para o tratamento conjunto do glaucoma primário de ângulo aberto e da catarata sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar no Brasil. Autores: Ricardo Augusto Paletta Guedes^{1,2,3}, Camila Pepe⁴, Vanessa Teich⁵, Daniela Marcelo Gravina^{1,2}, Vanessa Maria Paletta Guedes^{1,2}, Alfredo Chaoubah² DOI: 10.21115/JBES.v12.n2.p109-20. Jornal Brasileiro de Economia em Saúde 2020;12(2):109-20.

4ª - Sobre o impacto orçamentário e avaliação econômica, um outro equívoco da análise inicial/preliminar da Conitec, creio que também não encontra sustentação, pois estudos nacionais já demonstram que a baixíssima adesão aos tratamentos com colírios, inclusive no sistema de saúde pública, e a conseqüente progressão da doença causam maiores custos a médio e longo prazo do que a intervenção mais precoce nos estágios leve a moderado do Glaucoma, quando os colírios já não controlam mais a pressão intra-ocular. Outro fator de interpretação errônea é que o fato do cirurgião requerer treinamento para realizar este tipo de procedimento cirúrgico, possa ser uma desvantagem, como citado no relatório preliminar da Conitec. Este fato não se caracteriza numa desvantagem, e sim numa vantagem, pois a empresa fabricante é que se responsabiliza por este treinamento, e o cirurgião treinado garante ao SUS, o sucesso de cirurgia e do pós-operatório, daí a necessidade de se ouvir verdadeiros especialistas em cirurgias de Glaucoma, com experiências nas mais diversas técnicas, inclusive com a tecnologia iStent, assim como os profissionais de ATS não menos importantes. Vide em anexo e acima estudos econômicos realizados no Brasil e no mundo que demonstram viabilidade econômica do implante com o dispositivo iStent Inject no sistema de saúde público (SUS) e privado.

5ª - Anexo aqui as referências bibliográficas, pois não tenho certeza se foi possível enviar/carregar no link de documentos disponível pela Conitec nesta contribuição/site., Referências bibliográficas desta contribuição á Consulta Pública Conitec/SCTIE nº 69/2021:, Eficácia e segurança a longo prazo:, 1. Lindstrom R, Sarkisian SR, Lewis R, Hovanesian J, Voskanyan L. Four-Year Outcomes of Two Second-Generation Trabecular Micro-Bypass Stents in Patients with Open-Angle Glaucoma on One Medication. Clinical Ophthalmology 2020;14 71–80. NCT02868190., 2. Berdahl J, Voskanyan L, Myers JS, Katz LJ, Samuelson TW. iStent inject trabecular micro-bypass stents with topical prostaglandin as standalone treatment for open-angle glaucoma: 4-year outcomes. Clin Exp Ophthalmol 2020 Apr 20. doi: 10.1111/ceo.13763., 3- Arriola-Villalobos P, Martinez-de-la-Casa JM, Diaz-Valle D, Morales-Fernandez L, Fernandez-Perez C, Garcia-Feijoo J. Glaukos iStent inject® Trabecular Micro- Bypass Implantation Associated with Cataract Surgery in Patients with Coexisting Cataract and Open-Angle Glaucoma or Ocular Hypertension: A Long-Term Study. J Ophthalmol 2016;2016:1056573., 4. Wesam Shamseldin Shalaby, MD 1, 2 ; Jing Jia, BA 1 ; L. Jay Katz, MD 1; Daniel Lee. iStent inject® - A Comprehensive Survey of the Literature. Glaucoma Research Center, Wills Eye Hospital, Philadelphia, PA, 19107, US. - Tanta Medical School, Tanta University, Tanta, Gharbia, Egyp. Copyright © 2020 Published by Wolters Kluwer on behalf of ASCRS and ESCRS Published by Wolters Kluwer Health, Inc. Article in Journal of Cataract and Refractive Surgery · July 2020. DOI: 10.1097/j.jcrs.0000000000000325., 5. Hengerer FH, Auffarth GU, Riffel C, Conrad-Hengerer I. Second-Generation Trabecular Micro-Bypass Stents as Standalone Treatment for Glaucoma: A 36-Month Prospective Study. Adv Ther. 2019 Jul;36(7):1606-1617., 6. Clement CI, Howes F, Ioannidis AS, Shiu M, Manning D. One-year outcomes following implantation of second-generation

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>trabecular micro-bypass stents in conjunction with cataract surgery for various types of glaucoma or ocular hypertension: multicenter, multi-surgeon study. Clin Ophthalmol 2019;13 491–499. , 7. Hengerer FH, Auffarth GU, Riffel C, Conrad-Hengerer I. Prospective, Non-Randomized, 36-Month Study of Second-Generation Trabecular Micro-Bypass Stents with Phacoemulsification in Various Types of Glaucoma. Ophthalmol Ther. 2018 Dec;7(2):405-415., 8. Neuhann R, Neuhann T. Second-generation trabecular micro-bypass stent implantation: Retrospective analysis after 12- and 24-month follow-up. Eye Vis (Lond). 2020 Jan 10;7:1., 9. Popovic M, Campos-Moller X, Saheb H, K Ahmed II. Efficacy and Adverse Event Profile of the iStent and iStent Inject Trabecular Micro-bypass for Open-angle Glaucoma: A Meta-analysis. J Curr Glaucoma Pract. 2018 May-Aug;12(2):67-84., 10. Ricardo Augusto Paletta Guedes, Daniela Marcelo Gravina, Vanessa Maria Paletta Guedes, Alfredo Chaoubah. Two-Year Comparative Outcomes of First- and Second-Generation Trabecular Micro-Bypass Stents with Cataract Surgery. Clinical Ophthalmology 2021;15 1861–1873., 11. Fechtner RD, Voskanyan L, Vold SD, Tetz M, Auffarth G, Masood I, Au L, Khouri AS, Ahmed IIK, Saheb H, Five-year, prospective, randomized, multi-surgeon trial of two trabecular bypass stents versus prostaglandin for newly-diagnosed open-angle glaucoma. Ophthalmology Glaucoma 2019;2(3):156-166. GCF-022 Study 5-year outcomes; 2 iStents vs. PGA for treatment-naïve OAG, 12. Scott RA, Ferguson TJ, Stephens JD, Berdahl JP. Refractive outcomes after trabecular microbypass stent with cataract extraction in open-angle glaucoma. Clin Ophthalmol. 2019;13:1331-1340. Baylor College of Medicine, Houston, TX, EUA; Sanford School of Medicine, University of South Dakota, Vermillion, SD, EUA; Vance Thompson Vision, Sioux Falls, SD, EUA.</p>
28/07/2021	Instituição de ensino	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. O DISPOSITIVO EM QUESTÃO DEVE SER ESTUDADO DE FORMA MAIS AMPLA DO QUE APENAS COMPARATIVAMENTE À EFICÁCIA DE COLÍRIOS; QUALIDADE DE VIDA, TOLERÂNCIA AO USO DE MEDICAÇÕES, USO DE OUTRAS MEDICAÇÕES NÃO OFTALMOLÓGICAS NÃO FORAM LEVADAS EM CONSIDERAÇÃO</p> <p>2ª - NÃO LEVAR EM CONSIDERAÇÃO A IRREGULARIDADE DO USO DE MEDICAÇÕES É TEMERÁRIO, POIS A MOTIVAÇÃO DESSA DESCONSIDERAÇÃO É UM ESTUDO QUE TEM POR BASE UM QUESTIONÁRIO, DE DIFÍCIL COMPROVAÇÃO SE A RESPOSTA É CONFIÁVEL. AINDA, O ESTUDO QUE BASEIA A PREMISSE DE QUE HÁ POUCA PERDA CAMPIMÉTRICA EM DECIBÉIS EM PACIENTES NÃO ADERENTES TEM COMO PACIENTES ESTUDADOS OS NOVOS DIAGNOSTICADOS, COM GLAUCOMA INICIAL; NÃO SE PODE INFERIR O MESMO SOBRE GLAUCOMAS MODERADOS OU AVANÇADOS</p> <p>3ª - A AVALIAÇÃO ECONÔMICA IGNORA A QUALIDADE DE VIDA, NOVAS CONSULTAS POR MÁ ADAPTAÇÃO, TRANSPORTE E CUSTOS DE VIAGEM PARA ESSAS NOVAS CONSULTAS, ENTRE OUTRAS SITUAÇÕES</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
28/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS. Acho que pra salvar vida o SUS deveria apoiar ,pois vai dinheiro de impostos e não é pouco e pra salvar vidas não a dinheiro!</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/07/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS 2ª - Não 3ª - Sim 4ª - Sim 5ª - Não