

Brasília, DF | Agosto 2026

Relatório de Recomendação **nº 1.136**

PROCEDIMENTO

**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 da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, 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

Elaboração do relatório - NATS Nuclimed

Aldenora Maria Ximenes Rodrigues

Bárbara Corrêa Krug

Beatriz Antunes de Mattos

Candice B. Treter Gonçalves

Grace Anne Azevedo Dória

Mônica Vinhas de Souza

Paulo Dornelles Picon

Roberto Murad Vessani

Rodrigo Lindenmeyer

Monitoramento do Horizonte Tecnológico – CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Aíla Coelho do Carmo

Perspectiva do paciente - CITEC/DGITS/ SCTIE/MS

Andrea Brígida de Souza

Nayra Thamires Alves Ramos

Análise qualitativa da Consulta Pública - CITEC/DGITS/SCTIE/MS

Nayra Thamires Alves Ramos

Laura Mendes Ribeiro

Andrea Brígida de Souza

Revisão – CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Denis Satoshi Komoda

Cecilia Menezes Farinasso

Coordenação – CGATS/DGITS/SCTIE/MS

Rafael Poloni

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 no Sistema Único de Saúde (Conitec).

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 em Saúde (DGITS/SCTIE/MS).

Os Comitês são compostos por dezessete membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: 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) [especialista na área], Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), e de organização da sociedade civil constituída há mais de dois anos e atuante na área da respectiva especialidade ou patologia.

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.

Avaliação de Tecnologias em Saúde

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 2023, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação em Saúde (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 Ministério da Saúde 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 Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (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

Figura 1. Fluxograma do processo de elegibilidade das publicações rastreadas.	26
Figura 2 Representação da análise de custo-efetividade empreendida.....	41

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Técnicas imaginológicas utilizadas no diagnóstico do GPAF.	21
Quadro 2. Pergunta PICOT (população, intervenção, comparação e “Outcomes” [desfechos] e tipos de delineamento).	24
Quadro 3. Principais características dos estudos incluídos (n = 3).	29
Quadro 4. GRADE- Avaliação da certeza de evidências (para Wang 2018).	37
Quadro 5. Características principais da avaliação econômica: árvore de decisão.	38
Quadro 6. Custos utilizados no cálculo do custo-efetividade.....	40
Quadro 7. Resultados da análise de custo efetividade (árvore da decisão).....	41
Quadro 8. Características da Análise de Impacto Orçamentário (AIO) realizada.....	42
Quadro 9. Dados populacionais utilizados no cálculo do impacto orçamentário.	43
Quadro 10. Percentagem de incorporação da OCT (e número de pacientes que utilizariam a tecnologia) de acordo com os Cenários atual e propostos e população alvo conforme estes aspectos.	44
Quadro 11. Evolução dos custos em 5 anos, de acordo com os diferentes cenários para pacientes com GPAF- comparador CV e OCT como tecnologia substitutiva*.	47
Quadro 12. Evolução dos custos em 5 anos, de acordo com os diferentes cenários para pacientes com GPAF- comparador CV e OCT como tecnologia aditiva*.	48
Quadro 13- Trechos ilustrativos de opiniões favoráveis à incorporação, ao SUS, da tomografia de coerência óptica para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado, presentes na CP 42/2026.	56
Quadro 14- Trechos ilustrativos de opiniões desfavoráveis à incorporação, ao SUS, da tomografia de coerência óptica para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado, presentes na CP 42/2026.	58
Quadro 15- Trechos ilustrativos de contribuições sobre os aspectos positivos e aspectos negativos da tomografia de coerência óptica para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado, presentes na CP 42/2026.	59
Quadro 16 - Trechos ilustrativos de contribuições sobre os aspectos positivos e aspectos negativos da tomografia de coerência óptica para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado, presentes na CP 42/2026.	61
Quadro 17- Características principais da nova avaliação econômica realizada pelo NATS.	64
Quadro 18. Resultados na nova AE	65
Quadro 19- Características da nova AIO construída tendo a OCT como exame adicional	66
Quadro 20. Resultados na Nova AIO nos cenários de difusão propostos, considerando a OCT como exame adicional à campimetria e à goniometria	67

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Registros da Tomografia de Coerência Óptica na ANVISA.	22
Tabela 2. Avaliação do risco de viés por meio da ferramenta QUADAS-2.....	32
Tabela 3 - Caracterização dos participantes da CP nº 42/2026 - Tomografia de coerência óptica para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado. ..	55

Sumário

LISTA DE FIGURAS	5
LISTA DE QUADROS	5
LISTA DE TABELAS	6
1. APRESENTAÇÃO	8
2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE	8
3. RESUMO EXECUTIVO	9
4. INTRODUÇÃO	13
4.1. Glaucoma	13
4.1.1. Glaucoma Primário de Ângulo Fechado (GPAF)	13
4.2 Epidemiologia do glaucoma no mundo e no Brasil	17
4.3. Diagnóstico do glaucoma de ângulo fechado	18
5. TECNOLOGIA	21
5.1 Tomografia de Coerência Óptica (OCT)	21
5.2 Registro e contra-indicação da Tomografia de Coerência Óptica (OCT)	22
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	24
6.1. Elegibilidade	25
6.2. Critérios de inclusão	25
6.3. Critérios de exclusão	25
6.4. Seleção dos estudos	25
6.5. Caracterização dos estudos incluídos	27
7. AVALIAÇÃO DO RISCO DE VIÉS	31
8. SÍNTESE DOS RESULTADOS	33
8.1. Efeitos desejáveis da tecnologia	33
8.2. Efeitos indesejáveis da tecnologia	35
8.3. Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis da tecnologia	35
9. AVALIAÇÃO DA CERTEZA DA EVIDÊNCIA	36
10. AVALIAÇÃO ECONÔMICA	38
11. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	42
12. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	49
13. RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS (AGÊNCIAS DE ATS)	51
14. CONSIDERAÇÕES FINAIS	52
15. PERSPECTIVA DO PACIENTE	53
16. DISCUSSÃO DURANTE A DELIBERAÇÃO INICIAL	53
17. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC	54
18. CONSULTA PÚBLICA	54
18.1 Análise Qualitativa da Contribuições de experiência e opinião	54
18.2 Análise técnico-científica	62
18.3 Aspectos econômicos	62
18.4 Anexos	63
19. SOLICITAÇÃO DO COMITÊ PRÉ-CONSULTA PÚBLICA	63
19.1. Nova Avaliação Econômica (AE)	63
19.2. Nova Análise de Impacto Orçamentário (AE)	65
20. DISCUSSÃO DURANTE DELIBERAÇÃO FINAL	68
21. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC	69
22. REFERÊNCIAS	70
APÊNDICE 1- BUSCA POR EVIDÊNCIAS	74
APÊNDICE 2. Estudos excluídos na fase final da triagem- justificativa.	80
APÊNDICE 3. Avaliação Econômica: análises de sensibilidade	85
APÊNDICE 4. Análise de sensibilidade da AIO	86
APÊNDICE 5. Análise de sensibilidade da Nova AIO (executada após a CP).	89

1. APRESENTAÇÃO

Este documento refere-se à avaliação de incorporação considerando benefícios e riscos da utilização de tomografia de coerência óptica (OCT) para diagnóstico do glaucoma primário de ângulo fechado em comparação aos exames de Campo Visual (CV) e/ou de avaliação clínica do disco óptico, tendo como demandante a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério de Saúde (SAES/MS). Este Parecer Técnico-Científico (PTC) foi elaborado pela parceria entre o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e a Secretaria-Executiva da Conitec, utilizando buscas sistematizadas da literatura científica.

2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

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

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Tomografia de Coerência Óptica (OCT).

Indicação: Diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado.

Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério de Saúde (SAES/MS).

Introdução: O glaucoma é definido como uma neuropatia óptica com repercussão característica no campo visual, sendo considerado a principal causa de cegueira irreversível e a segunda maior causa de cegueira no mundo, sendo superado somente pela catarata. O glaucoma é classificado em: Glaucoma Primário de Ângulo Aberto (GPAA), Glaucoma Primário de Ângulo Fechado (GPAF), Glaucoma Secundário, Glaucoma Congênito e Glaucoma de Pressão Normal. O GPAF afeta aproximadamente 26% da população com glaucoma, mas é responsável por quase metade dos casos de cegueira, relacionada ao glaucoma, no mundo. O diagnóstico baseia-se na gonioscopia e pode ser auxiliado por outros exames, como tomografia de coerência óptica (OCT) do segmento anterior.

A OCT é uma tecnologia de imagem não invasiva baseada no princípio da interferometria de baixa coerência, permitindo a obtenção de cortes transversais da retina com resolução micrométrica. Esta técnica analisa as reflexões de luz em diferentes camadas retinianas. A OCT fornece imagens do nervo óptico, da camada de fibras nervosas da retina (RNFL) e da camada de células ganglionares (CCG).

Pergunta de pesquisa (PICO): A OCT é eficaz, segura e custo-efetiva para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado?

Evidências clínicas: Buscas realizadas na MEDLINE (via Pubmed); EMBASE (via Elsevier); Cochrane Library e LILACS (via BVS) resultaram, após a exclusão de duplicatas, em 1.549 títulos. No entanto, após a etapa de análise completa que contou com 42 títulos e, após a avaliação e síntese finais, apenas 3 artigos de delineamento transversal foram incluídos, pois preenchiam todos os critérios da pergunta PICOT. O risco de viés pela ferramenta QUADAS 2 foi incerto para os 3 estudos e a certeza da evidência calculada com os dados do estudo de Wang, 2018, foi baixa. Nenhuma das referências apresentou dados de acurácia da tecnologia comparada com base em limites pré-definidos do teste index/controle, o que dificulta a avaliação do papel dela no diagnóstico da GPAF. Adicionalmente, não se encontraram títulos ou dados sobre a repercussão na evolução da doença ou estudos econômicos sobre o tema. Essa escassez de dados dificultou a análise e as conclusões sobre o papel desta tecnologia no diagnóstico do GPAF.

Avaliação Econômica: Foi realizada uma avaliação econômica, do tipo custo-efetividade, no formato de árvore de decisão, tendo como desfecho de interesse a acurácia dos exames diagnósticos utilizados. Na comparação entre OCT e exames de Campo Visual (CV) não houve tecnologias dominantes ou dominadas; houve um custo incremental de R\$ 8,00 e uma efetividade incremental de 0,13, resultando numa RCEI de 63,29 por ponto percentual adicional de acurácia. A análise probabilística não encontrou mudanças relevantes no valor da RCEI.

Análise de Impacto Orçamentário (AIO): Construiu-se uma AIO com base nas diretrizes nacionais de impacto orçamentário vigentes. O IO projetado num cenário conservador, no caso de a tecnologia ser substitutiva ao longo de 5 anos levaria a uma economia de R\$ 3.546.923,70 para a realização de OCTs em 1,18 milhão indivíduos com GPAF. Já num cenário pragmático, estes valores seriam respectivamente no 1º ano R\$ 1,35 milhão e em 5 anos em torno de R\$ 6 milhões, para realizar OCTs no mesmo número de pessoas

com a doença. A análise de sensibilidade com a variação na prevalência da população de interesse e a possibilidade da tecnologia OCT ser substitutiva ou aditiva, o valor mínimo do impacto orçamentário seria de cerca de R\$ 37,8 milhões em 5 anos; enquanto o valor máximo, com a maior prevalência de GPAF e a adoção da OCT como tecnologia aditiva ao longo de cinco anos, seria de R\$ 182 milhões.

Monitoramento do horizonte tecnológico: Com a realização das buscas, foram identificados 347 estudos elegíveis para análise. Após triagem/seleção, os dados da situação regulatória e registros foram consultados nos sítios eletrônicos das agências sanitárias Anvisa e FDA. Com a análise, não foram identificadas tecnologias para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado no horizonte tecnológico que atendessem aos critérios de elegibilidade.

Recomendações internacionais: As buscas em agências internacionais de ATS indicaram que agência francesa *Haute Autorité de Santé* (HAS) recomenda o uso de OCT para o diagnóstico e tratamento da hipertensão ocular e GPAA. Não há menção ao uso desta tecnologia para GPAF. Já o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), menciona o uso da OCT apenas em casos de GPAA, sendo que o referido documento não aborda nenhum aspecto referente ao GPAF. Não foram encontradas recomendações específicas em outras agências.

Considerações finais: As evidências encontradas, a partir da PICOT pré-definida, foram de apenas 3 artigos, com delineamento transversal, os quais foram incluídos na avaliação e síntese finais. Os três tinham um risco de viés incerto. Nenhum deles informou a acurácia comparativa dos exames de controle e OCT de forma explícita—ainda que todos tenham mencionado diferenças entre os parâmetros avaliados nos olhos normais e com GPAF. Observaram-se limitações relevantes em relação aos estudos encontrados, em particular que nenhuma das 3 referências incluídas indicou dados de acurácia da tecnologia em comparação com um teste index de limites pré-definidos, o que fragiliza o nível destas evidências. A avaliação econômica, do tipo custo-efetividade, no formato de árvore de decisão, encontrou um custo incremental de R\$ 8,00 e efetividade incremental de 0,13 na efetividade, ao se comparar OCT e CV, resultando em uma RCEI de R\$ 63,29 por ponto percentual adicional de acurácia. A análise probabilística não encontrou mudanças relevantes no valor da RCEI. O IO projetado em um cenário conservador (início com 10% e aumento anual também de 10%), no caso de a tecnologia ser substitutiva ao longo de 5 anos, seria R\$ 3.546.923,70, para realizar a OCT em um número de 1.182.308 indivíduos no mesmo período.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 43/2026 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 do Comitê durante a deliberação inicial: Durante a deliberação, considerou-se a necessidade não atendida de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado, em contraposição aos pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado que já são beneficiados pela tecnologia e o potencial para a autonomia desses pacientes uma vez que o quadro pode levar à cegueira. Reconheceu-se que muitos dos pacientes com de glaucoma primário de ângulo fechado já se beneficiam do diagnóstico por meio de outros CIDs mais abrangentes, uma vez que os equipamentos para realização do exame já estão disponíveis no SUS. Além disso, a disponibilidade facilitaria a implementação.

Solicitou-se, no entanto, que o grupo elaborador realize avaliações econômicas considerando a OCT como tecnologia diagnóstica complementar, e não substitutiva para que se embase melhor a recomendação final.

Recomendação inicial da Conitec: 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, condicionada à apresentação de novos dados econômicos, para a incorporação da tomografia de coerência óptica para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado. Para essa recomendação preliminar reconheceu-se a necessidade não atendida, a utilização da tecnologia por meio da suspeita diagnóstica de ângulo aberto e o impacto orçamentário relativamente favorável. No entanto solicitou-se que fosse apresentada Avaliação Econômica considerando o OCT como tecnologia complementar, a ser apresentada na reunião de retorno de Consulta Pública.

Consulta Pública: A Consulta Pública nº 42/2026 recebeu 31 contribuições, sendo 30 válidas. A maioria dos participantes (29) se posicionou favoravelmente à incorporação da tomografia de coerência óptica (OCT) ao SUS, argumentando a ampliação do acesso, a equidade e a universalização do diagnóstico oportuno, além do seu potencial de auxiliar no tratamento e propiciar diagnóstico precoce, classificação e monitoramento adequado do glaucoma primário de ângulo fechado. Um único participante se manifestou contrário, fundamentando-se na superestimação da população-alvo, na efetividade incerta da tecnologia e na prévia recomendação desfavorável da ANS. Vinte e quatro participantes com experiência prévia com a OCT destacaram sua efetividade, precisão e facilidade de execução, apontando como principais limitações as dificuldades de acesso - sobretudo o alto custo, a distribuição desigual e a restrição pelos planos de saúde - além da efetividade limitada em determinados casos e da falta de profissionais treinados para a interpretação do exame. Quatorze participantes relataram experiência com outras tecnologias utilizadas no diagnóstico e acompanhamento do glaucoma, destacando seu caráter complementar à OCT como aspecto positivo e apontando o alto custo, a dependência de profissionais capacitados e a efetividade limitada como aspectos negativos. Em relação às contribuições técnico científica, houve cinco delas, sendo uma de uma organização da sociedade civil (a Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil) e as 4 outras de profissionais da saúde, todas favoráveis à incorporação; em relação aos aspectos econômicos foram 3 contribuições totais, duas de profissionais da saúde e uma do Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil, todas também favoráveis à incorporação. Por fim, apenas um anexo foi enviado na CP, um livro da Sociedade Brasileira de Oftalmologia, publicado em 2025, sobre a progressão do glaucoma. Nenhuma das contribuições apresentadas nestas 3 seções foram capazes de modificar as análises e conclusões antes apresentadas pelo NATS.

Novas análises econômicas: A pedido do comitê da CONITEC na deliberação inicial, foram construídas novas AE e AIO considerando a OCT não como exame substitutivo da avaliação de CV e sim como exame complementar, além de incluir em ambos os braços comparados o exame gonioscopia. Apenas estes aspectos foram modificados tanto na AE como na AIO, tendo sido os demais aspectos destas mantidos. Como resultado encontrou-se uma nova RCEI de R\$ 740,54 por ponto percentual adicional de acurácia. Já a nova AIO indicou no cenário 1 (conservador) em 5 anos um impacto orçamentário de aproximadamente R\$ 56,8 milhões, beneficiando 1,11 milhões de pessoas com GPAF no mesmo período; já no cenário 2(pragmático) os valores encontrados foram R\$ 94,2

milhões para alcançar 1,74 milhão de pacientes em 5 anos (em ambos os casos o desembolso equivaleu ao impacto orçamentário).

Discussão do Comitê durante a deliberação final: Os membros do Comitê debateram aspectos mencionados pelos especialistas em relação à tecnologia, assim como os resultados advindos da nova avaliação econômica e nova análise de impacto orçamentário, que contabilizaram a realização de gonioscopia em todos os casos, além do uso da OCT como exame adicional àqueles já utilizados, em particular à campimetria. Os membros do Comitê puderam o incremento dos custos. Sob a perspectiva da viabilidade no Sistema Único de Saúde (SUS), mencionaram aspectos favoráveis à implementação da demanda, como o fato do equipamento necessário para a realização do exame já estar incorporado e disponível na rede de atenção especializada para o diagnóstico do glaucoma de ângulo aberto. Tal fato permitiria mitigar a necessidade de novos dispêndios para a aquisição de aparelhos por parte dos gestores e prestadores de serviço, atenuando as preocupações orçamentárias relacionadas à ampliação de uso da tecnologia a partir da inclusão de pacientes com suspeita diagnóstica de glaucoma primário de ângulo fechado.

Recomendação final da Conitec: Aos 21 (vinte e um) dias do mês de agosto de 2026, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 31ª Reunião Extraordinária da Conitec deliberaram por unanimidade pela recomendação favorável para a incorporação da tomografia de coerência óptica (OCT) para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado (GPAF). Para essa recomendação, reconheceu-se a necessidade não atendida, a utilização já estabelecida da tecnologia no SUS e a disponibilidade dos equipamentos na rede de atenção especializada. Considerou-se, ainda, o impacto orçamentário da ampliação de seu uso, mitigado pela infraestrutura já disponível. Registro de Deliberação nº 1.137/2026.

COMPÊNDIO ECONÔMICO	
Preço	R\$ 48,00 por exame realizado (SIGTAP 02.11.06.028-3)
Custo anual do diagnóstico por paciente	R\$ 48,00
RCEI final	RCEI = R\$ 740,54 por ponto percentual adicional de acurácia
População estimada	1º ano= 752.047 Em 5 anos= 3.896.418
Impacto orçamentário incremental (1º ano)	Impacto orçamentário (1º ano, cenário conservador) = R\$ 3.609.825,60 Acumulado em 5 anos = R\$ 56.750.784,00
Desembolso	Desembolso (1º ano, cenário conservador) = R\$ 3.609.825,60 Acumulado em 5 anos= R\$ 63.920.030,72

4. INTRODUÇÃO

4.1. Glaucoma

O glaucoma é definido como uma neuropatia óptica com repercussão característica no campo visual, sendo considerada a principal causa de cegueira irreversível e a segunda maior causa de cegueira no mundo, sendo superado somente pela catarata, a qual diferentemente do glaucoma é potencialmente reversível ¹.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que em 2020, cerca de 76 milhões de pessoas tinham esta doença e que em 2030 este número deverá superar a casa dos 95 milhões de pessoas² em todo o mundo.

O glaucoma é classificado em: Glaucoma Primário de Ângulo Aberto (GPAA), Glaucoma Primário de Ângulo Fechado (GPAF), Glaucoma Secundário, Glaucoma Congênito e Glaucoma de Pressão Normal.

Destas formas, o GPAA é a mais frequente, responsável por mais de dois terços dos casos diagnosticados no mundo. Já o GPAF afeta aproximadamente 26% da população com glaucoma, no entanto, é responsável por quase metade dos casos de cegueira relacionada ao glaucoma no mundo^{3,4}. O fechamento de ângulo é caracterizado pela aproximação aposicional ou contato entre a íris e a malha trabecular, tendendo a se desenvolver em olhos com câmaras anteriores rasas, lentes posicionadas anteriormente e apinhamento angular. O risco de GPAF é mais alto entre mulheres, idosos e indivíduos com hipermetropia, sendo mais prevalente na Ásia. Apesar do conhecimento de que a história familiar pode aumentar os riscos de desenvolvimento da doença, os mecanismos genéticos deste tipo de glaucoma ainda não foram elucidados.

O diagnóstico baseia-se na gonioscopia e pode ser auxiliado pela OCT do segmento anterior e pela biomicroscopia ultrassônica. O tratamento visa controlar a pressão intraocular, enquanto monitora as alterações no ângulo e no nervo óptico¹.

4.1.1. Glaucoma Primário de Ângulo Fechado (GPAF)

O GPAF é definido como uma neuropatia óptica glaucomatosa com aumento característico da pressão ocular associado à escavação do disco óptico e perda do campo visual, secundários à hipertensão ocular causada pelo fechamento do ângulo irideo-

corneano⁵, onde se encontra o seio camerular, região responsável pela drenagem do humor aquoso.

A compreensão do GPAF vem melhorando nas últimas décadas, à medida que a gravidade da doença vem recebendo mais reconhecimento. Em relação à evolução clínica e aos mecanismos patogênicos, o GPAF é diferente do GPAA. O fechamento do ângulo é problema fundamental no GPAF e a elevação da pressão intraocular (PIO) é secundária ao fechamento do ângulo¹. Até certo ponto, o GPAF poderia ser considerado uma doença prevenível, se o processo de fechamento do ângulo pudesse ser identificado e interrompido nos estágios iniciais⁵.

Para entender esta condição e sua denominação é preciso atentar para algumas particularidades¹ do olho:

1) a nutrição das estruturas oculares se dá através do chamado humor aquoso, fluido produzido continuamente pelo corpo ciliar, localizado atrás da íris, que flui entre a parte posterior da íris e o cristalino, através da pupila, até a parte anterior da íris, onde é drenado através de uma estrutura chamada de malha trabecular;

2) a ângulo mencionado na classificação das formas de glaucoma, vem a ser o chamado ângulo irideo-corneano, localizado na câmara anterior do olho, na porção onde a íris encontra a córnea e a esclera. O sistema responsável pela drenagem do humor aquoso ou malha trabecular, está localizado nessa região.

O fechamento do ângulo irideo-corneano é causado pela aproximação ou adesão aposicional entre a íris e a malha trabecular⁶, o que impede a drenagem do humor aquoso e por sua vez, leva a um aumento da PIO e a danos no nervo óptico. Esse fechamento do ângulo pode se dar de forma aguda ou crônica. O fechamento agudo do ângulo é uma condição oftalmológica emergencial que leva a um aumento súbito da PIO, que se não for tratada logo, pode evoluir rapidamente, acarretando perda visual.

A causa primária mais comum nos casos agudos é o bloqueio pupilar em pacientes com ângulos estreitos preexistentes, como aqueles com hipermetropia. A apresentação mais comum destes casos agudos envolve: o aparecimento súbito de olho vermelho associado à dilatação pupilar, dor ocular, perda de visão, aparecimento de halos coloridos em volta da luz, cefaleia e náuseas, acompanhadas ou não de vômitos. O tratamento imediato deve ser iniciado assim que houver suspeita clínica relevante de fechamento agudo do ângulo, com a administração de terapia hipotensora ocular

sistêmica para prevenir danos ao nervo óptico e limitar a perda visual. O exame deve incluir a avaliação do segmento anterior do olho, a aferição da PIO e exame neurológico completo para descartar associação com eventos centrais^{1,6}. A avaliação urgente do oftalmologista é necessária.

Em contraste, na forma crônica, a íris cobre lentamente a malha trabecular, porção por porção, levando à formação de sinéquias anteriores periféricas (SAP). As SAP podem ser discretas ou multicêntricas no início, expandindo-se gradualmente e fundindo-se⁶. A PIO aumenta gradualmente ao longo de um período mais estendido. Esse processo costuma ser indolor e assintomático, pois os olhos têm tempo suficiente para se acomodar à PIO elevada⁵.

Assim, no exame ocular, nos casos de GPAF observam-se três características importantes: presença de contato iridotrabecular, pressão intraocular elevada e presença de SAP.

Acredita-se que o bloqueio pupilar seja o mecanismo causal na maioria dos casos de GPAF, no entanto, outros mecanismos existem, como um corpo ciliar posicionado anteriormente ou íris em platô, uma íris periférica espessa que empurra o ângulo quando a pupila dilata ou a combinação destes.

Como mencionado anteriormente, há fatores de risco que desempenham um papel no desenvolvimento de GPAF, como idade avançada, sexo feminino, câmara anterior rasa, comprimento axial curto do olho na hipermetropia, diâmetro corneano pequeno, curvatura corneana acentuada, profundidade rasa da câmara limbar e lentes espessas posicionadas anteriormente. Destes, os mais relevantes são:

- a) **idade:** A prevalência de bloqueio pupilar relativo aumenta com a idade. Um estudo de 2012 com populações de origem europeia relatou uma prevalência específica de GPAF por idade de 0,02% para pessoas de 40 a 49 anos, aumentando para 0,95% para aqueles com 70 anos ou mais⁷.
- b) **sexo:** O risco de GPAF entre mulheres é aproximadamente 3 vezes maior do que em homens^{8,9}. Isso também é provavelmente resultado de diferenças anatômicas e mecânicas entre os olhos masculinos e femininos. Okabe et al¹⁰ estudaram, em 1991, 1.169 olhos de participantes diagnosticados com GPAF e descobriram que certas medidas, incluindo a profundidade da câmara anterior e o comprimento

axial, eram muito menores em mulheres, enquanto a largura do ângulo em mulheres era significativamente menor do que em homens em todas as faixas etárias.

- c) **etnicidade:** Os asiáticos têm uma prevalência maior de GPAF (0,6–1%)^{11, 12}, comparados a caucasianos (0,09–0,4%)^{8,13}, ou africanos (0,5%)¹⁴. Entre os grupos étnicos, a mais alta prevalência de GPAF encontrada foi entre a população Inuit, em 2,65%¹⁵.
- d) **erros de refração:** Olhos pequenos e hipermetropes apresentam maior risco de desenvolver GPAF. Esta condição é rara em míopes, mas já foi descrita em míopes com equivalente esférico de -6 dioptrias¹⁶.
- e) **histórico familiar e predisposição genética:** Embora a maioria dos casos de GPAF seja esporádica, pesquisas entre populações asiáticas indicaram um elemento hereditário para a doença. Em um estudo de 2014 sobre a prevalência de fechamento angular entre irmãos, 57,9% dos irmãos com um membro da família afetado por GPAF foram categorizados dentro do espectro de fechamento angular, com 14,7% demonstrando GPAF completo¹⁷. Ainda que, as causas genéticas envolvidas no GPAF não estejam identificadas, é importante lembrar e considerar a possibilidade de avaliação de familiares diretos de indivíduos com diagnóstico de GPAF⁶.

A principal estratégia de tratamento para o GPAF reside na redução da PIO, na reabertura do ângulo fechado e na possível prevenção de um novo fechamento do ângulo. Geralmente, o tratamento inicial é clínico, por meio de medicamentos tópicos redutores de PIO. Entretanto, ao contrário do GPAA, o GPAF frequentemente requer¹⁸ tratamento cirúrgico. Os principais objetivos do tratamento cirúrgico no GPAF são (1) redução da PIO para prevenir a progressão da neuropatia óptica glaucomatosa, (2) reabertura do ângulo fechado e (3) prevenção do fechamento ou religamento progressivo do ângulo.

Não existe um tratamento cirúrgico universalmente aceito para o GPAF. Há diferentes opções, escolhidas caso a caso, cada uma delas desempenhando um papel importante no tratamento do GPAF, com vantagens e limitações. A iridotomia periférica

a laser, a trabeculectomia, a goniossinequiálise (GSL), o implante de glaucoma e os procedimentos ciclodestrutivos são opções cirúrgicas eficazes. Há evidências acumuladas que demonstram a eficácia da extração de catarata, visualmente significativa ou não significativa, no tratamento do GPAF. A trabeculectomia e GSL são frequentemente combinadas com a extração de catarata, o que pode oferecer benefícios adicionais de controle da pressão para pacientes com GPAF¹⁸.

4.2 Epidemiologia do glaucoma no mundo e no Brasil

Estudo populacional de 1997¹⁹ feito na Itália mostrou taxas de prevalência de 2,51% de GPAA (IC 95%: 1,72%-3,66%) e de 0,97% de GPAF (IC 95%: 0,53%-1,77%). Estas taxas, em termos numéricos, traduzem um contingente extenso de pessoas portadoras de glaucoma no mundo. O glaucoma é, atualmente, a segunda causa de cegueira em todo o mundo, sendo a principal causa de cegueira irreversível. Em 2020, o número estimado de afetados por glaucoma no planeta era de cerca de 80 milhões de pessoas^{3,4}. Em 2030, essas cifras devem chegar a 95,4 milhões de pessoas atingidas pela doença, conforme estimativas da OMS²⁰.

Mundialmente, em números absolutos, a prevalência de GPAF é mais alta na China. Em 2010, das 15 milhões de pessoas no mundo estimadas com GPAF, 47,5% estavam na China. As projeções para o ano de 2020 na época, indicavam mais de 20 milhões de chineses afetados pelo GPAF²⁰. Nessa população, o GPAF é responsável por cerca de metade da população com glaucoma e pela maioria dos casos de cegueira bilateral por glaucoma²⁰.

No Brasil os dados variam de acordo com o contexto do estudo feito. Em 2021, Diniz et al²¹, em um serviço de referência de MG (Centro de Glaucoma do Instituto de Olhos Ciências Médica/IOCM), analisaram 1484 prontuários de pacientes suspeitos e/ou glaucomatosos, entre junho de 2017 e janeiro de 2018. Encontraram 876 casos (59,02%) do gênero feminino e 608 (40,97%) masculino. A média de idade $\pm$ desvio-padrão foi de 60,59 ($\pm$ 16,14) anos. O diagnóstico mais prevalente foi o GPAA em 707 (47,6%) pacientes, seguido de "suspeita de glaucoma" em 533 (35,9%) pacientes. Vinte e oito (1,9%) pacientes tiveram o diagnóstico de glaucoma secundário, três possuíam glaucoma pigmentar e não houve nenhum caso de glaucoma pseudoesfoliativo. Um

número de 55 indivíduos (3,5%) teve o diagnóstico de GPAF. Dentre os 1484 prontuários analisados, o diagnóstico menos frequente, dentre os subtipos encontrados, foi "glaucoma congênito" em 8 (0,5%) pacientes.

Um estudo realizado na Amazônia²² e publicado em 2020, tendo como base um centro de referência (Instituto de Olhos Nívia Saldanha/IONS), teve desenho similar. Estudo retrospectivo, descritivo e quantitativo, de revisão de 718 prontuários de pacientes de ambos os sexos, atendidos entre 2016 e 2017 no município de Santarém. Foram encontrados 43 casos (6%) com critérios diagnósticos de glaucoma, sendo GPAA em 18/718 casos (2,5%), GPAF em 7/718 casos (1%), glaucoma secundário em 2/718 casos (0,3%), glaucoma congênito em apenas 1/718 caso (0,14%) e, por fim, casos de glaucoma indefinido em 15/718 casos (2,1%). A relação de frequência dos gêneros masculino e feminino por tipo de glaucoma apresentado foi, respectivamente, de 50/50% (n = 9/9) para o GPAA; 85,7/14,3% (n = 6/1) para o GPAF; 50/50% (n = 1/1) para o glaucoma secundário; e de 0/100% (n = 0/1) para o glaucoma congênito. A maioria dos pacientes diagnosticados com glaucoma encontrava-se acima de 40 anos. Essa faixa etária englobou 96% dos casos, com média de idade no estudo de 63,5 anos. Em relação à presença de Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT): 51% (n = 22/43) não possuíam nenhuma comorbidade, enquanto 49% (n = 21/43) manifestaram uma ou mais doenças crônicas. Daqueles com alguma comorbidade, 5% (n = 2/43) apresentavam Diabetes Mellitus (DM) e Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), 2% (n = 1/43) somente DM e 42% (n = 18/43) somente HAS. O uso de medicamentos em associação farmacológica foi o tratamento mais frequente, em 53% (n = 23/43) dos casos, a monoterapia ocorreu em 26%, (n = 11/43) e o tratamento cirúrgico em 16% (n = 7/43). Desses, a trabeculectomia foi aplicada em 17% (n = 3) dos pacientes com GPAA e a iridectomia em 57% (n = 4) dos pacientes com GPAF.

4.3. Diagnóstico do glaucoma de ângulo fechado

O diagnóstico do glaucoma, de maneira geral, exige uma abordagem clínica criteriosa na integração de exames estruturais e funcionais, uma vez que a análise da elevação da PIO de forma isolada não é suficiente para diagnosticar um paciente. Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma²³, inicialmente é

realizada a anamnese, seguida da medição da acuidade visual e do exame de verificação à reatividade de luz, além da presença de defeito pupilar aferente relativo. Uma etapa importante e essencial para a diferenciação das formas glaucomatosas de ângulo aberto e fechado é a realização da gonioscopia ou goniometria. Este é o exame de referência para a avaliação da configuração do ângulo da câmara anterior.

A gonioscopia avalia a configuração do ângulo iridocorneano, identificando a amplitude do ângulo da câmara anterior, o grau de pigmentação, a altura da inserção e a configuração da íris. Alterações como fechamento angular, existência de SAP, neovascularização de ângulo e precipitados inflamatórios indicam GPAF. O diagnóstico do fechamento angular é baseado na avaliação da visibilidade da malha trabecular posterior, realizada em câmara escura²⁴. Sendo estrutura dinâmica, a íris atua diretamente na configuração do ângulo da câmara anterior, que varia substancialmente com a intensidade da luz que incide sobre a pupila durante o exame. Dado o fato de que a largura do ângulo da câmara anterior é inversamente proporcional ao tamanho da pupila, o fechamento do ângulo pode não ser detectado adequadamente pela gonioscopia se a luz ou a indentação ampliarem esse ângulo²⁴. A gonioscopia pode ser realizada com o uso de lentes (gonioscopia direta) ou utilizando a imagem refletida em um espelho acoplado à lente (gonioscopia indireta com lente de espelho). Apesar de ser o padrão ouro para o diagnóstico, a gonioscopia tem limitações, já que a análise é subjetiva e depende da experiência do examinador. Outro aspecto é que os resultados podem variar de acordo com a quantidade de luz ou compressão mecânica do olho usada durante o exame.

A biomicroscopia ou exame na lâmpada de fenda permite a avaliação de pálpebra, nervo óptico, esclera, conjuntiva, íris, cristalino e córnea. Em relação ao emprego na avaliação diagnóstica de glaucoma, é um exame que permite avaliar na câmara anterior aspectos como profundidade da câmara, presença de alterações do humor aquoso e o ângulo da câmara anterior, além de permitir a análise do nervo óptico.

A biomicroscopia ultrassônica (UBM) é um método diagnóstico descrito na década de 1990, que possibilita avaliar estruturas retroiridianas e realizar medidas quantitativas do seio camerular, inclusive em situações em que opacidades corneanas não permitam o uso do exame biomicroscópico. A UBM demonstrou ter boa

concordância com a gonioscopia na avaliação do ângulo fechado quando realizada em ambiente escuro. Limitações no uso desta técnica se associam, por exemplo, à ausência de estudos adequados que comparem mais amplamente o uso desta com a gonioscopia no diagnóstico de GPAF²⁵.

A tomografia de coerência óptica (OCT) é uma tecnologia de imagem não invasiva baseada no princípio da interferometria de baixa coerência e avalia aspectos estruturais do segmento posterior do olho²⁶.

A angiotomografia de coerência óptica (OCT-A) é uma técnica inovadora e não invasiva de imagem do fluxo sanguíneo, que pode não apenas fornecer informações estruturais, mas também medir quantitativamente a perfusão da retina e da coroide²⁶.

A tomografia de coerência óptica de segmento anterior (OCT-AS) utiliza luz infravermelha, permitindo a obtenção de imagens sem induzir constrição pupilar que possa abrir falsamente o ângulo. Esta modalidade não permite a visualização de estruturas posteriores ao epitélio pigmentar da íris, pois a luz não consegue penetrar essa camada. Além disso, a OCT-AS, diferentemente da gonioscopia, é incapaz de realizar avaliação do pigmento, de determinar neovascularização do ângulo, fazer avaliação das SAP com indentação ou de realizar a diferenciação dinâmica do fechamento aposicional não sinequial. Outro aspecto relevante é que a OCT-AS detecta ângulos fechados com mais eficácia do que os ângulos estreitos. Por outro lado, a OCT-AS é boa na medição de parâmetros da íris, como aumento da curvatura, área e espessura da íris que estão independentemente associados a ângulos estreitos, sendo que nenhum desses parâmetros pode ser medido pela gonioscopia²⁶.

É relevante mencionar dois aspectos essenciais sobre glaucoma: 1) Não apenas o diagnóstico adequado e o mais precoce possível da doença é necessário, mas o monitoramento é indispensável para a prevenção de desfechos irreversíveis, tendo em vista a sua evolução crônica e heterogênea. Em pacientes monitorados, a doença é capaz de permanecer estável por um longo período, mesmo em casos de progressão abrupta²³. 2) É de suma importância, no contexto do cuidado com estes pacientes, como preconizado por Matos de Castro et al, 2025²⁷, *“compreender o glaucoma não apenas como uma condição médica, mas como uma questão social”* dando atenção à importância da educação, prevenção e tratamento eficaz desta séria condição.

5. TECNOLOGIA

5.1 Tomografia de Coerência Óptica (OCT)

Como já mencionado, a tomografia de coerência óptica (OCT) representa uma tecnologia de imagem não invasiva baseada no princípio da interferometria de baixa coerência, permitindo a obtenção de cortes transversais da retina com resolução micrométrica²⁸. Esta técnica analisa as reflexões de luz em diferentes camadas retinianas, fornece imagens de alta definição do nervo óptico, da camada de fibras nervosas da retina (RNFL) e da camada de células ganglionares (CCG)²⁹. O quadro 1 apresenta aspectos das principais técnicas imaginológicas que podem ser utilizadas no GPAF.

Quadro 1. Técnicas imaginológicas utilizadas no diagnóstico do GPAF.

EXAME	SEGMENTO AVALIADO	GPAF
Biomicroscopia Ultrassônica (UBM)	Segmento (câmara) anterior	Avalia as estruturas retroiridianas e realiza medidas quantitativas do seio camerular, inclusive em situações com presença de opacidades corneanas. Poucos estudos comparando a acurácia em relação à gonioscopia.
Perimetria de frequência dupla (FDT)	Segmento (câmara) posterior	Exame oftalmológico computadorizado que avalia o campo visual usando estímulos de luz especiais para testar a sensibilidade de contraste da retina. Pode detectar alterações iniciais após episódios subclínicos de fechamento angular. Seu uso é menos consolidado para GPAF em comparação ao GPAA.
OCT (Tomografia de Coerência Óptica)	Segmento (câmara) posterior	Avalia alterações que sugiram dano estrutural ao nervo óptico e alterações estruturais do segmento posterior do olho. Nos casos de ângulo aberto, as alterações podem não estar presentes se quadro agudo ou de início recente.
OCT-A (Tomografia de Coerência Óptica-Angiográfica)	Segmento (câmara) posterior	Avalia aspectos da microvasculatura da retina e da coroide, de forma não invasiva. Alterações vasculares comumente não estão presentes nos casos de glaucoma de início recente.
OCT-AS (Tomografia de Coerência Óptica de segmento anterior)	Segmento (câmara) anterior	A OCT de segmento anterior avalia a profundidade da câmara anterior e o ângulo iridocorneano, sendo capaz de diferenciar os casos de ângulo aberto e ângulo fechado. Detecta ângulos fechados com mais eficácia do que os ângulos estreitos.

Fonte: Elaboração própria

5.2 Registro e contraindicação da Tomografia de Coerência Óptica (OCT)

A OCT é uma tecnologia utilizada em diagnósticos oftalmológicos, sendo considerada um equipamento da Classe II (risco médio) e está incorporada ao SUS desde 2013, com a publicação da Portaria nº 26,³⁰ de 12 de junho de 2013, recomendada pela CONITEC e constando como equipamento financiável pelo Ministério da Saúde. Em 2020, a CONITEC publicou relatório³¹ com a decisão de ampliação de uso do exame de OCT para confirmação diagnóstica de glaucoma, conforme PCDT do Ministério da Saúde. No entanto, os aspectos destas decisões dizem respeito aos equipamentos e metodologias de OCT focados em avaliações como medidas topográficas do disco óptico, da camada de fibras nervosas peripapilar (CFN-PP), do nervo óptico e da mácula.

A Tabela 1 apresenta os produtos de OCT registrados na ANVISA e sua situação regulatória.

A OCT é considerada um exame de baixo risco, sendo segura e não invasiva. Não há contraindicações absolutas para o uso da OCT em pacientes com glaucoma ou outras patologias oftalmológicas.

Existem limitações relativas que podem comprometer a qualidade ou inviabilizar a realização do exame, como a opacidades dos meios oculares, movimentos oculares excessivos ou dificuldade de fixação do olhar, miopia grave, alterações anatômicas significativas do disco óptico e edema de papila ou outras neuropatias ópticas. Essas limitações podem mascarar ou simular alterações glaucomatosas^{32,33,34}, dificultando a interpretação do exame.

Tabela 1. Registros da Tomografia de Coerência Óptica na ANVISA.

Produto	Registro ANVISA	Empresa	Data	Situação
SCANNER DE TOMOGRAFIA DE COERENCIA OPTICA HUMPHREY (OCT)	10002390091	ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - 60.412.327/0001-00	24/11/2003	Vencido

SCANNER DE TOMOGRAFIA DE COERENCIA OPTICA HUMPHREY (OCT)	10332030027	CARL ZEISS DO BRASIL LTDA - 33.131.079/0001-49	19/01/2005	Vencido
SCANNER DE TOMOGRAFIA DE COERENCIA OPTICA HUMPHREY STRATUS OCT	10332030047	CARL ZEISS DO BRASIL LTDA - 33.131.079/0001-49	30/07/2018	Cancelado em 30/07/2018
Sistema de tomografia de coerência óptica (segmento posterior do olho)	81346509004	CML - Centro Médico Logístico Ltda - 23.378.089/0001-20	—	Vigente
Sistema de Tomografia de Coerência Óptica (Segmento Anterior)	81346509005	CML - Centro Médico Logístico Ltda - 23.378.089/0001-20	—	Vigente
Tomografia de Coerência Óptica	81325990376	QR Consulting Importação e Distribuição de Produtos Médicos - 19.933...	—	Vigente
Tomografia de Coerência Óptica	80102512205	VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos - 04.718...	04/08/2025	Cancelado em 04/08/2025
Tomografia de Coerência Óptica (OCT) de Córnea / Segmento Anterior	80102519050	VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos - 04.718...	25/05/2020	Cancelado em 25/05/2020

Fonte: Elaboração própria

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Pergunta: A tomografia de coerência óptica é eficaz, segura e custo-efetiva para o diagnóstico de pacientes com GPAF?

Intervenção: Tomografia de coerência óptica.

Comparador: Resultados de exames de Campo Visual e/ou avaliação clínica do disco óptico.

Desfechos: Acurácia, utilidade clínica e desfechos econômicos.

Considerando o contexto exposto, utilizou-se a seguinte pergunta estruturada no formato PICOT para nortear o desenvolvimento deste relatório (**Quadro 2**).

Quadro 2. Pergunta PICOT (população, intervenção, comparação e “Outcomes” [desfechos] e tipos de delineamento).

População	Pacientes com suspeita de glaucoma primário de ângulo fechado.
Intervenção* (tecnologia)	Tomografia de coerência óptica (OCT)
Comparador*	Exames de Campo Visual e/ou avaliação clínica do disco óptico*.
Desfechos (outcomes)	<p>Desfechos primários</p> <ul style="list-style-type: none">• Acurácia (sensibilidade e especificidade) para diagnosticar glaucoma de ângulo fechado• Procedimentos clínico-cirúrgicos decorrentes do diagnóstico de glaucoma (realização de procedimentos clínico-cirúrgicos) <p>Desfechos secundários</p> <ul style="list-style-type: none">• Desfechos econômicos (custos, custo-efetividade, custo-utilidade)• Segurança (eventos adversos)
Tipo de delineamento de estudo	Revisões sistemáticas com ou sem metanálise, ensaios clínicos controlados, coortes e estudos transversais (artigos completos).

Fonte: Elaboração própria. *Em relação àqueles com suspeita de glaucoma de ângulo fechado, os exames de campimetria ou de disco **óptico**. Ele é válido para OCT que avalia disco óptico/câmara posterior, diferentemente da OCT de câmara anterior. O exame mais usualmente empregado para este diagnóstico diferencial entre os dois tipos de glaucoma é a gonioscopia/goniometria em câmara escura.

Com base na pergunta PICOT estabelecida para esta revisão, foi realizada uma busca nas seguintes bases de dados: MEDLINE (via Pubmed); EMBASE (via Elsevier); Cochrane Library e LILACS (via BVS). A busca foi realizada em 30 de agosto de 2025, sem restrição para idiomas, comparadores, desfechos e tipos de estudo. O detalhamento do processo de avaliação das evidências (incluindo as estratégias de busca por base de dados) está disponível no **Apêndice 1**.

6.1. Elegibilidade

O processo de elegibilidade dos estudos foi realizado em duas etapas, por dois revisores independentes. A primeira etapa consistiu na triagem dos estudos por avaliação de título e resumo, utilizando a plataforma Rayyan QCRI®. Na segunda etapa, foi realizada uma avaliação por texto completo. Os conflitos foram discutidos até que se chegasse a um consenso e, quando necessário, foram resolvidos por um terceiro revisor.

6.2. Critérios de inclusão

Para responder à pergunta de pesquisa, foi estabelecido que seriam incluídas revisões sistemáticas com ou sem metanálise, ensaios clínicos controlados, coortes e estudos transversais (artigos completos).

6.3. Critérios de exclusão

Foram estabelecidos os seguintes critérios de exclusão na seleção dos estudos: (a) não contemplar nenhum dos desfechos de interesse, mencionados na pergunta PICOT; (b) apresentar comparador outro que não estivesse nos mencionados na pergunta PICOT ou não apresentar nenhum comparador e (c) ter outros delineamentos, que não os mencionados na pergunta PICOT, como revisões narrativas, estudos com animais e *in vitro*, cartas ao editor e editoriais.

6.4. Seleção dos estudos

Foram encontrados 2.031 artigos no total, restando 1.549 títulos após a exclusão das duplicatas, os quais foram avaliados, inicialmente, através do título e resumo com

base nos critérios definidos na pergunta PICOT, para serem incluídos ou não. Após esta etapa, permaneceram 43 títulos dos quais, um não teve o texto completo localizado, restando, então, 42 artigos para a leitura do texto completo. Nesta fase, 39 artigos foram excluídos, restando apenas 3 artigos. Uma representação no formato de diagrama de Prisma se encontra na figura 1 e o detalhamento do processo de avaliação das evidências está disponível no **Apêndice 1**.

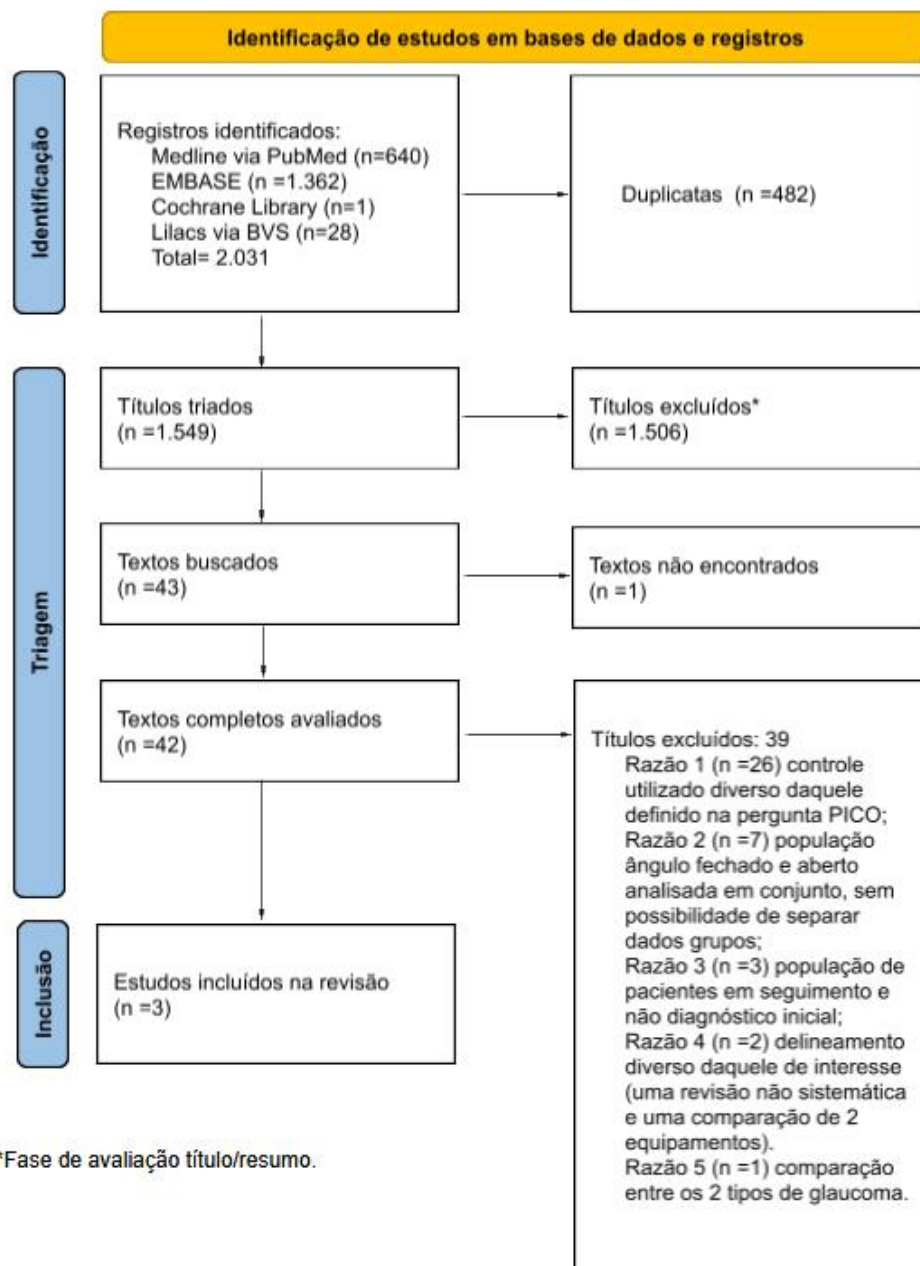


Figura 1. Fluxograma do processo de elegibilidade das publicações rastreadas.
 Fonte: Elaboração própria

6.5. Caracterização dos estudos incluídos

Foram incluídos três estudos ao final das análises, com as características principais dos mesmos apresentadas no quadro 3. Todos eles, estudos transversais com utilização de OCT e dois deles também com OCT-A. Os estudos são descritos a seguir, seguindo ordem cronológica de publicação:

O estudo de Rao et al, 2017³⁵ é um estudo transversal realizado em um centro terciário de oftalmologia, no sul da Índia, entre setembro de 2015 e setembro de 2016. Os participantes do estudo eram indivíduos do grupo controle e pacientes com GPAF. Os indivíduos do grupo controle não tinham histórico familiar de glaucoma, apresentavam PIO ≤ 21 mmHg, segmentos anterior e posterior normais ao exame clínico realizado por um oftalmologista e discos ópticos não glaucomatosos, conforme avaliação de especialistas em glaucoma, por exame cego de fotografias estereoscópicas do disco óptico.

Cento e oitenta e cinco olhos de 124 indivíduos foram submetidos a imagens de densidade vascular e estrutura com OCT. Oito olhos do grupo GPAF, nos quais o disco óptico não pôde ser classificado como glaucomatoso ou normal, pelos especialistas em glaucoma em fotografias estereoscópicas, foram classificados como suspeitos e excluídos. Para os 177 olhos restantes (78 olhos de 50 indivíduos normais, 67 olhos de 46 indivíduos com GPAF e 32 olhos de 23 indivíduos com Glaucoma de Ângulo Fechado/GAF que não foram classificados como tendo glaucoma primário de ângulo fechado, por não ter sido descartada uma causa secundária para o glaucoma), a qualidade da imagem de todas as varreduras de OCT e OCT-A foi avaliada e quatro olhos, com baixa qualidade tanto nas varreduras de OCT quanto nas de OCT-A, foram excluídos da análise. A análise final incluiu 173 olhos de 117 indivíduos (77 olhos de 50 indivíduos controle e 65 olhos de 45 indivíduos com GPAF).

Foram avaliadas a espessura média da camada de fibras nervosas peripapilar da retina (RNFL, do original em inglês “*retinal nerve fiber layer*”), a densidade de células ganglionares e a variação na densidade capilar. Os autores compararam a espessura média da RNFL associada ao defeito médio do CV. No entanto, este estudo não apresentou dados de acurácia no formato de sensibilidade e especificidade e nem houve limites pré-definidos para o teste index.

O estudo de Wang, de 2018³⁶, avaliou a aplicação da OCT na avaliação da espessura RNFL para o diagnóstico precoce do GPAF.

O estudo avaliou um total de 100 pacientes, correspondendo a 174 olhos com GPAF tratados em um hospital na China, entre abril de 2015 e abril de 2017. Os pacientes foram divididos em grupos, conforme o grau do defeito encontrado no exame de CV, sendo estágio inicial (30 casos, 50 olhos), estágio leve (45 casos, 78 olhos) e estágio avançado (25 casos, 46 olhos). Ao mesmo tempo, 30 pacientes (60 olhos) pareados por idade e sexo foram escolhidos como grupo controle e submetidos a exames de rotina.

A correlação entre a espessura média da RNFL e o defeito médio CV foi analisada, assim como a espessura nos quadrantes superior, inferior, nasal e temporal. Neste estudo o autor não apresentou dados de acurácia no formato de sensibilidade e especificidade, nem dados pré-definidos para o teste index.

Li et al, 2023³⁷, através de um estudo transversal, investigaram as alterações vasculares da retina no GPAF e no glaucoma agudo de ângulo fechado. Foram incluídos 21 pacientes com GPAF (27 olhos), 21 pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado (22 olhos) e um grupo controle de 17 pessoas saudáveis, todos avaliados entre agosto de 2018 e março de 2019.

O glaucoma agudo de ângulo fechado foi diagnosticado com base nos seguintes exames: PIO agudamente elevada, com dois ou mais sintomas clínicos, exame com lâmpada de fenda e gonioscopia na posição primária. Já o GPAF foi diagnosticado com base na estrutura do nervo óptico ao exame oftalmológico, PIO elevada, gonioscopia, neuropatia óptica glaucomatosa e defeitos do campo visual. Os critérios de exclusão incluíram o seguinte: histórico de trauma ou doenças inflamatórias oculares, como uveíte, histórico de qualquer cirurgia intraocular e retinopatia.

Neste estudo foram avaliados como desfechos de interesse a espessura da RNFL (média e nos quadrantes superior, inferior, temporal e nasal), a espessura da camada de células ganglionares e a densidade vascular peripapilar, aferidos por OCT ou OCT-A. Os autores não apresentaram dados de acurácia no formato de sensibilidade e especificidade.

Quadro 3. Principais características dos estudos incluídos (n = 3).

Referência	Delineamento	População (n artigos/olhos/participantes)	Intervenção (Imagem)	Exame padrão utilizado	Desfechos avaliados	Limitações
Rao HL et al,2017 ³⁵	Transversal (acurácia diagnóstica)	77 olhos de 50 indivíduos normais, 65 olhos de 45 indivíduos com GPAF	OCT e OCT-A	Campimetria automatizada (SPA) (não foi especificado qual o aparelho utilizado)	Correlação da espessura da camada de fibras nervosas da retina (RNFL), camada de células ganglionares e densidade vascular, assim como defeito médio do CV	Não foram apresentados os dados de acurácia comparada a partir de limites pré-estabelecidos de testes index
Wang Y. 2018 ³⁶	Transversal (acurácia diagnóstica)	100 participantes, 174 olhos Grupos: Controle (saudáveis)-30 pessoas/60 olhos, GPAF inicial/leve-30 pessoas/50 olhos, GPAF moderado-45 pessoas/78 olhos, GPAF grave-25 pessoas/46 olhos.	OCT	Campimetria ou Perimetria automatizada (SPA) (não foi especificado qual o aparelho utilizado)	Correlação da espessura da camada de fibras nervosas da retina (RNFL) e defeito médio do CV	Apresenta comparação entre grupos dos resultados de ambos os testes (RNFL e CV), mas não foram descritos limites do teste index

Li C, et al 2023 ³⁷	Transversal (acurácia diagnóstica)	60 participantes 83 olhos. Grupos: Controle (saudáveis)- 17 pessoas/34 olhos, Glaucoma agudo de ângulo fechado- 21 pessoas/22 olhos GPAF- 22 pessoas/27 olhos	OCT e OCT-A.	Exame oftalmológico-clínico, tonometria, biomicroscopia, gonioscopia e exames de campo visual (método não especificado).	Espessura da RNFL (média e em nos quadrantes superior, inferior, temporal e nasal), espessura camada de células ganglionares e densidade vascular dos capilares peripapilares.	Não foram apresentados os dados de acurácia
--------------------------------	---------------------------------------	--	--------------	--	--	---

Fonte: Elaboração própria. Legenda: OCT = tomografia de coerência óptica. OCT-A = angiotomografia de coerência óptica. RNFL = camada de fibras nervosas da retina. SAP = perimetria automatizado padrão. CV = campo visual.

7. AVALIAÇÃO DO RISCO DE VIÉS

A avaliação do risco de viés dos três estudos de acurácia incluídos foi conduzida com o QUADAS-2, apresentado na tabela 2, permitindo uma análise dos possíveis vieses que comprometem a validade interna e a aplicabilidade clínica dos achados. Cada domínio foi examinado observando detalhes de desenho, condução e análise relatados nos artigos originais e os julgamentos foram fundamentados em evidências extraídas dos textos completos. Os três estudos transversais (Rao et al³⁵ 2017, Wang, 2018³⁶ e Li et al 2023³⁷) foram considerados como tendo um nível de risco de viés incerto.

Tabela 2. Avaliação do risco de viés por meio da ferramenta QUADAS-2.

Estudos	RISCO DE VIÉS					QUESTÕES DE APLICABILIDADE			
	Seleção de pacientes	Teste índice	Padrão de referência	Fluxo e Tempo	Julgamento geral	Seleção de pacientes	Teste índice	Padrão de referência	Julgamento geral
Rao et al (2017)	?	😊	?	😊	?	?	😊	?	?
Wang Y (2018)	?	😊	?	😊	?	?	😊	?	?
Li et al. (2023)	?	😊	?	😊	?	?	😊	?	?

Fonte: Elaboração própria. Legenda: 😊 Baixo risco de viés 😞 Alto risco de viés ? Risco de viés incerto

8. SÍNTESE DOS RESULTADOS

8.1. Efeitos desejáveis da tecnologia

Variação na espessura da camada de fibras nervosas peripapilar (RNFL)

Estudo de Rao et al, 2017³⁵, em relação aos valores encontrados comparando grupo controle (normal) e GPAF, verificou que todas as medidas de espessura da RNFL encontradas foram significativamente diversas ($p < 0,001$). Os valores em olhos normais e com diagnóstico de GPAF foram, respectivamente: a média geral de todos os quadrantes 100 ± 10 vs $78 \pm 14 \mu\text{m}$; quadrante temporal superior 76 ± 11 vs $66 \pm 15 \mu\text{m}$; quadrante nasal superior 85 ± 15 vs $67 \pm 14 \mu\text{m}$; quadrante temporal inferior 67 ± 10 vs $60 \pm 12 \mu\text{m}$; quadrante nasal inferior 75 ± 12 vs $63 \pm 12 \mu\text{m}$.

As medidas médias de todos os quadrantes e do quadrante inferior da área da borda, da RNFL e da camada de CCG apresentaram a melhor AUC e sensibilidade com especificidade fixa para o diagnóstico de GPAF.

No estudo de Wang, 2018³⁶, em relação às medidas encontradas, o grupo controle (60 olhos) apresentou uma RNFL de $116,21 \pm 12,32 \mu\text{m}$ e um defeito médio do CV de $0,87 \pm 0,12 \text{Db}$; no grupo no estágio inicial (50 olhos) encontrou-se uma RNFL de $95,34 \pm 9,43 \mu\text{m}$ e um defeito médio do CV de $4,34 \pm 0,89 \text{Db}$; no grupo no estágio moderado (78 olhos) teve uma RNFL de $81,43 \pm 7,54 \mu\text{m}$ e um defeito médio do CV de $7,43 \pm 1,32 \text{Db}$; e, por fim, no grupo no estágio avançado (46 olhos), obteve-se uma RNFL de $65,45 \pm 6,12 \mu\text{m}$ e um defeito médio do CV de $16,35 \pm 2,01 \text{Db}$. Comparando estes grupos entre si, observou-se que a variação de ambos os parâmetros no grupo controle *versus* demais grupos foi significativamente diferente ($p < 0,05$); a variação de ambos os parâmetros no grupo estágio inicial foi significativamente diferente ($p < 0,05$) da variação observada naqueles dos estágios moderado e avançado; e, por fim, as medidas do grupo no estágio moderado foram significativamente diversas ($p < 0,05$) das do estágio avançado.

A espessura da RNFL no grupo em estágio inicial, moderado e no grupo avançado apresentou correlação negativa com a medida média do campo visual ($r = -0,546$, $r = -0,654$, $r = -0,864$, $P < 0,05$).

Em relação à avaliação da espessura da RNFL por quadrantes, observou-se diferença significativa ($p<0,01$) para as medidas de todos os quatro quadrantes (superior, inferior, nasal e temporal) na comparação do grupo controle com os estágios avançado e moderado. Já na comparação do controle com o grupo no estágio inicial houve diferença significativa na espessura da RNFL apenas nas medidas dos quadrantes superior e inferior ($p<0,01$).

No estudo de Li et al, 2023³⁷, os resultados por grupo para RNFL média foram para o grupo controle (34 olhos) uma RNFL de $112\pm 8,53\mu\text{m}$; para o grupo glaucoma agudo de ângulo fechado (22 olhos) uma RNFL de $130\pm 30,09\mu\text{m}$; e, para o grupo GPAF uma RNFL de $60\pm 14,95\mu\text{m}$. Em termos de significância, houve diferença significativa na comparação entre o grupo controle e GPAF ($p<0,001$) e entre o glaucoma agudo de ângulo fechado e o GPAF ($p<0,001$).

Na avaliação da espessura da RNFL por quadrantes (superior, inferior, nasal e temporal), não houve nenhuma diferença significativa entre o controle e o grupo com glaucoma agudo de ângulo fechado, para quaisquer quadrantes. No entanto, as comparações das diferenças observadas entre o controle e o grupo GPAF para todos os 4 quadrantes foram significativas ($p<0,001$), tendo ocorrido o mesmo ao se avaliar o grupo com glaucoma agudo de ângulo fechado *versus* o GPAF.

Espessura da camada de células ganglionares

Estudo de Rao et al, 2017³⁵, indicou diferenças significativas na comparação com as medidas obtidas nos grupos controle e GPAF, todas com $p<0,001$. O valor médio da espessura entre estes grupos foi, respectivamente, de $96,5 \pm 9,4$ vs $77,9 \pm 11,9 \mu\text{m}$. Para os quadrantes superiores e inferiores, nos grupos controle e com GPAF, as médias foram, respectivamente $95,7 \pm 8,2$ vs $80,2 \pm 13,2 \mu\text{m}$ e $97,3 \pm 13,4$ vs $75,7 \pm 12,9 \mu\text{m}$.

As medidas médias e do quadrante inferior da área da borda RNFL e da camada CCG apresentaram a melhor AUC e sensibilidade com especificidade fixa para o diagnóstico de GPAF.

O estudo de Li et al³⁷, avaliou a espessura da camada de CCG. No grupo controle o valor encontrado foi $102\pm 7,03$; no grupo com glaucoma agudo de ângulo fechado foi

99±9,66; e no grupo com GPAF esse número foi 73±12,05. Estes valores foram significativamente diferentes quando o grupo controle foi comparado ao grupo GPAF e, também, na comparação daqueles com glaucoma agudo de ângulo fechado com o grupo GPAF ($p < 0.001$, em ambos)

Variação na densidade vascular

Estudo de Rao et al, 2017³⁵, avaliou a variação na densidade vascular dos capilares peripapilares, tendo encontrado as seguintes densidades nos grupos controle e GPAF (%), média peripapilar 61,9 (IC 95%: 59,9- 64,2) vs 53,3 (IC 95%: 46,2- 58,7), respectivamente; temporal superior 62,5 (IC 95%: 59,8- 66,9) vs 56,6 (IC 95%: 49,1- 63,5); nasal superior 58,0 (IC 95%: 54,7- 61,7) vs 51,8 (IC 95%: 45,3; 58,3); temporal inferior 58,1 (IC 95%: 53,9- 62,1) vs 55,9 (IC 95%: 48,0- 60,7); e, nasal inferior 56,9 (IC 95%: 54,1- 61,0) vs 48,9 (IC 95%: 42,1- 55,4)

Li et al³⁷ avaliaram também a variação na densidade vascular dos capilares peripapilares, tendo encontrado as seguintes densidades nessa região (%): grupo controle 41,48±5,78%; grupo com glaucoma de ângulo fechado agudo 33,51±4,42%; e, GPAF 26,94±6,20%. A comparação entre o controle e o grupo de glaucoma agudo de ângulo fechado, assim como a comparação do controle com GPAF, foram significativamente diversas (respectivamente $p=0,004$ e $p<0,001$). Por sua vez, a comparação entre a densidade do grupo com glaucoma agudo de ângulo fechado e GPAF não apresentou diferença significativa.

8.2. Efeitos indesejáveis da tecnologia

Segurança (eventos adversos)

Nenhum dos estudos selecionados apresentou avaliação da segurança do uso da OCT no diagnóstico do GPAF.

8.3. Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis da tecnologia

O GPAF é a principal causa de cegueira irreversível no mundo, sendo que o diagnóstico precoce da progressão da doença é fundamental para que se inicie, o mais cedo possível, o tratamento adequado, seguido de acompanhamento apropriado, com o objetivo de evitar o surgimento e a evolução de perdas funcionais.

Nesse contexto, a OCT tem se apresentando como uma tecnologia estrutural objetiva que possibilita analisar quantitativamente aspectos da câmara posterior, como as espessuras da RNFL e da camada CCG e a perfusão vascular associada, de forma não invasiva.

A execução do exame em si não se associa a eventos adversos de nota para os pacientes. Porém, por se tratar de um exame sujeito à interpretação, é relevante considerar a possibilidade de danos decorrentes de eventuais inadequações na interpretação dos dados gerados pelo uso da tecnologia.

9. AVALIAÇÃO DA CERTEZA DA EVIDÊNCIA

Com o objetivo de avaliar a confiança no conjunto de evidências foi utilizada a ferramenta *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE)³⁸. Em conjunto, o Quadro 4 apresenta a certeza da evidência para os desfechos de sensibilidade e especificidade, no único dos estudos selecionados que reportou esse desfecho.

No Quadro 4, a certeza foi classificada como baixa para os desfechos de acurácia diagnóstica, com rebaixamento por: evidência indireta devido à falta de limites pré-especificados (julgamento subjetivo) e cenário assistencial (a amostra foi composta por pacientes encaminhados por suspeita de glaucoma, em nível secundário).

Quadro 4. GRADE- Avaliação da certeza de evidências (para Wang 2018).

Desfecho	Nº dos estudos (Nº de pacientes)	Delineamento do estudo	Fatores que podem reduzir a certeza da evidência					Acurácia do teste
			Risco de viés	Evidência indireta	Inconsistência	Imprecisão	Viés de publicação	
Verdadeiros-positivos (pacientes com GPAF)	1 estudo, 134 pacientes	transversal	grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{a,b}
Falsos-negativos (pacientes incorretamente classificados como não tendo GPAF)								
Verdadeiros-negativos (pacientes sem GPAF)	1 estudo, 134 pacientes	transversal	grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	⊕⊕○○ Baixa ^{a,b}
Falsos-positivos (Pacientes com GPAF incorretamente classificados)								

Fonte: Elaboração própria

Explicações: a. limites dos resultados do teste index não informados; b. falta de limites pré-especificados

10. AVALIAÇÃO ECONÔMICA

O objetivo destas análises é avaliar a custo-efetividade da OCT para o diagnóstico de pacientes com GPAF. A análise foi realizada a partir de uma árvore de decisão.

Modelos no formato de árvore de decisão são capazes de representar questões clínicas que apresentam relações diretas com desfechos temporalmente próximos, sendo um modelo adequado e o mais utilizado para testes diagnósticos. As avaliações foram feitas no *software TreeAge ProHealthcare 2025*.

A análise seguiu as Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica do MS³⁹ e foi descrito conforme o recomendado pelo *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)*⁴⁰. As principais características da análise econômica empreendida encontram-se no Quadro 5.

Quadro 5. Características principais da avaliação econômica: árvore de decisão.

População-alvo	Pacientes com suspeita de glaucoma primário de ângulo fechado.
Tipo de avaliação	Custo-efetividade
Perspectiva de análise	Sistema Único de Saúde (SUS)
Intervenção	Tomografia de coerência óptica (OCT)
Comparadores	Exames de Campo Visual/Campimetria
Horizonte temporal	1 mês*
Taxa de desconto	Não se aplica
Medidas de efetividade	Acurácia diagnóstica
Estimativa de custos	Custos médicos diretos, SIGTAP
Moeda	Reais (R\$)
Modelo escolhido	Árvore de decisão
Pressupostos	Modelo estático. Evento único no período estabelecido (sem recorrência). Relação direta entre a tecnologia avaliada e o desfecho de interesse. Deve ter dados em congruência com a fase da revisão da literatura.
Custos e desfechos	Custos: custos dos exames diagnósticos considerados no âmbito do SUS. Desfechos de interesse: Acurácia
Caracterização da incerteza	Análise de Sensibilidade Determinística e Probabilística.

Fonte: Elaboração própria. ***Como a intenção é diagnóstica, estabeleceu-se arbitrariamente um período de 1 mês, para a realização das avaliações necessárias.**

População-alvo

Pacientes com suspeita de GPAF.

Perspectiva

A perspectiva adotada é a do SUS.

Comparadores

A comparação da OCT foi realizada com os Exames de Campo Visual/Campimetria, utilizados na avaliação da diagnóstica, seguindo as recomendações do PCDT do Glaucoma²³, de 2023. Ressalte-se, porém, que o diagnóstico do GPAF passa pela realização da goniscopia/goniometria).

Horizonte temporal

O horizonte temporal adotado, arbitrariamente, é de 1 mês, já que compreende avaliação diagnóstica e inexistem dados que indiquem o tempo que estes pacientes levam para executar as avaliações diagnósticas mencionadas no PCDT do Glaucoma.

Taxa de desconto

Devido ao modelo ter um horizonte temporal inferior a 1 ano, não se aplica nenhuma taxa de desconto, como indicado nas diretrizes brasileiras.

Desfechos de saúde

O desfecho de eficácia adotado foi a acurácia no diagnóstico do GPAF.

Estimativa de recursos e custos

Os custos utilizados na árvore de decisão construída foram obtidos do SIGTAP⁴¹ e estão no quadro 6.

Quadro 6. Custos utilizados no cálculo do custo-efetividade.

Exame	Custo (R\$)	Código SIGTAP	Fonte
CONSULTA PARA DIAGNÓSTICO/REAValiação DE GLAUCOMA (TONOMETRIA, FUNDOSCOPIA E CAMPIMETRIA).	57,74	03.01.01.010-2	SIGTAP ⁴¹
GONIOSCOPIA	6,74	02.11.06.011-9	SIGTAP ⁴¹
TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA	48,00	02.11.06.028-3.	SIGTAP ⁴¹

Fonte: Elaboração própria

Eficácia

Conforme descrito anteriormente, a OCT mensura diferentes aspectos e nem sempre os estudos reportam todos eles.

Dois, dos 3 estudos encontrados, reportaram os valores da medida do CV e da Variação na espessura da camada de fibras nervosas peripapilar (RNFL) por OCT: Rao et al, 2017³⁵ e Wang, 2018³⁶. Todavia, nenhum dos dois estudos apresentou os limites pré-estabelecidos no teste index (CV), que indicassem anormalidades. Houve, sim, comparações entre os valores dos grupos com e sem GPAF, para ambos os testes. Como no artigo de Wang, 2018³⁶, o autor informou o número de exames alterados no grupo com GPAF, foi possível calcular a acurácia aproximada de cada um deles, a partir da diferença reportada entre os dois testes, mas sem ter os dados de intervalo de confiança. Assim, segundo os dados reportados, a acurácia média da OCT com a medida de RNFL foi de 81,46% *versus* uma acurácia de apenas 56,18% nos diagnósticos de GPAF por CV. Estes dados foram utilizados para construir e popular a Árvore de Decisão.

Pressupostos

Adotaram-se os seguintes pressupostos para a construção do modelo:

- Trata-se de um modelo estático, que avalia um evento único no período estabelecido. Existe uma relação direta entre a realização da tecnologia avaliada OCT e a identificação do diagnóstico de GPAF.
- Relação direta entre a tecnologia avaliada e o desfecho de interesse.
- Os dados são congruentes com a fase da revisão da literatura deste PTC.

- A OCT foi avaliada como uma alternativa substitutiva à campimetria/exames de campo visual.

RESULTADOS

Os resultados da análise empreendida encontram-se no quadro 7 e na figura 2.

Nenhuma das tecnologias apresentou dominância. Em relação à comparação entre as duas quanto à capacidade de diagnóstico do GPAF e detecção de progressão do glaucoma, observou-se uma RCEI de 63,29 (custo incremental de R\$ 8,00 com uma efetividade incremental de 0,13; para um HT 1 mês).

Quadro 7. Resultados da análise de custo efetividade (árvore da decisão).

Dominância	Estratégia	Custo (R\$)	Custo Incremental	Efetividade	Efetividade Incremental	RCEI
Sem dominância	CV	40,00	-	0,78	-	-
Sem dominância	OCT	48,00	8,00	0,91	0,13	63,29

Fonte: Elaboração própria

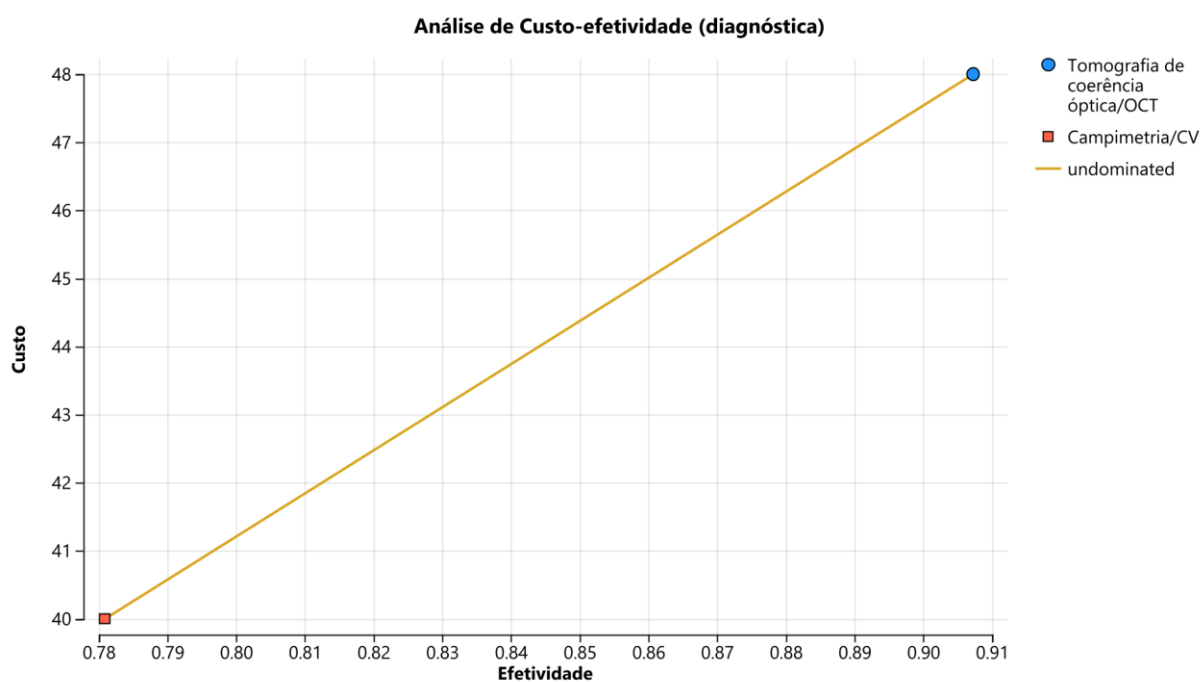


Figura 2 Representação da análise de custo-efetividade empreendida.

Fonte: Elaboração própria

Análise de sensibilidade

Uma análise de sensibilidade probabilística foi realizada a fim de avaliar as incertezas inerentes aos dados considerados na avaliação econômica (representação completa no apêndice 3), a qual não indicou mudanças relevantes para o RCEI, tendo este se mantido muito próximo do valor inicial, com variabilidade muito baixa.

O modelo tem limitações, em especial a inexistência de limites pré-estabelecidos de anormalidade no teste index/controle.

Adicionalmente, houve a adoção de uniformidade em termos temporais para a realização dos exames de diagnóstico dos pacientes com GPAF, que não está definido na literatura disponível e vai variar de acordo com o acesso à assistência e eventuais sintomas de cada paciente.

11. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

O desenho da análise seguiu premissas da Diretriz Metodológica de Análise do Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde⁴². As características da análise empreendida estão sintetizadas no quadro 8, a seguir:

Quadro 8. Características da Análise de Impacto Orçamentário (AIO) realizada.

Parâmetro	Especificação
População-alvo	Pacientes com suspeita de glaucoma primário (de ângulo fechado).
Perspectiva da análise	Sistema Único de Saúde
Intervenção	Tomografia de coerência óptica/OCT (+gonioscopia)
Opções	Campo Visual/Campimetria (+ gonioscopia)
Horizonte temporal	5 anos (tendo como ano inicial 2027)
Taxa de desconto	Não se aplica
Estimativa de custos	Custos dos exames segundo SIGTAP
Moeda	Real (R\$)
Tipo de modelo	Estático

Análise de sensibilidade	Análise de cenários
---------------------------------	---------------------

Fonte: Elaboração própria

Perspectiva

Perspectiva do SUS.

Horizonte temporal

A avaliação se deu ao longo de cinco anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de AIO do Ministério da Saúde.

Custos de tratamento

Os custos considerados compreenderam os exames envolvidos no processo de diagnóstico. Os exames considerados, assim como valores segundo o SIGTAP, se encontram no quadro 6 da seção anterior (**Avaliação econômica**).

População

Conforme mencionado neste relatório, inquéritos epidemiológicos sugerem uma prevalência entre 2% e 4% do glaucoma em todas as formas em todo o território nacional, em adultos acima de 40 anos, com uma forte tendência ao crescimento progressivo até os 60 anos. De acordo com dados do estudo ELSA-Brasil, a média encontrada foi de 3,2%, tendo variado de 2,4 a 5,8% de acordo com a etnicidade⁴³. Com base nestes dados adotou-se uma para o cálculo da população com glaucoma primário (ângulo aberto e fechado) a frequência de 3% entre aqueles com 40 anos ou mais (variando entre uma frequência mínima de 2% e máxima de 5,8%).

Em relação à totalidade de pacientes com glaucoma, aqueles com GPAF, segundo dados de Quigley 2006⁴, seriam 26 % da população total daqueles com glaucoma.

As projeções populacionais estão detalhadas no Quadro 9, a seguir.

Quadro 9. Dados populacionais utilizados no cálculo do impacto orçamentário.

População de interesse	2027	2028	2029	2030	2031	Fonte
População brasileira dos 40 aos 90 anos	96.416.277	98.227.585	99.965.732	101.644.983	103.286.157	IBGE ⁴⁴

Indivíduos com glaucoma (frequência média 3%)	2.892.488	2.892.488	2.946.828	2.998.972	3.049.349	ELSA-Brasil ⁴³
População com GPAF	752.047	766.175	779.733	792.831	805.632	Quigley et al, 2006 ⁴

Fonte: Elaboração própria

Cenários Alternativos Propostos

Para a realização da AIO, considerou-se que, no cenário atual, nenhum paciente faria OCT e que todos avaliariam o diagnóstico do GPAF a partir da realização de exames de Campo Visual/Tonometria.

Considerou-se a OCT como exame substitutivo à realização de exames atualmente utilizados, excetuando-se a gonioscopia, que seria realizada em todos os casos, independente dos demais testes/tecnologias utilizados.

Propuseram-se dois cenários alternativos, apresentados no quadro 10. Primeiro foi chamado de “cenário alternativo conservador” que iniciaria com 10% da população de interesse realizando a OCT, com aumento anual de 10%, chegando-se ao 5º ano com 50% da população realizando este exame. O segundo cenário alternativo, denominado “cenário alternativo pragmático”, iniciaria com 30% da população de interesse realizando a OCT, com aumento anual de 10%, chegando-se ao último ano (quinto ano) com 70% da população tendo realizado o teste em questão.

Os cálculos foram feitos, inicialmente, considerando que a OCT seria a tecnologia que substituiria o CV e tonometria (quadro 11) e, posteriormente, como se esta fosse uma tecnologia aditiva a todos os exames hoje realizados (quadro 12).

Quadro 10. Percentagem de incorporação da OCT (e número de pacientes que utilizariam a tecnologia) de acordo com os Cenários atual e propostos e população alvo conforme estes aspectos.

Cenários propostos	2027	2028	2029	2030	2031
População alvo	752.047	766.175	779.733	792.831	805.632
Referência =Atual	0%	0%	0%	0%	0%
Alternativo 1 (conservador)	10%	20%	30%	40%	50%

População cenário 1 (conservador)	75.205	153.235	233.920	317.132	402.816
Alternativo 2 (pragmático)	30%	40%	50%	60%	70%
População cenário 2 (pragmático)	225.614	306.470	389.866	475.699	563.942

Fonte: Elaboração própria

RESULTADOS

O impacto orçamentário incremental, num cenário conservador, com a tecnologia sendo substitutiva (quadro 11), no 1º ano resultaria numa economia de cerca de R\$ 225 mil, a economia se manteria ao longo dos demais anos avaliados e ao longo de 5 anos o valor economizado seria R\$ 3.546.923,70, para realizar a OCT em um número de 1.182.308 indivíduos com GPAF. Em um cenário pragmático, no 1º ano o custo aumentaria em R\$ 1.350.676,34, a partir do 3º ano passa a haver uma economia de custos, em ao final dos 5 anos ocorreria uma economia de cerca de R\$ 6 milhões, para realizar OCT em 1.961.591 pessoas com a doença no período indicado.

Na hipótese de OCT ser adotada como tecnologia aditiva (quadro 12) para o diagnóstico de GPAF, o gasto total seria de, aproximadamente, R\$ 316 milhões em 5 anos, com um impacto orçamentário de aproximadamente R\$ 65 milhões em cenário conservador. Para a mesma população, em contexto de cenário pragmático, o gasto total em 5 anos seria de R\$ 358.618.530,67, sendo que o impacto orçamentário seria de R\$ 107.377.515,75 em gastos adicionais.

Para uma análise de sensibilidade (apêndice 4), adotou-se a variação na prevalência da população de interesse e a possibilidade da tecnologia OCT ser substitutiva ou aditiva. Assim, para o período mínimo de 5 anos, utilizou-se a menor prevalência e a tecnologia como substitutiva, com o valor mínimo do impacto orçamentário de cerca de R\$ 37.833.852,83. Para o valor máximo possível, considerou-se a maior prevalência de GPAF e a adoção da OCT como tecnologia aditiva, sendo o valor encontrado de R\$ 182.035.686,17 ao longo do período de cinco anos.

Esta análise tem como limitação principal a incerteza do número de indivíduos que teriam indicação do potencial uso da tecnologia avaliada. Adicionalmente, nestes cálculos, não foram incluídos os cuidados e tratamentos específicos com os pacientes, que podem variar de acordo com a evolução de cada um, ao longo do período de interesse de 5 anos.

Quadro 11. Evolução dos custos em 5 anos, de acordo com os diferentes cenários para pacientes com GPAF- comparador CV e OCT como tecnologia substitutiva*.

	2027	2028	2029	2030	2031	Total em 5 anos
População alvo	752.047	766.175	779.733	792.831	805.632	3.896.418
Cenário de Referência	R\$ 48.491.988,02	R\$ 49.402.974,51	R\$ 50.277.165,12	R\$ 51.121.734,33	R\$ 51.947.152,95	R\$ 251.241.014,92
Cenário 1= Conservador						
Custos cenário conservador	R\$ 47.759.494,28	R\$ 47.910.465,29	R\$ 47.998.786,14	R\$ 48.032.865,27	R\$ 48.023.724,99	R\$ 239.725.335,97
Impacto Orçamentário	-R\$ 225.614,09	-R\$ 459.705,10	-R\$ 701.759,44	-R\$ 951.397,04	-R\$ 1.208.448,04	-R\$ 3.546.923,70
Cenário 2= Pragmático						
Custos cenário pragmático	R\$ 46.294.506,80	R\$ 46.417.956,08	R\$ 46.479.866,82	R\$ 46.488.430,74	R\$ 46.454.353,80	R\$ 232.135.114,24
Impacto Orçamentário	R\$ 1.350.676,34	R\$ 113.393,92	-R\$ 1.169.599,06	-R\$ 2.495.831,57	-R\$ 3.863.811,19	-R\$ 6.065.171,56

Fonte: Elaboração própria. *todos os pacientes, são submetidos a gonioscopia em qualquer uma das opções

Quadro 12. Evolução dos custos em 5 anos, de acordo com os diferentes cenários para pacientes com GPAF- comparador CV e OCT como tecnologia aditiva *.

	2027	2028	2029	2030	2031	Total em 5 anos
População alvo	752.047	766.175	779.733	792.831	805.632	3.896.418
Cenário de Referência	R\$ 48.491.988,02	R\$ 49.402.974,51	R\$ 50.277.165,12	R\$ 51.121.734,33	R\$ 51.947.152,95	R\$ 251.241.014,92
Cenário alternativo conservador						
Custos cenário conservador	R\$ 52.608.693,08	R\$ 57.791.060,19	R\$ 63.081.935,67	R\$ 68.481.559,00	R\$ 73.997.301,46	R\$ 315.960.549,41
Impacto Orçamentário	R\$ 4.116.705,06	R\$ 8.388.085,68	R\$ 12.804.770,56	R\$ 17.359.824,67	R\$ 22.050.148,51	R\$ 64.719.534,49
Cenário alternativo pragmático						
Custos cenário pragmático	R\$ 60.842.103,21	R\$ 66.179.145,88	R\$ 71.618.449,38	R\$ 77.161.471,34	R\$ 82.817.360,86	R\$ 358.618.530,67
Impacto Orçamentário	R\$ 12.350.115,19	R\$ 16.776.171,37	R\$ 21.341.284,26	R\$ 26.039.737,01	R\$ 30.870.207,92	R\$ 107.377.515,75

Fonte: Elaboração própria. *todos os pacientes, são submetidos a gonioscopia em qualquer uma das opções

12. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados *International Clinical Trials Registry Platform of World Health Organization* – ICTRP⁴⁵, *Clinical Trials*⁴⁶ e *Cortellis*⁴⁷ com o objetivo de identificar tecnologias utilizadas para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado. Identificadas as tecnologias, nos estudos elegíveis, realizaram-se buscas nas plataformas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁴⁸ e *Food and Drug Administration*^{49,50} para levantamento de registros e situação regulatória.

As buscas foram realizadas entre os dias 04 e 09/03/2026, utilizando estratégias adaptadas de acordo com as particularidades de cada base, conforme apresentadas a seguir:

1) ICTRP

- 1.1) Estratégia de busca: ("Glaucoma, Angle-Closure" OR "Angle-Closure Glaucoma" OR "Angle-Closure Glaucomas" OR "Glaucomas, Angle-Closure" OR "Glaucoma, Angle Closure" OR "Angle Closure Glaucoma" OR "Angle Closure Glaucomas" OR "Glaucomas, Angle Closure" OR "Glaucoma, Narrow-Angle" OR "Glaucoma, Narrow Angle" OR "Glaucomas, Narrow-Angle" OR "Narrow-Angle Glaucoma" OR "Narrow-Angle Glaucomas" OR "Glaucoma, Closed-Angle" OR "Closed-Angle Glaucoma" OR "Closed-Angle Glaucomas" OR "Glaucoma, Closed Angle" OR "Glaucomas, Closed-Angle" OR "Glaucoma, Uncompensative" OR "Glaucomas, Uncompensative" OR "Uncompensative Glaucoma" OR "Uncompensative Glaucomas" OR "Glaucoma, Uncompensated" OR "Glaucomas, Uncompensated" OR "Uncompensated Glaucoma" OR "Uncompensated Glaucomas") AND ("Diagnosis" OR "Diagnoses" OR "Diagnose" OR "Diagnoses and Examinations" OR "Diagnoses and Examination" OR "Examination and Diagnoses" OR "Examinations and Diagnoses" OR "Antemortem Diagnosis" OR "Antemortem Diagnoses" OR "Diagnoses, Antemortem" OR "Diagnosis, Antemortem" OR

“Postmortem Diagnosis” OR “Diagnoses, Postmortem” OR “Diagnosis, Postmortem” OR “Postmortem Diagnoses”)

1.2) Filtros utilizados:

Study Phase: “Phase 2”, “Phase 3”, “Phase 4”

2) Clinical Trials

2.1) Estratégia de busca: (Glaucoma, Angle-Closure OR Glaucoma, Closed-Angle) AND (Diagnosis OR Diagnostic)

2.2) Filtros utilizados:

Study Type: “Interventional” e “Observational”

Study Phase: “Phase 2”, “Phase 3”, “Phase 4” e “Not applicable”

3) Cortellis

3.1) Estratégia de busca: “Angle closure glaucoma”

3.2) Filtros utilizados:

Category: “Digital health”, “Medical device”, “Medical procedure”, “Diagnostic”

Foram considerados estudos clínicos de fases 2, 3, 4 e sem especificação nas bases de ensaios clínicos que testaram ou estão testando dispositivos médicos resultantes das estratégias de busca supracitadas. A partir das buscas, foram identificados 347 estudos elegíveis para análise. Após a triagem/seleção, os dados da situação regulatória e registros das tecnologias foram consultados nos sítios eletrônicos das referidas agências sanitárias, sendo consideradas as tecnologias para a indicação clínica com registro inferior a 3 anos na Anvisa ou inferior a 5 anos no FDA⁴⁸⁻⁵⁰. Com a análise, não foram identificadas tecnologias para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado no horizonte tecnológico que atendessem aos critérios de elegibilidade.

Contudo, ressalta-se que foi identificado o estudo indiano intitulado *A study to understand the importance of computer software to identify the eye diseases* (CTRI/2022/06/043171), observacional, prospectivo, cujo objetivo é treinar e validar um *deep learning algorithm* que possa detectar melhor glaucoma e patologias da retina para melhorar as capacidades e a eficácia da triagem de doenças oculares. No protocolo do estudo, os pacientes serão observados para a detecção de doenças da retina e glaucoma usando *deep learning algorithm-computer software*. Dentre os critérios de inclusão encontra-se o diagnóstico de glaucoma primário de ângulo fechado com base em imagens anteriormente adquiridas. Até a última atualização desta seção, não foi possível a realização de consultas acerca de registro na Anvisa ou FDA sobre a tecnologia devido à escassez de informações (sem resumos ou publicações associadas ao estudo)⁵¹.

13. RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS (AGÊNCIAS DE ATS)

Uma busca nas agências internacionais de ATS foi realizada em agosto de 2025, utilizando os termos: “*Optical Coherence Tomography*” e “*Close Angle Glaucoma*” isoladamente.

A agência francesa *Haute Autorité de Santé* (HAS) recomendou o uso do equipamento, em janeiro de 2022, com indicação para diagnóstico e tratamento da hipertensão ocular e GPAA^{52,53}. Não há nenhuma menção ao uso deste no GPAF.

O *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) menciona, nas suas diretrizes de Glaucoma (2022)⁵⁴, o uso da OCT apenas em casos de GPAA, sendo que o referido documento não aborda nenhum aspecto referente ao GPAF.

Não foram encontradas recomendações específicas nas demais agências: CDA-AMC (*Canada’s Drug Agency - L’Agence des médicaments du Canada*), Canadá; *Federal Joint Committee* (*Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA*), Alemanha; *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG), Alemanha; *Swedish Council on Health Technology Assessment*, Suécia; *Scottish Medicines Consortium* (SMC), Escócia; *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS), Austrália; e *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA), do Japão, para a referida tecnologia.

14. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em relação às evidências, as buscas realizadas MEDLINE (via Pubmed); EMBASE (via Elsevier); Cochrane Library e LILACS (via BVS) resultaram, após a exclusão de duplicatas, em 1.549 títulos. Porém, após a etapa de análise completa, apenas 3 artigos, de delineamento transversal, foram incluídos na avaliação e síntese finais, os quais preenchiam todos os critérios da pergunta PICOT. O risco de viés, pela ferramenta QUADAS 2, foi incerto para os 3 estudos e a certeza da evidência, calculada pelo GRADE, com os dados do estudo de Wang, 2018, foi baixa. Dentre os parâmetros de OCT reportados, o único indicado nos 3 estudos foi a variação na espessura da RNFL. Nenhum dos estudos indicou valores pré-definidos de anormalidade, tanto para o teste index, quanto para os parâmetros de OCT. Todos os estudos compararam os valores nos diferentes grupos analisados. Em todos, houve diferenças significativas na comparação da RNFL entre os olhos normais e os com GPAF. Apenas Rao et al, 2017 e Wang, 2018, fizeram alguma referência aos valores de CV encontrados.

A avaliação econômica, do tipo custo-efetividade foi construída no formato de árvore de decisão, tendo como desfecho de interesse a acurácia dos exames diagnósticos utilizados. Não houve dominância na comparação das duas tecnologias. Em relação à acurácia para diagnóstico de GPAF, a análise encontrou uma RCEI de 63,29, valor bastante baixo e bem aquém do limite sugerido pela própria CONITEC. A análise probabilística não encontrou mudanças relevantes no valor da RCEI. Uma limitação importante da avaliação realizada é que, na literatura encontrada, não se encontrou a explicitação direta da acurácia da OCT em relação ao teste de controle (CV). Mais relevante ainda, foi o fato de nenhum dos artigos incluídos ter indicado os limites pré-estabelecidos de anormalidade no teste index/controle.

A AIO realizada avaliou a introdução da OCT no diagnóstico do GPAF, sendo o impacto orçamentário projetado num cenário conservador, no caso da tecnologia ser substitutiva, em período de 5 anos, haveria uma economia de cerca de R\$ 3,5 milhões para a realização de OCTs em 1.182.308 indivíduos com GPAF. Em um cenário pragmático, a economia ficaria em torno de R\$ 6 milhões em 5 anos, para realizar OCT em 1,9 milhões pessoas com GPAF. Caso a OCT fosse adotada como tecnologia aditiva

para o diagnóstico de GPAF, o impacto orçamentário, para a mesma população, seria de aproximadamente R\$ 64,7 milhões e R\$ 107,4 milhões, em 5 anos, em um cenário conservador e em um pragmático, respectivamente. A análise de sensibilidade indicou valores máximos e mínimos de impacto orçamentário em 5 anos, entre R\$ 37.833.852,83 e R\$ 182.035.686,17.

Por sua vez, a busca em agências internacionais de ATS apenas encontrou menção à tecnologia em duas delas: *Haute Autorité de Santé* (HAS) e o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE). Em nenhuma das duas há menção do uso da OCT para diagnóstico ou mesmo acompanhamento do GPAF.

A despeito de uma avaliação econômica favorável, o que mais chama atenção é o fato de que os dados disponíveis sobre o uso da OCT para o diagnóstico do GPAF não são claros o suficiente para se chegar a uma conclusão sobre o papel desta tecnologia como ferramenta diagnóstica desta condição clínica tão potencialmente grave.

15. 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 Paciente. Dessa forma, não houve participação.

16. DISCUSSÃO DO COMITÊ DURANTE A DELIBERAÇÃO INICIAL

Os membros do Comitê debateram a modelagem econômica, apontando a necessidade de esclarecer se o exame seria avaliado como substitutivo ou aditivo na linha de cuidado, uma vez que a estrutura da análise poderia não refletir a prática real de uso combinado com a campimetria.

Sob a perspectiva da viabilidade no Sistema Único de Saúde (SUS), membros representantes da gestão observaram aspectos favoráveis à implementação da demanda. Constatou-se que o equipamento necessário para a realização da tomografia já está incorporado e disponível na rede de atenção especializada para o diagnóstico do

glaucoma de ângulo aberto e para o acompanhamento de afecções da retina. Avaliou-se que essa capacidade instalada prévia mitiga a necessidade de novos dispêndios para a aquisição de aparelhos por parte dos gestores e prestadores de serviço, atenuando as preocupações orçamentárias relacionadas à ampliação de uso.

Na consolidação do raciocínio, o Comitê estabeleceu os direcionamentos metodológicos para a fase de Consulta Pública. Orientou-se que o modelo econômico seja revisado para refletir o cenário de uso aditivo (complementar) da tecnologia em relação à campimetria, ajustando as premissas de custo-efetividade. Espera-se que o período de escuta social traga contribuições que validem a utilização da ferramenta na prática oftalmológica de mundo real e auxiliem a dimensionar com maior precisão os impactos de sua incorporação na rede pública.

17. RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

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 tomografia de coerência óptica para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado. Para essa recomendação preliminar reconheceu-se a necessidade não atendida e o impacto orçamentário relativamente favorável. No entanto solicitou-se que fosse apresentada Avaliação Econômica considerando o OCT como tecnologia complementar.

18. CONSULTA PÚBLICA

18.1 Análise Qualitativa das Contribuições de experiência e opinião

Na análise de dados qualitativos de contribuições de experiência e opinião no contexto da Consulta Pública (CP) nº 42/2026 foi utilizada a abordagem metodológica de codificação e categorização temática, sendo desenvolvida, gerenciada e operacionalizada com auxílio do *Software* de Análise de Dados Qualitativos (SADQ) NVivo®.

Síntese dos resultados

A Consulta Pública nº 42/2026, vigente entre 16/6/2026 e 6/7/2026, recebeu 31 contribuições, sendo que 30 foram consideradas validadas. A maioria (n=29, 96,7%) dos participantes foram favoráveis à incorporação.

Entre os participantes, prevaleceram as contribuições de profissionais de saúde (n=20), com predomínio do sexo feminino entre os respondentes cisgênero (n=20), na faixa etária de 40 a 59 anos (n=19), e que se autodeclararam de cor ou etnia branca (n=23). Em relação à distribuição geográfica, observou-se maior representatividade de residentes na Região Nordeste do país (n=14), seguida pela Região Sudeste (n=11), tendo sido registradas contribuições em todas as regiões do país (**Tabela 3**).

Tabela 3 - Caracterização dos participantes da CP nº 42/2026 - Tomografia de coerência óptica para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado.

Características	n (30)	%
Participante		
Profissional de saúde	20	66,7
Organização da Sociedade Civil	6	20
Interessado no tema	3	10
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde	1	3,3
Faixa etária		
25 a 39 anos	8	28,6
40 a 59 anos	19	67,9
60 ou mais	1	3,5
Gênero		
Mulher cisgênero	20	66,7
Homem cisgênero	10	33,3
Cor ou etnia		
Branco	23	76,7
Pardo	5	16,7
Preto	1	3,3
Amarelo	1	3,3
Regiões		
Nordeste	14	46,6
Sudeste	11	36,7
Sul	2	6,7
Centro-Oeste	2	6,7
Norte	1	3,3

Fonte: CP nº 42/2026, Conitec.

A análise qualitativa das contribuições foi organizada em três eixos temáticos: 1) Opiniões sobre a incorporação da tecnologia avaliada; 2) experiência com a tecnologia em avaliação; e 3) experiência com outras tecnologias para o tratamento da mesma condição de saúde.

No âmbito das opiniões sobre a recomendação inicial, os participantes que se manifestaram favoravelmente à incorporação da tomografia de coerência óptica (OCT) ao SUS fundamentaram sua posição principalmente em torno da ampliação do acesso à tecnologia, destacando a equidade, ao ressaltar que um exame de custo elevado deveria estar disponível a todos os que dele necessitam, e a universalização do acesso ao diagnóstico oportuno, de modo a evitar que pacientes percam visão, autonomia e qualidade de vida pela ausência de detecção precoce da doença.

Os participantes também apontaram dificuldades de acesso à tecnologia, relacionadas tanto à restrição imposta pelos planos de saúde — que frequentemente limitam, glosam ou negam a liberação de exames repetidos de OCT com base em diretrizes de utilização defasadas, engessando a conduta médica e expondo o paciente ao risco de cegueira evitável — quanto à necessidade de garantir aos pacientes do SUS o acompanhamento adequado de sua doença. Nesse sentido, foi destacada a gravidade do glaucoma primário de ângulo fechado (GPAF), condição progressiva e inicialmente silenciosa, associada a picos pressóricos elevados e a risco acentuado de perda visual irreversível e bilateral, o que exigiria ferramentas de alta precisão para detecção precoce e monitoramento do dano estrutural. Também foi mencionado que o exame auxilia no tratamento, ao permitir o diagnóstico precoce da lesão glaucomatosa e embasar a tomada de decisão terapêutica, clínica e/ou cirúrgica.

Por fim, foi enfatizada a efetividade da tecnologia, com destaque para sua contribuição ao diagnóstico precoce e à classificação da doença quanto ao estágio e ao grau de severidade, além de sua precisão, ao fornecer informações objetivas e reproduzíveis sobre o dano estrutural ao nervo óptico e à camada de fibras nervosas da retina. Também foi ressaltada a maior segurança proporcionada por um cuidado mais preciso, especialmente quando o exame é utilizado de forma complementar à avaliação clínica especializada (**Quadro 13**).

Quadro 13- Trechos ilustrativos de opiniões favoráveis à incorporação, ao SUS, da tomografia de coerência óptica para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado, presentes na CP 42/2026.

Categorias		Trechos ilustrativos
Ampliação do acesso	Equidade	"Um tratamento tão caro deveria ser de acesso a todos que precisam." (Organização da Sociedade Civil)

	Universalização	"Mais do que incorporar uma tecnologia, é necessário garantir que ela chegue a quem mais precisa, no tempo certo, evitando que pessoas percam visão, autonomia e qualidade de vida por falta de diagnóstico oportuno." (Organização da Sociedade Civil)
Dificuldade de acesso	Restrição pelos planos de saúde	"Atualmente, a prática clínica enfrenta um obstáculo severo na saúde suplementar: as operadoras de saúde frequentemente limitam, glosam ou negam a liberação de exames repetidos de OCT, engessando a conduta médica com base em diretrizes de utilização defasadas. Essa restrição administrativa impede o acompanhamento ideal, expondo o paciente ao risco de cegueira evitável." (Profissional de saúde)
Acompanhamento da doença		"Pacientes do SUS necessitam desse exame para acompanhar a sua doença." (Profissional de saúde)
Gravidade da doença		"O GPAF é uma condição de alta gravidade, frequentemente associada a picos pressóricos elevados e a um risco acentuado de perda visual irreversível e bilateral. Por se tratar de uma patologia progressiva e inicialmente silenciosa, o manejo adequado exige ferramentas de alta precisão que permitam a detecção precoce e o monitoramento milimétrico do dano estrutural." (Profissional de saúde)
Auxilia no tratamento		"Permite diagnóstico precoce de lesão glaucomatosa, embasando a tomada de decisão seja ela terapêutica clínica e/ou cirúrgica." (Profissional de saúde)
Efetividade	Diagnóstico precoce	"Muito importante para estadiar classificação da doença e grau de severidade" (Profissional de saúde)
	Classificação da doença	"Muito importante para estadiar classificação da doença e grau de severidade" (Profissional de saúde)
	Precisão	"O OCT fornece informações objetivas e reprodutíveis sobre o dano estrutural ao nervo óptico e à camada de fibras nervosas da retina, permitindo identificar precocemente alterações glaucomatosas e auxiliar na confirmação diagnóstica." (Profissional de saúde)
Segurança		"A OCT pode contribuir para um cuidado mais preciso e seguro, especialmente quando utilizada de forma complementar à avaliação clínica especializada." (Organização da Sociedade Civil)

Fonte: CP nº 42/2026, Conitec.

No âmbito das opiniões sobre a recomendação inicial, o participante que se manifestou desfavoravelmente à incorporação da tomografia de coerência óptica (OCT) ao SUS fundamentou sua posição principalmente na superestimação da população-alvo

proposta pela demanda, uma vez que nem todos os pacientes submetidos ao procedimento necessitariam do exame, o que geraria um ônus financeiro adicional e desnecessário ao SUS.

Também foi destacada a efetividade incerta da tecnologia, com base em evidências que apontariam dúvidas quanto ao real benefício clínico da OCT quando associada à angiografia, em comparação à angiografia isolada, sem ganhos consistentes nos principais desfechos avaliados.

Por fim, o participante mencionou que a tecnologia já havia recebido recomendação desfavorável de incorporação por parte da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)- **(Quadro 14)**.

Quadro 14- Trechos ilustrativos de opiniões desfavoráveis à incorporação, ao SUS, da tomografia de coerência óptica para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado, presentes na CP 42/2026.

Categorias	Trechos ilustrativos
População superestimada	“A população proposta pelo demandante inclui todos os pacientes submetidos ao procedimento, sem definição por complexidade clínica. Entretanto, nem todos os pacientes necessitam da OCT, e sua incorporação ampla geraria custos adicionais desnecessários ao SUS.” (Interessado no tema)
Ônus financeiro ao SUS	
Efetividade incerta	“Quanto à eficácia, a metanálise em rede de Giacoppo et al. (2024) demonstra incerteza sobre o benefício clínico da OCT associada à angiografia em comparação à angiografia isolada. Dos seis desfechos avaliados, três não apresentaram diferença estatisticamente significativa: infarto do miocárdio, infarto do miocárdio em vaso-alvo e revascularização da lesão-alvo. Embora a mortalidade por todas as causas tenha favorecido a OCT (OR=0,71, IC95%: 0,51–0,99), não foi observada diferença mínima clinicamente importante entre os grupos., A revascularização da lesão-alvo também apresentou benefício incerto (OR=0,83, IC95%: 0,63–1,09), podendo resultar em redução ou aumento da necessidade de reintervenções.” (Interessado no tema)
Prévia recomendação desfavorável	“Adicionalmente, a tecnologia recebeu recomendação desfavorável de incorporação pela ANS em 2024.” (Interessado no tema)

Fonte: CP nº 42/2026, Conitec.

Entre os participantes, 24 informaram possuir experiência prévia com a tecnologia em avaliação.

No que se refere aos efeitos positivos da tecnologia avaliada, os participantes destacaram seu papel no acompanhamento da doença, e no auxílio ao tratamento, ao possibilitar avaliação mais precisa do nervo óptico e da retina para confirmação diagnóstica e orientação terapêutica. Foi também ressaltada sua efetividade, evidenciada pela precisão dos dados fornecidos, pela capacidade de propiciar

diagnóstico precoce do glaucoma e de sua progressão, e pela contribuição para a classificação da doença quanto ao estágio e à gravidade. Por fim, mencionou-se a facilidade de execução do exame como aspecto positivo adicional.

Quanto aos efeitos negativos, os participantes apontaram dificuldades de acesso, relacionadas ao alto custo do equipamento e à distribuição desigual dos serviços no SUS, bem como à restrição imposta pelos planos de saúde à cobertura de exames seriados. Também foi indicada efetividade limitada da tecnologia, tanto em sentido amplo — associada a fatores clínicos que dificultam a interpretação dos resultados — quanto especificamente relacionada à geração de imagens imprecisas. Por fim, destacou-se a falta de profissionais treinados para interpretação adequada do exame, o que poderia acarretar diagnósticos incorretos (**Quadro 15**).

Quadro 15- Trechos ilustrativos de contribuições sobre os aspectos positivos e aspectos negativos da tomografia de coerência óptica para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado, presentes na CP 42/2026.

Efeitos positivos da tecnologia avaliada		
Categorias		Trechos ilustrativos
Acompanhamento da doença		“ Seguimento e acompanhamento da doença. ” (Profissional de saúde)
Auxilia no tratamento		“ Hoje a Tomografia de Coerência Óptica (OCT), é utilizada pelos profissionais da oftalmologia para avaliar com mais precisão o nervo óptico e as camadas da retina, permitindo identificar alterações estruturais que ajudam a confirmar o diagnóstico e orientar o tratamento dos pacientes. ” (Organização da Sociedade Civil)
Efetividade	Precisão	
	Diagnóstico precoce	“ Deteção precoce do glaucoma e de sua progressão. ” (Profissional de saúde)
	Classificação da doença	“O grande diferencial do OCT reside na capacidade de fornecer dados quantitativos e qualitativos altamente precisos. Enquanto a análise quantitativa entrega a espessura micrométrica da camada de fibras nervosas da retina (CFNR) e do complexo de células ganglionares, os mapas qualitativos de relevo e desvio permitem correlacionar perdas estruturais e funcionais. Essa riqueza de dados é crucial para o diagnóstico diferencial, ajudando a distinguir o GPAF de outras neuropatias ópticas, compressões quiasmáticas ou variações anatômicas (como escavações fisiológicas grandes). ” (Profissional de saúde)
Facilidade do exame		“ Fácil execução e diagnóstico.” (Profissional de saúde)
Efeitos negativos da tecnologia avaliada		
Categorias		Trechos ilustrativos
Dificuldades de acesso	Alto custo	“ No Sistema Único de Saúde (SUS), a distribuição do exame é marcadamente desigual , concentrada em grandes centros urbanos e serviços de referência de alta complexidade, o que gera longas filas de espera e desampara pacientes do interior ou de regiões
	Distribuição desigual	

		periféricas., Essa escassez decorre diretamente do fato de o OCT ser um equipamento de altíssimo custo. ” (Profissional de saúde)
	Restrição pelos planos de saúde	“No setor suplementar, o aspecto negativo reside na barreira administrativa imposta pelas operadoras de saúde. Como as diretrizes de utilização atuais são engessadas, os planos frequentemente negam a cobertura de exames seriados, ignorando a necessidade de múltiplos exames anuais para o monitoramento da velocidade de progressão no GPAF. ” (Profissional de saúde)
Efetividade limitada	Imagens imprecisas	“ Em alguns pacientes, a presença de alta miopia, opacidades de meios ou artefatos de aquisição pode dificultar a interpretação dos resultados. ” (Profissional de saúde)
Falta de profissionais treinados		“ É preciso que os profissionais estejam treinados a interpretar de forma correta o exame, pois o falso diagnóstico pode impactar negativamente a vida de uma pessoa que não tem glaucoma e foi diagnosticada com a doença!” (Profissional de saúde)

Fonte: CP nº 42/2026, Conitec.

Entre os participantes, 14 informaram ter experiência com outras tecnologias utilizadas no diagnóstico e acompanhamento do glaucoma, com destaque para a campimetria computadorizada e a retinografia, além de gonioscopia, paquimetria, tonometria e ultrassonografia biomicroscópica (UBM).

Quanto aos aspectos positivos de outras tecnologias, os participantes destacaram sua contribuição para o acompanhamento da doença, com a campimetria sendo apontada como auxiliar no diagnóstico e no seguimento clínico. Também foi mencionado o custo viável da campimetria e a efetividade de diferentes exames complementares, a exemplo da alta sensibilidade da campimetria para identificação de portadores de glaucoma, da capacidade da gonioscopia de permitir a análise visual direta do ângulo da câmara anterior, do registro fotográfico proporcionado pela retinografia e da imagem mais detalhada oferecida pela ultrassonografia biomicroscópica (UBM).

Já quanto aos aspectos negativos, foram apontadas dificuldades de acesso, relacionadas ao alto custo da UBM, bem como a falta de profissionais treinados para a correta execução e interpretação dos exames. Além disso, destacou-se a efetividade limitada de algumas dessas tecnologias, tendo em vista que a campimetria depende do entendimento adequado do exame por parte do paciente, a gonioscopia pode não permitir determinar, em muitos casos, o tipo de fechamento angular, e a retinografia estaria associada à detecção tardia do glaucoma e de sua progressão (**Quadro 16**).

Quadro 16 - Trechos ilustrativos de contribuições sobre os aspectos positivos e aspectos negativos da tomografia de coerência óptica para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado, presentes na CP 42/2026.

Categorias		Tecnologia	Trechos ilustrativos
Acompanhamento da doença		campimetria	"Auxílio diagnóstico e acompanhamento." (Profissional de saúde)
Custo viável			"Custo razoável." (Organização da Sociedade Civil)
Efetividade			"Alta sensibilidade para identificar portadores de glaucoma." (Profissional de saúde)
		gonioscopia	"Análise visual direta do ângulo da câmara anterior e possibilidade de indentação." (Profissional de saúde)
		retinografia	"Registro fotográfico do disco óptico." (Profissional de saúde)
		ultrassonografia biomicroscópica	"A imagem é melhor definida e de mais detalhes." (Profissional de saúde)
Dificuldades de acesso	Em amplo sentido	ultrassonografia biomicroscópica	"Difícil acesso e execução, poucos profissionais habilitados, muito caro." (Profissional de saúde)
	Alto custo		
Falta de profissional treinados			
Efetividade limitada		campimetria	"Exame depende muito do entendimento adequado do paciente." (Organização da Sociedade Civil)
		gonioscopia	"Impossibilidade de determinar, em muitos casos, o tipo de fechamento angular do paciente." (Profissional de saúde)
		retinografia	"Detecção tardia do glaucoma e sua progressão." (Profissional de saúde)

Fonte: CP nº 42/2026, Conitec.

A análise das contribuições recebidas na CP nº 42/2026 evidencia predomínio de manifestações favoráveis à incorporação da tomografia de coerência óptica (OCT), ao SUS, sustentadas por argumentos relacionados à ampliação do acesso e à equidade, à gravidade do glaucoma primário de ângulo fechado e ao potencial da tecnologia para o diagnóstico precoce e o acompanhamento adequado da doença. Os relatos de experiência prévia reforçaram esse posicionamento, ao destacar a maior precisão e efetividade da OCT frente a outras tecnologias complementares, como campimetria, gonioscopia, retinografia e ultrassonografia biomicroscópica, apontando as dificuldades de acesso - sobretudo o alto custo e a restrição imposta pelos planos de saúde - e a falta de profissionais treinados como principais ressalvas.

18.2 Análise técnico-científica

Foram recebidas 5 contribuições sobre “Análise Técnico-científica”

Destas, uma de Organização da Sociedade Civil, O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil, que foi favorável à incorporação citando que “o Grupar-BR manifesta apoio à incorporação da Tomografia de Coerência Óptica — OCT para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado no SUS”; e quatro de Profissionais da Saúde, todos favoráveis à incorporação. Tendo como exemplo das contribuições os trechos a seguir: “estudo longitudinal ‘robusto’ indica (...) que perda micrométrica anual estimada pelo OCT é o preditor mais confiável para identificar “progressores rápidos (...) permitindo a otimização terapêutica ou indicação cirúrgica precoce antes do dano funcional permanente”; (OCT permite) “Melhor diagnóstico área macular “; “A medida da espessura da CFNR maculares e ao redor dos discos ópticos são essenciais para o manejo do paciente portador de glaucoma (...). Pelo campo visual e retinografia somente, a avaliação é macroscópica e subjetiva. A tomografia vem agregar muito valor por trazer medidas quantitativas dessa camada que é perdida ao longo do curso da doença”; ou, “estudo publicado em 2016 demonstramos uma associação entre a pressão intraocular (PIO) e as taxas de perda da espessura da camada de fibras nervosas da retina peripapilar medidas pela Tomografia de Coerência Óptica (OCT), reforçando a relação entre a perda estrutural ao longo do tempo e o fator de risco mais importante para a progressão do glaucoma.”

A conclusão do NATS após a análise cuidadosa é que não foram recebidas contribuições técnico-científicas que modificassem o entendimento sobre as evidências clínicas apresentadas.

18.3 Aspectos econômicos

Sobre o tópico “Aspectos econômicos” foram recebidas 3 contribuições: uma da Organização da Sociedade Civil, o “O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil — Grupar-BR” e dois de profissionais da saúde 2.

Como exemplo das contribuições têm-se: “Modelos de avaliação econômica de saúde baseados em dados de vida real comprovam que o uso do SD-OCT/SS-OCT para mapear a velocidade de perda da Camada de Fibras Nervosas da Retina (CFNR) reduz o custo global da doença(...)” Citando as seguintes referências: Al-Aswad L. Cost-effectiveness of current approaches to glaucoma treatment. American Glaucoma

Society, 2025. Moghimi S, et al. Optical Coherence Tomography in Glaucoma Progression and Clinical Outcomes. Ophthalmology, 2024. European Glaucoma Society (EGS). Terminology and Guidelines for Glaucoma: Cost-effectiveness and AI updates. BJO, 2026. World Glaucoma Association (WGA). Global Consensus on Economic Evaluation and Glaucoma Screening/Monitoring, 2024. Estas não se encaixavam nos critérios de seleção dos artigos baseados na pergunta PICO elaborada pelo NATS, porém foram avaliadas, sendo a conclusão do NATS que nenhuma das alterava as conclusões advindas das análises já empreendidas.

18.4 Anexos

Houve apenas um anexo submetido na CP. O livro: Progressão do Glaucoma. Autoria- Sociedade Brasileira de Glaucoma. Publicado em 2025.

Ainda que relevante, o conteúdo deste não modificou as análises e considerações já feitas pelo NATS.

19. SOLICITAÇÃO DO COMITÊ PRÉ-CONSULTA PÚBLICA

Como explicitado no item 17. Recomendação Preliminar, o Comitê da CONITEC solicitou que fosse efetuada uma nova Avaliação Econômica (AE), seguida de uma nova Análise de Impacto Orçamentário (AIO), considerando a OCT como tecnologia adicional à avaliação de campo visual e não como tecnologia substitutiva da campimetria, assim como a introdução da goniometria em ambos os braços da comparação. Sendo assim o NATS refez os cálculos da AE e AIO considerando estas alterações, mas mantendo todos os demais aspectos destas duas seções inalteradas (modelo, pressupostos, cálculos populacionais e cenários de difusão).

19.1. Nova Avaliação Econômica (AE)

As características na nova AE se encontram no quadro 17, a seguir, sendo que a mudança introduzida nesta foi a presença no braço intervenção da combinação entre OCT e exame de CV (com a goniometria presente em ambos braços).

Quadro 17- Características principais da nova avaliação econômica realizada pelo NATS.

População-alvo	Pacientes com glaucoma primário (de ângulo aberto e de ângulo fechado).
Tipo de avaliação	Custo-efetividade
Perspectiva de análise	Sistema Único de Saúde (SUS)
Intervenção	Tomografia de coerência óptica (OCT) + Exames de Campo Visual/Campimetria+ Goniometria
Comparadores	Exames de Campo Visual/Campimetria + Goniometria
Horizonte temporal	6 meses*
Taxa de desconto	Não se aplica
Medidas de efetividade	Acurácia diagnóstica
Estimativa de custos	Custos médicos diretos, SIGTAP
Moeda	Reais (R\$)
Modelo escolhido	Árvore de decisão
Pressupostos	Modelo estático. Evento único no período estabelecido (sem recorrência). Relação direta entre a tecnologia avaliada e o desfecho de interesse. Deve ter dados em congruência com a fase da revisão da literatura.
Custos e desfechos	Custos: custos dos exames diagnósticos considerados no âmbito do SUS. Desfechos de interesse: Acurácia
Caracterização da incerteza	Análise de Sensibilidade Determinística e Probabilística.

Fonte: Elaboração própria.

Como a literatura avaliada não trazia dados sobre o uso adicionado dos exames propostos, assumiu-se que os dados de eficácia da associação dos testes diagnósticos seriam aqueles encontrados para OCT isoladamente (assumiu-se essa premissa por serem os valores da OCT os mais altos de acurácia dentre os exames avaliados na etapa de revisão de evidências do atual parecer). Já os custos considerados no braço intervenção, modificaram-se repercutindo na RCEI. Como já explicitado, todos os demais pressupostos da avaliação econômica original foram mantidos.

A nova análise empreendida se encontra no quadro 18, tendo sido a RCEI encontrada de R\$ 740,54 por cada ponto percentual adicional de acurácia ganho.

Quadro 18. Resultados na nova AE

Estratégia	Custo (R\$)	Custo Incremental(R\$)	Efetividade*	Efetividade Incremental	RCEI
Campimetria(CV) + Goniometria	46,74	-----	0,78	-----	-----
Tomografia de coerência óptica+ CV + Goniometria	94,74	40	0,91	0,054	R\$ 740,54

Fonte: Elaboração própria.

Além das limitações já elencadas na AE realizada antes da solicitação do Comitê e apresentada pré-CP, soma-se como limitações adicional nesta reanálise o pressuposto usado em termos de acurácia para o braço que combinou as intervenções OCT+ campimetria (+goniometria).

19.2. Nova Análise de Impacto Orçamentário (AE)

Empreendeu-se, como solicitado uma nova AIO (quadro 19) considerando a OCT como exame adicional à campimetria/exame de campo visual e goniometria já realizadas. Foram mantidos os demais pressupostos utilizados na análise de impacto orçamentário desenvolvida originalmente antes da CP, assim como a população de interesse, os cenários propostos e suas respectivas taxas de difusão.

Os resultados encontrados se encontram em sua completude no quadro 20. No cenário 1 (conservador) o impacto orçamentário em 5 anos foi de cerca de R\$ 56,75 milhões, sendo este também o valor do desembolso obtido, para beneficiar cerca de 1,11 milhões de pessoas com GPAF ao longo do período de 5 anos. Já no cenário 2(pragmático) estes mesmos valores foram respectivamente: aproximadamente R\$ 94,15 milhões de impacto orçamentário (e desembolso) e 1,74 milhão de pessoas beneficiadas em 5 anos. As limitações observadas no recálculo da AIO são as mesmas aplicadas na análise realizada originalmente antes da CP. Foi executada uma análise de sensibilidade variando população e cenários (apêndice 5) tendo os valores do impacto orçamentário variado entre R\$37,8 a R\$182 milhões em 5 anos.

Quadro 19- Características da nova AIO construída tendo a OCT como exame adicional

Parâmetro	Especificação
População-alvo	Pacientes com glaucoma primário (de ângulo aberto e de ângulo fechado).
Perspectiva da análise	Sistema Único de Saúde
Intervenção	Tomografia de coerência óptica + Exames de Campo Visual/Campimetria + Goniometria
Opções	Exames de Campo Visual/Campimetria + Goniometria
Horizonte temporal	5 anos
Taxa de desconto	Não se aplica
Estimativa de custos	Custos dos exames segundo SIGTAP
Moeda	Real (R\$)
Tipo de modelo	Estático
Análise de sensibilidade	Análise de cenários

Fonte: Elaboração própria

Quadro 20. Resultados na Nova AIO nos cenários de difusão propostos, considerando a OCT como exame adicional à campimetria e à goniometria

ANO	2027	2028	2029	2030	2031	Total
Cenário1= CONSERVADOR						
TAXA DE DIFUSÃO	10%	20%	30%	40%	50%	NA
ATUAL	R\$ 48.491.990,56	R\$ 49.402.964,00	R\$ 50.277.183,84	R\$ 51.121.742,88	R\$ 51.947.151,36	R\$ 251.241.032,64
OCT-AD	R\$ 52.101.816,16	R\$ 56.758.244,00	R\$ 61.505.339,04	R\$ 66.344.098,08	R\$ 71.282.319,36	R\$ 307.991.816,64
IO	R\$ 3.609.825,60	R\$ 7.355.280,00	R\$ 11.228.155,20	R\$ 15.222.355,20	R\$ 19.335.168,00	R\$ 56.750.784,00
DESEMBOLSO	R\$ 3.609.825,60	R\$ 7.355.280,00	R\$ 11.228.155,20	R\$ 15.222.355,20	R\$ 19.335.168,00	R\$ 56.750.784,00
Cenário 2= PRAGMÁTICO						
TAXA DE DIFUSÃO	30%	40%	50%	60%	70%	NA
ATUAL	R\$ 48.491.990,56	R\$ 49.402.964,00	R\$ 50.277.183,84	R\$ 51.121.742,88	R\$ 51.947.151,36	R\$ 251.241.032,64
OCT-AD	R\$ 59.321.467,36	R\$ 64.113.524,00	R\$ 68.990.775,84	R\$ 73.955.275,68	R\$ 79.016.386,56	R\$ 345.397.429,44
IO	R\$ 10.829.476,80	R\$ 14.710.560,00	R\$ 18.713.592,00	R\$ 22.833.532,80	R\$ 27.069.235,20	R\$ 94.156.396,80
DESEMBOLSO	R\$ 10.829.476,80	R\$ 14.710.560,00	R\$ 18.713.592,00	R\$ 22.833.532,80	R\$ 27.069.235,20	R\$ 94.156.396,80

Fonte: Elaboração própria

20. DISCUSSÃO DURANTE DELIBERAÇÃO FINAL

Os membros do Comitê debateram aspectos mencionados pelos especialistas em relação à tecnologia (contexto de prática clínica real e eventuais benefícios advindos do uso da tecnologia para a confirmação do diagnóstico de GPAF), assim como os aspectos econômicos envolvidos e a disponibilização da tecnologia já realizada para o diagnóstico do glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA).

Os membros do Comitê discutiram e ponderaram os resultados advindos da nova avaliação econômica e nova análise de impacto orçamentário, as quais contabilizaram a realização de gonioscopia em todos os casos e o uso da tecnologia OCT como exame adicional aos já utilizados (em particular, à campimetria).

Sob a perspectiva da viabilidade no Sistema Único de Saúde (SUS), membros representantes da gestão mencionaram aspectos facilitadores da implementação da tecnologia, como o equipamento necessário já estar incorporado e disponível na rede de atenção especializada para o diagnóstico do glaucoma de ângulo aberto. Este fato permitiria mitigar a necessidade de novos dispêndios para a aquisição de aparelhos por parte dos gestores e prestadores de serviço, atenuando as preocupações orçamentárias relacionadas à ampliação de uso da tecnologia a partir da inclusão de pacientes com suspeita diagnóstica de glaucoma primário de ângulo fechado.

21. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Aos 21 (vinte e um) dias do mês de agosto de 2026, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 31ª Reunião Extraordinária da Conitec deliberaram por unanimidade pela recomendação favorável para a incorporação da tomografia de coerência óptica (OCT) para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado (GPAF). Para essa recomendação, reconheceu-se a necessidade não atendida, a utilização já estabelecida da tecnologia no SUS e a disponibilidade dos equipamentos na rede de atenção especializada. Considerou-se, ainda, o impacto orçamentário da ampliação de seu uso, mitigado pela infraestrutura já disponível. Registro de Deliberação nº 1.137/2026.

22. REFERÊNCIAS

- 1) Wagner IV, Stewart MW, Dorairaj SK. Updates on the Diagnosis and Management of Glaucoma. *Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes*. 2022 Nov 16;6(6):618-635. doi: 10.1016/j.mayocpiqo.2022.09.007.
- 2) Tham Y, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Ed F, et al. Global Prevalence of Glaucoma and Projections of Glaucoma Burden through 2040 A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ophthalmology*. 2020;121(11):2081–90. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2014.05.013>
- 3) Quigley HA: Number of people with glaucoma worldwide. *Br J Ophthalmol* 1996; 80:389–393.
- 4) Quigley HA & Broman AT: The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol* 2006; 90: 262–267.
- 5) Sun X, Dai Y, Chen Y, Yu DY, Cringle SJ, Chen J, Kong X, Wang X, Jiang C. Primary angle closure glaucoma: What we know and what we don't know. *Prog Retin Eye Res*. 2017 Mar;57:26-45. doi: 10.1016/j.preteyeres.2016.12.003. Epub 2016 Dec 28. PMID: 28039061.
- 6) Wright C, Tawfik MA, Waisbourd M, Katz LJ. Primary angle-closure glaucoma: an update. *Acta Ophthalmol*. 2016 May;94(3):217-25. doi: 10.1111/aos.12784. Epub 2015 Jun 27. PMID: 26119516.
- 7) Day AC, Baio G, Gazzard G, Bunce C, Azuara-Blanco A, Munoz B, Friedman DS & Foster P: The prevalence of primary angle closure glaucoma in European derived populations: a systematic review. *Br J Ophthalmol* 2012; 96: 1162–1167
- 8) Foster PJ, Oen FT, Machin D, Ng TP, Devereux JG, Johnson GJ, Khaw PT & Seah SK.: The prevalence of glaucoma in Chinese residents of Singapore: a cross-sectional population survey of the Tanjong Pagar district. *Arch Ophthalmol* 2000; 118: 1105–1111
- 9) Okabe I, Sugiyama K, Taniguchi T, Tomita G & Kitazawa Y: [On factors related to the width of anterior chamber angle—multivariate analysis of biometrically determined values]. *Nihon Ganka Gakkai Zasshi*. 1991; 95: 486–494.
- 10) Dandona L, Dandona R, Mandal P, Srinivas M, John RK, McCarty CA & Rao GN: Angle-closure glaucoma in an urban population in southern India. The Andhra Pradesh eye disease study. *Ophthalmology*. 2000; 107: 1710–1716
- 11) Yamamoto T, Iwase A, Araie M et al.: The Tajimi Study report 2: prevalence of primary angle closure and secondary glaucoma in a Japanese population. *Ophthalmology*. 2005; 112: 1661–1669.
- 12) Bonomi L, Marchini G, Marraffa M, Bernardi P, De Franco I, Perfetti S, Varotto A & Tenna V.: Prevalence of glaucoma and intraocular pressure distribution in a defined population. The Egna-Neumarkt Study. *Ophthalmology*. 1998; 105: 209–215
- 13) Day AC, Baio G, Gazzard G, Bunce C, Azuara-Blanco A, Munoz B, Friedman DS & Foster P: The prevalence of primary angle closure glaucoma in European derived populations: a systematic review. *Br J Ophthalmol* 2012; 96: 1162–1167.
- 14) Rotchford AP & Johnson GJ: Glaucoma in Zululand: a population-based cross-sectional survey in a rural district in South Africa. *Arch Ophthalmol* 2002; 120: 471–478.

- 15) Arkell SM, Lightman DA, Sommer A, Taylor HR, Korshin OM & Tielsch JM: The prevalence of glaucoma among Eskimos of northwest Alaska. *Arch Ophthalmol*. 1987; 105: 482–485
- 16) Barkana Y, Shihadeh W, Oliveira C, Tello C, Liebmann JM & Ritch R. Angle closure in highly myopic eyes. *Ophthalmology*. 2006; 113:247–254
- 17) Yazdani S, Akbarian S, Pakravan M & Afrouzi-far M. Prevalence of angle closure in siblings of patients with primary angle-closure glaucoma. *J Glaucoma*. 2014; 24: 149–153
- 18) Lai J, Choy BN, Shum JW. Management of Primary Angle-Closure Glaucoma. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2016 Jan-Feb;5(1):59-62. doi: 10.1097/APO.0000000000000180. PMID: 26886121.
- 19) Cedrone C, Culasso F, Cesareo M, Zapelloni A, Cedrone P, Cerulli L. Prevalence of glaucoma in Ponza, Italy: a comparison with other studies. *Ophthalmic Epidemiol*. 1997 Jun;4(2):59-72. doi: 10.3109/09286589709057098. PMID: 9243650.
- 20) Tham Y, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Ed F, et al. Global Prevalence of Glaucoma and Projections of Glaucoma Burden through 2040 A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ophthalmology*. 2020;121(11):2081–90. <http://dx.doi.org/10.1016/j.opthta.2014.05.013>
- 21) Diniz ER, Ferreira GFM, Cotta BSS, Chiodi VLS, Assumpção PV, Magalhães LL, Kanadani FN. Perfil clínico epidemiológico de pacientes com glaucoma atendidos em um serviço de referência em oftalmologia do estado de Minas Gerais / Epidemiological clinical profile of glaucoma patients attended in a ophthalmology reference service in the state of Minas Gerais. *Rev. Méd. Minas Gerais*. (Online) 2021 ; 31: 31103.
- 22) Loureiro FLB, Félix KAC. Perfil clínico e epidemiológico dos pacientes com glaucoma atendidos em um ambulatório no interior da Amazônia. *Rev Bras Oftalmol*. 2020; 79 (1): 12-20. DOI 10.5935/0034-7280.2020000
- 23) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Glaucoma, 2023. Em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/g/glaucoma/view>
- 24) Sun X, Dai Y, Chen Y, Yu DY, Cringle SJ, Chen J, Kong X, Wang X, Jiang C. Primary angle closure glaucoma: What we know and what we don't know. *Prog Retin Eye Res*. 2017 Mar;57:26-45. doi: 10.1016/j.preteyeres.2016.12.003. Epub 2016 Dec 28. PMID: 28039061.
- 25) Alleman N. Biomicroscopia ultrassônica. *Arq. Bras. Oft*. 1995; 58(4):283-85. Em <http://dx.doi.org/10.5935/0004-2749.19950054>
- 26) Razeghinejad MR, Myers JS, Contemporary Approach to the Diagnosis and Management of Primary Angle-Closure Disease, *Survey of Ophthalmology* (2018), doi: 10.1016/j.survophthal.2018.05.001.
- 27) Matos de Castro ER, Alves BMB, Casali TM, Júnior ALM de C. Perfil epidemiológico de portadores de glaucoma no Brasil : Uma revisão sistemática *Res Soc Dev*. 2025;2025:1–7.
- 28) Greenfield DS, Weinreb RN. Role of Optic Nerve Imaging in Glaucoma Clinical Practice and Clinical Trials David. *HHS*. 2009;145(4):598–603.
- 29) Swanson EA, Lin CP, Schuman JS, Stinson WG, Chang W, Gregory K. Optical Coherence Tomography. *HHS*. 2015;254(5035):1178–81

- 30) Portaria nº 26, de 12 de junho de 2013. Em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0026_12_06_2013.html
- 31) Relatório de recomendação. Ampliação de uso do exame de Tomografia de Coerência Óptica para confirmação diagnóstica de glaucoma. 2020. Em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20201113_relatorio_de_recomendacao_571_oct.pdf
- 32) Sociedade Brasileira de Glaucoma. Diretrizes para utilização do OCT no glaucoma [Internet]. 2023 [citado 2025 Ago 26]. Disponível em: <https://www.sbglaucoma.org.br/medico/wp-content/uploads/2023/12/Diretrizesparautilizacaodoctparaglaucoma.pdf>
- 33) Asrani S, Essaid L, Alder BD, Santiago-Turla C. Artifacts in spectral-domain optical coherence tomography measurements in glaucoma. *JAMA Ophthalmol.* 2014;132(4):396-402.
- 34) Lee JY, Lee SY, Jeoung JW, Kim CY, Park KH. The prevalence of optical coherence tomography artifacts in high myopia and glaucoma. *J Glaucoma.* 2023;32(9):623-9.
- 35) Rao HL, Pradhan ZS, Weinreb RN, Riyazuddin M, Dasari S, Venugopal JP, et al. Vessel Density and Structural Measurements of Optical Coherence Tomography in Primary Angle Closure and Primary Angle Closure Glaucoma. *American Journal of Ophthalmology*, 2017; 177:106-115. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2017.02.020.914>.
- 36) Wang Y. Application of optical coherence tomography measuring RNFL thickness in the early diagnosis of primary angle closure glaucoma. *Guoji Yanke Zazhi(Int Eye Sci)* 2018;18(5): 912-
- 37) Rao HL, Pradhan ZS, Weinreb RN, Riyazuddin M, Dasari S, Venugopal JP, et al. Vessel Density and Structural Measurements of Optical Coherence Tomography in Primary Angle Closure and Primary Angle Closure Glaucoma. *American Journal of Ophthalmology*, 2017; 177:106-115. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2017.02.020.914>.
- 38) Li C, Tan L, Xu X, Chen S, Huang C. Changes of Optic Disc and Macular Vessel Perfusion Density in Primary Angle Closure Glaucoma: A Quantitative Study Using Optical Coherence Tomography Angiograph. *Ophthalmic Res* 2023;66:1245–1253 DOI: 10.1159/000533874
- 39) Schünemann HJ, Brennan S, Akl EA, Hultcrantz M, Alonso-Coello P, Xia J, et al. The development methods of official GRADE articles and requirements for claiming the use of GRADE - A statement by the GRADE guidance group. *J Clin Epidemiol.* 2023 Jul;159:79-84. doi: 10.1016/j.jclinepi.2023.05.010. Epub 2023 May 19. PMID: 37211327.
- 40) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2a edição. Brasília; 2014.
- 41) SIGTAP-Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME no SUS. Em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

- 42) Brasil. Ministério da Saúde. Diretriz metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. 1a edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
- 43) Protásio PSP, Almeida, MC, Maestri MK, da Silva Junior GB, Alvim, S, Brunoni, AR et al Exploring Associations between Race/Ethnicity and Glaucoma Prevalence in a Multicenter Brazilian Study: The ELSA-Brasil. Ethn Dis ; 35(1): 27-34, 2025 Mar.
- 44) IBGE. Projeções da População. Em <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html>
- 45) ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). WHO Trial Search. [Internet]. Disponível em: <<https://trialsearch.who.int/Default.aspx>>. Acesso em: 04 março 2026.
- 46) ClinicalTrials.gov. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [Internet]. Disponível em: <<https://clinicaltrials.gov>>. Acesso em: 04 março 2026.
- 47) Cortellis|Clarivate [Internet]. Disponível em: <<https://www.cortellis.com/intelligence/advsearch/view.do>>. Acesso em: 04 março 2026.
- 48) 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: 05 março 2026.
- 49) FDA | 510(k) Premarket Notification. [Internet]. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm>. Acesso em: 05 março 2026.
- 50) FDA | Premarket Approval (PMA). [Internet]. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm>. Acesso em: 05 março 2026.
- 51) Cortellis | Clarivate [Internet]. A study to understand the importance of computer software to identify the eye diseases. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/594549>. Acesso em: 09 março 2026.
- 52) https://www.has-sante.fr/jcms/p_3321655/fr/diagnostic-et-prise-en-charge-de-l-hypertonie-oculaire-et-du-glaucome-primitif-a-angle-ouvert
- 53) Haute Autorité de Santé - Glaucoma: screening and early diagnosis – problems and outlook in France
- 54) National Institute for Health and Care Excellence (NICE) glaucoma guidelines. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng81>

APÊNDICE 1- BUSCA POR EVIDÊNCIAS

Com base na pergunta PICO estabelecida para esta revisão, foi realizada uma busca nas seguintes bases de dados: MEDLINE (via Pubmed); EMBASE (via Elsevier); Cochrane Library; LILACS (via BVS) e PROSPERO. A busca foi realizada em 20 de agosto de 2025, sem restrição para idiomas, comparadores, desfechos e tipos de estudo. O **quadro 1A** apresenta a estratégia de busca utilizada em cada uma das bases de dados selecionadas, bem como os resultados. A **figura 1A** apresenta o processo de busca e elegibilidade das publicações. Os artigos incluídos, assim como suas características principais estão, por sua vez, no **quadro 2A**.

Quadro 1A. Estratégia de busca nas plataformas consultadas.

Bases de dados	Estratégias de busca	Número de publicações encontradas
MEDLINE (via Pubmed)	<p>Search: ((primary closed angle glaucoma) AND ((oct) OR (optical coherence tomography)) AND (diagnosis))</p> <p>("primaries"[All Fields] OR "primary"[All Fields]) AND ("glaucoma, angle closure"[MeSH Terms] OR ("glaucoma"[All Fields] AND "angle closure"[All Fields]) OR "angle-closure glaucoma"[All Fields] OR ("closed"[All Fields] AND "angle"[All Fields] AND "glaucoma"[All Fields]) OR "closed angle glaucoma"[All Fields]) AND ("oct"[All Fields] OR ("tomography, optical coherence"[MeSH Terms] OR ("tomography"[All Fields] AND "optical"[All Fields] AND "coherence"[All Fields]) OR "optical coherence tomography"[All Fields] OR ("optical"[All Fields] AND "coherence"[All Fields] AND "tomography"[All Fields]))) AND ("diagnosable"[All Fields] OR "diagnosi"[All Fields] OR "diagnosis"[MeSH Terms] OR "diagnosis"[All Fields] OR "diagnose"[All Fields] OR "diagnosed"[All Fields] OR "diagnoses"[All Fields] OR "diagnosing"[All Fields] OR "diagnosis"[MeSH Subheading])</p>	640
EMBASE (via Elsevier)	('angle-closure glaucoma'/exp OR 'angle-closure glaucoma') AND ('optical coherence tomography'/exp OR 'optical coherence tomography') AND ('diagnosis'/exp OR diagnosis)	1.362
Cochrane Library	("optical coherence tomograph" OR "optical coherence tomography") AND "angle closure glaucoma" AND "diagnosis" in Title Abstract Keyword - (Word variations have been searched)	1

LILACS (via BVS)	((glaucoma de angulo fechado) OR (angle closure glaucoma) OR (angle closure glaucomas) OR (angle-closure glaucoma) OR (angle-closure glaucomas) OR (close-angle glaucoma) OR (close-angle glaucomas) OR (glaucoma de angulo cerrado) OR (glaucoma, angle-closure) OR (glaucoma, angle closure) OR (glaucoma, closed angle) OR (glaucoma, closed-angle) OR (glaucomas, angle closure) OR (glaucomas, angle-closure)) AND ((coherence tomography, optical) OR (optical coherence tomography) OR (tomography, optical coherence) OR (oct tomography) OR (tomography, oct)) OR ((Optical Coherence Tomography) AND (angle glaucoma closure) AND (diagnosis))	28
Total		2.031

Fonte: Elaboração própria.

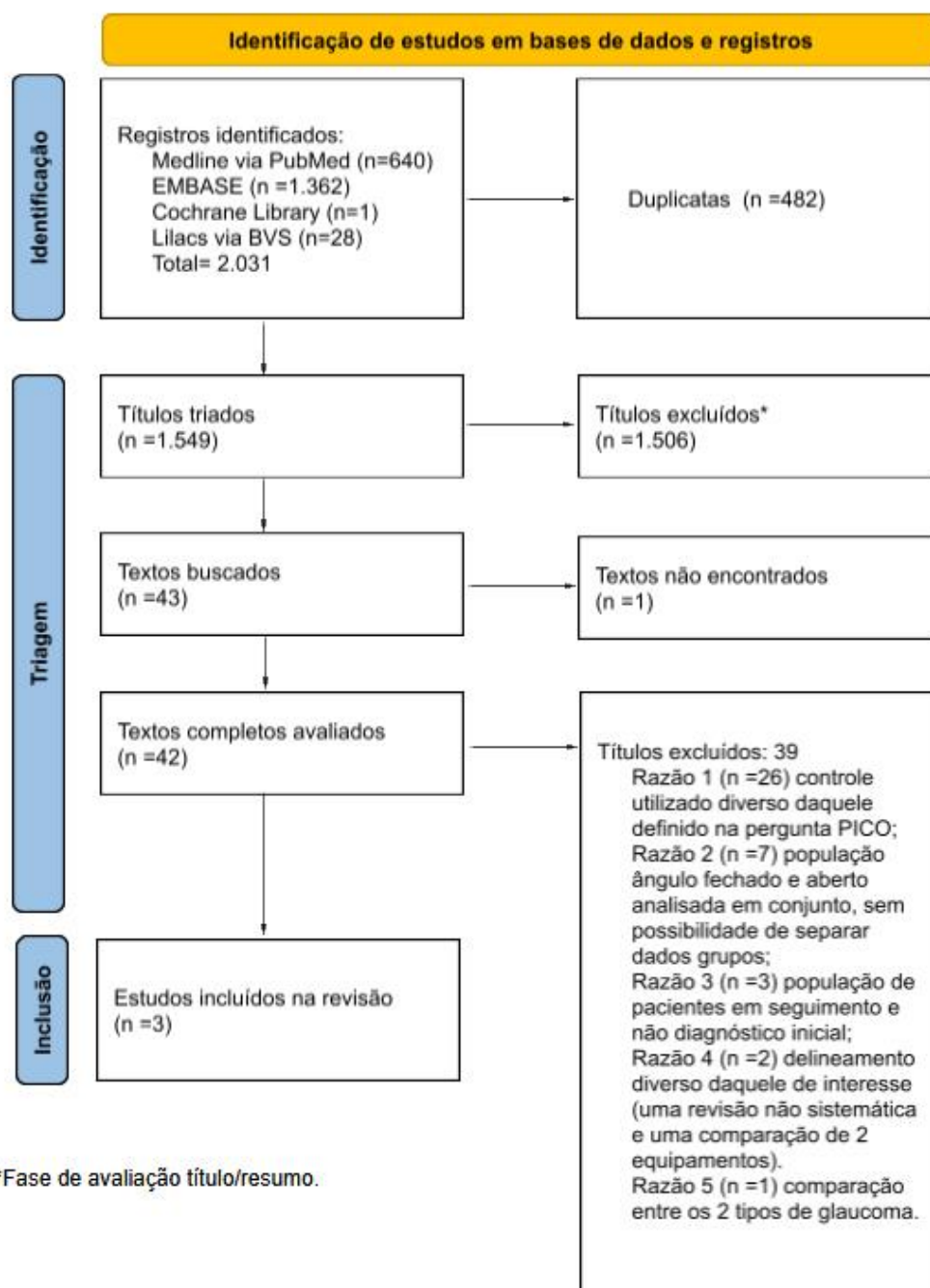


Figura 1A. Fluxograma do processo de elegibilidade das publicações rastreadas.
Fonte: Elaboração própria

Quadro 2A. Principais características dos estudos incluídos (n=3)

Referência	Delineamento	População (n artigos/olhos/participantes)	Intervenção (Imagem)	Exame padrão utilizado	Desfechos avaliados	Limitações
Rao HL, Pradhan ZS, Weinreb RN, Riyazuddin M, Dasari S, Venugopal JP, et al. Vessel Density and Structural Measurements of Optical Coherence Tomography in Primary Angle Closure and Primary Angle Closure Glaucoma. American Journal of Ophthalmology, 2017; 177:106-115, https://doi.org/10.1016/j.ajo.2017.02.020 .	Transversal (acurácia diagnóstica)	77 olhos de 50 indivíduos normais, 65 olhos de 45 indivíduos com GPAF	OCT e OCT-A,	Campimetria automatizada (SPA) (não foi especificado qual o aparelho utilizado)	Correlação da espessura da camada de fibras nervosas da retina (RNFL) e defeito médio do CV	Não foram apresentados os dados de acurácia, não houve limites pré-estabelecidos dos testes index
Wang Y. Application of optical coherence tomography measuring RNFL thickness in the early diagnosis of primary angle-closure glaucoma. International Eye Science. 2018;18:912-914. OI:10.3980/j.issn.1672-5123.2018.5.36	Transversal (acurácia diagnóstica)	100 participantes, 174 olhos Grupos: Controle (saudáveis)- 30 pessoas/60 olhos, GPAF inicial/leve-30 pessoas/50 olhos, GPAF moderado-45 pessoas/78 olhos, GPAF grave-25 pessoas/46 olhos.	OCT	Campimetria ou Perimetria automatizada (SPA) (não foi especificado qual o aparelho utilizado)	Correlação da espessura da camada de fibras nervosas da retina (RNFL) e defeito médio do CV	Não foram apresentados os dados de acurácia. Apresenta comparação entre grupos dos resultados de ambos os testes (RNFL e CV), mas não foram descritos limites do teste index

Li C, Tan L, Xu X, Chen S, Huang C. Changes of Optic Disc and Macular Vessel Perfusion Density in Primary Angle Closure Glaucoma: A Quantitative Study Using Optical Coherence Tomography Angiograph. Ophthalmic Res. 2023;66(1):1245-1253. doi: 10.1159/000533874. Epub 2023 Aug 30. PMID: 37647877; PMCID: PMC10614527.	Transversal (acurácia diagnóstica)	60 participantes 83 olhos. Grupos: Controle (saudáveis)- 17 pessoas/34 olhos, Glaucoma agudo de ângulo fechado- 21 pessoas/22 olhos GPAF- 22 pessoas/27 olhos	OCT e OCT-A.	Exame oftalmológico-clínico, tonometria, biomicroscopia, gonioscopia e exames de campo visual (método não especificado).	Espessura da RNFL (média e em nos quadrantes superior, inferior, temporal e nasal), espessura camada de células ganglionares e densidade vascular dos capilares peripapilares.	Não foram apresentados os dados de acurácia
---	------------------------------------	---	--------------	--	--	---

Fonte: Elaboração própria. Legenda: OCT = tomografia de coerência óptica. OCT-A = tomografia de coerência óptica angiográfica RNFL = camada e fibras nervosas da retina. SAP = perimetria automatizado padrão. CV = campo visual.

Tabela 1A. Avaliação do risco de viés por meio da ferramenta QUADAS-2

Estudos	RISCO DE VIÉS					QUESTÕES DE APLICABILIDADE			
	Seleção de pacientes	Teste índice	Padrão de referência	Fluxo e Tempo	Julgamento geral	Seleção de pacientes	Teste índice	Padrão de referência	Julgamento geral
Rao et al (2017)	?	😊	?	😊	?	?	😊	?	?
Wang Y (2018)	?	😊	?	😊	?	?	😊	?	?
Li et al. (2023)	?	😊	?	😊	?	?	😊	?	?

Fonte: Elaboração própria. Legenda: 😊 Baixo risco de viés 😞 Alto risco de viés ? Risco de viés incerto

Quadro 3A. Avaliação da certeza de evidências

Desfecho	Nº dos estudos (Nº de pacientes)	Delineamento do estudo	Fatores que podem reduzir a certeza da evidência					Acurácia do teste
			Risco de viés	Evidência indireta	Inconsistência	Imprecisão	Viés de publicação	
Verdadeiros-positivos (pacientes com GPAF)	1 estudo, 134 pacientes	transversal	grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	 Baixa ^{a,b}
Falsos-negativos (pacientes incorretamente classificados como não tendo GPAF)								
Verdadeiros-negativos (pacientes sem GPAF)	1 estudo, 134 pacientes	transversal	grave ^a	grave ^b	não grave	não grave	nenhum	 Baixa ^{a,b}
Falsos-positivos (Pacientes com GPAF incorretamente classificados)								

Fonte: Elaboração própria

APÊNDICE 2. Estudos excluídos na fase final da triagem- justificativa.

Quadro 4A. Lista de referências excluídas após leitura do texto completo e a respectiva razão de exclusão.

Referência	Ano publicação	Razão da exclusão
Tirsi A, Tsai J, Abizadeh A, Kacaj D, Procyk O, Gliagias V, et al. Diagnostic Capability of Pattern Electroretinogram and Three Circumpapillary Retinal Nerve Fiber Layer Thickness Circle Diameter Scans in Glaucoma Suspects. Clin Ophthalmol. 2025;19:235-247. doi: 10.2147/OPTH.S483055. PMID: 39867350; PMCID: PMC11766361.	2025	População avaliada incluiu casos de glaucoma de ângulo fechado e ângulo aberto, não tendo sido possível recuperar em separado os dados daqueles com GPAF.
Qiang Li, Wenjuan Wu, Xiaofei Man, Cuixia Dai. Evaluation of the Iris Vessel Density for Primary Glaucoma Diagnosis Using Anterior Segment Optical Coherence Tomography. Ophthalmic Res. 2025; 68 (1): 320–332. https://doi.org/10.1159/000545948	2025	Resultados casos ângulos fechado e aberto não estão disponíveis separadamente (não foi possível recuperar em separado os dados daqueles com GPAF).
Zhang J, Lu Q, Yu H, Liu B, Yang J, Wang T and Wang F. Macular vascular density changes in different stages of chronic primary angle-closure glaucoma. Front. Med. 12:1620673. doi: 10.3389/fmed.2025.1620673	2025	Acompanhamento de pacientes com diagnóstico crônico.
Fu Z, Xi J, Ji Z, Wang J, Shi R, Pu X, et al. Analysis of anterior segment in primary angle closure suspect with deep learning models. BMC Med Inform Decis Mak 24, 251 (2024). https://doi.org/10.1186/s12911-024-02658-1	2024	Controle Gonioscopia isolada.
Guo PY, Zhang X, Li F, Nguyen A, Sakata R, Higashita R, et al. Diagnostic criteria of anterior segment swept-source optical coherence tomography to detect gonioscopic angle closure. British Journal of Ophthalmology. 2024;108:1130-1136.	2024	Controle Gonioscopia isolada.
Azuara-Blanco A, Lawrenson JG, King AJ, Foster PJ, Virgili G, Guiney M, et al. Technologies for the diagnosis of angle closure glaucoma (ACE): protocol of a prospective, multicentre, cross-sectional diagnostic study. BMJ Open. 2023;13:e073975. doi: 10.1136/bmjopen-2023-073975	2023	Controle Gonioscopia isolada.
Ding X, Huang L, Peng C, Xu L, Liu Y, Yang Y, et al. Evaluation of Schlemm's canal with swept-source optical coherence tomography in primary angle-closure disease. BMC Ophthalmol. 2023; 23, Article number 256. https://doi.org/10.1186/s12886-023-03001-4	2023	Controle Gonioscopia isolada.
Watanabe T, Hiratsuka Y, Kita Y, Tamura H, Kawasaki R, Yokoyama T, et al. Combining Optical Coherence Tomography and Fundus Photography to Improve Glaucoma	2022	População avaliada incluiu casos de glaucoma de ângulo fechado e ângulo aberto, não tendo sido

Screening. Diagnostics (Basel). 2022;12(5):1100. doi: 10.3390/diagnostics12051100. PMID: 35626256; PMCID: PMC9139676.		possível recuperar em separado os dados daqueles com GPAF.
Esporcatte BLB, Vessani RM, Melo Jr LAS, Yanagimori NS, Bufarah GH, Allemann N, et al. Diagnostic Performance of Optical Coherence Tomography and Nonspecialist Gonioscopy to Detect Angle Closure. J Curr Glaucoma Pract 2022;16(1):53–58.	2022	Controle Gonioscopia isolada.
Desmond T, Tran V, Maharaj M, Carnt N, White A. Diagnostic accuracy of AS-OCT vs gonioscopy for detecting angle closure: a systematic review and meta-analysis. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2022; 260:1–23. https://doi.org/10.1007/s00417-021-05271-4	2022	Controle Gonioscopia isolada.
Palanisamy S, Raja V, Senthilkumar VA, Mani I, Krishnadas R. Correlation of pattern of visual field loss by perimetry and anterior chamber angle parameters by anterior segment optical coherence tomography in primary angle-closure glaucoma. Indian Journal of Ophthalmology.2022; 70(8):p 2895-2901.DOI: 10.4103/ijo.IJO_232_22	2022	Tecnologia avaliada OCT-AS.
Köse HC, Tekeli O. Comparison of microvascular parameters and diagnostic ability of optical coherence tomography angiography between eyes with primary angle closure glaucoma and primary open angle glaucoma. Photodiagnosis and Photodynamic Therapy. 2022; 40:103114. https://doi.org/10.1016/j.pdpdt.2022.103114 .	2022	Pacientes em acompanhamento e com diagnóstico inicial analisados em conjunto
Nüßle S; Reinhard T; Lübke J. Acute Closed-Angle Glaucoma: An ophthalmological emergency. Dtsch Arztebl Int 2021; 118: 771-80. DOI: 10.3238/arztebl.m2021.0264	2021	Revisão Não sistemática
Jindal A, Ctori I, Virgili G, Lucenteforte E, Lawrenson JG. Non-contact tests for identifying people at risk of primary angle closure glaucoma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 5. Art. No.: CD012947. DOI: 10.1002/14651858.CD012947.pub2.	2020	Controle Gonioscopia isolada.
Zha, Yi, Chen, Juanjuan, Liu, Shuyu, Zhuang, Jinfei, Cai, Jianqiu, Vessel Density and Structural Measurements in Primary Angle-Closure Suspect Glaucoma Using Optical Coherence Tomography Angiography, BioMed Research International. 2020, 7526185, 6 pages, 2020. https://doi.org/10.1155/2020/7526185	2020	Controle Gonioscopia isolada.
Miguel AIM, Silva AB, Azevedo LF. Br J Ophthalmol 2019; 0:1–8. doi:10.1136/bjophthalmol-2018-313461 Revisão Sistemática	2019	População avaliada incluiu casos de glaucoma de ângulo fechado e ângulo aberto, não tendo sido possível recuperar em separado os dados.
Kansal V, Armstrong JJ, Pintwala R, Hutnik C. Optical coherence tomography for glaucoma diagnosis: An evidence based meta-analysis. PLoS One. 2018 Jan 4;13(1):e0190621. doi: 10.1371/journal.pone.0190621. PMID: 29300765; PMCID: PMC5754143.	2018	População avaliada incluiu casos de glaucoma de ângulo fechado e ângulo aberto, não tendo sido possível recuperar em separado os dados daqueles com GPAF.

Porporato N, Baskaran M, Aung T. Role of anterior segment optical coherence tomography in angle-closure disease: a review. Clin. Experiment. Ophthalmol. 2018; 46: 147-157. https://doi.org/10.1111/ceo.13120	2018	Controle Gonioscopia isolada.
Xu BY, Pardeshi AA, Burkemper B, Richter GM, Lin SC, McKean-Cowdin R, et al. Quantitative Evaluation of Gonioscopic and EyeCam Assessments of Angle Dimensions Using Anterior Segment Optical Coherence Tomography. Trans. Vis. Sci. Tech. 2018; 7(6):33. https://doi.org/10.1167/tvst.7.6.33 .	2018	Controle Gonioscopia isolada.
Moghim S, Chen R, Hamzeh N, Khatibi N, Lin SC. Qualitative evaluation of anterior segment in angle closure disease using anterior segment optical coherence tomography. Journal of Current Ophthalmology. 2016; 28(4):170-175. https://doi.org/10.1016/j.joco.2016.06.005	2016	Controle Gonioscopia isolada.
Azuara-Blanco A, Banister K, Boachie C, McMeekin P, Gray J, Burr J, et al. Automated imaging technologies for the diagnosis of glaucoma: a comparative diagnostic study for the evaluation of the diagnostic accuracy, performance as triage tests and cost-effectiveness (GATE study). Health Technol Assess 2016; 20(8).	2016	População avaliada incluiu casos de glaucoma de ângulo fechado e ângulo aberto, não tendo sido possível recuperar em separado os dados daqueles com GPAF. Adicionalmente tratou-se de contexto de triagem e não de diagnóstico em casos suspeitos.
Michelessi M, Lucenteforte E, Oddone F, Brazzelli M, Parravano M, Franchi S, et al. Optic nerve head and fibre layer imaging for diagnosing glaucoma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 11. Art. No.: CD008803. DOI: 10.1002/14651858.CD008803.pub2.	2015	População avaliada incluiu casos de glaucoma de ângulo fechado e ângulo aberto, não tendo sido possível recuperar em separado os dados daqueles com GPAF.
Möslers MP, Werner JU, Lang CK. Kammerwinkelbeurteilung im klinischen Alltag – ein Vergleich zwischen der optischen Kohärenztomografie und der Gonioskopie [Chamber Angle Assessment in Clinical Practice – A Comparison between Optical Coherence Tomography and Gonioscopy]. Klin Monbl Augenheilkd 2015; 232(07): 874-880. DOI: 10.1055/s-0034-1383299	2015	Controle Gonioscopia isolada.
Ni SN, Marzilianol P, Wong HT. Angle closure glaucoma detection using fractal dimension index on SS-OCT images. 2014 36th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, Chicago, IL, USA, 2014, pp. 3885-3888, doi: 10.1109/EMBC.2014.6944472.	2014	Controle Gonioscopia
Tzamalīs A, Pham DT, Wirbelauer C. Comparison of slit lamp-adapted optical coherence tomography features of fellow eyes of acute primary angle closure and eyes with open angle glaucoma. Jpn J Ophthalmol. 2014; 58: 252–260. https://doi.org/10.1007/s10384-013-0301-5	2014	Controle Gonioscopia (nos casos de ângulo fechado)

Nongpiur ME, Haaland BA, Friedman DS, Perera SA, He M, Foo LL, Baskaran M, et al. Classification Algorithms Based on Anterior Segment Optical Coherence Tomography Measurements for Detection of Angle Closure. <i>Ophthalmology</i> . 2013; 120(1): 48 – 54.	2013	Controle Gonioscopia
Ho SW, Baskaran M, Zheng C, Tun TA, Perera SA, Narayanaswamy AK, et al. Swept source optical coherence tomography measurement of the iris–trabecular contact (ITC) index: a new parameter for angle closure. <i>Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol</i> . 2013; 251:1205–1211. https://doi.org/10.1007/s00417-012-2158-6	2013	Controle Gonioscopia
Chen HY, Chang YC, Wang IJ, Chen WC. Comparison of Glaucoma Diagnoses Using Stratus and Cirrus Optical Coherence Tomography in Different Glaucoma Types in a Chinese Population. <i>Journal of Glaucoma</i> . 2013; 22(8): p 638-646. DOI: 10.1097/IJG.0b013e3182594f42	2013	Comparação de 2 equipamentos tomografia de coerência óptica entre si.
Baskaran M, Ho SW, Tun TA, How AC, Perera SA, Friedman DS, et al. Assessment of Circumferential Angle-Closure by the Iris–Trabecular Contact Index with Swept-Source Optical Coherence Tomography. <i>Ophthalmology</i> . 2013; 120(11): 2226 - 2231	2013	Controle Gonioscopia
Perera SA, Ho CL, Aung T, Baskaran M, Ho H, Tun TA, et al. Imaging of the Iridocorneal Angle with the RTVue Spectral Domain Optical Coherence Tomography. <i>Invest. Ophthalmol. Vis. Sci</i> . 2012; 53(4):1710-1713. https://doi.org/10.1167/iovs.11-8159 .	2012	Controle Gonioscopia
Manassakorn, A., Aupapong, S. Retinal nerve fiber layer defect patterns in primary angle-closure and open-angle glaucoma: A comparison using optical coherence tomography. <i>Jpn J Ophthalmol</i> . 2011; 55, 28–34. https://doi.org/10.1007/s10384-010-0898-6	2011	Compara os grupos de glaucoma entre si (ângulo aberto e fechado)
Park SB, Sung KR, Kang SY, Jo JW, Lee KS, Kook MS. Assessment of narrow angles by gonioscopy, Van Herick method and anterior segment optical coherence tomography. <i>Jpn J Ophthalmol</i> 55, 343–350 (2011). https://doi.org/10.1007/s10384-011-0036-0	2011	Controle Gonioscopia
Sakata L, Wong T, Wong HT, Kumar RS, Htoon HM, Aung HT et al. Comparison of Visante and slit-lamp anterior segment optical coherence tomography in imaging the anterior chamber angle. <i>Eye</i> . 2010; 24:578–587. https://doi.org/10.1038/eye.2009.141	2010	Controle 'slit-lamp OCT'
Zhang HT, Xu L., Cao WF, Wang YX, Jonas JB. Anterior segment optical coherence tomography of acute primary angle closure. <i>Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol</i> 248, 825–831 (2010). https://doi.org/10.1007/s00417-009-1291-3	2010	Controle 'slit-lamp OCT'
Khor WB; Sakata LM; Friedman DS; Narayanaswamy A; Lavanya R; Perera SA et al. Evaluation of Scanning Protocols for Imaging the Anterior Chamber Angle With	2010	Controle Gonioscopia isolada.

Anterior Segment-Optical Coherence Tomography. Journal of Glaucoma 19(6): p 365-368, August 2010. DOI: 10.1097/IJG.0b013e3181bf4dd5		
Wong HT, Chua JLL, Sakata LM, Wong MHY; Aung HT, Aung T. Comparison of Slitlamp Optical Coherence Tomography and Scanning Peripheral Anterior Chamber Depth Analyzer to Evaluate Angle Closure in Asian Eyes. Arch Ophthalmol. Published Online: May 11, 2009. 2009; 127 ;(5):599-603. doi:10.1001/archophthalmol.2009.41	2009	Controle Gonioscopia isolada.
Hong S, Yi JH, Kang SY, Seong GJ, Kim CY. Detection of Occludable Angles with the Pentacam and the Anterior Segment Optical Coherence Tomography. Yonsei Med J. 2009 Aug; 50(4):525-528. https://doi.org/10.3349/ymj.2009.50.4.525	2009	Controle Pentacam
Tsai JC, Lin PW, Teng MC, Lai IC. Longitudinal Changes in Retinal Nerve Fiber Layer Thickness after Acute Primary Angle Closure Measured with Optical Coherence Tomography. Investigative Ophthalmology & Visual Science April 2007, Vol.48, 1659-1664. doi:https://doi.org/10.1167/iovs.06-0950	2007	Seguimento de pacientes e não diagnóstico.
Bechmann M, Thiel MJ, Roesen B, et al. Central corneal thickness determined with optical coherence tomography in various types of glaucoma British Journal of Ophthalmology 2000;84:1233-1237.	2000	Controle não especificado; diagnóstico envolveu gonioscopia.

Fonte: Elaboração própria

APÊNDICE 3. Avaliação Econômica: análises de sensibilidade

Foi realizada uma análise de sensibilidade probabilística para o RCEI calculado na árvore de decisão construída (figura 1 A).

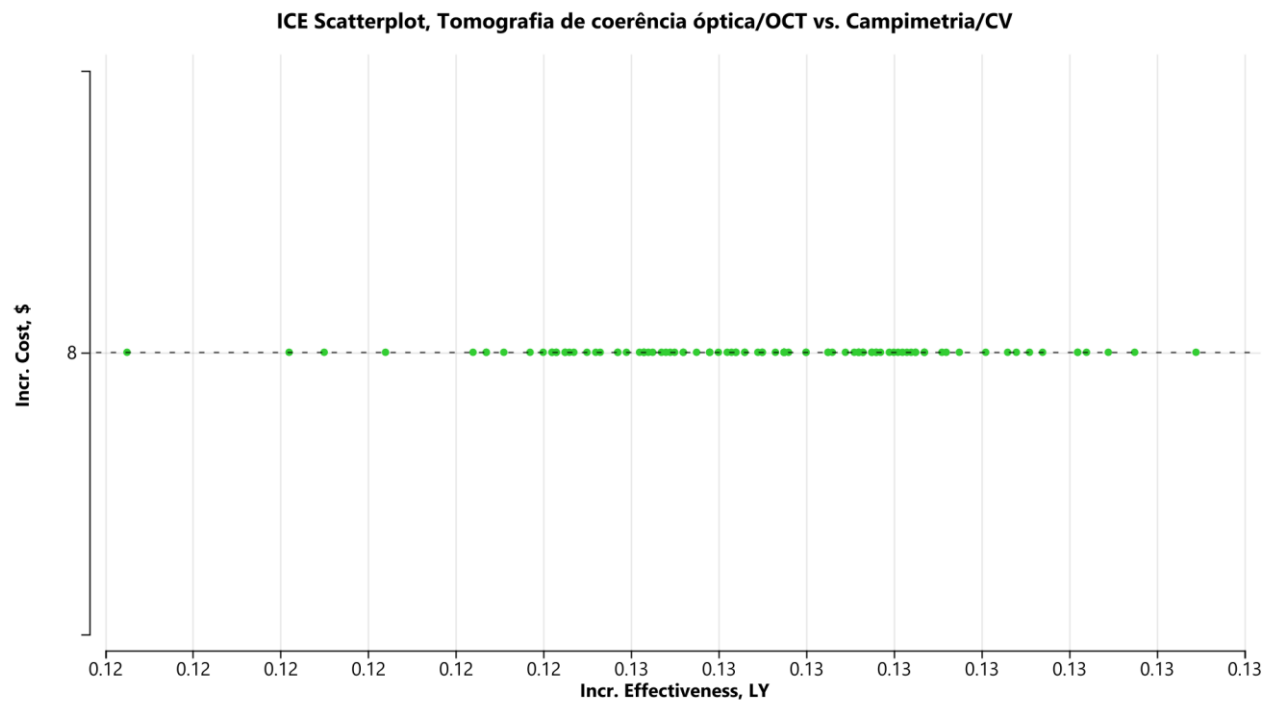


Figura 1A. Representação da análise de sensibilidade probabilística para o RCEI calculado na análise econômica.
Fonte: Elaboração própria

APÊNDICE 4. Análise de sensibilidade da AIO

Foi realizada uma análise de sensibilidade levando-se em conta a variação da frequência do glaucoma segundo o estudo Elsa-Brasil, assim como a possibilidade do exame OCT ser substitutivo ou aditivo no contexto do diagnóstico atual do GPAF.

Os achados decorrentes dessas avaliações se encontram nos quadros 5 A e 6 A, a seguir.

Quadro 5A- Estimativa populacional Brasileira de pessoas a partir dos 40 anos com glaucoma (valores médios, mínimos e máximos- conforme dados de prevalência)

Dados	2027	2028	2029	2030	2031	total	Ref
População brasileira dos 40 aos 90 anos	96.416.277	98.227.585	99.965.732	101.644.983	103.286.157	499.540.734	IBGE
Prevalência Basal 3%	2.892.488	2.946.828	2.998.972	3.049.349	3.098.585	14.986.222	ELSA-Brasil
Prevalência Mínima 2%	1.928.326	1.964.552	1.999.315	2.032.900	2.065.723	9.990.815	ELSA-Brasil
Prevalência Máxima 5,8%	5.592.144	5.697.200	5.798.012	5.895.409	5.990.597	28.973.363	ELSA-Brasil
GPAF-Basal	752.047	766.175	779.733	792.831	805.632	3.896.418	Quigley 2006
GPAF-Mínima	501.365	510783	519.822	528.554	537.088	2.597.612	Quigley 2006
GPAF-Máxima	1.453.957	1.481.272	1.507.483	1.532.806	1.557.555	7.533.074	Quigley 2006

Fonte: Elaboração própria

Quadro 6A-Análise de sensibilidade do impacto orçamentário conforme cenários populacionais e *market-share* mínimos e máximos possíveis (respectivamente prevalência mínima em cenário conservador e OCT como exame substitutivo e prevalência máxima em cenário pragmático e OCT como exame aditivo).

cenários- custos	2027	2028	2029	2030	2031	total
Cenário conservador com <u>prevalência mínima e OCT como exame substitutivo</u>						
Custo com OCT	R\$ 31.839.662,85	R\$ 31.940.310,20	R\$ 31.999.190,76	R\$ 32.021.910,18	R\$ 32.015.816,66	R\$ 159.816.890,64
Impacto orçamentário	R\$ 2.406.550,27	R\$ 4.903.521,04	R\$ 7.485.434,01	R\$ 10.148.235,10	R\$ 12.890.112,39	R\$ 37.833.852,83
Cenário pragmático com <u>prevalência máxima e OCT como exame aditivo</u>						
Custo com OCT	R\$ 117.628.066,20	R\$ 127.946.348,70	R\$ 138.462.335,46	R\$ 149.178.844,59	R\$ 160.113.564,34	R\$ 693.329.159,29
Impacto orçamentário	R\$ 20.936.987,38	R\$ 28.440.422,05	R\$ 36.179.597,73	R\$ 44.144.822,70	R\$ 52.333.856,32	R\$ 182.035.686,17

Fonte: Elaboração própria

APÊNDICE 5. Análise de sensibilidade da Nova AIO (executada após a CP).

Foi realizada uma análise de sensibilidade levando-se em conta a variação da frequência do glaucoma segundo o estudo Elsa-Brasil, portanto a variação da população de interesse. Os achados decorrentes dessas avaliações se encontram no quadro 7A, a seguir.

Quadro 7A- Análise de sensibilidade para a AIO feita por solicitação do Comitê considerando OCT como exame aditivo (conforme difusão projetada no cenário) e tendo ainda gonioscopia para todos os pacientes.

Dados	2027	2028	2029	2030	2031	total
Limite Inferior						
Pop. GPAF-Mínima	501.365	510783	519.822	528.554	537.088	2.597.612
Difusão no Cenário 1	10%	20%	30%	40%	50%	----
Custo total do cenário	R\$ 34.734.567,20	R\$ 37.838.804,64	R\$ 41.003.559,36	R\$ 44.229.398,72	R\$ 47.521.546,24	R\$ 205.327.876,16
AIO	R\$ 2.406.552,00	R\$ 4.903.516,80	R\$ 7.485.436,80	R\$ 10.148.236,80	R\$ 12.890.112,00	R\$ 37.833.854,40
Desembolso	R\$ 2.406.552,00	R\$ 4.903.516,80	R\$ 7.485.436,80	R\$ 10.148.236,80	R\$ 12.890.112,00	R\$ 37.833.854,40
Limite Superior						
Pop. GPAF-Máxima	1.453.957	1.481.272	1.507.483	1.532.806	1.557.555	7.533.074
Difusão no Cenário 2	30%	40%	50%	60%	70%	----
Custo total do cenário	R\$ 114.688.128,16	R\$ 123.952.840,96	R\$ 133.382.095,84	R\$ 142.980.143,68	R\$ 152.764.994,40	R\$ 667.768.203,04
AIO	R\$ 20.936.980,80	R\$ 28.440.422,40	R\$ 36.179.592,00	R\$ 44.144.812,80	R\$ 52.333.848,00	R\$ 182.035.656,00
Desembolso	R\$ 20.936.980,80	R\$ 28.440.422,40	R\$ 36.179.592,00	R\$ 44.144.812,80	R\$ 52.333.848,00	R\$ 182.035.656,00

Fonte: Elaboração própria