

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA

para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado

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 do Ministério da Saúde. 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 de Incorporação de Tecnologias – CITEC

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

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Nayra Thamires Alves Ramos

Marina Kuebler Silva

Pedro Henrique Santos Moraes

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA

para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado

Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 14/10/2024 para o Tomografia de Coerência Óptica (Tomografia de Coerência Óptica Octavius®):

Destina-se ao uso como dispositivo de diagnóstico para auxiliar na verificação e na gestão de doenças oculares, como cavidades maculares, edema macular cistoide, retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade, etc., que ocorrem na mácula, em um disco óptico, na estrutura interna da retina e na córnea.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado.

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec recomendou inicialmente a incorporação da tomografia de coerência óptica para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

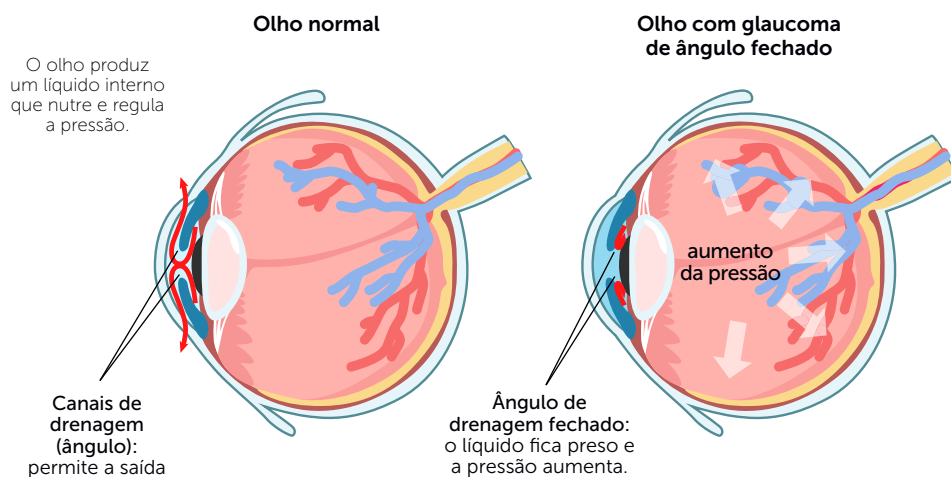
O que é o glaucoma?

O glaucoma é uma doença dos olhos que danifica lentamente o nervo óptico, que é a estrutura responsável por levar as imagens ao cérebro. Assim, a principal causa da doença é o aumento da pressão no olho, que comprime e deteriora o nervo óptico, causando a perda progressiva da visão que, se não tratada, pode resultar em cegueira permanente. Um alerta para esta condição é que, na maioria dos casos, o início de sua manifestação é completamente silencioso: a visão vai reduzindo pelas bordas de forma tão gradual que a pessoa só percebe quando o dano já é significativo.

A doença pode ser classificada como: Glaucoma Primário de Ângulo Aberto (GPAA); Glaucoma Primário de Ângulo Fechado (GPAF); Glaucoma Secundário; Glaucoma Congênito; e Glaucoma de Pressão Normal, em que a pressão está normal e o nervo ainda assim se danifica.

O Glaucoma Primário de Ângulo Aberto (GPAA) é o mais comum e ocorre quando o líquido que

circula no olho encontra dificuldade para sair, a pressão sobe devagar e o nervo é prejudicado sem nenhum sintoma perceptível. Já o Glaucoma Primário de Ângulo Fechado (GPAF) pode se manifestar inesperada e intensamente, com crise de dor forte no olho, visão embaçada



ou com a aparição de círculos coloridos ao redor das luzes e náuseas, exigindo atendimento urgente para evitar danos irreversíveis em poucas horas. O GPAF afeta, aproximadamente, 26% da população com glaucoma, sendo responsável por quase metade dos casos de cegueira relacionada ao glaucoma no mundo.

Os principais fatores de risco para o glaucoma são a pressão alta dentro do olho, a idade avançada, o histórico familiar da doença e as condições como diabetes e hipertensão. No Brasil, o acesso a serviços especializados ainda é limitado, e poucos exames de rastreamento são oferecidos pelo SUS, tornando ainda mais difícil identificar a doença em seus estágios iniciais.

Os números reforçam a gravidade do problema, pois, em 2020, cerca de 76 milhões de pessoas viviam com glaucoma no mundo, com projeção de chegar a 95 milhões em 2030. No Brasil, entre 2% e 4% dos adultos acima de 40 anos têm a doença, sendo que aproximadamente 90% deles não sabem. O glaucoma é a principal causa de cegueira irreversível no mundo, e estima-se que até 80% desses casos poderiam ter sido evitados com diagnóstico e com tratamento precoces.

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

O cuidado ao(à) paciente com glaucoma no SUS segue as diretrizes do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma, o qual orienta desde a investigação inicial até o acompanhamento em longo prazo. A abordagem é pautada no diagnóstico precoce e na ampliação do acesso a exames, com foco em evitar a progressão para cegueira irreversível.

O processo começa com a consulta oftalmológica completa, que inclui conversa sobre histórico de saúde (anamnese), medição da acuidade visual (avalia a capacidade do olho de identificar detalhes espaciais e formas), avaliação da reatividade da pupila à luz, medição da pressão intraocular em diferentes dias e horários (já que ela varia ao longo do dia), exame do fundo do olho com dilatação da pupila (fundoscopia), teste de campo visual (campimetria) e medição da espessura da córnea (paquimetria). No caso do Glaucoma Primário de Ângulo Fechado, é realizado, ainda, um exame

chamado gonioscopia, que avalia o ângulo de drenagem do olho para confirmar o diagnóstico.

Quanto ao tratamento, o objetivo principal é reduzir a pressão intraocular para proteger o nervo óptico. As opções disponíveis no SUS incluem:

- colírios: são a primeira linha de tratamento, com classes como prostaglandinas e inibidores da anidrase carbônica, que atuam reduzindo a produção ou melhorando a drenagem do líquido ocular;
- procedimentos a laser: como a iridotomia a laser, que faz uma pequena abertura na íris para ajudar o líquido do olho a sair melhor, diminuindo a pressão no olho e ajudando a evitar especialmente o glaucoma de ângulo fechado;
- cirurgia filtrante (trabeculectomia): indicada para casos mais graves ou para aqueles que não melhoram com o tratamento com medicamentos, criando uma via alternativa para a drenagem do humor aquoso.

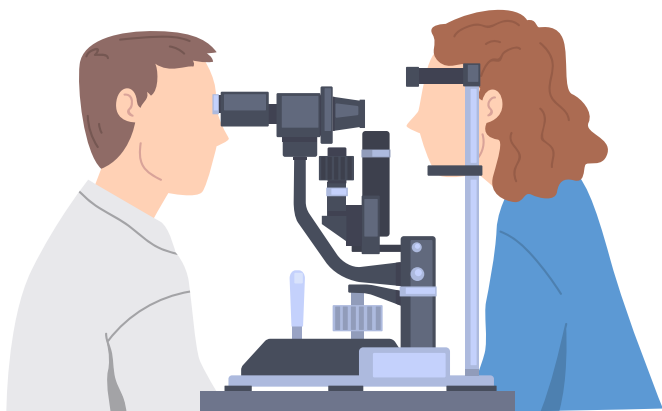
O monitoramento contínuo é parte essencial do cuidado, uma vez que o glaucoma é uma doença crônica e pode permanecer estável por longos períodos ou progredir de forma inesperada. O acompanhamento é feito por meio de consultas regulares combinadas a exames, como a perimetria computadorizada, que mede as perdas no campo visual, e estruturais, como a fotografia do disco óptico e, mais recentemente, a tomografia de coerência óptica (OCT), que gera imagens detalhadas das camadas do nervo óptico.

No SUS, esses(as) pacientes são atendidos em ambulatórios de oftalmologia, com casos mais complexos encaminhados a centros de referência terciários especializados em glaucoma. A análise realizada para esta avaliação aponta, porém, que o monitoramento enfrenta desafios importantes: baixa adesão dos(as) pacientes ao tratamento, desigualdade no acesso aos serviços e ausência de protocolos padronizados em todo o território nacional. A regionalização do cuidado oftalmológico e a capacitação de profissionais são colocadas como estratégias fundamentais para fortalecer esse acompanhamento, bem como para evitar a cegueira em pacientes já diagnosticados.

Tecnologia avaliada: Tomografia de Coerência Óptica (OCT)

A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS) solicitou à Conitec a avaliação da incorporação, ao SUS, da Tomografia de Coerência Óptica (OCT) como ferramenta diagnóstica para pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado (GPAF).

A OCT é um exame que não precisa de intervenção cirúrgica, realizado por meio da luz (princípio da interferometria de baixa coerência), o que permite obter imagens de alta definição das camadas internas do olho (em especial o nervo óptico e a retina) sem contato direto com



a região ou aplicação de substâncias. O procedimento busca identificar alterações estruturais no nervo óptico e nas camadas de células da retina antes que o(a) paciente perceba qualquer perda de visão, ou que o exame de campo visual detecte alguma mudança. Assim, fornece imagens de alta definição do nervo óptico, da camada de fibras nervosas da retina (RNFL) e da camada de células ganglionares (CCG).

A OCT já está incorporada ao SUS desde 2013 como equipamento de risco médio (Classe II) – ou seja, um equipamento que oferece um risco médio para quem usa ou recebe o tratamento, ele precisa de mais cuidados e controles do que os produtos de baixo risco (Classe I), mas não chega a ser tão perigoso quanto os de alto risco (Classes III e IV) – para uso em diagnóstico oftalmológico. O procedimento é realizado sem precisar internar o(a) paciente, não precisa de preparo especial, é rápido, seguro e bem tolerado pelos(as) pacientes.

A avaliação neste momento é de sua incorporação especificamente para o diagnóstico do glaucoma primário de ângulo fechado (GPAF), em comparação ao exame de campo visual e à avaliação clínica do disco óptico, métodos atualmente utilizados no SUS.

A partir de análises dos estudos disponíveis, os resultados evidenciam que a OCT detecta diferenças significativas nos parâmetros estruturais do nervo óptico (especialmente na espessura da camada de fibras nervosas da retina) entre olhos normais e com GPAF. No entanto, nenhum dos estudos estabeleceu a partir de qual resultado o(a) profissional da saúde poderia, na prática, concluir que o(a) paciente tem a doença. Sem essa referência, não é possível saber com precisão o quanto o exame acerta ao identificar quem tem e quem não tem GPAF, o que enfraquece as conclusões sobre sua utilidade diagnóstica nessa indicação específica.

Em relação à segurança, não foram identificados eventos adversos relevantes associados ao exame. A certeza das evidências foi classificada como baixa, o que representa uma limitação importante da análise. Soma-se a isso o fato de que agências internacionais de referência, como a Autoridade Nacional de Saúde da França (em francês, Haute Autorité de Santé – HAS) e o Instituto Nacional de Excelência em Saúde e Cuidados do Reino Unido (em inglês, National Institute for Health and Care Excellence – NICE), não recomendam o uso da OCT para o diagnóstico do GPAF, restringindo sua indicação ao glaucoma de ângulo aberto.

Do ponto de vista econômico, a OCT apresenta custo incremental de R\$ 8,00 por exame em relação às alternativas atuais, ou seja, esse é o valor adicional que o SUS desembolsaria por

cada exame realizado com a nova tecnologia em comparação ao que já é utilizado. Quando esse custo adicional é confrontado com a efetividade incremental de 0,13 (isto é, o ganho adicional em precisão diagnóstica que a OCT proporciona além do que a alternativa atual já oferece), a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) - é uma métrica que mostra se o custo extra de um tratamento vale a pena comparado a outro - resultante é de R\$ 63,29, situando-se abaixo do limiar de disposição a pagar adotado pela Conitec, o que indica que o benefício obtido justifica o gasto extra.

Do ponto de vista do impacto orçamentário, foram calculados dois cenários de incorporação da tecnologia ao SUS. No cenário conservador, em que a OCT substitui os exames atuais, a estimativa para cinco anos é de uma economia de R\$ 3,5 milhões; já no cenário pragmático, com distribuição mais rápida da tecnologia, estima-se uma economia de R\$ 6 milhões. Caso a OCT seja adotada de forma aditiva – sem substituir os exames atualmente realizados –, o impacto adicional sobre o orçamento pode chegar a R\$ 64,7 milhões no cenário conservador e a R\$ 107,4 milhões no cenário pragmático – que começa com 30% dos(as) pacientes realizando o exame no primeiro ano, com aumento de 10% ao ano, chegando a 70% dos(as) pacientes no quinto ano –, dependendo de quantos(as) pacientes usariam o exame, de que forma ele seria aplicado e de quantas pessoas têm a doença no Brasil.

A análise de sensibilidade indica que o impacto orçamentário total pode oscilar entre R\$ 37,8 milhões e R\$ 182 milhões ao longo do período. Por fim, a tecnologia demanda equipamentos caros, manutenção regular e profissionais capacitados, o que pode comprometer a equidade no acesso – dimensão que vai além da eficiência econômica e diz respeito à distribuição justa dos benefícios da incorporação entre diferentes regiões e populações, fator determinante para que os ganhos clínicos estimados se concretizem na prática do SUS.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 43/2026 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(a) Paciente. Dessa forma, não houve participação.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, da tomografia de coerência óptica para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado. Esse tema foi discutido durante a 151ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada no dia 8 de maio de 2026. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimento considerou que há uma necessidade de saúde não atendida e que o custo para o sistema de saúde seria relativamente aceitável. Contudo, solicitou-se que fosse apresentado um estudo de custo comparando o medicamento avaliado com o tratamento atualmente disponível, utilizado como referência de comparação.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Como foi o diagnóstico de glaucoma primário de ângulo fechado?
- Por que foi indicada a realização da tomografia de coerência óptica?
- Caso tenha realizado a tomografia de coerência óptica, fez algum outro exame antes?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 42, durante 20 dias, no período de 16/6/2026 a 6/7/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

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