



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



Conitec

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

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

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

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 Insu- mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saú- de serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:
conitec.gov.br

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

0 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, latanoprostata, bimatoprostata ou travoprostata. 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 µm de diâmetro, 360 µm de altura e um orifício central de entrada e saída com um diâmetro de 80 µm) 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 99^a 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 esteve 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.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 72 contribuições, sendo 17 técnico-científicas e 55 sobre experiência ou opinião. A maior parte não concordou com a recomendação inicial da Co-

nitec, sugerindo que a incorporação do implante de drenagem oftalmológico iStent Inject Trabecular Micro-Bypass System aumentaria a adesão ao tratamento do glaucoma, em comparação ao tratamento com colírios. Além disso, a empresa demandante apresentou um desconto no valor ofertado pela tecnologia. Desse modo, a Comissão optou por incorporar o implante de drenagem oftalmológico considerando a redução do impacto orçamentário devido ao desconto ofertado pelo demandante e a relevância dos riscos de não adesão ao tratamento com colírios. Além disso, também foi reavaliada a segurança do implante que corresponde a um dispositivo de segunda geração, com menor risco de complicações quando comparado aos dispositivos de primeira geração.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 101^a Reunião Ordinária, realizada nos dias 1 e 2 de setembro de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a incorporação no SUS do implante de drenagem oftalmológico para o tratamento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado que falharam ao uso de pelo menos um colírio, conforme Protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Os membros presentes consideraram a redução do impacto orçamentário devido ao desconto ofertado pelo demandante e a relevância dos riscos de não adesão ao tratamento com

colírios. Além disso, também foi reavaliada a segurança do implante que corresponde a um dispositivo de segunda geração, com menor risco de complicações quando comparado aos dispositivos de primeira geração.

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 incorporação, no âmbito do SUS, do implante de drenagem oftalmológico para o tratamento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado que falharam ao uso de pelo menos um colírio, conforme Protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).