

Brasília, DF | Maio de 2026

# Relatório de **recomendação**

---

## PROCEDIMENTO

**Cirurgia antiglaucomatosa por via angular,  
com goniotomia excisional ou trabeculotomia  
transluminal, durante a facectomia com implante  
de lente intraocular, com facoemulsificação**

2026 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 da Conitec.

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

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em

Saúde - DGITS Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias

em Saúde - CGATS Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício

Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 –

Brasília/DF Tel.: (61)

3315-2848

Site:

<https://www.gov.br/conitec/>

pt-br E-mail:

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

#### **Elaboração do relatório**

NATS Nuclimed

Tayná Felicíssimo Gomes de Souza Bandeira

Candice B. Treter Gonçalves

Bárbara Krug

Beatriz Antunes de Mattos

Roberto Vessani

Rodrigo Lindenmeyer

Paulo D. Picon

#### **Monitoramento do Horizonte Tecnológico - CGATS/DGITS/SCTIE/MS**

Sofia Consolmagno Fontes

#### **Perspectiva do paciente**

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses - CITEC/DGITS/ SCTIE/MS

Andrea Brígida de Souza - CITEC/DGITS/SECTICS/MS - CITEC/DGITS/ SCTIE/MS

#### **Revisão - CGATS/DGITS/SCTIE/MS**

Denis Satoshi Komoda

#### **Coordenação - CGATS/DGITS/SCTIE/MS**

Cecília Menzes Farinasso

Luciana Costa Xavier

#### **Supervisão - DGITS/SCTIE/MS**

Clementina Corah Lucas Prado

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

## Marco Legal

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no Sistema Único de Saúde (SUS).

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. A tecnologia em saúde deve estar registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, ter o preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

A Conitec é composta por Secretaria-Executiva e três comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências, o funcionamento e o processo administrativo da Comissão. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (DGITS/ SCTIE /MS).

Os Comitês são compostos por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde, sendo presidido pelo representante da SCTIE, e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats).

O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente. todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo

poderá ser reduzido a 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite deliberação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria decisória é publicada no Diário Oficial da União (DOU).

## **Avaliação de Tecnologias em Saúde**

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 2023, cabe ao DGITS subsidiar a SCTIE no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do MS referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> PIO média em cada momento para os grupos KDB-Faco e iStent-Faco.....	16
<b>Figura 2.</b> Proporção de olhos que atingiram PIO $\leq 18$ mmHg em cada momento nos grupos KDB-Faco e iStent-Faco.....	17
<b>Figura 3.</b> O uso médio de medicamentos em cada momento para os grupos KDBPhaco.....	17
<b>Figura 4.</b> Fluxograma da seleção dos estudos.....	46
<b>Figura 5.</b> Risco de viés dos ECR incluídos.....	49
<b>Figura 6.</b> Pressão intraocular média em cada momento para os grupos KDB-Faco e iStent-Faco.....	50
<b>Figura 7.</b> Proporção de olhos que atingiram pressão intraocular $\leq 18$ mmHg em cada momento nos grupos KDB-Faco e iStent-Faco.....	50
<b>Figura 8.</b> O uso médio de medicamentos em cada momento para os grupos KDBPhaco.....	51
<b>Figura 9.</b> Modelo de Markov.....	64
<b>Figura 10.</b> Gráfico de custo-efetividade.....	73
<b>Figura 11.</b> Gráfico de tornado AVAQ.....	74
<b>Figura 12.</b> Gráfico de dispersão: KDB-phaco vs iStent.....	75
<b>Figura 13.</b> Gráfico de tornado impacto orçamentário incremental.....	86

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1.</b> Preço das tecnologias.....	14
<b>Quadro 2.</b> Preço do comparador.....	14
<b>Quadro 3.</b> Pergunta PICOS (população, intervenção, comparador, “outcomes” [desfechos], desenhos de estudos). .....	15
<b>Quadro 4.</b> Características do modelo de análise de custo-efetividade.....	20
<b>Quadro 5.</b> População elegível para cálculo do impacto orçamentário.....	22
<b>Quadro 6.</b> Cenário atual e proposto utilizados no Impacto Orçamentário.....	23
<b>Quadro 7.</b> Tecnologias identificadas no monitoramento do horizonte tecnológico.....	28
<b>Quadro 8.</b> Pergunta PICOS (população, intervenção, comparador, “outcomes” [desfechos], desenhos de estudos). .....	40
<b>Quadro 9.</b> Estratégia de busca nas plataformas consultadas.....	44
<b>Quadro 10.</b> Caracterização dos estudos primários selecionados.....	48
<b>Quadro 11.</b> Avaliação da qualidade da evidência, a partir da ferramenta GRADE (38).....	53
<b>Quadro 12.</b> Justificativa para a exclusão dos estudos.....	59
<b>Quadro 13.</b> Características do modelo de análise de custo-efetividade.....	63

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1.</b> Custo, efetividade e RCEI por paciente para a análise de custo-efetividade da KDB vs iStent.....	21
<b>Tabela 2.</b> Resultados do impacto orçamentário incremental – Cenário proposto 1.....	23
<b>Tabela 3.</b> Resultados do impacto orçamentário incremental – Cenário proposto 2.....	23
<b>Tabela 4.</b> Probabilidades Iniciais no Modelo de Markov.....	65
<b>Tabela 5.</b> Probabilidades mensais do estado de transição.....	67
<b>Tabela 6.</b> Utilidades do modelo.....	67
<b>Tabela 7.</b> Custo dos procedimentos, tratamentos e manejo dos principais eventos adversos.....	68
<b>Tabela 8.</b> Número de consultas de acompanhamento por estado de saúde.....	69
<b>Tabela 9.</b> Custo, efetividade e RCEI por paciente para a análise de custo-efetividade da goniotomia excisional vs iStent.....	73
<b>Tabela 10.</b> Número de dispensações de tratamento de segunda linha.....	82
<b>Tabela 11.</b> Estimativa da população elegível.....	82

<b>Tabela 12.</b> Market share: cenário atual.....	83
<b>Tabela 13.</b> Market share: cenário proposto 1 .....	83
<b>Tabela 14.</b> Market share: cenário proposto 2 .....	83
<b>Tabela 15.</b> Custo dos procedimentos.....	84
<b>Tabela 16.</b> Resultado do impacto orçamentário (análise principal) .....	85
<b>Tabela 17.</b> Resultado do impacto orçamentário (Cenário proposto 2) .....	85

Relatório preliminar

## Sumário

LISTA DE FIGURAS.....	5
LISTA DE QUADROS.....	5
LISTA DE TABELAS.....	5
1. APRESENTAÇÃO .....	8
2. CONFLITOS DE INTERESSE .....	8
3. RESUMO EXECUTIVO .....	9
4. INTRODUÇÃO .....	11
5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA .....	13
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS .....	15
7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS.....	20
8. ACEITABILIDADE .....	23
9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE.....	25
10. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS .....	26
11. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO .....	27
12. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	30
13. PERSPECTIVA DO PACIENTE .....	31
14. DISCUSSÃO INICIAL .....	32
15. DISCUSSÃO INICIAL .....	Erro! Indicador não definido.
16. REFERÊNCIAS .....	34
1. APRESENTAÇÃO .....	38
2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE.....	38
3. RESUMO EXECUTIVO .....	39
4. CONTEXTO .....	40
5. MÉTODO.....	40
6. RESULTADOS.....	46
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	55
8. REFERÊNCIAS.....	56
9. ESTUDOS EXCLUÍDOS NA FASE DE LEITURA NA ÍNTEGRA.....	59
MATERIAL SUPLEMENTAR 2 – ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE.....	61
1. APRESENTAÇÃO .....	62
2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE.....	62
3. INTRODUÇÃO .....	62
4. POPULAÇÃO-ALVO.....	63
5. INTERVENÇÃO E COMPARADOR.....	63
6. MODELO ECONÔMICO.....	64
7. ESTIMATIVAS DE CUSTO E RECURSOS.....	68
8. MOEDA, DATA DE PREÇOS E CONVERSÕES .....	69
9. HETEROGENEIDADE E EFEITOS DISTRIBUTIVOS, CARACTERIZAÇÃO DA INCERTEZA E VALIDAÇÃO.....	69
10. PRESSUPOSTOS DO MODELO .....	71
11. RESULTADOS .....	73
12. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	76
13. REFERÊNCIAS.....	77
MATERIAL SUPLEMENTAR 3 – ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO .....	80
1. APRESENTAÇÃO .....	81
2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE.....	81
3. METODOLOGIA .....	82
4. RESULTADOS.....	85
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	86
6. REFERÊNCIAS.....	87

## 1. APRESENTAÇÃO

Este relatório de recomendação refere-se à avaliação da proposta de incorporação da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com goniotomia excisional ou com trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação para o tratamento de glaucoma primário de ângulo aberto em pacientes que se submetem a cirurgia de catarata em comparação a cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (istent) no Sistema Único de Saúde (SUS), demandado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE. O Parecer Técnico Científico (PTC) foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (NATS-HCPA) em parceria com a Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). A necessidade desta avaliação surgiu do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do tratamento de glaucoma.

## 2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

### 3. RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** Cirurgia antiglaucomatosa por via angular, com goniotomia excisional ou trabeculotomia transluminal, durante a facectomia com implante de lente intraocular, com facoemulsificação.

**Indicação:** Pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve ou moderado, controlados com colírios antiglaucomatosos.

**Demandante:** Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE

**Introdução:** O glaucoma é uma neuropatia óptica crônica e progressiva, caracterizada pela degeneração das células ganglionares da retina e perda do campo visual, tendo como principal fator de risco a elevação da pressão intraocular (PIO). Trata-se da principal causa de cegueira irreversível no mundo, afetando mais de 67 milhões de pessoas. No Brasil, a prevalência estimada varia entre 2% e 3% na população acima de 40 anos, sendo o glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) a forma mais comum. A doença é geralmente assintomática e evolui lentamente, o que favorece diagnósticos tardios. O glaucoma frequentemente coexiste com a catarata, especialmente em indivíduos idosos, uma vez que ambas as condições compartilham fatores de risco semelhantes, como o envelhecimento e alterações estruturais oculares. Além disso, o uso prolongado de corticosteroides e intervenções cirúrgicas oculares podem contribuir para o desenvolvimento ou progressão de ambas as doenças. O tratamento tem como objetivo reduzir e estabilizar a PIO para evitar a progressão do dano glaucomatoso. O manejo terapêutico inclui abordagens medicamentosas, a laser e cirúrgicas, sendo a escolha dependente da gravidade e da resposta individual. O tratamento medicamentoso constitui a primeira linha, com destaque para o maleato de timolol e os análogos das prostaglandinas (latanoprost, bimatoprost e travoprost). Quando há falha terapêutica ou intolerância, são indicadas intervenções cirúrgicas, incluindo as cirurgias antiglaucomatosas e procedimentos minimamente invasivos, como o iStent inject.

**Pergunta:** “A goniotomia excisional ou a trabeculotomia transluminal é eficaz, segura e custo-efetiva para o tratamento de glaucoma primário de ângulo aberto em pacientes que se submetem a cirurgia de catarata?”

**Evidências clínicas:** A busca de evidências foi realizada nas bases PubMed, EMBASE e *Cochrane* CENTRAL, utilizando uma estratégia baseada no acrônimo PICOS para identificar estudos sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade da cirurgia antiglaucomatosa por via angular (por goniotomia excisional ou por trabeculotomia transluminal) durante facectomia em pacientes com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve a moderado. Após triagem de 1.351 artigos e leitura completa de 14 estudos, apenas dois ensaios clínicos randomizados preencheram os critérios de inclusão, sendo avaliados quanto ao risco de viés pela ferramenta RoB 2 e à certeza da evidência pelo sistema GRADE. Os dois ensaios clínicos incluídos compararam a goniotomia excisional com *Kahook Dual Blade* à cirurgia com iStent, ambas associadas à facoemulsificação em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado e catarata. Os estudos demonstraram que as técnicas apresentam eficácia semelhante na redução da pressão intraocular (PIO) e do número de medicamentos antiglaucomatosos. Aos 12 meses de seguimento, a PIO média foi comparável entre os grupos (KDB-Phaco: 15,4 mmHg vs. iStent-Phaco: 16,1 mmHg;  $p = 0,24$ ), assim como a proporção de olhos com PIO controlada ( $\leq 18$  mmHg). Em relação à segurança, ambos os procedimentos apresentaram perfis semelhantes, sem relato de eventos adversos oculares graves ou complicações cirúrgicas significativas, sendo os eventos mais frequentes de caráter transitório. A qualidade da evidência foi considerada moderada para eficácia e alta para segurança. Não foram encontrados estudos que comparassem a trabeculotomia transluminal com a cirurgia com iStent.

**Avaliação econômica:** A realização da goniotomia excisional em pacientes com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve a moderado demonstrou maior benefício clínico e um menor custo total quando comparada à cirurgia iStent. O resultado da análise de custo-efetividade para a realização da goniotomia excisional comparada à cirurgia iStent em pacientes com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve a moderado demonstrou uma RCEI de -R\$ 18 mil por AVAQ (dominante). Em suma, os resultados das análises de custo-efetividade indicaram a possibilidade da goniotomia excisional ser custo-efetiva, sendo obtidos valores de RCEI abaixo do limiar de custo-efetividade de R\$ 40 mil por AVAQ (nas análises principais e de sensibilidade).

**Análise de impacto orçamentário:** A incorporação da goniotomia excisional com *Kahook Dual Blade*, para pacientes com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve a moderado, para o cenário proposto 1 (taxa de difusão de 5% no 1º ano, 8% no 2º, 10% no 3º, 12% no 4º e 15% no 5º), resultou em impacto orçamentário incremental de R\$ 62 milhões no primeiro ano, chegando a R\$ 258 milhões no quinto ano de análise, totalizando R\$ 764 milhões em cinco anos. No cenário 2, de substituição da iStent pela goniotomia excisional, com a mesma taxa de difusão, indicou uma economia de R\$ 30,6 milhões no primeiro ano, chegando a R\$ 127 milhões de economia no quinto ano de análise, totalizando R\$ 377 milhões de economia em cinco anos.

**Recomendações internacionais:** Levantamento realizado em agências internacionais identificou avaliações recentes

acerca de procedimentos minimamente invasivos para glaucoma. O NICE (Reino Unido) autoriza o uso clínico da trabeculotomia ab interno — abordagem cirúrgica realizada a partir do interior do olho, geralmente por meio de microincisão na córnea transparente, sem manipulação da conjuntiva —, que apresenta evidências adequadas de segurança e eficácia para aplicação clínica, desde que sejam observados os requisitos de governança apropriada, consentimento informado e monitorização sistemática. Contudo, destaca incertezas quanto à efetividade a longo prazo e reforça a necessidade de continuidade na produção de evidências. No Canadá, o CDA-AMC avaliou a utilização ótima das cirurgias minimamente invasivas para glaucoma (MIGS), incluindo goniotomia excisional e trabeculotomia ab interno, isoladas ou combinadas à facoemulsificação. Conforme o relatório, não há evidência suficiente para recomendações definitivas de reembolso, dadas as incertezas quanto à eficácia comparativa, à durabilidade dos resultados e à custo-efetividade. Dessa forma, o financiamento permanece descentralizado e condicionado às decisões provinciais, sem política nacional uniforme de cobertura. Na Austrália, o *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) recomendou a inclusão no *Medicare Benefits Schedule* (MBS) do procedimento isolado de *microbypass* trabecular (iStent) para glaucoma de ângulo aberto, considerando um perfil de segurança satisfatório e potencial para postergar a necessidade de trabeculectomia em pacientes com controle clínico insuficiente. Ressalta-se, porém, que a recomendação se restringe a procedimentos com implante e não contempla diretamente a goniotomia excisional sem dispositivo, técnica já prevista quando realizada em associação à cirurgia de catarata.

**Monitoramento do Horizonte Tecnológico:** Foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados *Clinical Trials* e *Cortellis* entre os dias 23/04/2026 e 27/04/2026, com o objetivo de identificar tecnologias emergentes utilizadas em cirurgias antiglaucomatosas por meio da goniotomia ou trabeculotomia para o tratamento de glaucoma primário de ângulo aberto em pacientes que se submetem à cirurgia de catarata. Após a triagem dos estudos elegíveis para a análise, foram identificadas três tecnologias no horizonte tecnológico, todas baseadas em abordagens minimamente invasivas: *iTrack Advance* (Nova Eye Medical), *OMNI Surgical System* (Sight Sciences), *ELIOS System* (MLase GmbH).

**Considerações finais:** Não foram encontrados estudos que comparassem a trabeculotomia transluminal com a cirurgia com iStent. Assim, adotou-se a estratégia de conduzir análises de evidência econômica a partir dos dados de comparação da cirurgia de goniotomia excisional com *Kahook Dual Blade* com a cirurgia com iStent. Quando a cirurgia de goniotomia excisional foi comparada à cirurgia com iStent, a eficácia para redução da pressão intraocular e do número de medicamentos antiglaucomatosos foi semelhante e apresentou perfis de segurança comparáveis, sem complicações graves. As análises de custo-efetividade indicam a possibilidade da cirurgia de goniotomia excisional ser custo-efetiva frente à cirurgia com iStent. A análise de impacto orçamentário apresenta valores acumulados em cinco anos da análise de R\$ 764 milhões, no cenário proposto 1, onde a cirurgia de goniotomia excisional seria mais uma opção juntamente com a cirurgia com iStent. No cenário 2 de substituição da cirurgia com iStent, os resultados demonstram uma economia acumulada em cinco anos de R\$ 377 milhões.

**Perspectiva do paciente:** A Chamada Pública nº 44/2026 da Perspectiva do Paciente esteve aberta no período de 14 a 23 de abril de 2026 e recebeu uma inscrição. Contudo, verificou-se que a pessoa inscrita não atendia às especificidades do tema e não houve tempo hábil para que a Secretaria-Executiva da Conitec realizasse busca ativa de um representante. Dessa forma, não houve participação.

**Discussão durante a deliberação inicial:** Durante a deliberação, a representante da SCTIE manifestou seu voto favorável à incorporação da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com goniotomia excisional ou com trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação para pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano inicial ou moderado controlado com colírios. O representante pelo CONASS ressaltou que é necessário se discutir a exclusão do iStent, e ficar claro que a tecnologia a ser incorporada está substituindo o iStent. Os outros membros presentes acompanharam o voto favorável sem manifestações adicionais.

**Recomendação preliminar:** Aos 8 (oito) dias do mês de maio de 2026, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 151ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram por unanimidade pela recomendação preliminar favorável para a incorporação da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com goniotomia excisional ou com trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação para pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano inicial ou moderado controlado com colírios. Para essa recomendação preliminar reconheceu-se a evidência favorável, a importância da cirurgia para se evitar a cegueira, bem como o custo benefício do procedimento a ser incorporado.

## 4. INTRODUÇÃO

### 4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença

O glaucoma é uma neuropatia óptica progressiva e multifatorial, caracterizada pela degeneração das células ganglionares da retina e perda do campo visual, cujo principal fator de risco é a elevação da pressão intraocular (PIO). Essa condição resulta em dano irreversível do nervo óptico e constitui uma das principais causas de cegueira no mundo, sendo a principal causa de cegueira irreversível e a segunda causa global de cegueira, após a catarata (1).

A prevalência mundial de glaucoma é estimada em mais de 67 milhões de pessoas, das quais aproximadamente 10% apresentam cegueira bilateral. No Brasil, estudos apontam prevalência entre 2% e 3% na população acima de 40 anos, com predomínio do glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) em 50% a 60% dos casos e do glaucoma primário de ângulo fechado (GPAF) em cerca de 20% (1). A prevalência aumenta progressivamente com a idade e é mais elevada entre afrodescendentes e latinos, populações que apresentam risco três vezes maior de desenvolver a doença e até seis vezes maior de evoluir para cegueira (1).

Nesse contexto, a coexistência entre glaucoma e catarata é frequente, sobretudo em pacientes idosos, o que confere relevância clínica à realização de abordagens terapêuticas combinadas. Procedimentos antiglaucomatosos por via angular, como a goniotomia excisional ou a trabeculotomia transluminal, podem ser realizados durante a facectomia com implante de lente intraocular e facoemulsificação, aproveitando o acesso ao ângulo camerular proporcionado pela cirurgia de catarata, sem necessidade de incisões adicionais ou manipulação conjuntival. Essa estratégia possibilita o controle da pressão intraocular e a redução da dependência de colírios hipotensores no mesmo ato cirúrgico, com perfil de segurança favorável e potencial redução da necessidade de cirurgias filtrantes futuras (2,3).

Os principais fatores de risco descritos incluem idade acima de 40 anos, história familiar positiva, etnia (negra para o GPAA e amarela para o GPAF), miopia, hipermetropia, diabetes melito tipo 2, espessura corneana reduzida, pressão de perfusão ocular diminuída e predisposição genética. A PIO elevada permanece o fator de risco modificável mais importante e o principal alvo terapêutico (1).

A evolução clínica do glaucoma, exceto nas formas agudas, é lenta e geralmente assintomática, o que leva ao diagnóstico tardio. O rastreamento populacional universal não é considerado custo-efetivo, sendo mais indicado o rastreamento dirigido a grupos de risco — idosos, afrodescendentes e indivíduos com histórico familiar positivo (1).

### 4.2 Tratamento

O objetivo do tratamento do glaucoma é a redução sustentada da PIO para níveis que impeçam a progressão do dano glaucomatoso. O manejo terapêutico inclui opções medicamentosas, a laser e cirúrgicas, que devem ser individualizadas conforme o tipo e a gravidade da doença. Estudos clínicos demonstram que a redução da PIO de 25 a 30% em relação ao valor basal reduz significativamente a progressão da neuropatia óptica (1).

O tratamento medicamentoso é a abordagem inicial mais comum e baseia-se no uso de colírios hipotensores

oculares, classificados em cinco principais grupos: betabloqueadores, agonistas alfa-adrenérgicos, inibidores da anidrase carbônica, parassimpaticomiméticos e análogos de prostaglandinas. O maleato de timolol, betabloqueador não seletivo, é amplamente utilizado como primeira linha devido à sua eficácia e custo. As prostaglandinas (latanoprost, bimatoprost, travoprost) constituem a classe de maior efeito hipotensor e são geralmente indicadas quando há falha primária ou terapêutica ao timolol ou em casos de doença mais grave (1).

A terapia combinada é frequentemente necessária, respeitando critérios de gravidade e resposta pressórica. Quando a terapia clínica é ineficaz, mal tolerada ou há baixa adesão, consideram-se intervenções cirúrgicas ou a laser. Entre os procedimentos disponíveis no SUS, há abordagens minimamente invasivas, como o iStent inject® — já incorporado para tratamento de GPAA leve a moderado refratário a colírios (1).

A definição da pressão intraocular-alvo é fundamental e depende da PIO basal, da gravidade do dano, da taxa de progressão e da expectativa de vida. O controle adequado da PIO, aliado ao acompanhamento periódico com campimetria e tomografia de coerência óptica (TCO), constitui a base da estratégia terapêutica e da prevenção da cegueira irreversível causada pelo glaucoma (1).

Relatório preliminar

## 5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

### 5.1 Características gerais

As cirurgias por via angular (grupo dos *minimally invasive glaucoma surgeries* – MIGS) atuam no escoamento trabecular e no canal de Schlemm, reduzindo a resistência à saída do humor aquoso ao “bypassar” ou remover a malha trabecular patológica, preservando conjuntiva e esclera e, em geral, com perfil de segurança superior aos procedimentos filtrantes clássicos (trabeculectomia/tubos) em casos leves a moderados de GPAA (4).

A goniotomia excisional é um procedimento ab interno — abordagem cirúrgica realizada a partir do interior do olho, geralmente por meio de microincisão na córnea transparente, sem manipulação da conjuntiva —, realizado sob visualização gonioscópica e utilizando o dispositivo Kahook Dual Blade (KDB). O instrumento é introduzido pela córnea clara, aproximadamente a 180° do local de excisão pretendido, após preenchimento da câmara anterior com viscoelástico. O KDB possui uma lâmina dupla paralela e um bico afiado que penetra o trabeculado, posicionando o “calcanhar” no canal de Schlemm. O cirurgião então avança o dispositivo, excisando uma faixa contínua da malha trabecular de 3 a 4 horas de relógio, criando uma ampla abertura direta entre a câmara anterior e o sistema de drenagem distal (5). O procedimento pode ser executado isoladamente ou em associação à facoemulsificação, não requer implante permanente e preserva a conjuntiva, possibilitando cirurgias filtrantes futuras. Estudos clínicos demonstram que o KDB-Phaco promove reduções médias de 15 a 20% da PIO e de 70 a 80% do uso de colírios hipotensores em 12 meses (5). Em relação à segurança endotelial, Dorairaj et al. observaram perda endotelial média de 3,4 % após cerca de 18 meses, inferior àquela associada ao iStent phaco (9 %) (6).

A trabeculotomia transluminal compartilha o mesmo princípio fisiopatológico, porém o acesso é feito também por via ab interno, utilizando microcateter ou microsutura (por exemplo, iTrack®, Trabecutome®, ABIC® e Kahook Dual Blade®). O cateter é introduzido no canal de Schlemm por uma pequena abertura trabecular e percorrido circunferencialmente (360°). A retirada do cateter secciona a parede interna do canal, resultando em uma abertura circunferencial ampla para o escoamento do humor aquoso (5,6). Essa técnica pode também ser realizada de forma segmentar, denominando-se trabeculotomia transluminal ab interno.

Ambas as técnicas visam restaurar o fluxo fisiológico de saída do humor aquoso ao remover ou contornar a resistência oferecida pela malha trabecular, considerada o principal sítio de obstrução no GPAA. A goniotomia excisional cria uma comunicação ampla e direta, enquanto a trabeculotomia transluminal proporciona uma abertura circunferencial do canal e o iStent um *bypass* pontual.

### 5.2 Preço da tecnologia

Para a determinação do preço, foi consultada a opinião de especialistas a fim de avaliar o custo das cirurgias antiglaucomatosas por via angular, especificamente a goniotomia excisional e a trabeculotomia transluminal. Considerando que esses procedimentos ainda não estão incluídos no SUS, a ausência de código no SIGTAP é esperada.

Portanto, foi necessário adotar procedimentos análogos que apresentem complexidade, tempo cirúrgico e recursos hospitalares equivalentes. Assim, foi considerado o valor de reembolso do tratamento cirúrgico de glaucoma congênito (código SIGTAP - 04.05.05.035-6) como referência para o valor padrão e similar adicionado ao procedimento de gonioscopia (7), conforme apresentado no **Quadro 1**.

**Quadro 1.** Preço das tecnologias.

Descrição do procedimento	Custo unitário	Fonte
Cirurgias antiglaucomatosa por via angular com goniotomia excisional	R\$ 3.481,77 <sup>(a,b)</sup>	Opinião de especialista
Cirurgias antiglaucomatosa por via angular com trabeculotomia transluminal		

Nota: a- Valor extraído do preço da cirurgia de glaucoma congênito (código SIGTAP - 04.05.05.035-6) R\$ 1.236,75; b- Somado ao procedimento de gonioscopia que é realizado na cirurgia de GATT (código SIGTAP - 02.11.06.011-9) – R\$ 6,74; Implante de drenagem utilizado nas cirurgias com goniotomia excisional (Código SIGTAP - 07.02.07.005-0) – R\$ 800,00 (7), valores ajustados com a taxa de correção de 2,8.

Por outro lado, o comparador recentemente incluído pela CONITEC no relatório N° 663, iStent® Inject, ainda não está disponível no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPMs (SigTap) (8). O preço considerado foi aquele apresentado no relatório e enviado pelo demandante em período correspondente adicionado ao procedimento de gonioscopia, conforme detalhado no **Quadro 2**.

**Quadro 2.** Preço do comparador

Descrição do procedimento	Preço unitário proposto pelo demandante
2 ISTENTS PRÉ-CARREGADOS EM UM ÚNICO INJETOR	R\$ 9.983,06 <sup>(*)</sup>

Nota: Preço extraído do relatório de recomendação iStent - R\$ 9.964,21 (8) adicionado ao procedimento de gonioscopia que é realizado na cirurgia de GATT (código SIGTAP - 02.11.06.011-9) – R\$ 6,74 com o valor ajustado com a taxa de correção de 2,8 .

## 6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Com o objetivo de nortear a busca da literatura, foi formulada a pergunta de pesquisa estruturada de acordo com o acrônimo PICOS (população, intervenção, comparador, desfechos e desenho do estudo): “A goniotomia excisional e a trabeculotomia transluminal são eficazes, seguras e custo-efetivas para o tratamento de glaucoma primário de ângulo aberto em pacientes que se submetem a cirurgia de catarata?”. Para aumentar a transparência e consistência, a pergunta, segundo o acrônimo PICOS, está apresentada no **Quadro 3**.

**Quadro 3.** Pergunta PICOS (população, intervenção, comparador, “outcomes” [desfechos], desenhos de estudos).

<b>P</b>	Pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve ou moderado, controlados com colírios antiglaucomatosos.
<b>I</b>	Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com goniotomia excisional ou trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facotomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação.
<b>C</b>	Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (iStent).
<b>O</b>	<b>Primários (críticos):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Redução e controle da pressão intraocular avaliado por tonometria</li><li>• Redução do número de colírios antiglaucomatosos</li></ul> <b>Secundários (importantes):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Qualidade de vida</li><li>• Eventos adversos</li></ul>
<b>S</b>	Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados e ensaios clínicos randomizados.

Fonte: Elaboração própria.

Foram identificados 1.792 registros. Após a remoção das duplicatas, os títulos e resumos de 1.351 artigos foram triados, seguidos da leitura do texto completo de 14 estudos. Após a leitura de texto completo, dois registros foram incluídos neste PTC. Dois ensaios clínicos que comparavam goniotomia excisional com *Kahook Dual Blade* (KDB-phaco) versus iStent (implante de drenagem minimamente invasivo) durante facoemulsificação (5,6). Não foram recuperados estudos comparando trabeculotomia transluminal (*Gonioscopy-Assisted Transluminal Trabeculotomy* - GATT). Uma síntese detalhada dos estudos primários pode ser consultada no Material Suplementar 1 – Síntese das Evidências.

### 6.1 EFEITOS DESEJÁVEIS DA TECNOLOGIA

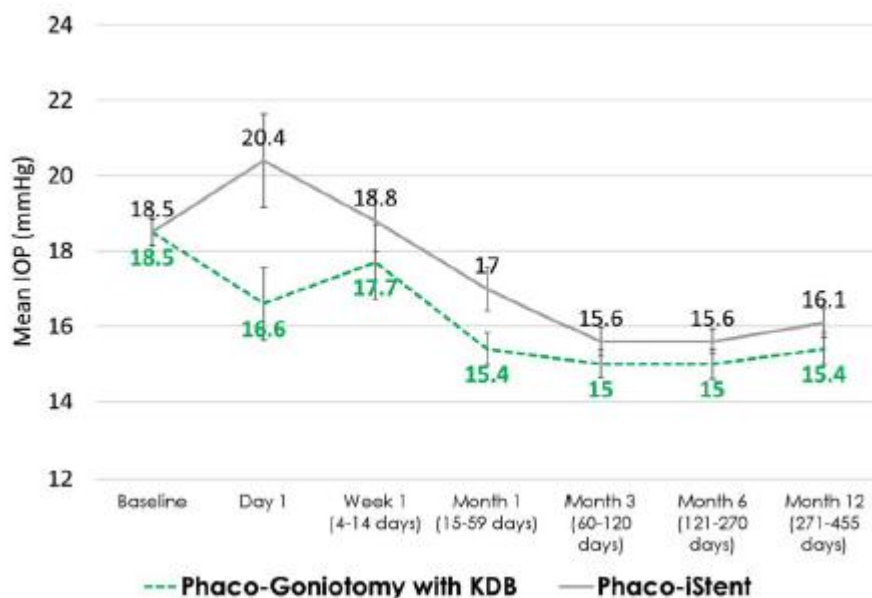
#### DESFECHOS DE EFICÁCIA

##### 1. Redução da pressão intraocular (PIO) avaliado por tonometria

No estudo realizado por Falkenberry et al., envolvendo 164 olhos (82 em cada grupo) com GPAA leve a moderada e catarata, ambos os grupos iniciaram o estudo com PIO média basal de 18,5 mmHg. No dia um pós-operatório, o grupo (KDB-Phaco) apresentou PIO significativamente menor (16,6 mmHg) em comparação ao grupo iStent-Phaco (20,4 mmHg;  $P = 0,019$ ). Após um mês, as médias de PIO foram de 15,4 mmHg para KDB-Phaco e 17,0 mmHg para iStent-Phaco ( $P =$

0,028). Nos períodos de 3, 6 e 12 meses, as médias de PIO permaneceram próximas entre os grupos, sem diferença estatisticamente significativa (aos 12 meses: KDB-Phaco 15,4 mmHg vs iStent-Phaco 16,1 mmHg; P = 0,24) (5) (Figura 1).

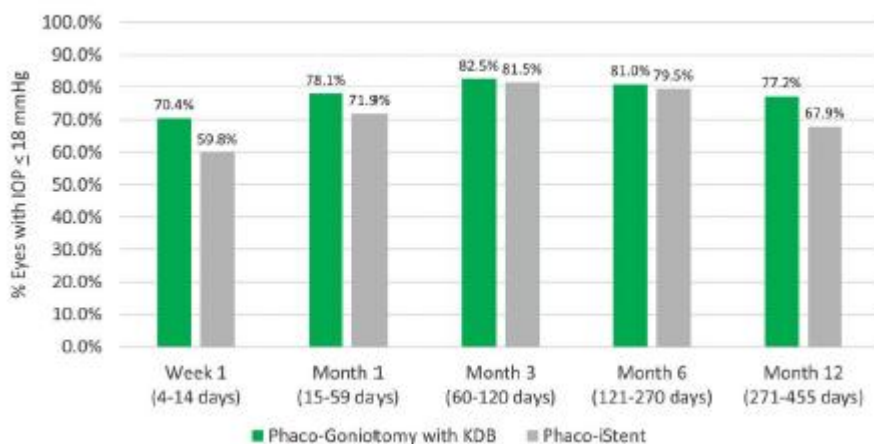
A redução percentual média da PIO variou de 14,6% a 17,2% para o grupo KDB-Phaco e de 5,7% a 14,1% para o grupo iStent-Phaco desde o primeiro mês até 12 meses, sendo que as diferenças entre os grupos não foram estatisticamente significativas após o primeiro mês (5).



**Figura 1.** PIO média em cada momento para os grupos KDB-Faco e iStent-Faco.

Legenda: Não significativo entre os grupos, exceto em um dia (P = 0,02) e 1 mês (P = 0,03) (PIO = pressão intraocular; KDB = Kahook Dual Blade). Fonte: Falkenberry et al., 2020 (5)

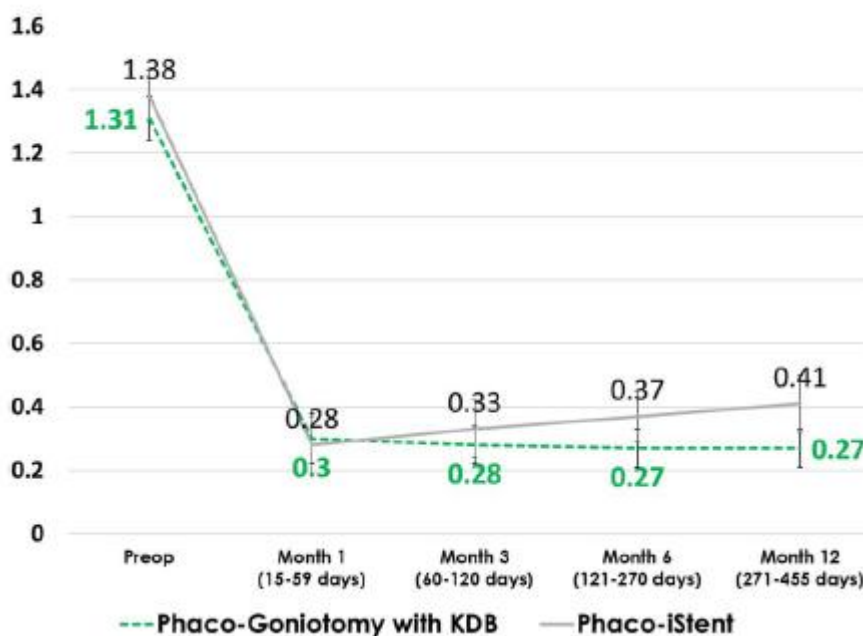
Quanto à proporção de olhos com PIO  $\leq$  18 mmHg aos 12 meses, observou-se 77,2% (61/79) no grupo KDB-Phaco e 67,9% (53/78) no grupo iStent-Phaco (P = 0,19) (Figura 2). Ao final do estudo, a proporção de olhos com PIO < 22 mmHg foi de 96,2% (76/79) no grupo KDB-Phaco e 97,4% (76/78) no grupo iStent-Phaco, sem diferença significativa entre os grupos (P=0,66) (5).



**Figura 2.** Proporção de olhos que atingiram PIO  $\leq 18$  mmHg em cada momento nos grupos KDB-Faco e iStent-Faco. Legenda: Não significativo entre os grupos em todos os momentos KDB. Fonte: Falkenberry et al., 2020 (5).

## 2. Redução do Número de Medicamentos para PIO

No estudo de Falkenberry et al. (2020), ambos os grupos iniciaram com número médio basal de medicamentos antiglaucomatosos de 1,3 no grupo KDB-Phaco e 1,4 no grupo iStent-Phaco. No primeiro mês pós-operatório, observou-se redução, com médias de 0,30 para KDB-Phaco e 0,28 para iStent-Phaco, sem diferença estatística entre os grupos ( $P = 0,83$ ). Nos períodos de 3, 6 e 12 meses, essa redução foi sustentada e semelhante entre os grupos, sendo que aos 12 meses o número médio de medicamentos foi de 0,27 no grupo KDB-Phaco e 0,41 no grupo iStent-Phaco ( $P = 0,17$ ) (5) (Figura 3).



**Figura 3.** O uso médio de medicamentos em cada momento para os grupos KDBPhaco. Legenda: Não significativo entre os grupos em todos os momentos (KDB = Kahook Dual Blade). Fonte: Falkenberry et al., 2020 (5)

A redução percentual média do número de medicamentos variou de 72,1% a 79,1% para o grupo KDB-Phaco e de 70,5% a 77,1% para o grupo iStent-Phaco ao longo dos 12 meses de acompanhamento, sem diferença significativa entre os grupos após o primeiro dia pós-operatório (5).

Em relação à proporção de olhos livres de medicação aos 12 meses, observou-se 76% (60/79) no grupo KDB-Phaco e 70,5% (55/78) no grupo iStent-Phaco, diferença que não atingiu significância estatística ( $P = 0,36$ ) (5).

## 6.2 EFEITOS INDESEJÁVEIS DA TECNOLOGIA

No estudo de Falkenberry et al. (2020), os eventos adversos mais comuns foram aumento transitório da PIO (KDB-Phaco: 31,7%; iStent-Phaco: 33,3%), opacificação de cápsula posterior (KDB-Phaco: 8,5%; iStent-Phaco: 6,0%), hipema persistente (KDB-Phaco: 3,7%; iStent-Phaco: 1,2%) e cleft de ciclodíalise (1,2% em cada grupo). Não foram relatados eventos graves ou complicações significativas relacionados à cirurgia, sendo que ambos os procedimentos apresentaram perfis de segurança semelhantes (5). No estudo de Dorairaj et al. (2020), no acompanhamento médio de 18,2 meses (12,5–28,7), não houve casos de edema corneano, descompensação ou outras complicações relacionadas à córnea. A perda endotelial foi maior no grupo iStent-Phaco ( $-239 \pm 247$  células/mm<sup>2</sup>; -9,0%) do que no grupo KDB-Phaco ( $-90 \pm 226$  células/mm<sup>2</sup>; -3,4%), sendo estatisticamente significativa ( $p=0,013$ ). Não foram observadas correlações entre tempo de seguimento e magnitude da perda endotelial em nenhum grupo. Não houve relatos de eventos adversos graves oculares (6).

## 6.3 QUALIDADE GERAL DAS EVIDÊNCIAS (GRADE)

A qualidade da evidência para os desfechos de eficácia e segurança foi avaliada por meio da ferramenta *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (9). Os desfechos Redução da PIO avaliados por tonometria (12 meses) e Redução do Número de Medicamentos para PIO (12 meses) apresentaram moderada certeza da evidência devido ao rebaixamento em um nível por imprecisão. O desfecho eventos adversos apresentou alta certeza da evidência. Para mais detalhes, ver Quadro 4 do Material Suplementar 1 – Síntese de Evidências.

## 6.4 BALANÇO ENTRE EFEITOS DESEJÁVEIS E INDESEJÁVEIS

A avaliação comparativa entre a KDB associada à facoemulsificação e o implante de drenagem minimamente invasivo iStent, igualmente combinado à facoemulsificação, em pacientes com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado controlado com colírios, indica um balanço favorável e semelhante entre as duas estratégias no horizonte de 12 meses. Com base em dois ensaios clínicos randomizados, de baixo risco de viés para desfechos objetivos e com certeza moderada para eficácia e alta para segurança, observa-se que ambas as técnicas proporcionam reduções sustentadas e clinicamente relevantes da PIO, bem como diminuição do número de colírios antiglaucomatosos, sem diferenças estatisticamente significativas entre os grupos ao final de um ano de seguimento. Embora o KDB tenha demonstrado vantagem transitória na redução da pressão intraocular no 1º dia e no 1º mês pós-operatório, esse benefício

precoce não se manteve a partir de 3 meses, convergindo para efetividade equivalente ao iStent em 12 meses (5).

Do ponto de vista da segurança, o perfil é semelhante entre as intervenções, sem registro de complicações graves. Eventos adversos como elevação transitória da PIO no pós-operatório precoce ocorreram com frequência comparável e foram autolimitados; hipema persistente foi incomum e numericamente mais frequente no KDB, enquanto *cleft* de ciclodíalise foi raro e similar entre os grupos. Destaca-se, entretanto, um sinal consistente de menor perda endotelial corneana com o KDB em comparação ao iStent. Em síntese, a magnitude dos efeitos desejáveis (redução da PIO e da carga medicamentosa, preservação conjuntival e recuperação rápida inerentes aos procedimentos por via *ab* interno) supera os potenciais efeitos indesejáveis em ambos os braços, resultando em um benefício-risco favorável e comparável. Os dois métodos avaliados apresentam equilíbrio entre benefícios e riscos com equivalência prática em eficácia no médio prazo e um possível benefício adicional do KDB na preservação endotelial, que pode orientar decisões em subgrupos selecionados (5,6).

Relatório preliminar

## 7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

### 7.1 AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE CUSTO-UTILIDADE

Foi realizada uma avaliação econômica (AE) para estimar a relação de custo-efetividade incremental (RCEI) relativa à utilização da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com goniotomia excisional durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação comparada à cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (iStent) para pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve ou moderado controlados com colírios antiglaucomatosos. Os principais aspectos da análise estão sumarizados no **Quadro 4**. A cirurgia antiglaucomatosa por via angular com trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação não foi avaliada para esta análise de custo-efetividade por não se encontrarem estudos que realizem a comparação desta técnica cirúrgica com o iStent.

**Quadro 4.** Características do modelo de análise de custo-efetividade

<b>População-alvo</b>	Pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve ou moderado, controlados com colírios antiglaucomatosos.
<b>Perspectiva de análise</b>	Sistema Único de Saúde
<b>Intervenção</b>	Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação
<b>Comparador</b>	Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (iStent)
<b>Horizonte temporal</b>	Os pacientes entram no modelo aos 60 anos. <i>Lifetime</i> (tempo de censura: 35 anos)
<b>Medidas de efetividade</b>	Anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ)
<b>Estimativa de custos</b>	Custo diretos médicos
<b>Moeda</b>	Reais (R\$)
<b>Taxa de desconto</b>	5% para custos e desfechos
<b>Modelo escolhido</b>	Modelo de Markov
<b>Análise de sensibilidade</b>	Análise univariada determinística e análise probabilística com 1000 simulações de Monte Carlo de segunda ordem ( <i>Probabilistic Sensitivity Assessment – PSA</i> )

Fonte: elaboração própria.

A população elegível foi de pacientes diagnosticados com catarata e GPAA com dano leve ou moderado, controlados com colírios antiglaucomatosos.

Os desfechos avaliados para medir a efetividade das tecnologias foram: anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ). Em relação aos valores de utilidade, considerou-se 0,847 para o estado de doença leve, 0,781 para o estado de doença moderada, 0,704 para o estado de doença avançada e 0,594 para o estado de saúde severo/cegueira (10). O modelo considerou exclusivamente os custos médicos diretos relacionados às cirurgias, comparados ao tratamento com colírios, ao manejo de eventos adversos principais e ao acompanhamento dos pacientes de acordo com a gravidade,

seguinto as recomendações do PCDT para glaucoma (1,11).

Mais detalhes relacionados à metodologia utilizada na construção desta análise de custo-efetividade podem ser consultados no Material Suplementar 2 – Avaliação Econômica.

O resultado da análise de custo-efetividade para a realização da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com goniotomia excisional durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação comparada à cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (iStent) em pacientes diagnosticados com catarata e GPAA com dano leve ou moderado controlados com colírios antiglaucomatosos demonstrou que a KDB tem menor custo e maior efetividade, perfazendo uma RCEI negativa de R\$ 18 mil por AVAQ (Estratégia Dominante), conforme apresentado na **Tabela 1**.

**Tabela 1.** Custo, efetividade e RCEI por paciente para a análise de custo-efetividade da KDB vs iStent.

Comparadores	Custos	AVAQ
KDB	R\$ 19.344	141,38
iStent	R\$ 28.777	140,87
Incremental	-R\$ 9.433	0,51
RCEI		-R\$ 18.496,10 (Dominante)

Fonte: elaboração própria. Legenda: AVAQ = ano de vida ajustado pela qualidade; RCEI, razão de custo-efetividade incremental.

Os resultados da análise probabilística corroboram os da análise principal, de modo que, para a maioria das interações, o uso da KDB foi associado a um menor custo e maior efetividade incremental. A análise de sensibilidade probabilística demonstrou robustez dos achados. Observou-se que, nas 1.000 interações realizadas, a KDB apresentou predominância de resultados no quadrante de menor custo e maior efetividade, indicando probabilidade de dominância sobre o iStent. Considerando o limiar de disposição a pagar de até três vezes o PIB *per capita* (R\$ 40 mil por AVAQ ganho aproximadamente) recomendados pela Conitec para o ano de 2022 para doenças graves (recomendações finais após avaliação da consulta pública nº 41/2022 e audiência pública nº 02/2022), o KDB manteve elevada probabilidade de ser a alternativa mais custo-efetiva, demonstrando que as incertezas dos parâmetros não alteram substancialmente a conclusão do modelo.

Nas análises de sensibilidade univariada, observou-se que as variáveis que mais influenciaram o resultado da RCEI foram as relacionadas à efetividade (AVAQ) e aos custos das tecnologias comparadas. A variação dos valores de AVAQ do iStent e do KDB apresentou o maior impacto sobre o RCEI, seguida pelos custos de seguimento de ambos os procedimentos. Apesar dessas variações, o modelo manteve a dominância do KDB sobre o iStent em todas as simulações testadas, indicando que a incerteza individual dos parâmetros não altera a conclusão da análise base.

## 7.2 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

O horizonte temporal estabelecido foi de cinco anos, de acordo com a Diretriz de Análises de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde (12), com o objetivo de estimar o impacto orçamentário incremental de uma

possível incorporação da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação para o tratamento de pacientes diagnosticados com catarata e GPAA com dano leve ou moderado controlados com colírios antiglaucomatosos.

O número de pacientes elegíveis foi estimado a partir de cálculo de pacientes em utilização de terapia de segunda linha com colírios para glaucoma. Em consulta ao Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS – Produção Ambulatorial), disponível no DATASUS, até agosto de 2025, observa-se que o procedimento atualmente vigente no SUS para o cenário analisado — 03.03.05.007-1 – Tratamento oftalmológico de paciente com glaucoma monocular (2ª linha) — refere-se exclusivamente à utilização de colírios como terapia medicamentosa de segunda linha, não contemplando outros tipos de intervenção terapêutica. O atual comparador - Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (iStent) - incorporado recentemente, não apresentou dados de realização. Os pacientes aptos para ambas as técnicas são aqueles indicados para tratamento de segunda linha que apresentam GPAA em estágio leve a moderado, estimando-se, conforme o PCDT de glaucoma, que 60% dos pacientes se enquadram nesse perfil (1). O cálculo da população elegível para os anos de 2026 a 2030 está disposto detalhadamente no **Quadro 5**.

**Quadro 5.** População elegível para cálculo do impacto orçamentário

Estimativa da população elegível	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Estimativa da população em tratamento de segunda linha	108.240	117.435	127.412	138.236	149.979
Prevalência de GPAA leve a moderada	60%				
Estimativa da população elegível a KDB	64.944	70.461	76.447	82.942	89.987

Fonte: elaboração própria.

O modelo considerou os custos associados ao tratamento de segunda linha com colírios antiglaucomatosos, além das despesas relativas às cirurgias de KDB e à cirurgia com implantação do iStent, conforme análise de custo-efetividade. O valor da cirurgia de KDB foi determinado a partir de consulta ao especialista, que indicou como referência o preço reembolsado na Tabela SIGTAP para um procedimento semelhante em tempo e complexidade, sendo este utilizado na análise aplicada à KDB (7). Quanto ao iStent, embora sua incorporação tenha sido aprovada, o preço ainda não está disponível, tendo sido adotado o valor sugerido pelo demandante da tecnologia no relatório de incorporação (8).

A estimativa do *market share* para os cenários atual e proposto foi realizada considerando a expectativa de difusão da tecnologia, fundamentada em projeções previamente estabelecidas para esta população, bem como nos dados de utilização do *market share* da tecnologia comparativa, conforme apresentado no

## Quadro 6.

**Quadro 6.** Cenário atual e proposto utilizados no Impacto Orçamentário

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
<b>Cenário atual</b>					
Tratamento em segunda linha - colírios	95,0%	92,0%	90,0%	88,0%	85,0%
iStent	5,0%	8,0%	10,0%	12,0%	15,0%
KDB	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
<b>Cenário proposto 1</b>					
Tratamento em segunda linha - colírios	90,0%	84,0%	80,0%	76,0%	70,0%
iStent	5,0%	8,0%	10,0%	12,0%	15,0%
KDB	5,0%	8,0%	10,0%	12,0%	15,0%
<b>Cenário proposto 2</b>					
Tratamento em segunda linha - colírios	95,0%	92,0%	90,0%	88,0%	85,0%
iStent	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
KDB	5,0%	8,0%	10,0%	12,0%	15,0%

Fonte: elaboração própria.

Mais detalhes relacionados à metodologia utilizada na construção desta análise de impacto orçamentário podem ser consultados no Material Suplementar 3 – Análise de Impacto Orçamentário.

Para o cenário proposto 1, observou-se que a incorporação da cirurgia KDB adicionada à cirurgia com iStent na população-alvo deste parecer tem como resultado um incremento de custos. O resultado da análise inicia em R\$ 62 milhões no primeiro ano, chegando a R\$ 258 milhões no quinto ano de análise, totalizando R\$ 764 milhões em cinco anos (**Tabela 2**. Resultados do impacto orçamentário incremental). No cenário proposto 2, observou-se uma economia de custos. O resultado da análise inicia em -R\$ 30,6 milhões no primeiro ano, chegando a -R\$ 127 milhões no quinto ano de análise, totalizando uma economia de R\$ 377 milhões em cinco anos (**Tabela 3**).

**Tabela 2.** Resultados do impacto orçamentário incremental – Cenário proposto 1

Resultado AIO	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Acumulado em 5 anos
<b>Cenário atual (R\$)</b>	107.156.951	176.619.516	235.283.076	302.638.305	405.433.731	1.227.131.579
<b>Cenário proposto 1 (R\$)</b>	169.248.578	284.405.624	381.462.278	492.955.338	663.539.057	1.991.610.873
<b>Impacto orçamentário incremental (R\$)</b>	62.091.627	107.786.108	146.179.202	190.317.032	258.105.325	764.479.294

Fonte: elaboração própria.

**Tabela 3.** Resultados do impacto orçamentário incremental – Cenário proposto 2

Resultado AIO	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Acumulado em 5 anos
<b>Cenário atual (R\$)</b>	107.156.951	176.619.516	235.283.076	302.638.305	405.433.731	1.227.131.579
<b>Cenário proposto 1 (R\$)</b>	76.526.080	123.446.770	163.170.356	208.751.632	278.105.925	850.000.764

<b>Economia (-R\$)</b>	-30.630.870	-53.172.745	-72.112.720	-93.886.673	-127.327.807	-377.130.815
------------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	--------------	--------------

Fonte: elaboração própria.

## 8. ACEITABILIDADE

As intervenções avaliadas — KDB ou trabeculotomia transluminal por via angular, ambas associadas à facoemulsificação — apresentam alta probabilidade de aceitabilidade entre profissionais e pacientes no contexto do tratamento de catarata associada ao GPAA leve a moderado. Do ponto de vista dos médicos, trata-se de procedimentos MIGS ab interno, tecnicamente integráveis ao fluxo cirúrgico da facoemulsificação, com curva de aprendizado factível, perfil de segurança favorável e eficácia comparável na redução da pressão intraocular e da carga medicamentosa, o que tende a favorecer sua adoção em serviços com experiência em cirurgia de catarata. Adicionalmente, o sinal de menor perda endotelial com KDB pode aumentar a preferência por esta técnica em subgrupos com risco corneano, reforçando a percepção de benefício clínico.

Entre os pacientes, a aceitabilidade também é esperada como positiva, pois as técnicas preservam conjuntiva e esclera, têm recuperação pós-operatória geralmente rápida, reduzem a dependência de colírios e são realizadas concomitantemente à cirurgia de catarata, evitando procedimentos adicionais. A demanda surgiu no âmbito da atualização do PCDT de glaucoma, o que sugere alinhamento com necessidades identificadas na prática clínica e pode ampliar a adesão institucional e a incorporação em rotinas assistenciais do SUS, condicionada à disponibilidade de dispositivos, capacitação de equipes e arranjos logísticos locais.

## 9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

As cirurgias antiglaucomatosas por via angular com KDB ou trabeculotomia transluminal (ex.: GATT), quando realizadas de forma combinada à facoemulsificação, são compatíveis com a infraestrutura já existente nos serviços de oftalmologia do SUS que executam cirurgia de catarata. A implementação requer, predominantemente, a incorporação de insumos e dispositivos específicos (lâmina KDB ou microcateter/fio para GATT e viscoelástico adequado), bem como a disponibilidade de gonioscópio e iluminação/visualização angular no microscópio cirúrgico, itens que são rotineiramente encontrados em centros com prática de cirurgia de segmento anterior.

Em termos de nível de atenção, os procedimentos podem ser realizados em regime ambulatorial ou de hospital-dia, no mesmo fluxo da facoemulsificação, sem necessidade de leitos de internação prolongada. Quanto à compatibilidade com a estrutura do SUS, a via ab interno preserva conjuntiva e não demanda salas específicas, além das já utilizadas para facoemulsificação, nem instrumentais de alto custo, além dos dispositivos mencionados, o que favorece a viabilidade técnico-operacional.

Recomenda-se treinamento formal em gonioscopia intraoperatória e em técnicas MIGS por via angular, com curva de aprendizado considerada factível para cirurgiões de catarata experientes; centros de referência e hospitais universitários podem atuar como polos de treinamento e preceptoria.

Não são esperadas barreiras estruturais relevantes em serviços já habilitados para catarata; potenciais desafios incluem a disponibilidade de dispositivos, a consolidação de protocolos clínico-cirúrgicos e o escalonamento da capacitação de equipes multiprofissionais. Por fim, a adoção dessas técnicas pode gerar externalidades positivas, como redução da carga medicamentosa e de consultas para manejo de efeitos adversos de colírios, além de preservar opções cirúrgicas futuras, o que contribui para a sustentabilidade assistencial. Em síntese, a implementação é viável no SUS com adaptações incrementais de insumos e treinamento, sem necessidade de mudanças estruturais complexas, e pode ser integrada ao fluxo já consolidado de cirurgia de catarata.

## 10. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

Foram realizadas buscas nas agências internacionais: *National Institute for Health and Care Excellence* - Inglaterra (NICE) (13), *Canada's Drug Agency - Agence des médicaments du Canada* – Canadá (CDA-AMC) (14) e *Medical Services Advisory Committee* - Austrália (MSAC) (15).

O *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), do Reino Unido, em sua *Interventional Procedures Guidance* IPG397, autoriza o uso clínico da trabeculotomia ab interno para glaucoma de ângulo aberto, ao concluir que as evidências disponíveis de segurança e eficácia são adequadas para sua aplicação na prática assistencial. Essa autorização é condicionada à existência de arranjos apropriados de governança clínica, obtenção de consentimento informado e monitorização sistemática dos resultados, além da recomendação de coleta adicional de dados sobre eficácia a longo prazo (16,17).

No Canadá, o CDA-AMC realizou um relatório de HTA intitulado “*Optimal Use of Minimally Invasive Glaucoma Surgery (MIGS)*”, no qual examina os procedimentos minimamente invasivos (incluindo KDB e trabeculotomia ab interno) com e sem cirurgia de catarata. O relatório conclui que a evidência é insuficiente para formular recomendações claras de reembolso dos procedimentos MIGS em muitas jurisdições do país, dada a incerteza quanto à eficácia comparativa, durabilidade dos resultados e custo-efetividade (18,19). O relatório ressalta que o financiamento e a cobertura desses procedimentos dependem, em última instância, das jurisdições provinciais, muitas das quais adotam códigos distintos para remunerar atos de cirurgias minimamente invasivas, mas não há política federal uniforme de cobertura (18,19). Em complemento, um documento sobre “considerações de implementação” da MIGS no contexto canadense aponta que “as taxas de reembolso de serviços médicos são pagas segundo o cronograma de benefícios de cada província”, sem garantia de cobertura uniforme para todos os MIGS (20).

No contexto australiano, a avaliação de dispositivos e procedimentos é atribuída ao MSAC e à sua implementação via MBS. Em um *Public Summary Document* referente à aplicação para listagem de “*trabecular micro-bypass glaucoma surgery device*” como procedimento isolado (*standalone*) em GPAA, o MSAC decidiu recomendar um novo item no MBS, julgando que tal procedimento apresenta perfil de segurança aceitável e pode postergar ou evitar a necessidade de trabeculectomia em pacientes não controlados com terapias medicamentosas. Entretanto, essa decisão do MSAC refere-se especificamente a procedimentos com implante de *micro-bypass (stents)*, e não a KDB sem implante. O documento também observa que a técnica já era listada no MBS quando realizada concomitantemente à cirurgia de catarata (isto é, em combinação com faco). A adoção de cobertura pública para MIGS isolado (*non-cataract*) foi admitida pelo MSAC após avaliação, mas não aborda explicitamente KDB livre de implante (21).

## 11. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados Clinical Trials (22) e Cortellis (22) com o objetivo de identificar tecnologias emergentes utilizadas em cirurgias antiglaucomatosas por meio da goniotomia ou trabeculotomia para o tratamento de glaucoma primário de ângulo aberto em pacientes que se submetem à cirurgia de catarata.

As buscas foram realizadas entre os dias 23/04/2026 e 27/04/2026, utilizando estratégias adaptadas de acordo com as particularidades de cada base, conforme apresentadas a seguir:

### Clinical Trials

**Estratégia de busca:** (“Cataract” OR “Lens Opacities” OR “Lens Opacity” OR “Opacities, Lens” OR “Opacity, Lens” OR “Cataract, Membranous” OR “Cataracts, Membranous” OR “Membranous Cataract” OR “Membranous Cataracts” OR “Pseudoaphakia” OR “Pseudoaphakias”) AND (“Open-Angle Glaucomas” OR “Glaucoma Simplex” OR “Simplex, Glaucoma” OR “Simplices, Glaucoma” OR “Glaucoma, Compensated” OR “Compensated Glaucoma” OR “Glaucoma, Compensative” OR “Compensative Glaucoma” OR “Glaucoma, Open Angle” OR “Open Angle Glaucoma” OR “Open Angle Glaucomas” OR “Glaucoma, Pigmentary” OR “Pigmentary Glaucoma” OR “Glaucoma, Simple” OR “Simple Glaucoma” OR “Open-Angle Glaucoma” OR “Glaucoma, Primary Open Angle” OR “Primary Open Angle Glaucoma” OR “Chronic Primary Open Angle Glaucoma”)

### **Filtros utilizados:**

- I. Status: “Not yet recruiting”, “Recruiting”, “Enrolling by invitation”, “Active, not recruiting” e “Completed”;
- II. Study Type: “Interventional” e “Observational”;
- III. Study Phase: “Phase 3”, “Phase 4” e “Not applicable”;
- IV. Exclusão de estudos finalizados antes de 01/01/2021.

### Cortellis

**Estratégia de busca:** “Open angle glaucoma” AND “Cataract”

### **Filtros utilizados:**

- I. Category: “Medical procedure” OR “Digital health” OR “Medical device” OR “Surgical procedure”.
- II. Design: “Intervencional” OR “Observacional”.
- III. Exclusão de estudos finalizados antes de 01/01/2021.

Por meio das buscas estruturadas realizadas no *Clinical Trials* (22) e *Cortellis* (23) foram encontrados 52 ensaios. Após a triagem e seleção, os dados da situação regulatória e registros das tecnologias foram consultados nos sítios eletrônicos das referidas agências sanitárias. A partir da análise, foram identificadas três tecnologias *Minimally Invasive Glaucoma Surgery* (MIGS), utilizadas durante o procedimento de goniotomia ou trabeculotomia em pacientes com

glaucoma e catarata (Quadro 7).

**Quadro 7.** Tecnologias identificadas no monitoramento do horizonte tecnológico.

Tecnologia	Fabricante	Aplicação / Indicações de Uso	Fase do Estudo	Aprovação / Regulamentação Sanitária
iTrack Advance	Nova Eye Medical	Canaloplastia ab interno e trabeculotomia transluminal assistida por gonioscopia (GATT) para glaucoma de ângulo aberto	Não Aplicável	Não identificado registro na Anvisa. Registro nº K221872 e FDA
OMNI Surgical System	Sight Sciences	Canaloplastia e trabeculotomia ab interno (viscodilatação do canal de Schlemm e canais coletores) para glaucoma de ângulo aberto	Não Aplicável	Não identificado registro na Anvisa. Registro nº K173332 no FDA
ELIOS System	MLase GmbH	Trabeculotomia por laser excimer (308 nm) criando microcanais através da malha trabecular para glaucoma de ângulo aberto	Não Aplicável	Não identificado registro na Anvisa e no FDA

Fonte: Elaborada pelo autor. Referências: Clinical trials (22), Cortellis (23), FDA (24) e ANVISA (25).

O ensaio clínico prospectivo, multicêntrico, randomizado, intervencionista e pós-mercado, conduzido na Alemanha e nos Estados Unidos, iniciado em 2022, intitulado “*Cataract Surgery in Conjunction With Ab-interno Canaloplasty Compared to Cataract Surgery Only in Patients With Mild to Moderate Primary Open-Angle Glaucoma (CATALYST)*”(26), utiliza o dispositivo *iTrack Advance* (Nova Eye Medical), o qual trata-se de um microcateter oftálmico iluminado, de uso único, desenvolvido para a realização de canaloplastia ab interno, com potencial aplicação em trabeculotomia transluminal assistida por gonioscopia (GATT). O dispositivo permite a cateterização circunferencial (até 360°) do canal de Schlemm, associada à viscodilatação controlada por injeção de substância viscoelástica, com o objetivo de melhorar o escoamento do humor aquoso pela via convencional. A tecnologia atua sobre múltiplos pontos de resistência ao fluxo, sem a necessidade de implante permanente, podendo ser utilizada isoladamente ou em associação à facoemulsificação em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto.

O dispositivo *OMNI Surgical System* (Sight Sciences) foi identificado em múltiplos ensaios clínicos, prospectivos, intervencionistas, multicêntricos e pós-mercado “*Study of OMNI System in OAG (GEMINI)*” (2019) (27), “*A Clinical Study To Assess The Safety And Effectiveness Of The OMNI Surgical System*” (2021) (28), “*A Post-market Study Of Use Of The*

*OMNI Surgical System In Open Angle Glaucoma*” (2020) (29) e “*A Single-Center, Proof Of Concept Study To Assess Intra And Perioperative Safety Profile Of OMNI Surgical System*” (2020) (30) e “*Clinical Outcomes in Cataract Surgery With OMNI Canaloplasty vs Cataract Surgery With OMNI Canaloplasty and Hydrus Stent*” (2023) (31). O dispositivo OMNI consiste em uma tecnologia combinada que integra, de forma padronizada, a canaloplastia e a trabeculotomia no mesmo dispositivo, promovendo tanto a viscodilatação do canal de Schlemm quanto a incisão direta do trabeculado. A tecnologia não requer implante permanente e pode ser utilizada isoladamente ou em combinação com facoemulsificação em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado.

O dispositivo *ELIOS System (MLase GmbH)* foi identificado em ensaios clínicos prospectivos, multicêntricos e randomizados, incluindo o estudo europeu iniciado em 2023, “*Comparative Effectiveness and Safety of ELIOS in Patients With Open-Angle Glaucoma Undergoing Cataract Surgery*”(32), bem como o ensaio norte-americano “*Excimer Laser Trabeculostomy Glaucoma Treatment Study (ELTGTS)*” (2021) (33). Trata-se de um sistema de trabeculotomia por laser excimer (*Excimer Laser Trabeculostomy – ELT*), que promove a criação de microcanais na malha trabecular por meio de pulsos de laser de alta precisão, permitindo o acesso direto ao canal de Schlemm e a melhora do escoamento do humor aquoso pela via convencional. Diferentemente de técnicas mecânicas, o procedimento não requer implantes permanentes nem remoção extensa de tecido, sendo realizado por via ab interno, frequentemente em associação à facoemulsificação em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado. A tecnologia busca reduzir a resistência ao fluxo no trabeculado com mínima interrupção estrutural, sendo avaliada quanto à segurança e efetividade na redução da pressão intraocular e na diminuição do uso de medicamentos hipotensores no pós-operatório.

## 12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após a condução desta revisão, dois ensaios clínicos randomizados foram incluídos na análise, ambos avaliando comparativamente a eficácia e segurança da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB *versus* cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem por técnica minimamente invasiva (iStent), ambas realizadas durante a facoemulsificação em pacientes com catarata e GPAA de grau leve a moderado, controlados com colírios antiglaucomatosos (5,6).

Os estudos selecionados apresentaram delineamento metodológico adequado, com baixo risco de viés na maioria dos domínios avaliados pela ferramenta RoB-2.0, embora ambos os estudos sejam abertos (*open-label*), o que pode introduzir algum viés em desfechos subjetivos. Os desfechos principais, no entanto, foram objetivos e mensuráveis, como PIO, número de medicamentos antiglaucomatosos e densidade endotelial corneana. A qualidade da evidência, avaliada pelo sistema GRADE, foi considerada moderada para os desfechos críticos de eficácia (redução da PIO e do número de medicamentos) e alta para o desfecho de segurança (eventos adversos).

A síntese das evidências demonstrou que ambas as técnicas proporcionam reduções sustentadas e semelhantes da PIO ao longo de 12 meses de acompanhamento, sem diferenças estatisticamente significativas entre os grupos após o primeiro mês pós-operatório. Da mesma forma, a redução do número de medicamentos antiglaucomatosos foi equivalente entre as intervenções, com elevada proporção de pacientes livres de medicação ao final do seguimento. Quanto ao perfil de segurança, ambos os procedimentos apresentaram taxas semelhantes de eventos adversos, com destaque para a ausência de complicações graves e para a menor perda endotelial observada no grupo submetido à KDB.

Algumas limitações são apresentadas. Apenas dois estudos foram incluídos, impossibilitando a realização de meta-análise; os estudos apresentaram tamanho amostral relativamente baixo, o que pode impactar a precisão das estimativas de efeito; não foram identificados ensaios clínicos randomizados que avaliassem diretamente a trabeculotomia transluminal (GATT) em comparação ao iStent, restringindo as conclusões à KDB.

A realização da KDB em pacientes com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve a moderado demonstrou maior benefício clínico e um menor custo total quando comparada à cirurgia iStent. O resultado da análise de custo-efetividade para a realização da KDB comparada à cirurgia iStent em pacientes com catarata e GPAA com dano leve a moderado demonstrou uma RCEI de -R\$ 18 mil por AVAQ (dominante). Em suma, os resultados das análises de custo-efetividade indicaram a possibilidade da KDB ser custo-efetiva, sendo obtidos valores de RCEI abaixo do limiar de custo-efetividade de R\$ 40 mil por AVAQ (nas análises principais e de sensibilidade).

Uma possível incorporação da KDB, em adição a um cenário com a presença da cirurgia iStent, para pacientes com catarata e GPAA com dano leve a moderado, para o cenário proposto 1 (taxa de difusão de 5% no 1º ano, 8% no 2º, 10% no 3º, 12% no 4º e 15% no 5º), indicou um impacto de R\$ 62 milhões no primeiro ano, chegando a R\$ 258 milhões no quinto ano de análise, totalizando R\$ 764 milhões em cinco anos. No cenário 2, de substituição da iStent pela KDB, com a mesma taxa de difusão, indicou uma economia de R\$ 30,6 milhões no primeiro ano, chegando a R\$ 127 milhões no quinto ano de análise, totalizando R\$ 377 milhões de economia em cinco anos.

### 13. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 44/2026 esteve aberta no período de 14 a 23 de abril de 2026 e recebeu uma inscrição. Contudo, verificou-se que a única pessoa inscrita não atendia às especificidades do tema. Não houve tempo hábil para que a Secretaria-Executiva da Conitec realizasse busca ativa de um representante para a Perspectiva do Paciente. Dessa forma, não houve participação.

Relatório preliminar

## 14. DISCUSSÃO INICIAL

Durante a deliberação, a representante da SCTIE manifestou seu voto favorável à incorporação da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com goniotomia excisional ou com trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação para pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano inicial ou moderado controlado com colírios. O representante pelo CONASS ressaltou que é necessário se discutir a exclusão do iStent, e ficar claro que a tecnologia a ser incorporada está substituindo o iStent. Os outros membros presentes acompanharam o voto favorável sem manifestações adicionais.

Relatório preliminar

## 15. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Aos 8 (oito) dias do mês de maio de 2026, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 151ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram por unanimidade pela recomendação preliminar favorável para a incorporação da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com goniotomia excisional ou com trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação para pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano inicial ou moderado controlado com colírios. Para essa recomendação preliminar reconheceu-se a evidência favorável, a importância da cirurgia para se evitar a cegueira, bem como o custo benefício do procedimento a ser incorporado.

Relatório preliminar

## 16. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. 2022;1–67. Available from: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-do-glaucoma.pdf>
2. Saheb H, Ike I, Ahmed K. Micro-invasive glaucoma surgery : current perspectives and future directions. 2012;23(2):96–104.
3. Lum FC, Garratt S. Primary Open-Angle Glaucoma Preferred Practice Pattern<sup>®</sup>.
4. Cwiklińska-Haszcz A, Gołaszewska K, Żarnowski T, Kosior-Jarecka E, Konopińska J. Revolution in glaucoma treatment: a review elucidating canaloplasty and gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy as modern surgical alternatives. *Front Med*. 2025;12.
5. Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP, et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg*. 2020;46(8):1165–71.
6. Dorairaj S, Balasubramani GK. Corneal endothelial cell changes after phacoemulsification combined with excisional goniotomy with the kahook dual blade or istent: A prospective fellow-eye comparison. *Clin Ophthalmol*. 2020;14:4047–53.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; c2025 [Internet]. [cited 2025 Oct 16]. Available from: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0405050356/10/2025>
8. (CONITEC) CN de I de T no sistema único de saúde. Implante de drenagem oftalmológico no tratamento do glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado TT - Ophthalmic drainage implant in the treatment of mild to moderate open angle primary glaucoma. 2021; Available from: <https://fi-admin.bvsalud.org/document/view/m72ec>
9. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924-6. doi:10.1136/bmj.39489.470347.AD.
10. Ahmed IIK, Podbielski DW, Patel V, Falvey H, Murray J, Botteman M, et al. A Canadian Cost-Utility Analysis of 2 Trabecular Microbypass Stents at Time of Cataract Surgery in Patients with Mild to Moderate Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma* [Internet]. 2020;3(2):103–13. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ogla.2019.11.009>
11. Brasil. Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 28, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. 2023;1–39.
12. Brasil. DIRETRIZES METODOLÓGICAS: Análise de Impacto Orçamentário - Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. 2012. 76 p.
13. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). NICE Guidance [Internet]. London: NICE [Internet]. [cited 2025 Oct 16]. Available from: <https://www.nice.org.uk/>
14. Canada’s Drug Agency (CDA-AMC). Canada’s Drug Agency – Agence des médicaments du Canada [Internet]. [cited 2025 Oct 16]. Available from: <https://www.cda-amc.ca/>
15. Australian Government, Department of Health and Aged Care. Medical Services Advisory Committee (MSAC); Canberra: Department of Health and Aged Care; [Internet]. [cited 2025 Oct 16]. Available from: <https://www.msac.gov.au/>
16. NICE. Trabeculotomy ab interno for open-angle glaucoma: Interventional Procedures Guidance IPG397. 25 May 2011.
17. NICE. Trabeculotomy ab interno for open-angle glaucoma – evidence and guidance (pdf). 2011.
18. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Optimal Use of Minimally Invasive Glaucoma Surgery: Science Report. Ottawa: CADTH; 2019.
19. CADTH. Optimal Use of MIGS: Executive Summary / Policy Implications. In: Optimal Use of Minimally Invasive Glaucoma Surgery. 2019.
20. CADTH. Minimally Invasive Glaucoma Surgery: Implementation Considerations. Ottawa: CADTH; (data no documento).
21. MSAC. Public Summary Document – Application No. 1541: Micro-bypass glaucoma surgery device implantation (standalone) in open-angle glaucoma. Canberra: MSAC; 2019.
22. CLINICALTRIALS.GOV. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov>. Acesso em: 23 abr. 2026.
23. Clarivate Analytics. Cortellis Drug Discovery Intelligence [Internet]. London: Clarivate Analytics; [citado 2026 maio 8]. Disponível em: <https://clarivate.com/products/biopharma-intelligence/cortellis-drug-discovery-intelligence/>.
24. FDA. 510(k) Premarket Notification. [Internet]. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>. Acesso em: 27 abr. 2026.
25. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas Produtos para Saúde. [Internet]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>. Acesso em: 27 abr. 2026.

26. CLINICALTRIALS.GOV. Cataract Surgery in Conjunction With Ab-interno Canaloplasty Compared to Cataract Surgery Only in Patients With Mild to Moderate Primary Open-Angle Glaucoma (CATALYST). [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT055>.
27. CLINICALTRIALS.GOV. Study of OMNI System in OAG (GEMINI). [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03861169>. Acesso em: 27 abr. 2026.
28. CORTELLIS | CLARIVATE. A Clinical Study To Assess The Safety And Effectiveness Of The OMNI Surgical System. [Internet]. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/534105>. Acesso em: 27 abr. 2026.
29. CORTELLIS | CLARIVATE. A Post-market Study Of Use Of The OMNI Surgical System In Open Angle Glaucoma. [Internet]. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/463522>. Acesso em: 27 abr. 2026.
30. CORTELLIS | CLARIVATE. A Single-Center, Proof Of Concept Study To Assess Intra And Perioperative Safety Profile Of OMNI Surgical System. [Internet]. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/451288>. Acesso em: 27 abr. 2026.
31. CLINICALTRIALS.GOV. Clinical Outcomes in Cataract Surgery With OMNI Canaloplasty vs Cataract Surgery With OMNI Canaloplasty and Hydrus Stent. [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05949242>. Acesso em: 27 abr. 2026.
32. CLINICALTRIALS.GOV. Comparative Effectiveness and Safety of ELIOS in Patients With Open-Angle Glaucoma Undergoing Cataract Surgery. [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06246136>. Acesso em: 27 abr. 2026.
33. CLINICALTRIALS.GOV. Excimer Laser Trabeculostomy Glaucoma Treatment Study (ELTGTS). [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04899063>. Acesso em: 27 abr. 2026.
34. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretriz metodológica: elaboração de revisões sistemáticas de intervenções em saúde [Internet]. 2. ed. Br. Available from: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/assessoria-tecnica/diretrizesmetodologicas/diretrizmetodologicarevisaosistematica\\_2021.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/assessoria-tecnica/diretrizesmetodologicas/diretrizmetodologicarevisaosistematica_2021.pdf)
35. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico].
36. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy | Cochrane Training [Internet]. [cited 2023 Jan 23]. Available from: <https://training.cochrane.org/handbook-diagnostic-test-accuracy>.
37. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *PLoS Med.* 2021 Mar;18(3):e1003583.
38. Pubmed [<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>].
39. Embase [<https://www.embase.com>].
40. Cochrane Library [<http://www.cochranelibrary.com>].
41. Uzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev.* 2016 Dec 5;5(1).
42. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 2019;366:l4898. doi:10.1136/bmj.l4898.
43. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2a edição. Brasília; 2014.
44. Husereau D, et al. CHEERS 2022 ISPOR Good Research Practices Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. *BMJ.* 2022;376:e067975.
45. Almodin J, Di Sessa LFS, Almodin F, Cvintal T. Avaliação da eficácia do bimatoprost 0,03% (Glamigan, Germed, Brasil) na redução da pressão intraocular em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e hipertensão ocular. *Rev Bras Oftalmol.* 2012;71:217–20.
46. Soares MM, Almeida AS, Santos RO dos, Marques KO. The difficulty of access to senile cataract treatment in Aparecida de Goiânia–Goiás. Brazil. *Rev Bras Oftalmol.* 2020;79:103–8.
47. Fea AM, Cattel F, Gandolfi S, Buseghin G, Furneri G, Costagliola C. Cost-utility analysis of trabecular micro-bypass stents (TBS) in patients with mild-to-moderate open-angle Glaucoma in Italy. *BMC Health Serv Res.* 2021;21(1):1–12.
48. Sood S, Heilenbach N, Sanchez V, Glied S, Chen S, Al-Aswad LA. Cost-Effectiveness Analysis of Minimally Invasive Trabecular Meshwork Stents with Phacoemulsification. *Ophthalmol Glaucoma* [Internet]. 2022;5(3):284–96. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jgla.2021.09.006>
49. Susanna Jr. R, Vessani RM. Staging Glaucoma Patient: Why and How? *Open Ophthalmol J.* 2009;3(2):59–64.
50. Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, Hyman L, Bengtsson B, Hussein M, et al. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest Glaucoma Trial. *Arch Ophthalmol.* 2002;120(10):1268–79.

51. Samuelson TW, Sarkisian Jr SR, Lubeck DM, Stiles MC, Duh YJ, Romo EA, et al. Prospective, randomized, controlled pivotal trial of an ab interno implanted trabecular micro-bypass in primary open-angle glaucoma and cataract: two-year results. *Ophthalmology*. 2019;126(6):811–21.
52. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Tábuas Completas de Mortalidade [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; c2024 [citado em 2025 nov 06]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9126-tabuas-completas-de-mortali>.

Relatório preliminar

## MATERIAL SUPLEMENTAR 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS

### Parecer Técnico-Científico

**Goniotomia excisional ou trabeculotomia transluminal associadas à cirurgia de catarata em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado.**

Brasília - DF  
2026

## **1. APRESENTAÇÃO**

Este PTC refere-se à avaliação da proposta de incorporação da Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB ou com trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação para o tratamento de glaucoma primário de ângulo aberto em pacientes que se submetem a cirurgia de catarata em comparação a cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (iStent) no Sistema Único de Saúde (SUS), demandado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE. O Parecer Técnico-Científico (PTC) foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (NATS-HCPA) em parceria com a Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). A necessidade desta avaliação surgiu do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do tratamento de glaucoma.

## **2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE**

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

### 3. RESUMO EXECUTIVO

**Título/Pergunta:** A KDB e a trabeculotomia transluminal são eficazes, seguras e custo-efetivas para o tratamento de glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) em pacientes que se submetem a cirurgia de catarata?

**População-alvo:** Pacientes diagnosticados com catarata e GPAA com dano leve ou moderado controlados com colírios antiglaucomatosos.

**Tecnologia:** Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB ou com trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação.

**Comparador:** Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (iStent).

**Processo de busca e análise de evidências científicas:** A busca de evidências foi realizada nas bases PubMed, EMBASE e *Cochrane* CENTRAL, utilizando uma estratégia baseada no acrônimo PICOS para identificar estudos sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade da cirurgia antiglaucomatosa por via angular (KDB ou trabeculotomia transluminal) durante facectomia em pacientes com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto. Após triagem de 1.351 artigos e leitura completa de 14 estudos, apenas dois ensaios clínicos randomizados preencheram os critérios de inclusão, sendo avaliados quanto ao risco de viés pela ferramenta RoB-2.0 e à certeza da evidência pelo sistema GRADE.

**Síntese das evidências:** Os dois ensaios clínicos incluídos compararam a KDB à cirurgia com iStent, ambas associadas à facoemulsificação, demonstrando que as técnicas são semelhantes em eficácia para redução da pressão intraocular e do número de medicamentos antiglaucomatosos, além de apresentarem perfis de segurança comparáveis, sem complicações graves; a qualidade da evidência foi considerada moderada para eficácia e alta para segurança. Não foram encontrados estudos que comparassem a trabeculotomia transluminal com a cirurgia com iStent.

## 4. CONTEXTO

### a. Objetivo do parecer técnico-científico

O objetivo deste PTC foi analisar as evidências científicas disponíveis sobre eficácia/efetividade e segurança da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB ou com trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação para tratamento de pacientes diagnosticados com catarata e GPAA com dano leve ou moderado controlados com colírios antiglaucomatosos. Neste parecer, a eficácia/efetividade e segurança da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB ou com trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação foram avaliadas comparativamente à cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (iStent), alternativas recomendadas no PCDT de glaucoma atualmente vigente (1).

Para a elaboração do presente documento, observaram-se as recomendações para a elaboração de PTC e revisões sistemáticas preconizadas nos documentos expedidos pelo Ministério da Saúde (34,35), Colaboração *Cochrane* (36) e *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) (37).

### b. Motivação para a elaboração do parecer técnico-científico

A solicitação para a realização deste relatório técnico surgiu durante o processo de revisão e atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de glaucoma.

## 5. MÉTODO

### c. Pergunta de pesquisa

Com o objetivo de nortear a busca da literatura, foi formulada a pergunta de pesquisa estruturada de acordo com o acrônimo PICOS (população, intervenção, comparador, desfechos e desenho do estudo): “A KDB e a trabeculotomia transluminal são eficazes, seguras e custo-efetivas para o tratamento de GPAA em pacientes que se submetem a cirurgia de catarata?”. Para aumentar a transparência e consistência, a pergunta, segundo o acrônimo PICOS, está apresentada no **Quadro 8**.

**Quadro 8.** Pergunta PICOS (população, intervenção, comparador, “outcomes” [desfechos], desenhos de estudos).

P	Pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve ou moderado, controlados com colírios antiglaucomatosos.
I	Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB ou com trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação.
C	Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (iStent).

<b>O</b>	<b>Primários (críticos):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Redução e controle da PIO avaliada por tonometria</li> <li>• Redução do número de colírios antiglaucomatosos</li> </ul> <b>Secundários (importantes):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eventos adversos</li> </ul>
<b>S</b>	Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados e ensaios clínicos randomizados.

Fonte: Elaboração própria.

Partindo-se da estratégia PICOS, elaborou-se a seguinte questão de pesquisa: “A KDB e a trabeculotomia transluminal são eficazes, seguras e custo-efetivas para o tratamento de GPAA em pacientes que se submetem a cirurgia de catarata?”

### População

Pacientes diagnosticados com catarata e GPAA com dano leve ou moderado, controlados com colírios antiglaucomatosos. Estudos que avaliavam outros tipos de glaucoma foram excluídos.

### Intervenção

A intervenção de interesse neste PTC consiste na realização de cirurgia antiglaucomatosa por via angular, especificamente por meio de KDB ou de trabeculotomia transluminal, durante o procedimento de facectomia com implante de lente intraocular por facoemulsificação. Essas técnicas, classificadas como procedimentos minimamente invasivos para glaucoma (MIGS), têm como objetivo promover a drenagem do humor aquoso através da via trabecular, utilizando abordagens ab interno— abordagem cirúrgica realizada a partir do interior do olho, geralmente por meio de microincisão na córnea transparente, sem manipulação da conjuntiva —, que preservam as estruturas conjuntivais e escleras e são indicadas, principalmente, para pacientes com GPAA em estágios iniciais ou moderados, frequentemente associados à catarata.

A goniotomia excisional, realizada com dispositivos como o *Kahook Dual Blade*, consiste na remoção de uma faixa do trabeculado, facilitando o escoamento do humor aquoso para o canal de *Schlemm*. Já a trabeculotomia transluminal, exemplificada pela técnica GATT (*Gonioscopy-Assisted Transluminal Trabeculotomy*), envolve a passagem de um microcateter ou fio de sutura pelo canal de *Schlemm*, promovendo a abertura circunferencial do trabeculado interno. Ambas as técnicas podem ser realizadas de forma combinada à facoemulsificação, potencializando o controle da PIO ao mesmo tempo em que tratam a catarata.

Foram excluídos outros tipos de intervenções cirúrgicas, como implantes de drenagem por via subconjuntival (ex. *XEN Gel Stent*), procedimentos suprachoroidais (ex. *CyPass*), canaloplastia ab interno, excimer laser trabeculotomia, cirurgias filtrantes convencionais (trabeculectomia) e intervenções realizadas sem associação à facoemulsificação. A seleção das técnicas buscou garantir a homogeneidade da intervenção avaliada, focando exclusivamente em procedimentos por via angular que utilizaram KDB ou trabeculotomia transluminal combinados à cirurgia de catarata.

## Comparador

O comparador definido neste PTC refere-se à cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem por técnica minimamente invasiva (iStent), realizada de forma combinada à facectomia com implante de lente intraocular por facoemulsificação. O iStent é um microdispositivo implantado no trabeculado, por via ab interno, destinado a criar um canal direto entre a câmara anterior e o canal de *Schlemm*, facilitando o escoamento do humor aquoso e, conseqüentemente, reduzindo a pressão intraocular. Este procedimento é indicado principalmente para pacientes com GPAA em estágios iniciais ou moderados, especialmente quando associado à catarata, permitindo o controle do glaucoma e o tratamento simultâneo da opacidade do cristalino. A última atualização do PCDT considerou a cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva, para o tratamento do GPAA, leve a moderado (Portaria SCTIE/MS nº 68, de 6 de outubro de 2021 - Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o implante de drenagem oftalmológico no tratamento do glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado, conforme Protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde) (11).

O procedimento é caracterizado por abordagem minimamente invasiva, com preservação da conjuntiva e rápida recuperação pós-operatória, sendo realizado geralmente em associação à facoemulsificação para potencializar os benefícios visuais e de controle pressórico.

Foram excluídos da análise outros tipos de dispositivos MIGS (stents) que, embora também atuem por via angular ou outras vias de drenagem, apresentam mecanismos, locais de implantação ou perfis de segurança distintos. Entre os dispositivos excluídos destacam-se o *Hydrus Microstent*, que promove dilatação do canal de Schlemm; o *XEN Gel Stent*, implantado por via subconjuntival; o *CyPass Micro-Stent*, direcionado ao espaço suprachoroidal; o *iStent Supra*, voltado para drenagem uveoscleral; bem como técnicas como canaloplastia ab interno, excimer laser, trabeculotomia e *Fugo Blade*. A exclusão desses dispositivos visa garantir a comparabilidade dos resultados, focando exclusivamente no desempenho do iStent combinado à facoemulsificação.

## Desfechos

Para este relatório, foram elencados a priori, na reunião de escopo, dois desfechos de interesse: redução e controle da PIO avaliados por tonometria e redução do número de colírios antiglaucomatosos. Posteriormente, foi incluído o desfecho de eventos adversos.

## Tipos de estudos

Foram consideradas revisões sistemáticas com ou sem meta-análise de ensaios clínicos randomizados. As revisões sistemáticas poderiam ser utilizadas como fonte de dados para acesso aos estudos originais incluídos nestas.

#### d. Critérios de elegibilidade

Os critérios de inclusão dizem respeito à pergunta de pesquisa e ao acrônimo PICOS (disposto no **Quadro 8**), enquanto os critérios de exclusão foram:

- a. Estudos publicados em caracteres não romanos (p.ex. chinês, japonês, russo etc.);
- b. Resumos ou pôsteres de congresso sem publicação final;
- c. Artigos em *preprint* (sem processo de revisão por pares);
- d. Estudos que comparavam dados retrospectivos entre dois ou mais estudos independentes;
- e. Protocolos de estudos sem publicação final;
- f. Estudos incompletos, em andamento ou sem resultados passíveis de análise.

#### e. Fonte de informações e estratégia de busca

Com base na pergunta PICOS estruturada acima, foi realizada uma busca em 28 de agosto de 2025. Foram utilizadas as seguintes plataformas de busca: PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)(38), EMBASE (<https://www.embase.com/>)(39) e CENTRAL: *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (<http://www.cochranelibrary.com/>)(40). Não houve restrições com relação à data de publicação. Os descritores utilizados referentes à condição clínica dos pacientes (glaucoma de ângulo aberto e catarata) e à intervenção (KDB ou trabeculotomia transluminal) e seus respectivos sinônimos foram combinados com os operadores booleanos AND ou OR, sempre que necessário e adaptados às particularidades de cada base de dados, conforme demonstra o **Quadro 9**.

Na busca pela melhor evidência disponível, os autores deste PTC estabeleceram previamente que, para os estudos selecionados após a leitura na íntegra, haveria investigação das referências destes para a inclusão, de forma manual, de evidências adicionais.

**Quadro 9.** Estratégia de busca nas plataformas consultadas.

Fonte de dados	Estratégia de busca	N. Total
PubMed	("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "randomized"[Title/Abstract] OR "placebo"[Title/Abstract] OR ("systematic scoping review"[Title] OR "systematic narrative review"[Title] OR "systematic qualitative review"[Title] OR "systematic evidence review"[Title] OR "systematic quantitative review"[Title] OR "systematic meta review"[Title] OR "systematic critical review"[Title] OR "systematic mixed studies review"[Title] OR "systematic mapping review"[Title] OR "systematic cochrane review"[Title] OR "systematic search and review"[Title] OR "systematic integrative review"[Title])) AND (("Cataract"[MeSH Terms] OR "cataract*"[Title/Abstract] OR "lens opacit*"[Title/Abstract] OR "membranous cataract*"[Title/Abstract] OR "pseudoaphakia*"[Title/Abstract] OR (((("glaucoma, open angle"[MeSH Terms] OR "POAG"[Title/Abstract] OR "open angle glaucoma*"[Title/Abstract] OR "Glaucoma Simplex"[Title/Abstract] OR "Compensated Glaucoma"[Title/Abstract] OR "open angle glaucoma*"[Title/Abstract] OR "Pigmentary Glaucoma"[Title/Abstract])) AND "Simple Glaucoma"[Title/Abstract]) OR "Primary Open Angle Glaucoma"[Title/Abstract] OR "Chronic Primary Open Angle Glaucoma"[Title/Abstract])) AND ("goniotom*"[Title/Abstract] OR ("trabeculectomy"[MeSH Terms] OR "trabeculotom*"[Title/Abstract] OR "GATT"[Title/Abstract] OR "trabeculoplast*"[Title/Abstract] OR "trabeculectom*"[Title/Abstract]))))	425
Embase	('randomized controlled trial'/exp OR 'randomized controlled trial' OR randomized:ti,ab OR placebo:ti,ab OR 'systematic scoping review':ti OR 'systematic narrative review':ti OR 'systematic qualitative review':ti OR 'systematic evidence review':ti OR 'systematic quantitative review':ti OR 'systematic meta review':ti OR 'systematic critical review':ti OR 'systematic mixed studies review':ti OR 'systematic mapping review':ti OR 'systematic cochrane review':ti OR 'systematic search and review':ti OR 'systematic integrative review':ti OR 'systematic review'/exp OR 'systematic review') AND ('cataract'/exp OR 'cataract' OR cataract*:ti,ab OR 'lens opacit*':ti,ab OR 'membranous cataract*':ti,ab OR pseudoaphakia*:ti,ab OR 'open angle glaucoma'/exp OR 'open angle glaucoma' OR poag:ti,ab OR 'open angle glaucoma*':ti,ab OR 'glaucoma simplex':ti,ab OR 'compensated glaucoma':ti,ab OR 'pigmentary glaucoma':ti,ab OR 'simple glaucoma':ti,ab OR 'primary open angle glaucoma':ti,ab OR 'chronic primary open angle glaucoma':ti,ab) AND (goniotom*:ti,ab OR 'trabeculectomy'/exp OR 'trabeculectomy' OR trabeculotom*:ti,ab OR gatt:ti,ab OR 'trabeculoplast*':ti,ab OR 'trabeculectom*':ti,ab) AND [embase]/lim	883
Cochrane CENTRAL	#1 MeSH descriptor: [Cataract] explode all trees 2098 #2 (cataract* OR lens opacit* OR membranous cataract* OR pseudoaphakia*):ti,ab,kw 9743 #3 MeSH descriptor: [Glaucoma, Open-Angle] explode all trees 2340 #4 (POAG OR open angle glaucoma* OR glaucoma simplex OR compensated glaucoma OR pigmentary glaucoma OR simple glaucoma OR primary open angle glaucoma OR chronic primary open angle glaucoma):ti,ab,kw 4537 #5 #1 OR #2 9753 #6 #3 OR #4 4566 #7 #5 AND #6 477	477

Fonte: elaboração própria.

#### f. Seleção de estudos

As etapas de busca e seleção dos estudos foram realizadas por um pesquisador. Após a seleção dos estudos recuperados das bases de dados, as referências dos artigos selecionados foram checadas para potenciais estudos não captados pelos termos de busca utilizados ou pelas bases consultadas.

Os artigos recuperados das bases de dados foram exportados para o *software Mendeley*<sup>®</sup>, no qual foram excluídas as duplicatas entre as bases. Os estudos remanescentes foram incluídos no *web-app Rayyan*<sup>®</sup> (41), no qual foi realizado todo o processo de triagem (leitura de títulos e resumos) seguindo os critérios de elegibilidade acima propostos.

#### g. Avaliação do risco de viés e avaliação da qualidade da evidência

A avaliação do risco de viés dos estudos primários foi feita por meio da ferramenta RoB-2.0 (42). A RoB-2.0 é composta por cinco domínios (viés no processo de randomização, viés devido a desvios das intervenções pretendidas, viés devido a dados incompletos dos desfechos, viés na mensuração do desfecho e viés na seleção dos resultados relatados). Para cada domínio há perguntas sinalizadoras que deverão ser respondidas com SIM, PROVAVELMENTE SIM, PROVAVELMENTE NÃO, NÃO ou NENHUMA INFORMAÇÃO. Os ensaios clínicos podem apresentar um julgamento final como baixo risco de viés, algumas preocupações ou alto risco de viés. Um ensaio clínico é considerado de baixo risco de viés quando apresenta baixo risco na avaliação de cada domínio.

Por fim, a avaliação da certeza da evidência por desfecho foi realizada utilizando-se do sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (9). Os desfechos foram graduados em alta, moderada, baixa ou muito baixa confiança, considerando os critérios de rebaixamento da qualidade (limitações metodológicas, evidência indireta, inconsistência, imprecisão de estimativa de efeito e risco de viés de publicação).

#### **h. Extração de dados**

A extração de dados foi realizada por um único avaliador, usando planilha do *software Microsoft Office Excel®* padronizada e elaborada para esta revisão. Foram extraídas as características dos estudos (autor e ano da publicação, tipo de estudo, financiamento, intervenção e comparador); características da população avaliada (tamanho amostral, sexo, média de idade) e resultados reportados.

Na impossibilidade de realização de meta-análises devido à elevada heterogeneidade ou à ausência de dados, uma síntese descritiva dos resultados encontrados foi realizada com a apresentação de tabelas, incluindo os resultados reportados em cada estudo.

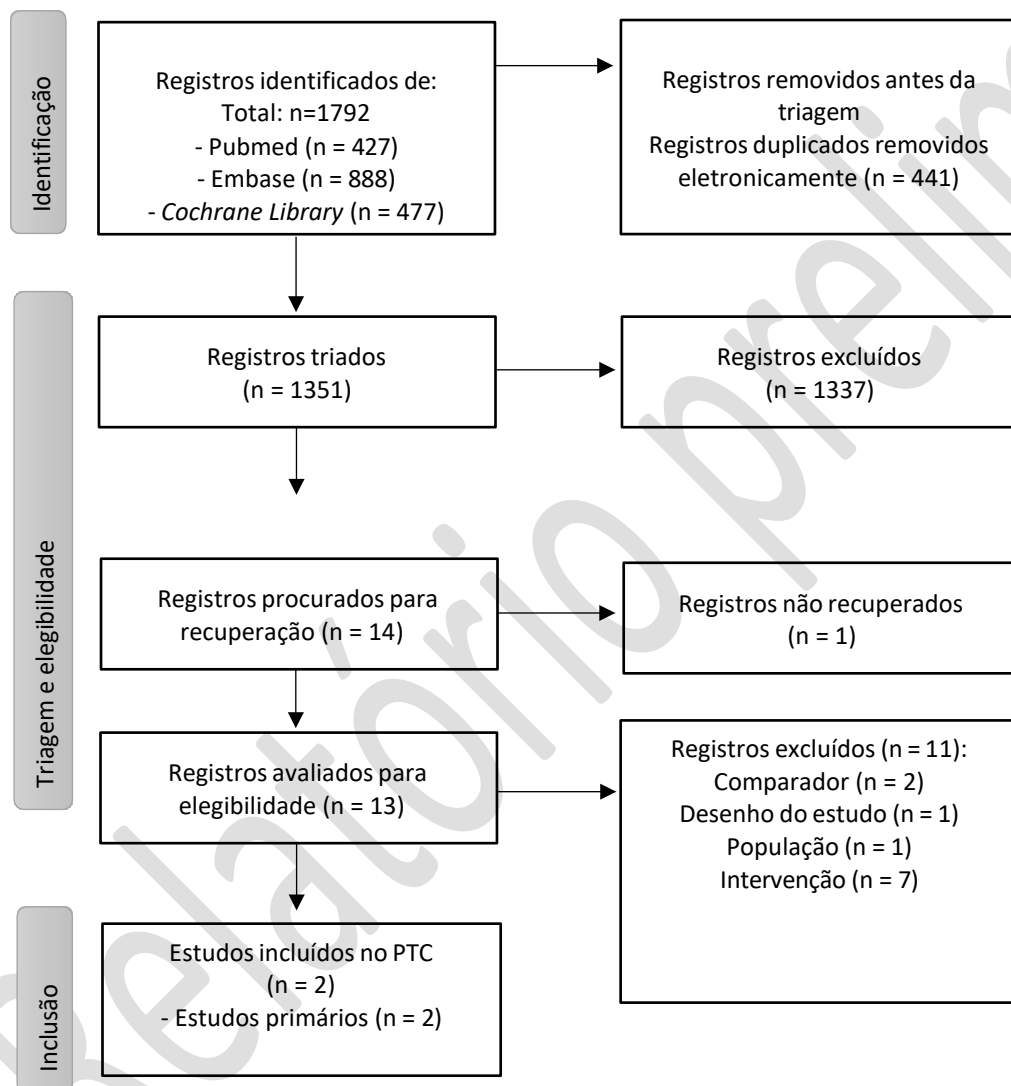
#### **i. Síntese e análise dos dados**

Tabelas contendo o resumo das principais características dos estudos incluídos e uma descrição narrativa dos resultados encontrados com estatística descritiva foram elaboradas para sintetizar as evidências.

## 6. RESULTADOS

### a. Estudos selecionados

Foram identificados 1.792 registros, sendo que, após a remoção das duplicatas, os títulos e resumos de 1.351 artigos foram triados, seguidos da leitura do texto completo de 14 estudos, visto que 1 estudo não foi encontrado. Finalmente, dois registros foram incluídos neste PTC: dois ensaios clínicos que comparavam KDB-phaco versus iStent (implante de drenagem minimamente invasivo) durante facoemulsificação, conforme processo sumarizado na **Figura 4**. Não foram recuperados estudos comparando trabeculotomia transluminal (*Gonioscopy-Assisted Transluminal Trabeculotomy* - GATT).



**Figura 4.** Fluxograma da seleção dos estudos

Fonte: Adaptado de "The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews" (37).

### Descrição dos estudos e participantes

O **Quadro 10** apresenta as características gerais dos estudos avaliados na fase de elegibilidade deste PTC. A análise demonstra a escassez de ensaios clínicos randomizados que realizem comparações diretas entre a KDB-phaco ou a

trabeculotomia transluminal e o iStent (implante de drenagem minimamente invasivo) em pacientes com GPAA associado à catarata.

Foram identificados estudos que abordam diferentes técnicas de cirurgia antiglaucomatosa por via angular, incluindo revisões sistemáticas, meta-análises e ensaios clínicos randomizados, muitos dos quais avaliaram intervenções como *Trabectome*, GATT, canaloplastia ab interno — abordagem cirúrgica realizada a partir do interior do olho, geralmente por meio de microincisão na córnea transparente, sem manipulação da conjuntiva —, bem como o uso do iStent, isoladamente ou em combinação com facoemulsificação. Entretanto, a maioria dos estudos apresentou delineamentos comparativos entre MIGS e facoemulsificação isolada ou terapia medicamentosa, sem contemplar diretamente a comparação entre as técnicas de goniotomia/trabeculotomia e o iStent (5,6).

A presente síntese de evidências incluiu dois ensaios clínicos randomizados que comparavam KDB-phaco *versus* iStent (implante de drenagem minimamente invasivo) durante facoemulsificação (5,6).

Relatório preliminar

**Quadro 10.** Caracterização dos estudos primários selecionados.

Autor, ano	País de condução do estudo	Tipo de estudo	População	N	Idade (média,DP)	Sexo (% masculino)	Intervenção	Comparador	Desfechos reportados no estudo	Financiamento
Dorairaj & Balasubramani, 2020 (6)	EUA	ECR	Pacientes adultos com catarata significativa e glaucoma de ângulo aberto leve a moderado.	21 pacientes (42 olhos)	69,2 anos (DP 7,8)	38,1% masculino	KDB-phaco	iStent-phaco	-Densidade de Células Endoteliais (ECD); -Coeficiente de Variação (CV); -Percentual de Células Hexagonais (%HEX); -Espessura Central da Córnea (CCT); -Eventos adversos.	Suporte da <i>New World Medical, Inc.</i>
Falkenberry et al., 2020 (5)	EUA	ECR	Pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado e catarata significativa.	164 pacientes (164 olhos)	KDB: 70,2 (0,91); iStent: 71,1 (0,88) anos	KDB: 46,3%; iStent: 47,6% masculino	KDB-Phaco	iStent-Phaco	-Redução da pressão intraocular (IOP); -Redução do número de medicamentos hipotensores; Acuidade visual; -Eventos adversos	Patrocinado pela <i>New World Medical, Inc.</i>

Fonte: Elaboração própria.

Legenda: EUA: Estados Unidos da América; ECR: Ensaio clínico randomizado; N: número amostral; DP: Desvio padrão;

## b. Avaliação da qualidade metodológica e do risco de viés dos estudos incluídos

Para a avaliação do risco de viés dos ensaios clínicos incluídos (Dorairaj & Balasubramani, 2020 (6); Falkenberry et al., 2020 (5)) foi utilizada a ferramenta RoB-2.0 (42). Os resultados apresentados na **Figura 5** indicam que os ensaios clínicos incluídos apresentam baixo risco de viés na maioria dos domínios analisados. Em ambos os estudos, a randomização foi considerada adequada, com grupos balanceados e perdas de seguimento mínimas ou inexistentes. Os métodos de mensuração dos desfechos foram apropriados e objetivos, reduzindo a possibilidade de viés de detecção. Apesar de ambos os estudos serem abertos (open-label), o que pode aumentar o risco de viés em desfechos subjetivos, os desfechos principais avaliados foram objetivos e mensuráveis, como pressão intraocular, número de medicamentos e densidade endotelial. Não foram identificados indícios de desvios relevantes nas intervenções ou de seleção de desfechos reportados. Assim, o julgamento geral indica baixo risco de viés para ambos os estudos, com apenas algumas preocupações relacionadas à ausência de cegamento.

		Risk of bias domains					
		D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Study	Falkenberry et al., 2020						
	Dorairaj et al., 2020						

Domains:  
D1: Bias arising from the randomization process.  
D2: Bias due to deviations from intended intervention.  
D3: Bias due to missing outcome data.  
D4: Bias in measurement of the outcome.  
D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement  
 Some concerns  
 Low

**Figura 5.** Risco de viés dos ECR incluídos

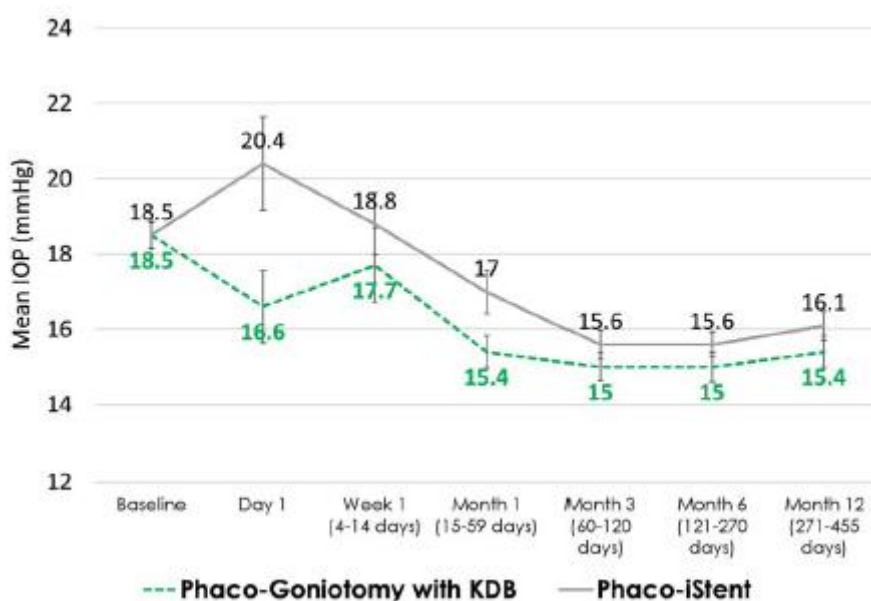
## c. Síntese dos resultados

### DESFECHOS DE EFICÁCIA

#### 3. Redução da pressão intraocular (PIO) avaliada por tonometria

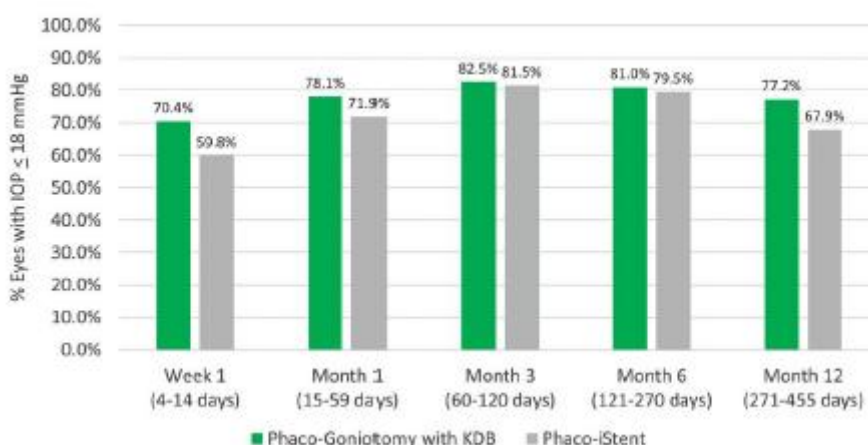
No estudo realizado por Falkenberry et al. (2020), envolvendo 164 olhos (82 em cada grupo) com GPAA leve a moderada e catarata, ambos os grupos iniciaram o estudo com PIO média basal de 18,5 mmHg. No dia um pós-operatório, o grupo (KDB-Phaco) apresentou PIO significativamente menor (16,6 mmHg) em comparação ao grupo iStent-Phaco (20,4 mmHg;  $P = 0,019$ ). Após um mês, as médias de PIO foram de 15,4 mmHg para KDB-Phaco e 17,0 mmHg para iStent-Phaco ( $P = 0,028$ ). Nos períodos de 3, 6 e 12 meses, as médias de PIO permaneceram próximas entre os grupos, sem diferença estatisticamente significativa (aos 12 meses: KDB-Phaco 15,4 mmHg vs iStent-Phaco 16,1 mmHg;  $P = 0,24$ ) (5) (**Figura 6**).

A redução percentual média da PIO variou de 14,6% a 17,2% para o grupo KDB-Phaco e de 5,7% a 14,1% para o grupo iStent-Phaco desde o primeiro mês até 12 meses, sendo que as diferenças entre os grupos não foram estatisticamente significativas após o primeiro mês (5).



**Figura 6.** Pressão intraocular média em cada momento para os grupos KDB-Faco e iStent-Faco. Legenda: Não significativo entre os grupos, exceto em um dia ( $P = 0,02$ ) e um mês ( $P = 0,03$ ) (PIO = pressão intraocular; KDB = Kahook Dual Blade). Fonte: Falkenberg et al., 2020 (5)

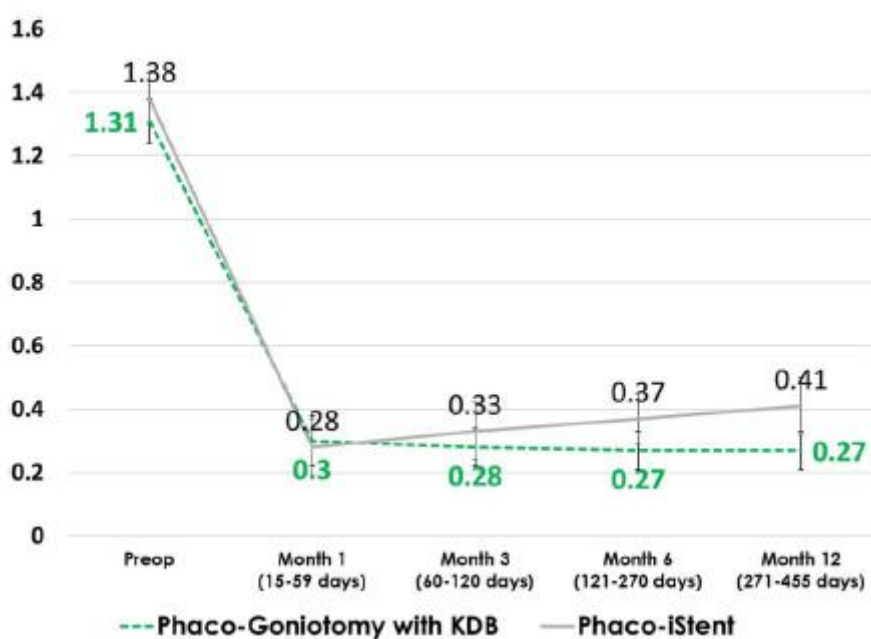
Quanto à proporção de olhos com PIO  $\leq 18$  mmHg aos 12 meses, observou-se 77,2% (61/79) no grupo KDB-Phaco e 67,9% (53/78) no grupo iStent-Phaco ( $P = 0,19$ ) (Figura 2). Ao final do estudo, a proporção de olhos com PIO  $< 22$  mmHg foi de 96,2% (76/79) no grupo KDB-Phaco e 97,4% (76/78) no grupo iStent-Phaco, sem diferença significativa entre os grupos ( $P=0,66$ ) (5).



**Figura 7.** Proporção de olhos que atingiram pressão intraocular  $\leq 18$  mmHg em cada momento nos grupos KDB-Faco e iStent-Faco. Legenda: Não significativo entre os grupos em todos os momentos KDB. Fonte:

#### 4. Redução do Número de Medicamentos para PIO

No estudo de Falkenberry et al. (2020), ambos os grupos iniciaram com número médio basal de medicamentos antiglaucomatosos de 1,3 no grupo KDB-Phaco e 1,4 no grupo iStent-Phaco. No primeiro mês pós-operatório, observou-se redução, com médias de 0,30 para KDB-Phaco e 0,28 para iStent-Phaco, sem diferença estatística entre os grupos ( $P = 0,83$ ). Nos períodos de 3, 6 e 12 meses, essa redução foi sustentada e semelhante entre os grupos, sendo que aos 12 meses o número médio de medicamentos foi de 0,27 no grupo KDB-Phaco e 0,41 no grupo iStent-Phaco ( $P = 0,17$ ) (5) (Figura 3).



**Figura 8.** O uso médio de medicamentos em cada momento para os grupos KDBPhaco  
 Legenda: Não significativo entre os grupos em todos os momentos (KDB = Kahook Dual Blade).  
 Fonte: Falkenberry et al., 2020 (5)

A redução percentual média do número de medicamentos variou de 72,1% a 79,1% para o grupo KDB-Phaco e de 70,5% a 77,1% para o grupo iStent-Phaco ao longo dos 12 meses de acompanhamento, sem diferença significativa entre os grupos após o primeiro dia pós-operatório (5).

Em relação à proporção de olhos livres de medicação aos 12 meses, observou-se 76% (60/79) no grupo KDB-Phaco e 70,5% (55/78) no grupo iStent-Phaco, diferença que não atingiu significância estatística ( $P = 0,36$ ) (5).

#### DESFECHOS DE SEGURANÇA

##### 1. Eventos adversos

No estudo de Falkenberry et al. (2020), os eventos adversos mais comuns foram aumento transitório da PIO (KDB-

Phaco: 31,7%; iStent-Phaco: 33,3%), opacificação de cápsula posterior (KDB-Phaco: 8,5%; iStent-Phaco: 6,0%), hipema persistente (KDB-Phaco: 3,7%; iStent-Phaco: 1,2%) e *cleft* de ciclodíalise (1,2% em cada grupo). Não foram relatados eventos graves ou complicações significativas relacionados à cirurgia e ambos os procedimentos apresentaram perfis de segurança semelhantes (5). No estudo de Dorairaj et al. (2020), no acompanhamento médio de 18,2 meses (12,5–28,7), não houve casos de edema corneano, descompensação ou outras complicações relacionadas à córnea. A perda endotelial foi maior no grupo iStent-Phaco ( $-239 \pm 247$  células/mm<sup>2</sup>; -9,0%) do que no grupo KDB-Phaco ( $-90 \pm 226$  células/mm<sup>2</sup>; -3,4%), sendo estatisticamente significativa ( $p=0,013$ ). Não foram observadas correlações entre tempo de seguimento e magnitude da perda endotelial em nenhum grupo. Não houve relatos de eventos adversos graves oculares (6).

#### d. Certeza na evidência

A qualidade da evidência para os desfechos de eficácia e segurança foi avaliada por meio da ferramenta *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (9). Os desfechos Redução da PIO avaliados por tonometria (12 meses) e Redução do Número de Medicamentos para PIO (12 meses) apresentaram moderada certeza da evidência devido ao rebaixamento em um nível por imprecisão. O desfecho eventos adversos apresentou alta certeza da evidência (**Quadro 11**).

**Quadro 11.** Avaliação da qualidade da evidência, a partir da ferramenta GRADE (38).

**Bibliografia:** Falkenberry et al. (2020)(5) e Dorairaj et al. (2020)(6).

Avaliação da certeza da evidência							Efeito	Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Média (DP) – Valor P		

**Redução da pressão intraocular (PIO) avaliada por tonometria (12 meses)**

1	Ensaio clínico randomizado (ECR)	não grave	não grave	não grave	grave <sup>a</sup>	nenhum	KDB-Phaco (n = 82): 15,4 (0,42) iStent-Phaco (n = 84): 16,1 (0,38) P= 0,2375	⊕⊕⊕○ Moderada	CRÍTICO
---	----------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	--	------------------	---------

**Redução do Número de Medicamentos para PIO (12 meses)**

1	Ensaio clínico randomizado (ECR)	não grave	não grave	não grave	grave <sup>a</sup>	nenhum	KDB-Phaco (n = 82): 0,27 (0,06) iStent-Phaco (n = 84): 0,41 (0,09) P= 0,17	⊕⊕⊕○ Moderada	CRÍTICO
---	----------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	--	------------------	---------

**Eventos adversos**

Avaliação da certeza da evidência							Efeito	Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Média (DP) – Valor P		

**Redução da pressão intraocular (PIO) avaliada por tonometria (12 meses)**

2	Ensaio clínico randomizado (ECR)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	Perfil de segurança semelhante entre os grupos	⊕⊕⊕⊕ Alta	IMPORTANTE
---	----------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	--------	--	--------------	------------

**Legenda:** 95% IC = intervalo de confiança de 95%; HR = Hazard ratio

**Explicações:** <sup>a</sup> Os resultados em 12 meses para os desfechos avaliados não demonstraram diferença estatisticamente significativa; os IC se sobrepõem nas análises.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após a condução desta revisão, dois ensaios clínicos randomizados foram incluídos na análise, ambos avaliando comparativamente a eficácia e segurança da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB-phaco *versus* cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem por técnica minimamente invasiva (iStent), ambas realizadas durante a facoemulsificação em pacientes com catarata e GPAA de grau leve a moderado, controlados com colírios antiglaucomatosos (5,6).

Os estudos selecionados apresentaram delineamento metodológico adequado, com baixo risco de viés na maioria dos domínios avaliados pela ferramenta RoB-2.0, embora ambos fossem abertos (*open-label*), o que pode introduzir algum viés em desfechos subjetivos. Os desfechos principais, no entanto, foram objetivos e mensuráveis, como PIO, número de medicamentos antiglaucomatosos e densidade endotelial corneana.

A síntese das evidências demonstrou que ambas as técnicas proporcionam reduções sustentadas e semelhantes da PIO ao longo de 12 meses de acompanhamento, sem diferenças estatisticamente significativas entre os grupos após o primeiro mês pós-operatório. Da mesma forma, a redução do número de medicamentos antiglaucomatosos foi equivalente entre as intervenções, com elevada proporção de pacientes livres de medicação ao final do seguimento. Quanto ao perfil de segurança, ambos os procedimentos apresentaram taxas semelhantes de eventos adversos, com destaque para a ausência de complicações graves e para a menor perda endotelial observada no grupo submetido à goniotomia excisional.

A qualidade da evidência, avaliada pelo sistema GRADE, foi considerada moderada para os desfechos críticos de eficácia (redução da PIO e do número de medicamentos) e alta para o desfecho de segurança (eventos adversos). No entanto, algumas limitações são apresentadas, ou seja, apenas dois estudos foram incluídos, impossibilitando a realização de meta-análise; os estudos apresentaram tamanho amostral relativamente baixo, o que pode impactar a precisão das estimativas de efeito; não foram identificados ensaios clínicos randomizados que avaliassem diretamente a trabeculotomia transluminal (GATT) em comparação ao iStent, restringindo as conclusões à goniotomia excisional.

Diante do exposto, conclui-se que tanto a KDB-phaco quanto o implante de drenagem por técnica minimamente invasiva (iStent), realizados durante a cirurgia de catarata, apresentam eficácia e segurança comparáveis no tratamento do GPAA leve a moderado, controlado com colírios, em associação à catarata.

## 8. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. 2022;1–67. Available from: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-do-glaucoma.pdf>
2. Saheb H, Ike I, Ahmed K. Micro-invasive glaucoma surgery : current perspectives and future directions. 2012;23(2):96–104.
3. Lum FC, Garratt S. Primary Open-Angle Glaucoma Preferred Practice Pattern<sup>®</sup>.
4. Cwiklińska-Haszcz A, Gołaszewska K, Żarnowski T, Kosior-Jarecka E, Konopińska J. Revolution in glaucoma treatment: a review elucidating canaloplasty and gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy as modern surgical alternatives. *Front Med*. 2025;12.
5. Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP, et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg*. 2020;46(8):1165–71.
6. Dorairaj S, Balasubramani GK. Corneal endothelial cell changes after phacoemulsification combined with excisional goniotomy with the kahook dual blade or istent: A prospective fellow-eye comparison. *Clin Ophthalmol*. 2020;14:4047–53.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; c2025 [Internet]. [cited 2025 Oct 16]. Available from: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0405050356/10/2025>
8. (CONITEC) CN de I de T no sistema único de saúde. Implante de drenagem oftalmológico no tratamento do glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado TT - Ophthalmic drainage implant in the treatment of mild to moderate open angle primary glaucoma. 2021; Available from: <https://fi-admin.bvsalud.org/document/view/m72ec>
9. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924-6. doi:10.1136/bmj.39489.470347.AD.
10. Ahmed IIK, Podbielski DW, Patel V, Falvey H, Murray J, Botteman M, et al. A Canadian Cost-Utility Analysis of 2 Trabecular Microbypass Stents at Time of Cataract Surgery in Patients with Mild to Moderate Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma* [Internet]. 2020;3(2):103–13. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ogla.2019.11.009>
11. Brasil. Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 28, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. 2023;1–39.
12. Brasil. DIRETRIZES METODOLÓGICAS: Análise de Impacto Orçamentário - Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. 2012. 76 p.
13. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). NICE Guidance [Internet]. London: NICE [Internet]. [cited 2025 Oct 16]. Available from: <https://www.nice.org.uk/>
14. Canada’s Drug Agency (CDA-AMC). Canada’s Drug Agency – Agence des médicaments du Canada [Internet]. [cited 2025 Oct 16]. Available from: <https://www.cda-amc.ca/>
15. Australian Government, Department of Health and Aged Care. Medical Services Advisory Committee (MSAC); Canberra: Department of Health and Aged Care; [Internet]. [cited 2025 Oct 16]. Available from: <https://www.msac.gov.au/>
16. NICE. Trabeculotomy ab interno for open-angle glaucoma: Interventional Procedures Guidance IPG397. 25 May 2011.
17. NICE. Trabeculotomy ab interno for open-angle glaucoma – evidence and guidance (pdf). 2011.
18. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Optimal Use of Minimally Invasive Glaucoma Surgery: Science Report. Ottawa: CADTH; 2019.
19. CADTH. Optimal Use of MIGS: Executive Summary / Policy Implications. In: Optimal Use of Minimally Invasive Glaucoma Surgery. 2019.
20. CADTH. Minimally Invasive Glaucoma Surgery: Implementation Considerations. Ottawa: CADTH; (data no documento).
21. MSAC. Public Summary Document – Application No. 1541: Micro-bypass glaucoma surgery device implantation (standalone) in open-angle glaucoma. Canberra: MSAC; 2019.
22. CLINICALTRIALS.GOV. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov>. Acesso em: 23 abr. 2026.
23. Clarivate Analytics. Cortellis Drug Discovery Intelligence [Internet]. London: Clarivate Analytics; [citado 2026 maio 8].

- Disponível em: <https://clarivate.com/products/biopharma-intelligence/cortellis-drug-discovery-intelligence/>.
24. FDA. 510(k) Premarket Notification. [Internet]. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>. Acesso em: 27 abr. 2026.
  25. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas Produtos para Saúde. [Internet]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>. Acesso em: 27 abr. 2026.
  26. CLINICALTRIALSGOV. Cataract Surgery in Conjunction With Ab-interno Canaloplasty Compared to Cataract Surgery Only in Patients With Mild to Moderate Primary Open-Angle Glaucoma (CATALYST). [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT055>.
  27. CLINICALTRIALSGOV. Study of OMNI System in OAG (GEMINI). [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03861169>. Acesso em: 27 abr. 2026.
  28. CORTELLIS | CLARIVATE. A Clinical Study To Assess The Safety And Effectiveness Of The OMNI Surgical System. [Internet]. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/534105>. Acesso em: 27 abr. 2026.
  29. CORTELLIS | CLARIVATE. A Post-market Study Of Use Of The OMNI Surgical System In Open Angle Glaucoma. [Internet]. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/463522>. Acesso em: 27 abr. 2026.
  30. CORTELLIS | CLARIVATE. A Single-Center, Proof Of Concept Study To Assess Intra And Perioperative Safety Profile Of OMNI Surgical System. [Internet]. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/451288>. Acesso em: 27 abr. 2026.
  31. CLINICALTRIALSGOV. Clinical Outcomes in Cataract Surgery With OMNI Canaloplasty vs Cataract Surgery With OMNI Canaloplasty and Hydrus Stent. [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05949242>. Acesso em: 27 abr. 2026.
  32. CLINICALTRIALSGOV. Comparative Effectiveness and Safety of ELIOS in Patients With Open-Angle Glaucoma Undergoing Cataract Surgery. [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06246136>. Acesso em: 27 abr. 2026.
  33. CLINICALTRIALSGOV. Excimer Laser Trabeculostomy Glaucoma Treatment Study (ELTGTS). [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04899063>. Acesso em: 27 abr. 2026.
  34. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretriz metodológica: elaboração de revisões sistemáticas de intervenções em saúde [Internet]. 2. ed. Br. Available from: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/assessoria-tecnica/diretrizesmetodologicas/diretrizmetodologicarevisaosistemtica\\_2021.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/assessoria-tecnica/diretrizesmetodologicas/diretrizmetodologicarevisaosistemtica_2021.pdf)
  35. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico].
  36. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy | Cochrane Training [Internet]. [cited 2023 Jan 23]. Available from: <https://training.cochrane.org/handbook-diagnostic-test-accuracy>.
  37. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *PLoS Med*. 2021 Mar;18(3):e1003583.
  38. Pubmed [<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>].
  39. Embase [<https://www.embase.com>].
  40. Cochrane Library [<http://www.cochranelibrary.com>].
  41. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 2016 Dec 5;5(1).
  42. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019;366:l4898. doi:10.1136/bmj.l4898.
  43. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2a edição. Brasília; 2014.
  44. Husereau D, et al. CHEERS 2022 ISPOR Good Research Practices Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. *BMJ*. 2022;376:e067975.
  45. Almodin J, Di Sessa LFS, Almodin F, Cvintal T. Avaliação da eficácia do bimatoprost 0,03% (Glamigan, Germed, Brasil) na redução da pressão intraocular em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e hipertensão ocular. *Rev Bras Oftalmol*. 2012;71:217–20.
  46. Soares MM, Almeida AS, Santos RO dos, Marques KO. The difficulty of access to senile cataract treatment in Aparecida de Goiânia–Goiás. Brazil. *Rev Bras Oftalmol*. 2020;79:103–8.
  47. Fea AM, Cattel F, Gandolfi S, Buseghin G, Furneri G, Costagliola C. Cost-utility analysis of trabecular micro-bypass stents (TBS) in patients with mild-to-moderate open-angle Glaucoma in Italy. *BMC Health Serv Res*. 2021;21(1):1–12.
  48. Sood S, Heilenbach N, Sanchez V, Glied S, Chen S, Al-Aswad LA. Cost-Effectiveness Analysis of Minimally Invasive Trabecular Meshwork Stents with Phacoemulsification. *Ophthalmol Glaucoma* [Internet]. 2022;5(3):284–96. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ogla.2021.09.006>
  49. Susanna Jr. R, Vessani RM. Staging Glaucoma Patient: Why and How? *Open Ophthalmol J*. 2009;3(2):59–64.

50. Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, Hyman L, Bengtsson B, Hussein M, et al. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest Glaucoma Trial. Arch Ophthalmol. 2002;120(10):1268–79.
51. Samuelson TW, Sarkisian Jr SR, Lubeck DM, Stiles MC, Duh YJ, Romo EA, et al. Prospective, randomized, controlled pivotal trial of an ab interno implanted trabecular micro-bypass in primary open-angle glaucoma and cataract: two-year results. Ophthalmology. 2019;126(6):811–21.
52. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Tábuas Completas de Mortalidade [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; c2024 [citado em 2025 nov 06]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9126-tabuas-completas-de-mortali>.

Relatório preliminar

## 9. ESTUDOS EXCLUÍDOS NA FASE DE LEITURA NA ÍNTEGRA

O **Quadro 12** reporta os estudos excluídos na fase de elegibilidade (leitura na íntegra), bem como a justificativa para sua exclusão deste parecer.

**Quadro 12.** Justificativa para a exclusão dos estudos.

Autor	Título	Motivo da exclusão
Ong, 2021	<i>Lens extraction for chronic angle-closure glaucoma.</i>	População: pacientes com glaucoma de ângulo fechado. Intervenção principal: extração do cristalino (facetomia/facoemulsificação), isolada ou combinada com outros procedimentos (viscogonioplastia, goniosinequialise, trabeculectomia).
Otarola, 2020	<i>Ab interno trabecular bypass surgery with Schlemm's canal microstent (Hydrus) for open-angle glaucoma</i>	Comparador: <i>microstent (Hydrus)</i>
Sandhu, 2021	<i>Ab interno supraciliary microstent surgery for open-angle glaucoma.</i>	Intervenção: cirurgia de <i>microstent</i> supraciliar
Agrawal, 2018	<i>Systematic Literature Review of Clinical and Economic Outcomes of Micro-Invasive Glaucoma Surgery (MIGS) in Primary Open-Angle Glaucoma.</i>	Intervenção: O artigo não inclui KDB-phaco ou trabeculotomia transluminal. As intervenções analisadas são: MIGS por dispositivos: iStent, Hydrus, CyPass, XEN.
Ahmed, 2023	<i>Long-Term Endothelial Safety Profile With iStent Inject in Patients With Open-Angle Glaucoma.</i>	Intervenção: Implante do iStent inject durante facoemulsificação (cirurgia de catarata). Não realiza KDB-phaco nem trabeculotomia transluminal. Comparador: O grupo controle é facoemulsificação isolada, não cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem.

Ayoub & Al-Nahrawy, 2024	<i>Surgical Synergy in Primary Open-Angle Glaucoma: Assessing Safety and Efficacy of Hydrus, iStent, and Gonioscopy-Assisted Transluminal Trabeculotomy in Glaucoma Management.</i>	Delineamento: Revisão narrativa.
Bartelt-Hofer & Flessa, 2020	<i>Comparative efficacy and cost-utility of combined cataract and minimally invasive glaucoma surgery in primary open-angle glaucoma.</i>	Intervenção: Não inclui KDB-phaco ou trabeculotomia transluminal; foca em MIGS por implante de drenagem (TMBS, Hydrus).
Goldberg, 2024	<i>A Randomized Controlled Trial Comparing STREAMLINE Canaloplasty to Trabecular Micro-Bypass Stent Implantation in Primary Open-Angle Glaucoma.</i>	Intervenção: Compara canaloplastia com o sistema <i>STREAMLINE</i> (MIGS, via angular, com viscoelasticidade injetada no canal de <i>Schlemm</i> ) versus <i>iStent inject W</i> (implante de drenagem minimamente invasivo, via angular).
Hu, 2021	<i>Ab interno trabecular bypass surgery with Trabectome for open-angle glaucoma (Review)</i>	Comparador: Trabeculectomia com mitomicina C combinada com facoemulsificação ("phaco-Trab").
Lavia, 2017	<i>Minimally invasive glaucoma surgeries (MIGS) for open-angle glaucoma: A systematic review and meta-analysis</i>	Revisão sistemática que compara diversas técnicas de MIGS.
Le, 2019	<i>Ab interno trabecular bypass surgery with iStent for open-angle glaucoma (Review)</i>	Intervenção: comparam <i>iStent/iStent inject</i> com facoemulsificação isolada, terapia medicamentosa ou outros MIGS.

Fonte: elaboração própria. Legenda: MIGS: Minimally invasive glaucoma surgeries

## MATERIAL SUPLEMENTAR 2 – ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE

### Análise de custo-efetividade

**Goniotomia excisional ou trabeculotomia transluminal associadas à cirurgia de catarata em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado.**

Brasília - DF  
2026

## 1. APRESENTAÇÃO

Esta análise de custo-efetividade se refere à avaliação da proposta de incorporação da Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB-phaco ou com trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação para o tratamento de GPAA em pacientes que se submetem a cirurgia de catarata em comparação a cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (iStent) no SUS, demandado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE. O Parecer Técnico-Científico (PTC) foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (NATS-HCPA) em parceria com a Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). A necessidade desta avaliação surgiu do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do tratamento de glaucoma.

## 2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

## 3. INTRODUÇÃO

Foi realizada uma avaliação econômica (AE) para estimar a relação de custo-efetividade incremental (RCEI) relativa à utilização da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB-phaco durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação comparada à cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (iStent) para pacientes diagnosticados com catarata e GPAA com dano leve ou moderado controlados com colírios antiglaucomatosos. Os principais aspectos da análise estão sumarizados no **Quadro 4**.

O desenho do estudo seguiu premissas das Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde (43). Com a finalidade de aumentar a transparência do estudo proposto, os principais aspectos dos estudos foram sumarizados conforme o *checklist Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) Task Force Report (44)*, conforme apresentado a seguir.

**Quadro 13.** Características do modelo de análise de custo-efetividade

<b>População-alvo</b>	Pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve ou moderado, controlados com colírios antiglaucomatosos.
<b>Perspectiva de análise</b>	Sistema Único de Saúde
<b>Intervenção</b>	Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB-phaco durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação
<b>Comparador</b>	Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (iStent)
<b>Horizonte temporal</b>	Os pacientes entram no modelo aos 60 anos. <i>Lifetime</i> (tempo de censura: 35 anos)
<b>Medidas de efetividade</b>	Anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ)
<b>Estimativa de custos</b>	Custo diretos médicos
<b>Moeda</b>	Reais (R\$)
<b>Taxa de desconto</b>	5% para custos e desfechos
<b>Modelo escolhido</b>	Modelo de <i>Markov</i>
<b>Análise de sensibilidade</b>	Análise univariada determinística e análise probabilística com 1000 simulações de Monte Carlo de segunda ordem ( <i>Probabilistic Sensitivity Assessment – PSA</i> )

Fonte: elaboração própria.

#### 4. POPULAÇÃO-ALVO

A população elegível incluiu pacientes diagnosticados com catarata e GPAA, apresentando dano leve ou moderado, com controle adequado da doença por meio de colírios antiglaucomatosos. A idade considerada para entrada no modelo foi de 60 anos, conforme dados da literatura que indicam uma média etária entre 60 e 66 anos para indivíduos com essas condições no Brasil (45,46).

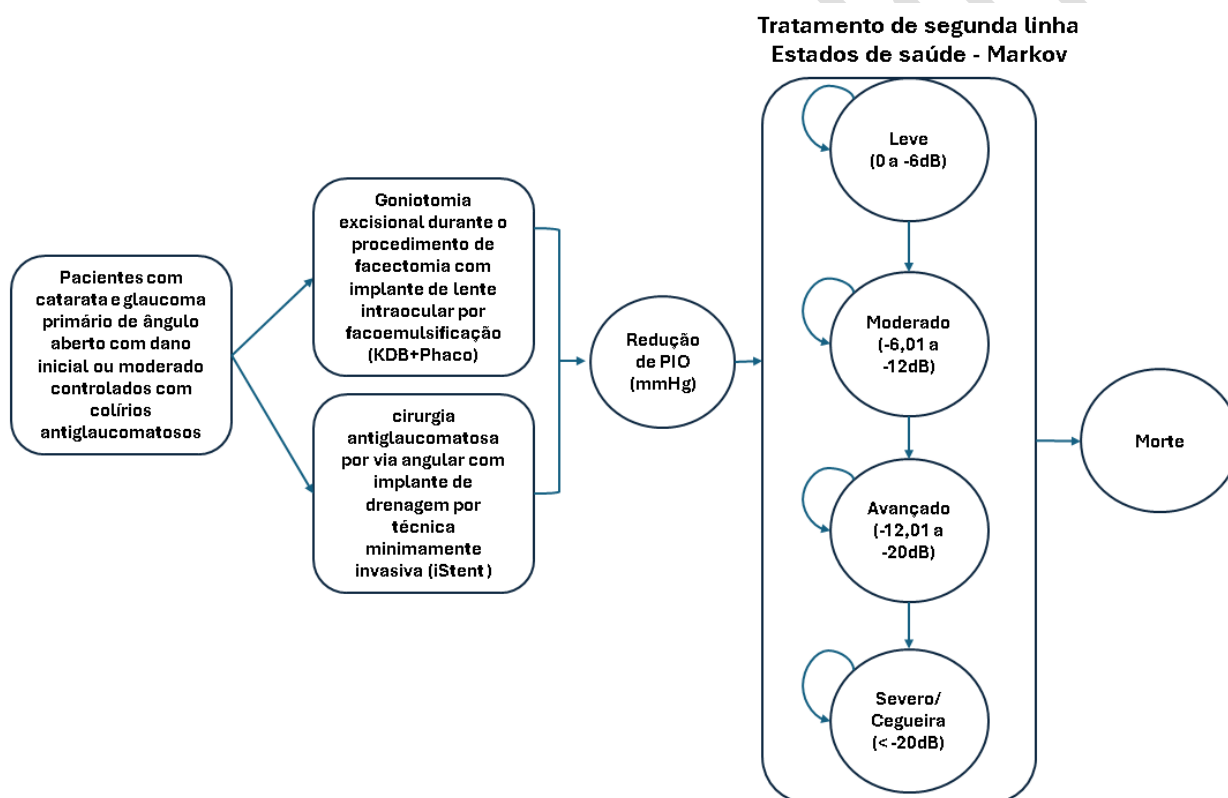
#### 5. INTERVENÇÃO E COMPARADOR

A intervenção avaliada consistiu no uso da cirurgia antiglaucomatosa por via angular, especificamente por meio de goniotomia excisional, realizada durante a facectomia com implante de lente intraocular por facoemulsificação. O procedimento comparador foi a cirurgia antiglaucomatosa por via angular associada ao implante de drenagem por técnica minimamente invasiva (iStent), também em combinação com facectomia e implante de lente intraocular por facoemulsificação. Ressalta-se que a trabeculotomia transluminal não foi incluída na análise de custo-efetividade devido à inexistência de estudos que permitam comparação entre esta técnica e o procedimento com iStent.

## 6. MODELO ECONÔMICO

Considerando as especificidades da tecnologia avaliada e o contexto clínico analisado, elaborou-se um modelo de *Markov* fundamentado em evidências provenientes da literatura especializada (10,47,48). As análises foram conduzidas utilizando o *software Microsoft Excel*®.

O modelo de *Markov* foi parametrizado para simular a progressão do GPAA em pacientes com catarata, considerando a perda funcional do campo visual ao longo do tempo. São contemplados cinco estados mutuamente exclusivos e exaustivos: Leve (S1), Moderado (S2), Avançado (S3), Severo/Cegueira (S4) e Morte (S5 – estado absorvente), definidos pela escala de *Mean Deviation* (MD, em decibéis – dB), conforme adaptação do critério de Hodapp-Parrish-Anderson, consistentemente com modelos publicados internacionalmente (10,47–49) (*Figura 9*).



**Figura 9.** Modelo de Markov

Nota: PIO= Pressão intraocular; dB = decibéis; KDB= *Kahook Dual Blade*

### Probabilidades Iniciais

A alocação inicial dos pacientes no modelo limita-se aos estados Leve (S1) e Moderado (S2), em consonância com o perfil clínico da população elegível para cirurgia combinada (facectomia + MIGS). Foram adotados os mesmos parâmetros dos modelos internacionais de referência — Ahmed et al. (2020) e Sood et al. (2022) — nos quais 83,1% dos pacientes iniciam em estágio leve e 16,9% em estágio moderado, conforme prevalência observada em base de dados

norte-americana sobre GPAA. Estes dados foram utilizados devido à inexistência de informações brasileiras estratificadas para essa população. Os estados avançados, severos/cegueira e óbito têm início com 0% da coorte (10,48).

**Tabela 4.** Probabilidades Iniciais no Modelo de Markov

Estado	Severidade	MD (dB)	Amplitude	Distribuição inicial
S1	Leve	0 a -6	6 dB	83,1%
S2	Moderado	-6,01 a -12	6 dB	16,9%
S3	Avançado	-12,01 a -20	8 dB	0
S4	Severo/Cegueira	< -20	-	0
S5	Morte	-	-	0

Fonte: Elaboração própria. Nota: dB = decibéis.

#### Conversão da Redução da PIO em Taxa de Progressão Funcional (r, em dB/mês)

A progressão da doença foi modelada considerando a redução da PIO, de acordo com a metodologia do *Early Manifest Glaucoma Trial* (EMGT), utilizada nos principais modelos econômicos relacionados ao tema. Segundo a regra do EMGT, cada diminuição de 1 mmHg na PIO corresponde a uma redução aproximada de 10% no risco de progressão do campo visual, sendo esse efeito representado por um fator multiplicativo de 0,9 para cada mmHg reduzido (50).

**Equação 1.** Ajuste do risco de progressão pela redução de PIO (regra do EMGT)

$$r = r_{base} \times 0,9^{(\Delta IOP)}$$

onde:

$r$  = taxa ajustada de progressão do MD (dB/mês)

$r_{base}$  = taxa com facectomia (0,03 dB/mês) – referência internacional

$\Delta IOP$  = redução adicional de PIO (mmHg) atribuída ao dispositivo

A taxa de progressão mensal do MD na ausência de tratamento é de -0,05 dB/mês, enquanto pacientes tratados apresentam uma atenuação dessa taxa. Para estimar o impacto do iStent, utilizou-se o ensaio clínico pivotal randomizado de 24 meses (Samuelson et al., 2019), no qual o iStent combinado à facectomia promoveu uma redução adicional de 1,6 mmHg em relação à facectomia isolada (51). Assim, o iStent foi empregado como intervenção de referência (“âncora”) para o cálculo da taxa ajustada de progressão (r), em conformidade com modelos econômicos internacionais que utilizaram a mesma abordagem (Ahmed et al., 2020; Sood et al., 2022) (10,48).

No caso do KDB, como não há ensaio clínico pivotal comparando diretamente KDB versus facectomia isolada, adotou-se um ajuste incremental sobre o r do iStent, considerando a superioridade média de 0,7 mmHg observada em estudos comparativos entre KDB e iStent no seguimento de 12 meses (5). Essa estratégia assegura consistência metodológica ao respeitar a hierarquia de evidência (comparação direta disponível para iStent e indireta incremental para

KDB), além de evitar extrapolações não suportadas por dados. Sob essa lógica, o efeito cumulativo do KDB equivale a uma redução de aproximadamente 2,3 mmHg versus facectomia isolada ( $0,03 \times 0,9^{2.3}$ ), justificando a utilização sequencial da fórmula para obtenção do  $r_{KDB}$ .

- Redução adicional do iStent vs. faco aos 24 meses: **1,6 mmHg  $\rightarrow$  0,9<sup>1.6</sup>**
- Redução adicional do KDB vs. iStent aos 12 meses: **+0,7 mmHg  $\rightarrow$  0,9<sup>0.7</sup>**
- Somando os dois efeitos:  $1,6 + 0,4 = 2,3$  mmHg

Cálculo:

$$r_{iStent} = 0,03 \times 0,9^{1,6} = 0,0253459906 \text{ dB/mês}$$

$$r_{KDB} = 0,03 \times 0,9^{2,3} = 0,0235439337 \text{ dB/mês}$$

### Conversão da Taxa de Progressão (r) em Probabilidade Mensal de Transição

A probabilidade de transição entre estados foi derivada a partir do tempo necessário para o indivíduo cruzar o limiar de MD para o próximo estado de severidade. Os valores de  $\Delta dB$  adotados (6 dB para as transições entre leve $\rightarrow$ moderado e moderado $\rightarrow$ avançado, e 8 dB para avançado $\rightarrow$ severo/cegueira - **Tabela 4**) seguem a classificação de severidade do glaucoma proposta por Hodapp–Parrish–Anderson, que define faixas de MD para categorização clínica do dano glaucomatoso. Assim, o  $\Delta dB$  representa a amplitude do déficit funcional necessário para a progressão entre os estados do modelo, assegurando aderência à prática clínica e consistência com modelos econômicos internacionais publicados (50).

**Equação 2.** Tempo médio para transição entre estados

$$\tau = \frac{\Delta dB}{r}$$

onde:

$\tau$  = Tempo médio para transição entre estados;

$\Delta dB$  = Perda de campo visual necessária para trocar de estado (diferença entre limiares dos estados);

$r$  = Taxa de progressão ajustada;

Para:  $S1 \rightarrow S2$  e  $S2 \rightarrow S3$ :  $\Delta = 6$  dB

Para  $S3 \rightarrow S4$ :  $\Delta = 8$  dB

**Equação 3.** Probabilidade mensal de transição

$$p_{mensal} = 1 - e^{(-\frac{1}{\tau})}$$

**Tabela 5.** Probabilidades mensais do estado de transição

Transição	Cálculo tempo médio para transição entre estados	Probabilidade mensal de transição
<b>iStent + Facectomia</b>		
S1 → S2	$\Delta=6 / 0,0253459906$	0,0042154218
S2 → S3	$\Delta=6 / 0,0253459906$	0,0042154218
S3 → S4	$\Delta=8 / 0,0253459906$	0,0031632352
<b>KDB + Facectomia</b>		
S1 → S2	$\Delta=6 / 0,0235439337$	0,0039163002
S2 → S3	$\Delta=6 / 0,0235439337$	0,0039163002
S3 → S4	$\Delta=8 / 0,0235439337$	0,0029386654

Fonte: Elaboração própria.

Como esperado, o KDB + Facectomia apresenta menor probabilidade de progressão mensal, refletindo maior redução de PIO.

### **Estado Morte (S5)**

O estado de Morte é considerado absorvente, acessível a partir de todos os demais estados do modelo. As probabilidades de mortalidade foram determinadas conforme a tábua de mortalidade do IBGE, partindo do pressuposto de que os pacientes ingressam no modelo aos 60 anos de idade. Como não há evidências que indiquem alteração do risco de mortalidade associada ao GPAA ou aos procedimentos avaliados, não foi aplicado excesso de risco adicional (52).

Os desfechos avaliados para medir a efetividade das tecnologias foram: anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ). Em relação aos valores de utilidade, estes foram obtidos a partir do estudo de Ahmed et al. (2020) et al. (2021) (10,47), sendo 0,847 para o estado de doença leve, 0,781 para o estado de doença moderada, 0,704 para o estado de doença avançada e 0,594 para o estado de saúde severo/cegueira (**Tabela 6**).

**Tabela 6.** Utilidades do modelo

Gravidade	Utilidade
S1(leve)	0,847
S2(Moderado)	0,781
S3(Avançado)	0,704
S4(severo/cegueira)	0,594

## 7. ESTIMATIVAS DE CUSTO E RECURSOS

O modelo considerou exclusivamente os custos médicos diretos relacionados às cirurgias comparadas, ao tratamento com colírios, ao manejo de eventos adversos principais e ao acompanhamento dos pacientes de acordo com a gravidade, seguindo as recomendações do PCDT para glaucoma (1,11) (*Tabela 7*).

**Tabela 7.** Custo dos procedimentos, tratamentos e manejo dos principais eventos adversos

Procedimento	Valor usado na análise principal	Valor mínimo usado na análise de sensibilidade	Valor máximo usado na análise de sensibilidade	Distribuição	Fonte
Custo iStent inject® Trabecular Micro-Bypass System + exame de gonioscopia: 02.11.06.011-9.	R\$ 9.983,08 <sup>b</sup>	R\$ 8.485,60	R\$ 11.480,52	Gama	Relatório de incorporação(8) SIGTAP (7)
Custo KDB-phaco (cirurgia de glaucoma congênito: 04.05.05.035-6 + exame de gonioscopia: 02.11.06.011-9 )	R\$ 3.481,77 <sup>a,b</sup>	R\$ 2.959,50	R\$ 4.004,04	Gama	SIGTAP (7)
Custo Facectomia (04.05.05.009-7)	R\$ 2.160,48 <sup>b</sup>	R\$ 1.836,41	R\$ 2.484,55	Gama	SIGTAP (7)
Custo Trabeculectomia (04.05.05.032-1 )	R\$ 2.515,38 <sup>c</sup>	R\$ 2.138,07	R\$ 2.892,69	Gama	SIGTAP (7)
Custo consulta simples (03.03.05.001-2) <sup>d</sup>	R\$ 49,67 <sup>c</sup>	R\$ 42,22	R\$ 57,12	Gama	SIGTAP (7)
Custo consulta de reavaliação com campimetria (03.01.01.010-2) <sup>e</sup>	R\$ 161,67 <sup>c</sup>	R\$ 137,42	R\$ 185,92	Gama	SIGTAP (7)
Custo medicamento 1ª linha (03.03.05.003-9) <sup>f</sup>	R\$ 52,25 <sup>c</sup>	R\$ 44,41	R\$ 60,09	Gama	SIGTAP (7)
Custo medicamento 1ª linha associado ao 2ª linha (03.03.05.015-2 ) <sup>g</sup>	R\$ 183,01 <sup>c</sup>	R\$ 155,56	R\$ 210,46	Gama	SIGTAP (7)
Custo medicamento 1ª associado ao de 2ª e 3ª linha (03.03.05.021-7) <sup>h</sup>	R\$ 421,93 <sup>c</sup>	R\$ 358,64	R\$ 485,22	Gama	SIGTAP (7)
Custo do tratamento hifema	R\$ 37,57	R\$ 31,93	R\$ 43,21	Gama	Relatório de incorporação (8)
Custo do tratamento de obstrução iStent	R\$ 707,70	R\$ 601,55	R\$ 813,86	Gama	Relatório de incorporação (8)

Nota 1: Consulta na tabela SIGTAP, em abril de 2026, pelo nome dos procedimentos.

<sup>a</sup>Valor utilizado como parâmetro, a cirurgia de mesma complexidade 04.05.05.035-6, aplicado o fator de correção 2,8 - TRATAMENTO CIRÚRGICO DE GLAUCOMA CONGENITO, aplicado o fator de correção 2,8 ; <sup>b</sup>04.05.05.009-7 - FACECTOMIA COM IMPLANTE DE LENTE INTRA-OCULAR, aplicado o fator de correção 2,8 ; <sup>c</sup>Aplicado fator de correção de 2,8; <sup>d</sup>03.03.05.001-2 - ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO DE GLAUCOMA POR FUNDOSCOPIA E TONOMETRIA (S1-S4);<sup>e</sup>03.01.01.010-2 - CONSULTA PARA DIAGNÓSTICO/REAVALIAÇÃO DE GLAUCOMA (TONOMETRIA, FUNDOSCOPIA E CAMPIMETRIA)S1-S4;<sup>f</sup>03.03.05.003-9 - TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (1ª LINHA ) – S1; <sup>g</sup> 03.03.05.015-2 - TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE COM GLAUCOMA - 1ª LINHA ASSOCIADA A 2ª

No modelo, a frequência anual de consultas por estado de gravidade foi definida como hipótese operacional, convertendo as recomendações de periodicidade do PCDT em números de visitas/ano e explicitando quando a avaliação incluía campimetria. O PCDT orienta que o acompanhamento é mais espaçado quando a PIO-alvo é atingida e não há progressão (6–12 meses), sendo mais próximo quando há progressão documentada (um a dois meses), ressaltando que casos avançados podem demandar avaliações ainda mais frequentes; também especifica que cada avaliação compreende exame clínico, documentação do nervo óptico e campimetria visual (1,11).

Assim, foram adotados os quantitativos anuais (visitas ambulatoriais), alinhados à prática assistencial e ao maior risco de progressão nos estágios mais graves, conforme **Tabela 8**. Para contextualizar, estudos econômicos internacionais reportam médias de aproximadamente três a quatro consultas/ano e aproximadamente 1,4–1,5 campimetrias/ano ao longo da progressão do glaucoma, valores que serviram como base para a calibração e foram ampliados nos estados mais graves para refletir o regime de seguimento intensificado previsto em diretriz (1,10,11).

**Tabela 8.** Número de consultas de acompanhamento por estado de saúde

Gravidade	Consulta simples	Consulta com campimetria
S1(leve)	1	1
S2(Moderado)	6	2
S3(Avançado)	10	2
S4(severo/cegueira)	12	12

No modelo, foi incorporado o efeito de redução do uso de medicamentos hipotensores oculares após a cirurgia combinada, dado que tanto o iStent quanto o KDB demonstram redução na necessidade de colírios no seguimento pós-operatório. Assim, aplicou-se um fator de redução sobre o custo anual do tratamento medicamentoso, com base nos dados reportados no estudo de Falkenberg et al. (2020) utilizado na síntese de evidências (5). No horizonte de 12 meses, a redução média proporcional do uso de colírios foi de 41% iStent + facectomia e de 27% para o KDB + facectomia

## 8. MOEDA, DATA DE PREÇOS E CONVERSÕES

Todos os preços e custos foram obtidos e apresentados em reais (BRL, R\$), com base em consultas realizadas nas bases de dados de setembro de 2025 a abril de 2026.

## 9. HETEROGENEIDADE E EFEITOS DISTRIBUTIVOS, CARACTERIZAÇÃO DA

## INCERTEZA E VALIDAÇÃO

Para análise de sensibilidade probabilística, foram realizadas 1.000 simulações de Monte Carlo de segunda ordem. Os resultados foram expressos em gráficos de dispersão. As variáveis, assim como valores mínimos e máximos, foram apresentadas ao longo do texto.

Uma análise de sensibilidade determinística univariada foi realizada, na qual foram variados custos e utilidades adotados no modelo, a fim de verificar as mudanças no RCEI final (gráfico de tornado).

Relatório preliminar

## 10. PRESSUPOSTOS DO MODELO

Como em todo modelo econômico, alguns pressupostos foram adotados para viabilizar a simulação, simplificação e parametrização do comportamento clínico da doença ao longo do horizonte temporal avaliado. Tais pressupostos são consistentes com boas práticas internacionais de modelagem em glaucoma, porém, podem introduzir limitações à validade externa dos resultados. Em síntese, considerou-se que:

- A progressão do glaucoma é irreversível, de modo que os pacientes somente podem permanecer no mesmo estado de severidade do dano glaucomatoso ou progredir para estados mais graves, até alcançarem o estado absorvente de morte. Não foi permitida “melhora” de estágio, mesmo após intervenção cirúrgica, assumindo que o dano funcional perdido não é recuperado.

- A redução da PIO impacta na velocidade de progressão da doença, conforme evidências do EMGT, motivo pelo qual a taxa de progressão mensal ( $r$ ) foi ajustada utilizando fatores redutores proporcionais à redução de PIO promovida por cada intervenção (iStent ou KDB). Tal efeito foi considerado constante ao longo do tempo, pela ausência de dados de perda de eficácia de longo prazo.

- A probabilidade de progressão entre estados de severidade foi derivada com base na perda média de sensibilidade do campo visual (MD, em dB), assumindo os intervalos padronizados pela literatura: 6 dB para transições entre leve→moderado e moderado→avançado e 8 dB entre avançado→severo/cegueira. Esse pressuposto decorre da adoção da escala de Hodapp–Parrish–Anderson como referência clínica para categorizar os estados do modelo (50).

- A mortalidade não foi influenciada pela presença do glaucoma ou pelo tratamento, sendo aplicada conforme tábua de mortalidade brasileira (IBGE). Considerou-se que o GPAA, por si só, não altera o risco de morte, alinhado às evidências disponíveis.

- A redução do uso de colírios após os procedimentos foi aplicada como um fator proporcional direto sobre os custos anuais com medicamentos, utilizando os percentuais observados no estudo clínico incluído na síntese de evidências (41% para iStent e 27% para KDB no primeiro ano pós-cirurgia), assumindo manutenção da redução ao longo do horizonte, dada a ausência de dados de longo prazo sobre recrescimento da terapia medicamentosa (5).

- A frequência anual de consultas e exames foi definida de acordo com o estágio de severidade do glaucoma, refletindo intensificação do acompanhamento nos estágios mais avançados, em alinhamento ao PCDT-Glaucoma, porém, pode não representar a heterogeneidade observada em cenários reais de atendimento.

- No modelo, assumiu-se que os pacientes ingressam apenas nos estados leve e moderado do glaucoma, uma vez

que estes representam o perfil clínico predominante dos indivíduos considerados elegíveis para a cirurgia combinada (facectomia associada a procedimento minimamente invasivo) no contexto do SUS. Tal pressuposto reflete a prática assistencial e os critérios de indicação cirúrgica descritos na literatura, segundo os quais a intervenção costuma ser recomendada em pacientes com catarata e glaucoma de ângulo aberto com dano estrutural e/ou funcional leve a moderado, nos quais se objetiva controle pressórico superior ao obtido apenas com terapia medicamentosa. Reconhece-se, contudo, que nem todos os pacientes em estágio leve ou moderado seriam necessariamente submetidos à cirurgia, uma vez que parte deles poderia manter adequado controle da PIO apenas com tratamento clínico (colírios). Entretanto, a literatura disponível não fornece estimativas consistentes que permitam estratificar, dentro desses estágios, a proporção de pacientes que permaneceriam exclusivamente em tratamento medicamentoso versus aqueles elegíveis para intervenção cirúrgica. Assim, optou-se por modelar a população simplificada de pacientes candidatos à cirurgia, evitando a introdução de suposições adicionais não suportadas por evidência e preservando a transparência e a reprodutibilidade do modelo.

Apesar dessas simplificações, os pressupostos adotados refletem a melhor evidência clínica disponível, bem como padrões consolidados de modelagem econômica em glaucoma, permitindo estimar de forma transparente e reprodutível as implicações clínicas e econômicas das tecnologias avaliadas.

## 11. RESULTADOS

Os resultados da análise de custo-efetividade estão apresentados na tabela abaixo. A estratégia de cirurgia com KDB-phaco apresentou menor custo, com redução de custo incremental de -R\$ 7.531,00, e maior efetividade, com valores incrementais de 0,34 para o desfecho de AVAQ, quando comparada com iStent, o que resultou em uma RCEI dominante (-R\$ 22 mil) por AVAQ (Tabela 9).

**Tabela 9.** Custo, efetividade e RCEI por paciente para a análise de custo-efetividade da goniotomia excisional vs iStent.

Comparadores	Custos	AVAQ
KDB-phaco	R\$ 19.344	141,38
iStent	R\$ 28.777	140,87
Incremental	-R\$ 9.433	0,51
RCEI		-R\$ 18.496,10 (Dominante)

Fonte: elaboração própria. Legenda: AVAQ = ano de vida ajustado pela qualidade; RCEI, razão de custo-efetividade incremental.

O gráfico ilustra a dominância da KDB-phaco em relação ao iStent (

Figura 10).

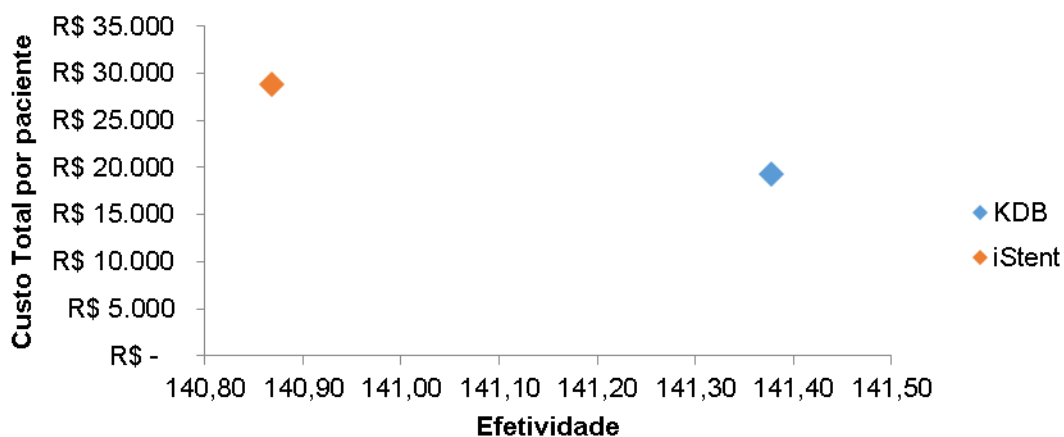
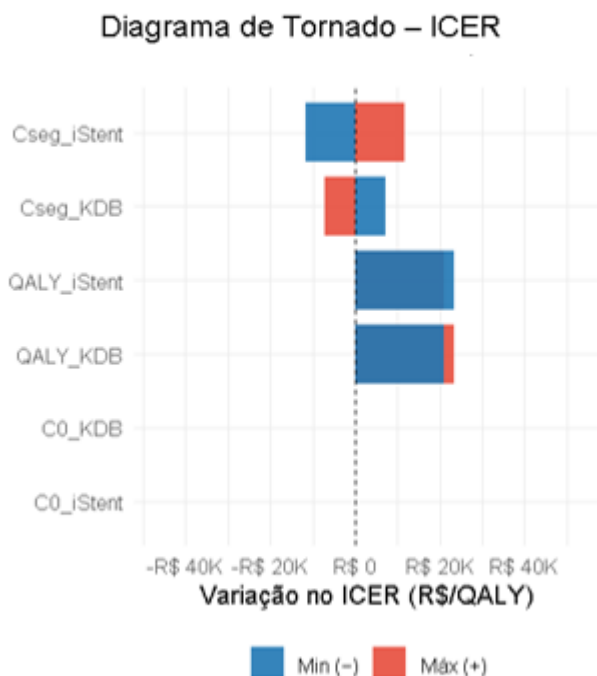


Figura 10. Gráfico de custo-efetividade

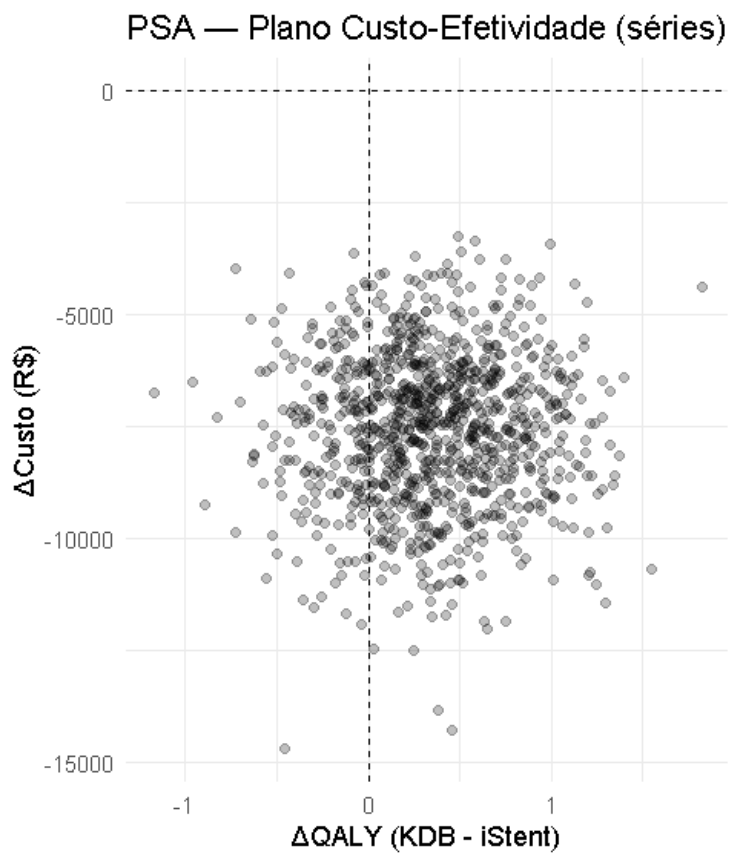
Nas análises de sensibilidade univariada, observou-se que as variáveis que mais influenciaram o resultado da razão de custo-efetividade incremental (RCEI) foram as relacionadas à efetividade (AVAQ) e aos custos das tecnologias comparadas. A variação dos valores de AVAQ do iStent e do KDB apresentou o maior impacto sobre o RCEI, seguida pelos custos de seguimento de ambos os procedimentos. Apesar dessas variações, o modelo manteve a dominância do KDB sobre o iStent em todas as simulações testadas, indicando que a incerteza individual dos parâmetros não altera a

conclusão da análise base (**Figura 11**).



**Figura 11.** Gráfico de tornado AVAQ

Os resultados da análise probabilística corroboram os da análise principal, de modo que, para a maioria das interações, o uso da KDB-phaco foi associado a um menor custo e maior efetividade incremental. A análise de sensibilidade probabilística demonstrou robustez dos achados. Observou-se que, nas 1.000 interações realizadas, a KDB-phaco apresentou predominância de resultados no quadrante de menor custo e maior efetividade, indicando probabilidade de dominância sobre o iStent. Considerando o limiar de disposição a pagar de até 3 vezes o PIB *per capita* (aproximadamente R\$ 40 mil por AVAQ ganho) recomendado pela Conitec para o ano de 2022 para doenças graves (recomendações finais após avaliação da consulta pública nº 41/2022 e audiência pública nº 02/2022), o KDB-phaco manteve elevada probabilidade de ser a alternativa mais custo-efetiva, demonstrando que as incertezas dos parâmetros não alteram substancialmente a conclusão do modelo da **Figura 12**.



**Figura 12.** Gráfico de dispersão: KDB-phaco vs iStent

## 12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A realização da KDB-phaco em pacientes com catarata e GPAA com dano leve a moderado demonstrou maior benefício clínico e um menor custo total quando comparada à cirurgia iStent. O resultado da análise de custo-efetividade para a realização da KDB-phaco comparada à cirurgia iStent em pacientes com catarata e GPAA com dano leve a moderado demonstrou uma RCEI de -R\$ 18 mil por AVAQ (dominante). Em suma, os resultados das análises de custo-efetividade indicaram a possibilidade da KDB-phaco ser custo-efetiva, sendo obtidos valores de RCEI abaixo do limiar de custo-efetividade de R\$ 40 mil por AVAQ (nas análises principais e de sensibilidade).

Relatório preliminar

### 13. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. 2022;1–67. Available from: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-do-glaucoma.pdf>
2. Saheb H, Ike I, Ahmed K. Micro-invasive glaucoma surgery : current perspectives and future directions. 2012;23(2):96–104.
3. Lum FC, Garratt S. Primary Open-Angle Glaucoma Preferred Practice Pattern<sup>®</sup>.
4. Cwiklińska-Haszcz A, Gołaszewska K, Żarnowski T, Kosior-Jarecka E, Konopińska J. Revolution in glaucoma treatment: a review elucidating canaloplasty and gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy as modern surgical alternatives. *Front Med*. 2025;12.
5. Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP, et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg*. 2020;46(8):1165–71.
6. Dorairaj S, Balasubramani GK. Corneal endothelial cell changes after phacoemulsification combined with excisional goniotomy with the kahook dual blade or istent: A prospective fellow-eye comparison. *Clin Ophthalmol*. 2020;14:4047–53.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; c2025 [Internet]. [cited 2025 Oct 16]. Available from: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0405050356/10/2025>
8. (CONITEC) CN de I de T no sistema único de saúde. Implante de drenagem oftalmológico no tratamento do glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado TT - Ophthalmic drainage implant in the treatment of mild to moderate open angle primary glaucoma. 2021; Available from: <https://fi-admin.bvsalud.org/document/view/m72ec>
9. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924-6. doi:10.1136/bmj.39489.470347.AD.
10. Ahmed IIK, Podbielski DW, Patel V, Falvey H, Murray J, Botteman M, et al. A Canadian Cost-Utility Analysis of 2 Trabecular Microbypass Stents at Time of Cataract Surgery in Patients with Mild to Moderate Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma* [Internet]. 2020;3(2):103–13. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ogla.2019.11.009>
11. Brasil. Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 28, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. 2023;1–39.
12. Brasil. DIRETRIZES METODOLÓGICAS: Análise de Impacto Orçamentário - Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. 2012. 76 p.
13. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). NICE Guidance [Internet]. London: NICE [Internet]. [cited 2025 Oct 16]. Available from: <https://www.nice.org.uk/>
14. Canada’s Drug Agency (CDA-AMC). Canada’s Drug Agency – Agence des médicaments du Canada [Internet]. [cited 2025 Oct 16]. Available from: <https://www.cda-amc.ca/>
15. Australian Government, Department of Health and Aged Care. Medical Services Advisory Committee (MSAC); Canberra: Department of Health and Aged Care; [Internet]. [cited 2025 Oct 16]. Available from: <https://www.msac.gov.au/>
16. NICE. Trabeculotomy ab interno for open-angle glaucoma: Interventional Procedures Guidance IPG397. 25 May 2011.
17. NICE. Trabeculotomy ab interno for open-angle glaucoma – evidence and guidance (pdf). 2011.
18. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Optimal Use of Minimally Invasive Glaucoma Surgery: Science Report. Ottawa: CADTH; 2019.
19. CADTH. Optimal Use of MIGS: Executive Summary / Policy Implications. In: Optimal Use of Minimally Invasive Glaucoma Surgery. 2019.
20. CADTH. Minimally Invasive Glaucoma Surgery: Implementation Considerations. Ottawa: CADTH; (data no

documento).

21. MSAC. Public Summary Document – Application No. 1541: Micro-bypass glaucoma surgery device implantation (standalone) in open-angle glaucoma. Canberra: MSAC; 2019.
22. CLINICALTRIALS.GOV. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov>. Acesso em: 23 abr. 2026.
23. Clarivate Analytics. Cortellis Drug Discovery Intelligence [Internet]. London: Clarivate Analytics; [citado 2026 maio 8]. Disponível em: <https://clarivate.com/products/biopharma-intelligence/cortellis-drug-discovery-intelligence/>.
24. FDA. 510(k) Premarket Notification. [Internet]. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>. Acesso em: 27 abr. 2026.
25. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas Produtos para Saúde. [Internet]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>. Acesso em: 27 abr. 2026.
26. CLINICALTRIALS.GOV. Cataract Surgery in Conjunction With Ab-interno Canaloplasty Compared to Cataract Surgery Only in Patients With Mild to Moderate Primary Open-Angle Glaucoma (CATALYST). [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT0055>.
27. CLINICALTRIALS.GOV. Study of OMNI System in OAG (GEMINI). [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03861169>. Acesso em: 27 abr. 2026.
28. CORTELLIS | CLARIVATE. A Clinical Study To Assess The Safety And Effectiveness Of The OMNI Surgical System. [Internet]. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/534105>. Acesso em: 27 abr. 2026.
29. CORTELLIS | CLARIVATE. A Post-market Study Of Use Of The OMNI Surgical System In Open Angle Glaucoma. [Internet]. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/463522>. Acesso em: 27 abr. 2026.
30. CORTELLIS | CLARIVATE. A Single-Center, Proof Of Concept Study To Assess Intra And Perioperative Safety Profile Of OMNI Surgical System. [Internet]. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/451288>. Acesso em: 27 abr. 2026.
31. CLINICALTRIALS.GOV. Clinical Outcomes in Cataract Surgery With OMNI Canaloplasty vs Cataract Surgery With OMNI Canaloplasty and Hydrus Stent. [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05949242>. Acesso em: 27 abr. 2026.
32. CLINICALTRIALS.GOV. Comparative Effectiveness and Safety of ELIOS in Patients With Open-Angle Glaucoma Undergoing Cataract Surgery. [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06246136>. Acesso em: 27 abr. 2026.
33. CLINICALTRIALS.GOV. Excimer Laser Trabeculostomy Glaucoma Treatment Study (ELTGTS). [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04899063>. Acesso em: 27 abr. 2026.
34. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretriz metodológica: elaboração de revisões sistemáticas de intervenções em saúde [Internet]. 2. ed. Br. Available from: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/assessoria-tecnica/diretrizesmetodologicas/diretrizmetodologicarevisaosistemtica\\_2021.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/assessoria-tecnica/diretrizesmetodologicas/diretrizmetodologicarevisaosistemtica_2021.pdf)
35. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico].
36. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy | Cochrane Training [Internet]. [cited 2023 Jan 23]. Available from: <https://training.cochrane.org/handbook-diagnostic-test-accuracy>.
37. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. PLoS Med. 2021 Mar;18(3):e1003583.
38. Pubmed [<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>].
39. Embase [<https://www.embase.com>].
40. Cochrane Library [<http://www.cochranelibrary.com>].
41. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. Syst Rev. 2016 Dec 5;5(1).
42. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019;366:l4898. doi:10.1136/bmj.l4898.
43. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2a edição. Brasília; 2014.
44. Husereau D, et al. CHEERS 2022 ISPOR Good Research Practices Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic

- Evaluations. *BMJ*. 2022;376:e067975.
45. Almodin J, Di Sessa LFS, Almodin F, Cvintal T. Avaliação da eficácia do bimatoprost 0,03% (Glamigan, Germed, Brasil) na redução da pressão intraocular em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e hipertensão ocular. *Rev Bras Oftalmol*. 2012;71:217–20.
  46. Soares MM, Almeida AS, Santos RO dos, Marques KO. The difficulty of access to senile cataract treatment in Aparecida de Goiânia–Goiás. Brazil. *Rev Bras Oftalmol*. 2020;79:103–8.
  47. Fea AM, Cattell F, Gandolfi S, Buseghin G, Furneri G, Costagliola C. Cost-utility analysis of trabecular micro-bypass stents (TBS) in patients with mild-to-moderate open-angle Glaucoma in Italy. *BMC Health Serv Res*. 2021;21(1):1–12.
  48. Sood S, Heilenbach N, Sanchez V, Glied S, Chen S, Al-Aswad LA. Cost-Effectiveness Analysis of Minimally Invasive Trabecular Meshwork Stents with Phacoemulsification. *Ophthalmol Glaucoma* [Internet]. 2022;5(3):284–96. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ogla.2021.09.006>
  49. Susanna Jr. R, Vessani RM. Staging Glaucoma Patient: Why and How? *Open Ophthalmol J*. 2009;3(2):59–64.
  50. Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, Hyman L, Bengtsson B, Hussein M, et al. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest Glaucoma Trial. *Arch Ophthalmol*. 2002;120(10):1268–79.
  51. Samuelson TW, Sarkisian Jr SR, Lubeck DM, Stiles MC, Duh YJ, Romo EA, et al. Prospective, randomized, controlled pivotal trial of an ab interno implanted trabecular micro-bypass in primary open-angle glaucoma and cataract: two-year results. *Ophthalmology*. 2019;126(6):811–21.
  52. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Tábuas Completas de Mortalidade [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; c2024 [citado em 2025 nov 06]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9126-tabuas-completas-de-mortali>.

## MATERIAL SUPLEMENTAR 3 – ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

### **Análise de impacto orçamentário**

**Goniotomia excisional ou trabeculotomia transluminal associadas à cirurgia de catarata em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado.**

Brasília - DF  
2026

## **1. APRESENTAÇÃO**

Esta análise de impacto orçamentário se refere à avaliação da proposta de incorporação da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB-phaco ou com trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação para o tratamento de GPAA em pacientes que se submetem a cirurgia de catarata em comparação a cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (iStent) no SUS, demandado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE. O Parecer Técnico-Científico (PTC) foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (NATS-HCPA) em parceria com a Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). A necessidade desta avaliação surgiu do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do tratamento de glaucoma.

## **2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE**

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

### 3. METODOLOGIA

Foi realizada uma avaliação para estimar o impacto orçamentário da incorporação da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB-phaco com implante de lente intraocular com facoemulsificação para o tratamento de GPAA em pacientes que se submetem à cirurgia de catarata. A perspectiva adotada é a do SUS. O tempo horizonte estabelecido foi de 5 anos, de acordo com a Diretriz de Análises de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde (12). As análises foram executadas utilizando o *software Excel*. No presente estudo, os comparadores considerados incluíram o iStent incorporado ao SUS e o uso de colírios. Foram avaliados dois cenários distintos: o primeiro contempla a incorporação do KDB em conjunto com o iStent; já o segundo cenário avalia a possibilidade de substituição integral do iStent pela incorporação do KDB.

O número de pacientes elegíveis foi estimado a partir de cálculo epidemiológico em conjunto com a demanda aferida da população em utilização de tratamento de segunda linha para o glaucoma. Foi realizada uma busca no DATASUS, produção ambulatorial, para os anos de 2022 a 2025, para o procedimento de tratamento de segunda linha para glaucoma (03.03.05.004-7-TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (2ª LINHA)). A partir dos dados obtidos, foi realizada uma *proxy* para uma estimativa do cálculo do número de pacientes que seriam elegíveis a tratamentos com as cirurgias analisadas, conforme apresentado na **Tabela 10**.

**Tabela 10.** Número de dispensações de tratamento de segunda linha.

Ano	Número de dispensações	Aumento
Projeção final de 2025	99.765	+ 11,8% em relação 2024
2025 (até agosto )	66.510	
2024	89.234	+ 12,4% em relação 2023
2023	79.368	+ 4,7% em relação 2023
2022	75.807	

O cálculo da projeção até o final do ano de 2025 foi obtido a partir da média até o ano de 2025. A partir dos valores finais estimados para o ano de 2025, foi projetado um aumento de aproximadamente 8,8% a.a. para os anos de 2026 a 2030 para uma análise na baseline. A partir desses dados, foi aplicada uma porcentagem de 60% de pacientes que apresentariam GPAA leve a moderada (1), conforme apresentado na **Tabela 11**.

**Tabela 11.** Estimativa da população elegível

Estimativa da população elegível	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
----------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------

População com glaucoma em tratamento de segunda linha	108.240	117.435	127.412	138.236	149.979
Prevalência de GPAA leve a moderada	60%	60%	60%	60%	60%
Pacientes elegíveis à cirurgia com KDB-phaco	64.944	70.461	76.447	82.942	89.987

Fonte: Elaboração própria.

A participação de mercado foi estimada com base na experiência de adoção da tecnologia anterior, o iStent. Considerando que ambos os procedimentos são classificados como MIGS, presume-se que o processo de incorporação da nova tecnologia (KDB) seguirá um padrão semelhante. As distribuições sugeridas e utilizadas na análise encontram-se detalhadas abaixo. No cenário proposto 1, a cirurgia com KDB seria adicionada à atual incorporação do iStent (**Tabela 13**), enquanto no cenário 2, a cirurgia com KDB substituiria o procedimento com iStent (**Tabela 14**). Ressalta-se que, embora os colírios não sejam considerados o comparador principal da ACE, na AIO é relevante considerar todas as opções terapêuticas que concorrem pelo mesmo público ou pela mesma linha de cuidado.

**Tabela 12.** Market share: cenário atual

Cenário Atual	Ano 1	Ano2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Colírios	95,0%	92,0%	90,0%	88,0%	85,0%
iStent	5,0%	8,0%	10,0%	12,0%	15,0%
KDB-phaco	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Fonte: Elaboração própria

**Tabela 13.** Market share: cenário proposto 1

Cenário proposto	Ano 1	Ano2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Colírios	90,0%	84,0%	80,0%	76,0%	70,0%
iStent	5,0%	8,0%	10,0%	12,0%	15,0%
KDB-phaco	5,0%	8,0%	10,0%	12,0%	15,0%

Fonte: Elaboração própria.

**Tabela 14.** Market share: cenário proposto 2

Cenário proposto	Ano 1	Ano2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Colírios	95,0%	92,0%	90,0%	88,0%	85,0%
iStent	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
KDB-phaco	5,0%	8,0%	10,0%	12,0%	15,0%

Fonte: Elaboração própria.

Para esta análise, foram considerados apenas os custos decorrentes da análise de ACE para p iStent e para o KDB, e para a utilização de colírios, o custo de reembolso via consulta SIGTAP, que estão apresentados na tabela abaixo.

**Tabela 15.** Custo dos procedimentos

Procedimento	Valor usado na análise principal	Valor mínimo usado na análise de sensibilidade	Valor máximo usado na análise de sensibilidade	Fonte
Custo tratamento segunda linha	R\$ 222,26 <sup>a</sup>	R\$ 188,92	R\$ 255,60	SIGTAP (7)
Custo iStent	R\$ 9.983,06 <sup>b</sup>	R\$ 8.485,60	R\$ 11.480,52	Relatório de recomendação da CONITEC (8) SIGTAP (7)
Custo do procedimento KDB-phaco	R\$ 3.481,77 <sup>a</sup>	R\$ 2.959,50	R\$ 4.004,04	SIGTAP e opinião de especialista (7)

Nota 1: Consulta na tabela SIGTAP, em abril de 2026, pelo nome dos procedimentos.

<sup>a</sup>Valor atual apresentado na tabela SIGTAP e corrigido pelo fator de correção de 2,8; <sup>b</sup> Custo do procedimento apresentado pelo PROPONENTE no Relatório da CONITEC adicionado ao custo do exame de gonioscopia (02.11.06.011-9) com fator de correção de 2,8.

## 4. RESULTADOS

Utilizando os dados da análise principal, observou-se que a incorporação da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB-phaco na população-alvo deste parecer tem como resultado, no cenário proposto 1, um incremento de custos. O resultado da análise inicia em R\$ 62 milhões no primeiro ano, chegando a R\$ 258 milhões no quinto ano de análise, totalizando R\$ 764 milhões em cinco anos (**Tabela 16**).

**Tabela 16.** Resultado do impacto orçamentário (análise principal)

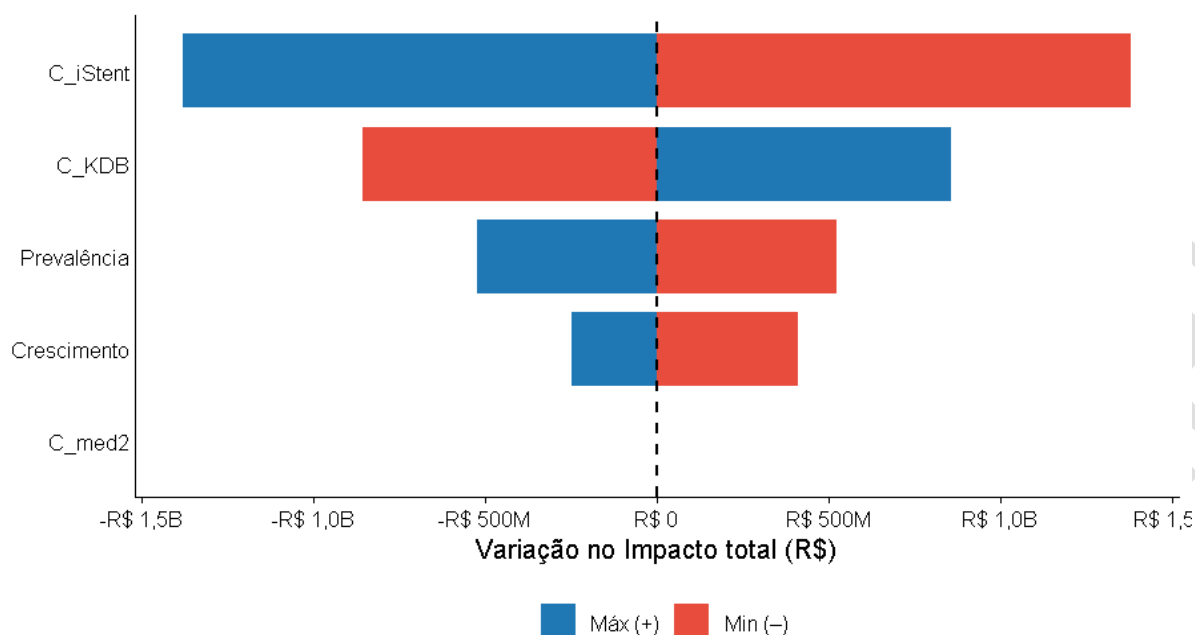
Resultado AIO	2026	2027	2028	2029	2030	Acumulado em 5 anos
Cenário atual	R\$ 107.156.951	R\$ 176.619.516	R\$ 235.283.076	R\$ 302.638.305	R\$ 405.433.731	R\$ 1.227.131.579
Cenário proposto 1	R\$ 169.248.578	R\$ 284.405.624	R\$ 381.462.278	R\$ 492.955.338	R\$ 663.539.057	R\$ 1.991.610.873
Impacto orçamentário incremental	R\$ 62.091.627	R\$ 107.786.108	R\$ 146.179.202	R\$ 190.317.032	R\$ 258.105.325	R\$ 764.479.294

O resultado no cenário proposto 2 demonstra uma economia de custos. O resultado da análise inicia em -R\$ 30,6 milhões no primeiro ano, chegando a -R\$ 127 milhões no quinto ano de análise, totalizando uma economia de R\$ 377 milhões em cinco anos (**Tabela 17**).

**Tabela 17.** Resultado do impacto orçamentário (Cenário proposto 2)

Resultado AIO	2026	2027	2028	2029	2030	Acumulado em 5 anos
Cenário atual	R\$ 107.156.951	R\$ 176.619.516	R\$ 235.283.076	R\$ 302.638.305	R\$ 405.433.731	R\$ 1.227.131.579
Cenário proposto 2	R\$ 76.526.080	R\$ 123.446.770	R\$ 163.170.356	R\$ 208.751.632	R\$ 278.105.925	R\$ 850.000.764
Economia	-R\$ 30.630.870	-R\$ 53.172.745	-R\$ 72.112.720	-R\$ 93.886.673	-R\$ 127.327.807	-R\$ 377.130.815

Nas análises de sensibilidade univariada, observou-se que as variáveis que mais influenciaram o resultado do impacto orçamentário incremental foram as relacionadas ao custo das tecnologias comparadas (iStent e KDB-phaco), seguidas pela prevalência da população com GPAA e pelo crescimento da demanda pelos procedimentos de segunda linha (**Figura 13**).



**Figura 13.** Gráfico de tornado impacto orçamentário incremental

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise de impacto orçamentário de uma possível incorporação da KDB-phaco, em adição a um cenário com a presença da cirurgia iStent, para pacientes com catarata e GPAA com dano leve a moderado, para o cenário proposto 1 (taxa de difusão de 5% no 1º ano, 8% no 2º, 10% no 3º, 12% no 4º e 15% no 5º), indicou um impacto de R\$ 62 milhões no primeiro ano, chegando a R\$ 258 milhões no quinto ano de análise, totalizando R\$ 764 milhões em cinco anos. No cenário 2, de substituição da iStent pela goniotomia excisional, com a mesma taxa de difusão, indicou uma economia de R\$ 30,6 milhões no primeiro ano, chegando a R\$ 127 milhões no quinto ano de análise, totalizando R\$ 377 milhões de economia em cinco anos.

## 6. REFERÊNCIAS

1. Brasil. DIRETRIZES METODOLÓGICAS: Análise de Impacto Orçamentário - Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. 2012. 76 p.
2. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. 2022;1–67. Available from: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-do-glaucoma.pdf>
3. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; c2025 [Internet]. [cited 2025 Oct 16]. Available from: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0405050356/10/2025>
4. (CONITEC) CN de I de T no sistema único de saúde. Implante de drenagem oftalmológico no tratamento do glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado TT - Ophthalmic drainage implant in the treatment of mild to moderate open angle primary glaucoma. 2021; Available from: <https://fi-admin.bvsalud.org/document/view/m72ec>



Relatório preliminar