

# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

## **TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA**

para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e 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](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto: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 monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado

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

Destina-se ao uso como dispositivo de diagnóstico para auxiliar na verificação e 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\*:**

Monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e 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 monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado.

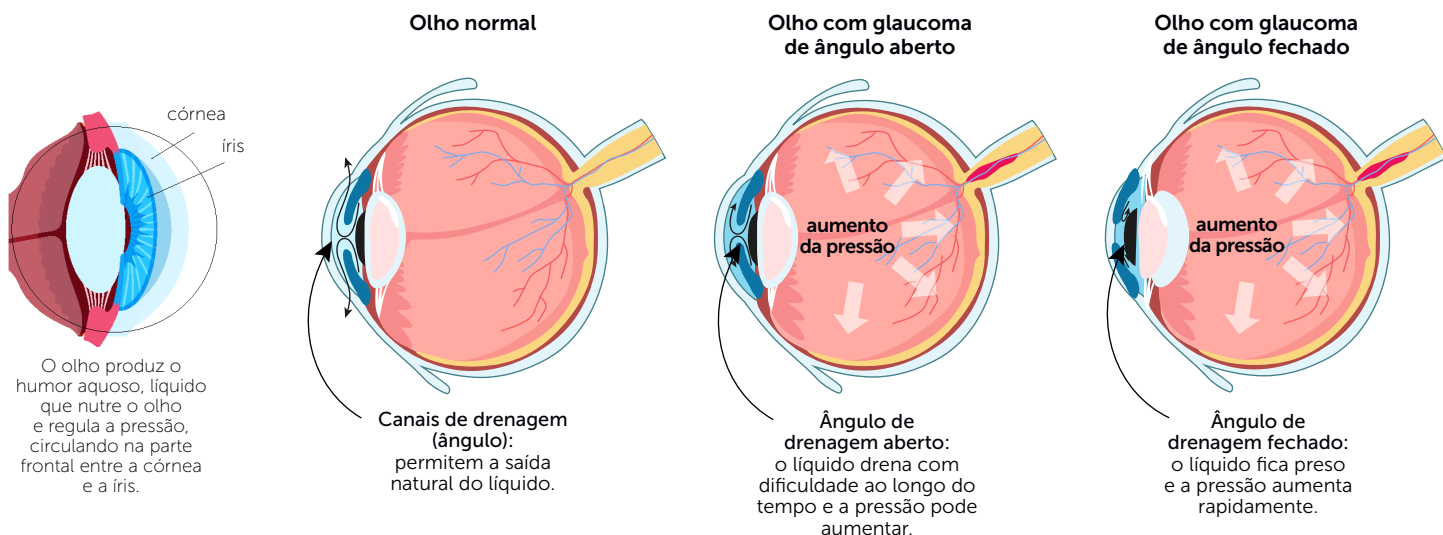
\*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

## **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: 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 anamnese (conversa

---

sobre histórico de saúde), 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 auxiliar 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 analisada: 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 de monitoramento para pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) e de ângulo fechado (GPAF).

A OCT é um exame que não precisa de intervenção cirúrgica, é rápido, não causa dor e não tem radiação, pois utiliza luz para obter imagens detalhadas das camadas internas da retina com altíssima precisão, funcionando de forma semelhante a um ultrassom, mas com luz. No contexto do glaucoma, o procedimento permite medir a espessura da camada de fibras nervosas da retina (RNFL) e das células ganglionares (CCG), que são as estruturas mais afetadas pela doença, fornecendo dados precisos e confiáveis que podem ser usados junto ao exame de campo visual (campimetria), já disponível no SUS.



Estudos que acompanharam pacientes ao longo do tempo mostram que a OCT consegue identificar alterações no nervo do olho e na retina antes de a pessoa perceber piora na visão. Esses exames também detectam a progressão da doença antes de outros testes de visão.

No próprio exame de OCT, a análise das células ganglionares da retina – células responsáveis por captar e transmitir os sinais visuais ao cérebro – mostrou-se mais eficiente para identificar o dano precoce do que a análise das fibras nervosas. Na prática, isso significa que a OCT consegue enxergar sinais de piora da doença com mais de um ano de antecedência em relação ao exame de campo visual tradicional, tornando possível que o(a) médico(a) ajuste o tratamento antes que o(a) paciente perca mais visão.

O exame funciona melhor quando a doença está mais avançada, sendo mais útil nos estágios moderados e graves. Nas fases iniciais, os resultados podem ser parecidos entre pessoas com e sem a doença, o que dificulta o diagnóstico. Ficou também evidenciado que a OCT não substitui a campimetria, mas a complementa: a combinação dos dois métodos oferece maior precisão no monitoramento do que o uso isolado de qualquer um deles. A qualidade das evidências foi considerada muito baixa para mostrar se o exame funciona bem e moderada para mostrar se ele é preciso. Isso acontece porque os estudos são diferentes entre si e têm

---

algumas limitações.

Do ponto de vista econômico, a análise de custo-efetividade comparando a OCT com a campimetria indicou custo incremental de R\$ 8,00, 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. Além de uma efetividade incremental de aproximadamente 5%, esses resultados geram uma Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) de R\$ 14.221,61 – valor inferior ao limiar adotado pela Conitec para incorporação de tecnologias.

A análise de impacto orçamentário projetou os custos para o período de 2027 a 2031 em dois cenários: no conservador, com cobertura inicial de 10% da população elegível e crescimento anual de 10%, o impacto incremental total em cinco anos seria de aproximadamente R\$ 36,4 milhões; no cenário pragmático, com cobertura inicial de 30%, esse valor chegaria a cerca de R\$ 60,4 milhões.

Internacionalmente, 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) já recomendam o uso da OCT no acompanhamento do glaucoma primário de ângulo aberto, embora não tenham sido encontradas recomendações específicas sobre o GPAF nas agências pesquisadas.

## **Perspectiva do Paciente**

A Chamada Pública nº 16/2026 esteve aberta durante o período de 03/2/2026 a 12/2/2026 e não houve inscrições. Assim, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante para este tema. Assim, não houve a participação.

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, da tomografia de coerência óptica para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e 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 pacientes sem opção de tratamento adequada e que o custo para o sistema de saúde seria relativamente aceitável. No entanto, solicitou-se que a empresa apresentasse um estudo econômico que considerasse a tomografia de coerência óptica como uma tecnologia usada em conjunto com o tratamento já existente, e não somente como substituta.

---

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

- Na sua experiência, o diagnóstico do glaucoma costuma ser feito de forma precoce ou já em estágio avançado? Quais barreiras você identifica para o diagnóstico precoce no SUS?
- De que forma o glaucoma afeta o dia a dia de quem vive com a doença (em atividades rotineiras, trabalho, vida social ou emocional)?
- Os exames atualmente disponíveis no SUS para acompanhar a progressão do glaucoma são suficientes para detectar a piora da doença e orientar o tratamento?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 54, 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](#).