

# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

IMPLANTE DE DRENAGEM OFTALMOLÓGICO  
NO TRATAMENTO DO GLAUCOMA PRIMÁRIO  
DE ÂNGULO ABERTO LEVE A MODERADO

2021 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

### **Elaboração, distribuição e informações**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

### **Elaboração do texto**

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

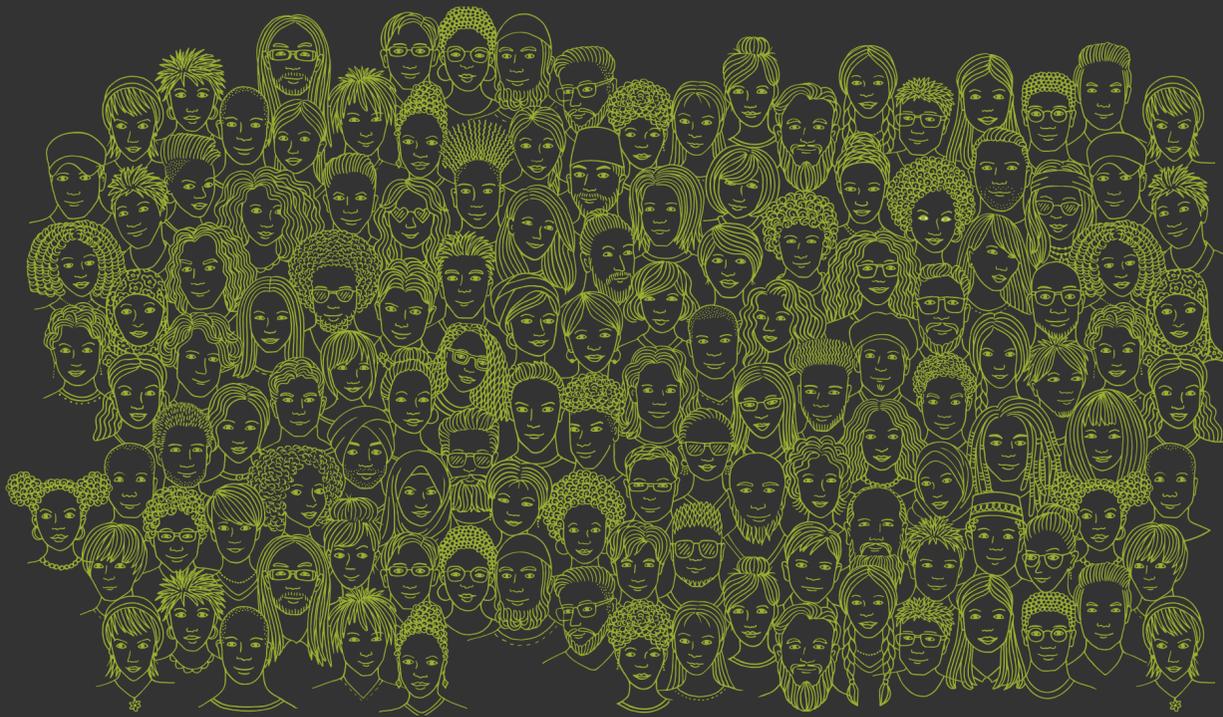
Tatiane Araújo Costa

### **Layout e diagramação**

Leo Galvão

### **Supervisão**

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

# IMPLANTE DE DRENAGEM OFTALMOLÓGICO NO TRATAMENTO DO GLAUCOMA PRIMÁRIO DE ÂNGULO ABERTO LEVE A MODERADO

## O que é o glaucoma?

O glaucoma é uma doença que acomete os olhos quando há o registro de aumento da pressão intraocular (PIO). Dentro dos olhos existe um líquido (chamado de humor aquoso) que é constantemente produzido e drenado naturalmente. Quando ocorre alguma obstrução, o humor aquoso fica retido e a pressão interna dos olhos aumenta. Como resultado, as fibras nervosas que transmitem os impulsos luminosos produzidos pelo olho até o cérebro são danificadas. Em um primeiro momento, são atingidas as fibras que ficam na parte mais periférica dos olhos. Com o tempo, as fibras mais centrais também sofrem prejuízos. É por isso que, inicialmente, o glaucoma ocasiona a perda da visão periférica podendo avançar para a cegueira total e irreversível.

O glaucoma é a principal causa de cegueira irreversível. Estima-se que existam 67 milhões de pessoas com glaucoma no mundo. No Brasil, registros apontam que entre 2% a 4% da população tenham a doença, números que variam conforme faixa etária e etnia, sendo que latinos, afrodescendentes e pessoas com mais de 40 anos apresentam maior risco de desenvolver a doença.

A condição pode ser classificada em quatro grupos: glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma associado a síndromes. Cada um desses grupos ainda pode ser classificado como primário ou secundário. O glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) é a forma mais comum da doença e é diagnosticado por uma pressão ocular superior a 21 mmHg, em conjunto com a presença de danos no nervo óptico ou perdas no campo de visão.

## **Como os pacientes com glaucoma são tratados no SUS?**

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma, publicado em 2018, recomenda que o tratamento tenha como objetivo primário a redução da PIO, a fim de prevenir a progressão da doença e manter a função visual.

O tratamento clínico recomendado é a utilização de colírios específicos para o glaucoma, tais como: timolol, dorzolamida, brinzolamida, brimonidina, latanoprosta, bimatoprosta ou travoprosta. Todos eles têm como objetivo a diminuição da PIO. Entretanto, a depender das particularidades de cada tipo de glaucoma, da gravidade do estágio da doença, da percepção da melhora dos sintomas ou dos efeitos adversos, será definido qual colírio a ser utilizado, seja em monoterapia (quando se usa somente um medi-

camento) ou em associação (quando dois ou mais medicamentos são utilizados conjuntamente).

Além disso, existem casos que podem também exigir procedimentos cirúrgicos e a laser. A técnica cirúrgica disponível no SUS é a trabeculectomia, cirurgia a laser que cria um trajeto entre a câmara anterior do olho (local preenchido por humor aquoso) e a conjuntiva (membrana que reveste a pálpebra) e tem como objetivo drenar o humor aquoso, a fim de diminuir a PIO e evitar a progressão da doença.

## **Tecnologia analisada: iStent Inject Trabecular Micro-Bypass System**

A Glaukos Produtos Médicos Ltda. solicitou à Conitec a ampliação do uso do *iStent Inject Trabecular Micro-Bypass System* no SUS para o tratamento de pacientes com glaucoma de ângulo aberto que apresentaram falha terapêutica ao uso de pelo menos um colírio.

O *iStent Inject Trabecular Micro-Bypass System* faz parte do grupo de cirurgias microinvasivas com baixo risco e rápida recuperação. É um dispositivo que contém um injetor com dois stents intraoculares multidirecionais. Os stents são pequenas peças (com 230  $\mu\text{m}$  de diâmetro, 360  $\mu\text{m}$  de altura e um orifício central de entrada e saída com um diâmetro de 80  $\mu\text{m}$ ) que são inseridas no canal por onde o humor aquoso deve passar e está com algum

tipo de obstrução. Como os stents são vazados, o líquido fica livre para passar pelo pequeno orifício, o que diminui a PIO e evita a progressão do glaucoma.

Os estudos apresentados pelo demandante foram considerados incoerentes com a proposta de incorporação e uma nova busca de evidências foi realizada. Dentre os estudos identificados nessa busca, verificou-se que o efeito dos stents é semelhante ao uso de colírios com relação à diminuição da PIO. A vantagem é que o procedimento ocorre apenas uma vez, enquanto que os colírios precisam ser frequentemente aplicados. Entretanto, o processo apresenta riscos de complicações que devem ser considerados, além de necessitar de profissionais treinados para a correta execução.

A avaliação econômica apresentada pelo demandante leva em consideração o esquecimento da aplicação das doses quando o paciente usa o colírio, e com isso, há uma redução do campo visual considerado inadequado para esse tipo de tratamento. Dessa forma, foi indicada uma razão de custo-efetividade incremental de R\$ 9.139,78 por cada QALY (anos de vidas ganhos ajustados pela qualidade).

O impacto orçamentário calculado para a incorporação do *iStent Inject Trabecular Micro-Bypass System* no SUS indicou um aumento de R\$ 8.221.464 no primeiro ano de incorporação, chegando a R\$ 78.417.260 ao final de cinco anos.

## Perspectiva do Paciente

Foi aberta chamada pública para interessados em participar da Perspectiva do Paciente para este tema. Entretanto, não houve inscrições.

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do iStent Inject Trabecular Micro-Bypass System para o tratamento do glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado. Esse tema foi discutido durante a 99ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 30 de junho e 1º de julho de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que existem fragilidades nas evidências apresentadas e risco de complicações após o procedimento, bem como o impacto orçamentário seria muito elevado para a incorporação.

O assunto está disponível na consulta pública nº 69, durante 20 dias, no período de 23/07/2021 a 11/08/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões ou com contribuições técnico-científicas, clique [aqui](#).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec pode ser acessado [aqui](#).