

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

AMPLIAÇÃO DE USO DO EXAME DE TOMOGRAFIA
DE COERÊNCIA ÓPTICA PARA CONFIRMAÇÃO
DIAGNÓSTICA DE GLAUCOMA

2020 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

Elaboração do relatório

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

Elaboração do texto

Luiza Nogueira Losco

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

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

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

AMPLIAÇÃO DE USO DO EXAME DE TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA PARA CONFIRMAÇÃO DIAGNÓSTICA DE GLAUCOMA

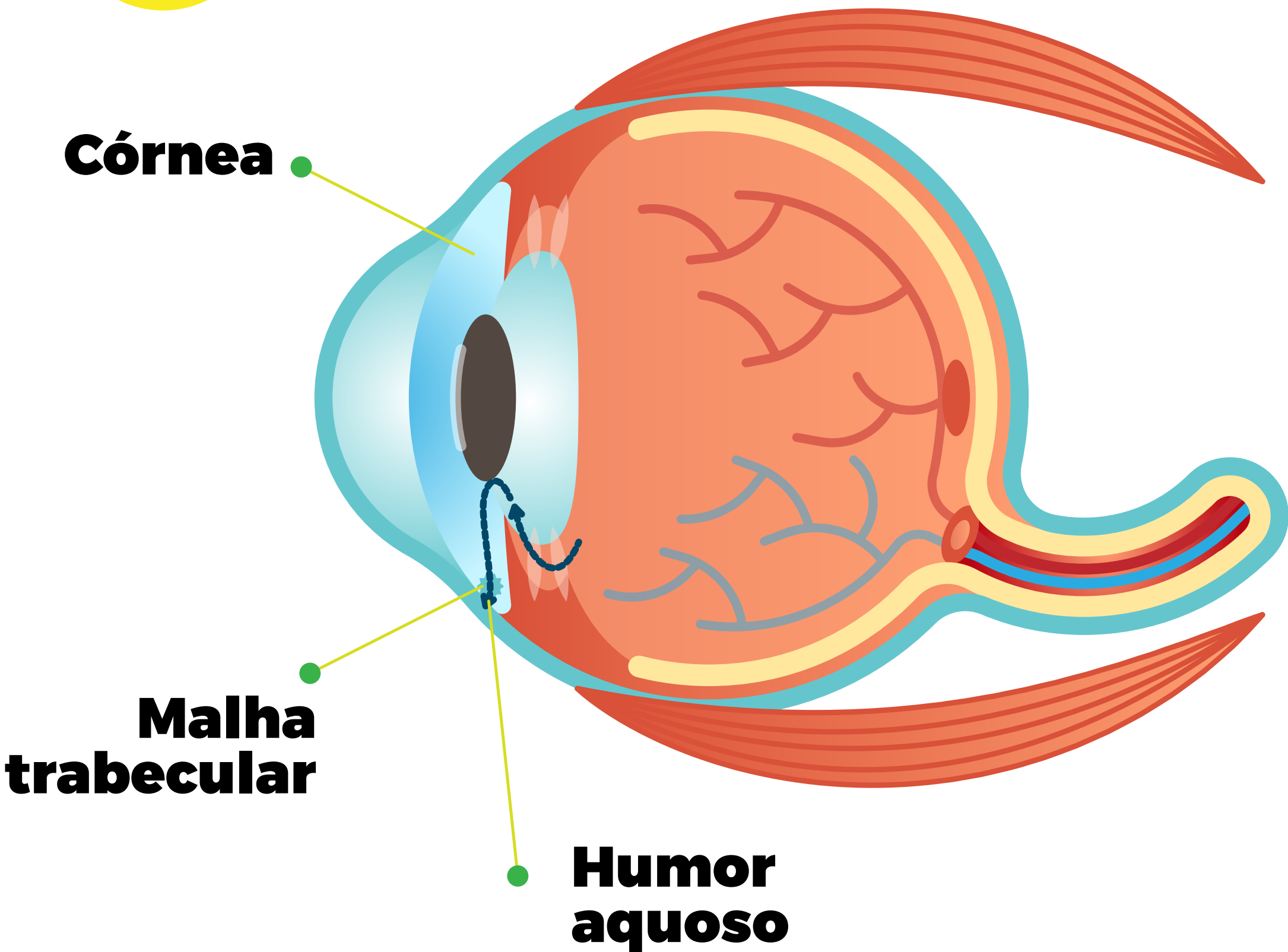
O que é o glaucoma?

O glaucoma é uma doença que acomete os olhos causada, na maioria das vezes, pelo aumento da pressão intraocular (PIO) ou pressão interna do olho. Dentro dos olhos há um líquido, chamado de humor aquoso, que é constantemente produzido e drenado. Em algumas pessoas, a passagem por onde ocorre essa drenagem é entupida, fazendo com que esse líquido fique retido, aumentando pressão intraocular. Por conta desse aumento, as fibras nervosas que transmitem os impulsos luminosos, produzidos pelo olho até o cérebro, são danificadas. Em um primeiro momento são danificadas as fibras que ficam na parte mais periférica dos olhos e, 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.

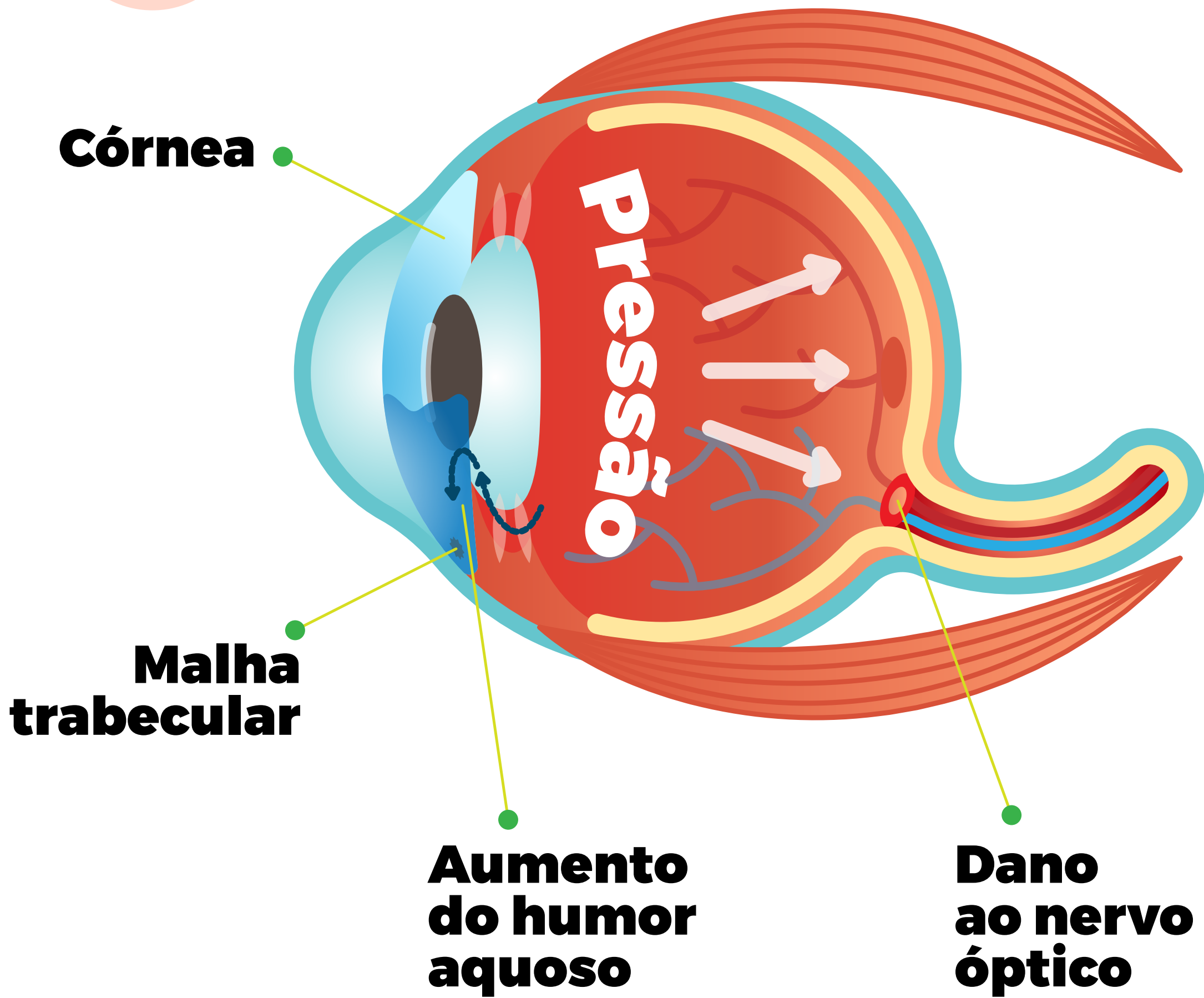
A doença deve ser pesquisada em toda consulta oftalmológica, uma vez que 80% dos casos não apresentam sintomas no início. Quanto antes for feito o diagnóstico, maiores as chances de se evitar a perda da visão. É uma doença crônica e que não tem cura, mas,



Olho saudável



Glaucoma



na maioria dos casos, pode ser controlada com tratamento adequado e contínuo.

O glaucoma pode ser classificado em quatro grupos: o primário de ângulo aberto (GPAA), o primário de ângulo fechado, o congênito e o secundário.

O GPAA é a forma mais comum da doença, sendo diagnosticado por uma PIO superior a 21 mmHg, em conjunto com a presença de danos no nervo óptico ou perdas no campo de visão.

Além do aumento da PIO, outros fatores também podem favorecer o aparecimento do glaucoma como: idade acima de 40 anos, histórico da doença na família, escavação do nervo óptico (aumento da perda das fibras do nervo óptico), miopia (quando o glaucoma for do tipo de ângulo aberto) ou hipermetropia (quando o glaucoma for do tipo de fechamento angular), pressão de perfusão ocular (diferença entre a pressão arterial e a PIO), ser de etnia negra (para o glaucoma do tipo de ângulo aberto) e amarela (para o glaucoma do tipo de fechamento angular).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o glaucoma é a segunda maior causa de cegueira no mundo, ficando atrás apenas da catarata. Estima-se que, atualmente, existam 64,3 milhões de pessoas, entre 40 e 80 anos, com glaucoma no mundo. A projeção é de que até 2040, esse número aumente para 111,8 milhões. Além dos números de portadores da doença, estima-se que 11,9 mi-

lhões de pessoas no mundo tenham desenvolvido algum tipo de deficiência visual ou cegueira (moderada ou grave) em decorrência do glaucoma. No Brasil, estima-se que 900 mil pessoas sejam portadoras da doença.

Como os pacientes com glaucoma são diagnosticados e tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do glaucoma, publicado em 2018, recomenda que o diagnóstico e a determinação da gravidade da doença sejam realizados através de exames que avaliem a estrutura dos olhos, o campo de visão e a verificação dos níveis de PIO.

Nos casos de suspeita de glaucoma, o PCDT recomenda ainda exames que devem ser realizados para complementar a investigação diagnóstica e que, nos casos já verificados, auxiliam na definição da gravidade. Dentre esses exames, estão a gonioscopia (que verifica a possibilidade de drenagem do líquido interno), a paquimetria ultrassônica (utilizada para medir a espessura da córnea, que é a camada mais superficial dos olhos) e a campimetria (exame que verifica a percepção do campo de visão). Os exames precisam ser avaliados por médicos treinados para este diagnóstico, pois os resultados de alguns desses exames dependem da interpretação subjetiva do examinador.

O tratamento clínico recomendado é a utilização de colírios específicos para a doença. Entretanto, existem parti-

cularidades para cada tipo de glaucoma, que podem exigir procedimentos cirúrgicos e a laser. A identificação em seu estágio inicial e o encaminhamento rápido e adequado para o atendimento especializado dão à atenção básica um caráter essencial para um melhor resultado em seu tratamento.

Procedimento analisado: Tomografia de Coerência Óptica

A Sociedade Brasileira de Glaucoma solicitou à Conitec a ampliação do uso do exame de Tomografia de Coerência Óptica no SUS para diagnóstico em pacientes com suspeita de glaucoma e glaucoma pré-perimétrico (antes da doença alterar o campo de visão do paciente).

A Tomografia de Coerência Óptica ou “*Optical Coherence Tomography*” (OCT) é uma tecnologia computadorizada de imagem, que compara as medidas das fibras nervosas dos olhos com parâmetros de um olho saudável. O exame revela imagens de vários aspectos e várias camadas da retina e, a partir dessas imagens, é possível fazer o diagnóstico correto do glaucoma.

Os estudos apresentados pelo demandante indicam um bom desempenho da OCT para melhorar o diagnóstico da doença em comparação aos outros exames tradicionais, apesar da baixa qualidade das evidências encontradas. Na avaliação da acurácia diagnóstica, o desfecho de AROC (que diferencia o grupo saudável do grupo doen-

te) demonstrou robustez do teste em discernir olhos glaucomatosos de olhos saudáveis. A qualidade da evidência também foi classificada como baixa, devido ao alto risco de viés agregado aos estudos primários e incertezas sobre os resultados.

A análise de custo-efetividade apresentada demonstra que o uso da OCT levaria a uma diminuição de custo médio de R\$ 428,78 por paciente por ano sob a perspectiva do SUS, na medida em que exames e tratamentos desnecessários seriam evitados com um diagnóstico mais exato. Além disso, existiria um aumento absoluto de 76,4% no percentual de diagnósticos corretos. No entanto, cabe colocar que o modelo de análise apresentado possui algumas limitações que podem afetar os resultados, como os valores de entrada subestimados e não justificados ou descritos.

A análise de impacto orçamentário apresentada pelo demandante estimou uma economia para o SUS com a incorporação da OCT, entre R\$ 824 mil a R\$ 4,5 milhões ao ano, mas existem limitações em relação à população utilizada no modelo de análise. Isso porque ele apenas incluiu pacientes com um dos tipos de glaucoma, o GPAA.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a ampliação de uso no SUS do exame de Tomografia de Coerência Óptica para

esclarecimento diagnóstico de glaucoma em pacientes suspeitos. Esse tema foi discutido durante a 89ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 5 e 6 de agosto de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que a OCT pode servir como ferramenta para confirmação diagnóstica do glaucoma em pacientes suspeitos devido ao aspecto do disco óptico, e/ou alterações do campo de visão, e/ou pressão intraocular elevada.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 46, durante 20 dias, no período de 01/09/2020 a 20/09/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 272 contribuições, sendo 34 técnico-científicas e 238 sobre experiência ou opinião. Do total dessas contribuições, 265 (97%) participantes concordaram com a recomendação preliminar da Conitec. O tema mais citado nas contribuições se refere à precisão do diagnóstico quando é realizado do exame de OCT para detectar as alterações nos olhos causadas pelo glaucoma. Também foram encontradas contribuições que argumentavam sobre a existência de uma menor dependência da interpretação do profissional de saúde quando o exame de OCT é utilizado, facilitando o diagnóstico correto. Desse modo, os resultados da consulta pública reforçaram o entendimento

do Plenário favorável à ampliação do exame de OCT para confirmação do diagnóstico de glaucoma, no âmbito do SUS, e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

Durante a 91ª reunião ordinária, realizada no dia 08 de outubro de 2020, o Plenário da Conitec discutiu sobre a necessidade de ampliação de uso do exame de OCT para esclarecimento do diagnóstico de glaucoma em pacientes que estão sob suspeita da doença. Além disso, foi avaliada a precisão do exame de OCT para a exatidão dos diagnósticos, assim como seus possíveis custos de implementação e a possibilidade de economia de recursos indiretos para o SUS (por meio da diminuição do número de consultas e de tratamentos, em conjunto com a diminuição das complicações, relacionadas com o aumento de diagnósticos corretos). Desta maneira, os membros do Plenário da Conitec recomendaram, por unanimidade, a ampliação de uso do exame de tomografia de coerência óptica para confirmação diagnóstica de glaucoma.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela ampliação de uso do exame de tomo-

grafia de coerência óptica para confirmação diagnóstica de glaucoma.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201113_Relatorio_de_Recomendacao_571_OCT.pdf.