Brasília, DF | Agosto de 2026

Relatório de Recomendação

PROCEDIMENTO nº 1.138

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

2026 Ministério da Saúde.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar
CEP: 70.058-900 – Brasília/DF Tel.: (61) 3315-2848
Site: https://www.gov.br/conitec/pt-br E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório - NATS Nuclimed/HCPA
Tayná Felicíssimo Gomes de Souza Bandeira
Candice B. Treter Gonçalves
Bárbara Corrêa Krug
Beatriz Antunes de Mattos
Roberto Murad Vessani
Rodrigo Lindenmeyer
Paulo Dornelles Picon

Monitoramento do Horizonte Tecnológico - CGATS/DGITS/SCTIE/MS
Sofia Consolmagno Fontes

Perspectiva do paciente - CITEC/DGITS/ SCTIE/MS
Aérica de Figueiredo Pereira Meneses
Andrea Brígida de Souza

Análise qualitativa da consulta pública - CITEC/DGITS/SCTIE/MS
Adriana Prates
Andrija Oliveira Almeida
Laura Mendes Ribeiro

Revisão Técnica - CGATS/DGITS/SCTIE/MS
Denis Satoshi Komoda

Coordenação - CGATS/DGITS/SCTIE/MS
Luciana Costa Xavier

Supervisão - DGITS/SCTIE/MS
Clementina Corah Lucas Prado
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Marco Legal

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

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

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

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

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

O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da

intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente. Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido a 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite deliberação final. Em seguida o processo é enviado para decisão da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE), que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria decisória é publicada no Diário Oficial da União (DOU).

Avaliação de Tecnologias em Saúde

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

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

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

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

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.PIO média em cada momento para os grupos KDB-Faco e iStent-Faco. 19
Figura 2. Proporção de olhos que atingiram PIO ≤ 18 mmHg em cada momento nos grupos KDB-Faco e iStent-Faco 20
Figura 3. O uso médio de medicamentos em cada momento para os grupos KDB-Phaco 20
Figura 4. Fluxograma da seleção dos estudos. 71
Figura 5. Risco de viés dos ECR incluídos. 74
Figura 6. Pressão intraocular média em cada momento para os grupos KDB-Faco e iStent-Faco. 75
Figura 7. Proporção de olhos que atingiram pressão intraocular ≤ 18 mmHg em cada momento nos grupos KDB-Faco e iStent-Faco. 75
Figura 8. O uso médio de medicamentos em cada momento para os grupos KDB-Phaco 76
Figura 9. Modelo de Markov 89
***Figura 10*.** Gráfico de custo-utilidade 98
***Figura 11*.** Gráfico de tornado AVAQ 99
***Figura 12*.** Gráfico de dispersão: KDB-phaco vs iStent 100
***Figura 13*.** Gráfico de tornado impacto orçamentário incremental 111

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Preço das tecnologias. 17
Quadro 2. Preço do comparador 17
Quadro 3.Pergunta PICOS (população, intervenção, comparador, "*outcomes*" [desfechos], desenhos de estudos). 18
Quadro 4. Características do modelo de análise de custo-utilidade. 23
Quadro 5. População elegível para cálculo do impacto orçamentário 25
Quadro 6. Cenário atual e proposto utilizados no Impacto Orçamentário 26
Quadro 7. Tecnologias identificadas no monitoramento do horizonte tecnológico. 32
Quadro 8. Opiniões favoráveis sobre a incorporação das tecnologias apresentadas na CP nº 52/2026 41
Quadro 9. Opiniões desfavoráveis sobre a incorporação das tecnologias apresentadas na CP nº 52/2026. 43
Quadro 10. Aspectos positivos das tecnologias apresentadas na CP nº 52/2026 45
Quadro 11. Aspectos negativos das tecnologias apresentadas na CP nº 52/2026 46
Quadro 12. aspectos positivos referentes as outras tecnologias mencionadas na CP nº 52/2026 49
Quadro 13. aspectos negativos referentes as outras tecnologias mencionadas na CP nº 52/2026. 51
Quadro 14. Pergunta PICOS (população, intervenção, comparador, "*outcomes*" [desfechos], desenhos de estudos). 64
Quadro 15. Estratégia de busca nas plataformas consultadas. 69
Quadro 16. Caracterização dos estudos primários selecionados. 73
Quadro 17. Avaliação da qualidade da evidência, a partir da ferramenta GRADE (38). 78
Quadro 18. Justificativa para a exclusão dos estudos. 84
Quadro 19. Características do modelo de análise de custo-utilidade. 88

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Custo, utilidade e RCUI por paciente para a análise de custo-utilidade da KDB vs iStent. 24
Tabela 2. Resultados do impacto orçamentário incremental – Cenário proposto 1 27
Tabela 3. Resultados do impacto orçamentário incremental – Cenário proposto 2 27
Tabela 4. Caracterização dos participantes da Consulta Pública nº 52/2026. 40
Tabela 5. Outras tecnologias mencionadas na CP 52/2026 48
Tabela 6. Reanálise NATS - Custo, utilidade e RCUI por paciente para a análise de custo-utilidade da goniotomia excisional vs iStent (Com valor da lâmina KDB + iStent R$7.800,00) 56

Tabela 7. Reanálise NATS - Custo, utilidade e RCUI por paciente para a análise de custo-utilidade da goniotomia excisional vs iStent (Com valor da lâmina KDB + iStent R$6.450,00) 56
Tabela 8. Resultado do impacto orçamentário – reanálise NATS (Cenário proposto 1 – adição – R$ 7800 + lâmina).....56
Tabela 9. Resultado do impacto orçamentário – reanálise NATS (Cenário proposto 1 – adição – R$ 6450 + lâmina)....**Erro! Indicador não definido.**
Tabela 10. Resultado do impacto orçamentário – reanálise NATS (Cenário proposto 2 – substituição – R$ 6450 + lâmina) 57
Tabela 11. Resultado do impacto orçamentário – reanálise NATS (Cenário proposto 2 – substituição – R$ 7800 + lâmina) 57
Tabela 12. Probabilidades Iniciais no Modelo de Markov 90
Tabela 13. *Probabilidades mensais do estado de transição*....92
Tabela 14. Utilidades do modelo....92
Tabela 15. Custo dos procedimentos, tratamentos e manejo dos principais eventos adversos....93
Tabela 16. Número de consultas de acompanhamento por estado de saúde 94
Tabela 17. Custo, utilidade e RCUI por paciente para a análise de custo-utilidade da goniotomia excisional vs iStent. 98
Tabela 18. Número de dispensações de tratamento de segunda linha. 107
Tabela 19. Estimativa da população elegível....108
Tabela 20. Market share: cenário atual....108
Tabela 21. Market share: cenário proposto 1 108
Tabela 22. Market share: cenário proposto 2 108
Tabela 23. Custo dos procedimentos....109
Tabela 24. Resultado do impacto orçamentário (análise principal) 110
Tabela 25. Resultado do impacto orçamentário (Cenário proposto 2)....110

Sumário

LISTA DE FIGURAS **5**
LISTA DE QUADROS **5**
LISTA DE TABELAS **5**
1. APRESENTAÇÃO **8**
2. CONFLITOS DE INTERESSE **8**
3. RESUMO EXECUTIVO **9**
4. INTRODUÇÃO **14**
5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA **16**
5.1 Características gerais 16
5.2 Preço da tecnologia 17
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS **18**
6.1 EFEITOS DESEJÁVEIS DA TECNOLOGIA 18
6.2 EFEITOS INDESEJÁVEIS DA TECNOLOGIA 21
6.3 QUALIDADE GERAL DAS EVIDÊNCIAS (GRADE) 21
6.4 BALANÇO ENTRE EFEITOS DESEJÁVEIS E INDESEJÁVEIS 21
7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS **23**
7.1 AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE CUSTO-UTILIDADE 23
7.2 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO 25
8. ACEITABILIDADE **28**
9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE **29**
10. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS **30**
11. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO **31**
12. CONSIDERAÇÕES FINAIS **34**
13. PERSPECTIVA DO PACIENTE **36**
14. DISCUSSÃO INICIAL **37**
15. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR **38**
16. CONSULTA PÚBLICA **39**
17. DISCUSSÃO DURANTE A DELIBERAÇÃO FINAL **58**
18. RECOMENDAÇÃO FINAL **58**
19. REFERÊNCIAS **59**
MATERIAL SUPLEMENTAR 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS **62**
MATERIAL SUPLEMENTAR 2 – ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE **86**
MATERIAL SUPLEMENTAR 3 – ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO **105**

1. APRESENTAÇÃO

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

2. CONFLITOS DE INTERESSE

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

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Cirurgia antiglaucomatosa por via angular, com goniotomia excisional ou trabeculotomia transluminal, durante a facectomia com implante de lente intraocular, com facoemulsificação.
Indicação: Pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve ou moderado, controlados com colírios antiglaucomatosos.
Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE
Introdução: O glaucoma é uma neuropatia óptica crônica e progressiva, caracterizada pela degeneração das células ganglionares da retina e perda do campo visual, tendo como principal fator de risco a elevação da pressão intraocular (PIO). Trata-se da principal causa de cegueira irreversível no mundo, afetando mais de 67 milhões de pessoas. No Brasil, a prevalência estimada varia entre 2% e 3% na população acima de 40 anos, sendo o glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) a forma mais comum. A doença é geralmente assintomática e evolui lentamente, o que favorece diagnósticos tardios. O glaucoma frequentemente coexiste com a catarata, especialmente em indivíduos idosos, uma vez que ambas as condições compartilham fatores de risco semelhantes, como o envelhecimento e alterações estruturais oculares. Além disso, o uso prolongado de corticosteroides e intervenções cirúrgicas oculares podem contribuir para o desenvolvimento ou progressão de ambas as doenças. O tratamento tem como objetivo reduzir e estabilizar a PIO para evitar a progressão do dano glaucomatoso. O manejo terapêutico inclui abordagens medicamentosas, a laser e cirúrgicas, sendo a escolha dependente da gravidade e da resposta individual. O tratamento medicamentoso constitui a primeira linha, com destaque para o maleato de timolol e os análogos das prostaglandinas (latanoprosta, bimatoprosta e travoprosta). Quando há falha terapêutica ou intolerância, são indicadas intervenções cirúrgicas, incluindo as cirurgias antiglaucomatosas e procedimentos minimamente invasivos, como o iStent inject.
Pergunta: "A goniotomia excisional ou a trabeculotomia transluminal é eficaz, segura e custo-efetiva para o tratamento de glaucoma primário de ângulo aberto em pacientes que se submetem a cirurgia de catarata?"
Evidências clínicas: A busca de evidências foi realizada nas bases PubMed, EMBASE e *Cochrane* CENTRAL, utilizando uma estratégia baseada no acrônimo PICOS para identificar estudos sobre a eficácia, segurança e custo-utilidade da cirurgia antiglaucomatosa por via angular (por goniotomia excisional ou por trabeculotomia transluminal) durante facectomia em pacientes com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve a moderado. Após triagem de 1.351 artigos e leitura completa de 14 estudos, apenas dois ensaios clínicos randomizados preencheram os critérios de inclusão, sendo avaliados quanto ao risco de viés pela ferramenta RoB 2 e à certeza da evidência pelo sistema GRADE. Os dois ensaios clínicos incluídos compararam a goniotomia excisional com *Kahook Dual Blade* à cirurgia com iStent, ambas associadas à facoemulsificação em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado e catarata. Os estudos demonstraram que as técnicas apresentam eficácia semelhante na redução da pressão intraocular (PIO) e do número de medicamentos antiglaucomatosos. Aos 12 meses de seguimento, a PIO média foi comparável entre os grupos (KDB-Phaco: 15,4 mmHg vs. iStent-Phaco: 16,1 mmHg; p = 0,24), assim como a proporção de olhos com PIO controlada (≤ 18 mmHg). Em relação à segurança, ambos os procedimentos apresentaram perfis semelhantes, sem relato de eventos adversos oculares graves ou complicações cirúrgicas significativas, sendo os eventos mais frequentes de caráter transitório. A qualidade da evidência foi considerada moderada para eficácia e alta para segurança. Não foram encontrados estudos que comparassem a trabeculotomia transluminal com a cirurgia com iStent.
Avaliação econômica: A realização da goniotomia excisional em pacientes com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve a moderado demonstrou maior benefício clínico e um menor custo total quando comparada à cirurgia iStent. O resultado da análise de custo-utilidade para a realização da goniotomia excisional comparada à cirurgia iStent em pacientes com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve a moderado demonstrou uma RCUI de -R$ 18 mil por AVAQ (dominante). Em suma, os resultados das análises de custo-utilidade indicaram a possibilidade da goniotomia excisional ser custo-efetiva, sendo obtidos valores de RCUI abaixo do limiar de custo-utilidade de R$ 40 mil por AVAQ

(nas análises principais e de sensibilidade).

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

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

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

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

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

Discussão durante a deliberação inicial: Durante a deliberação foram tecidos comentários sucintos sobre a confiabilidade das evidências de eficácia e segurança, bem como do custo-benefício favorável, a necessidade não atendida, e o impacto orçamentário favorável. Ressaltou-se que é necessário se discutir a exclusão do iStent, e ficar claro que a tecnologia a ser incorporada está substituindo o iStent. Definiu-se a expectativa de que o período de escuta social auxilie na compreensão da adoção dessas técnicas cirúrgicas nos serviços de saúde e traga contribuições sobre a possibilidade de substituição das tecnologias mais onerosas. Espera-se que a consulta corrobore a viabilidade de se ofertar procedimentos mais eficientes e sustentáveis para o tratamento do glaucoma na rede pública.

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

Consulta pública: Na análise qualitativa da Consulta Pública nº 52/2026, realizada entre 16 de junho e 6 de julho de 2026, foram recebidas 157 contribuições, predominantemente concordantes com a recomendação da Conitec. Entre os argumentos favoráveis à incorporação, destacaram-se a ampliação das opções terapêuticas no SUS, a efetividade e a segurança dos procedimentos, a conveniência terapêutica, a recuperação pós-operatória favorável, a possibilidade de redução da dependência de colírios e o potencial impacto positivo na qualidade de vida e nos custos assistenciais. Entre os aspectos desfavoráveis, foram mencionados eventos adversos, limitações e incertezas das evidências disponíveis, elegibilidade restrita, barreiras técnicas, caráter invasivo de alguns procedimentos, custos elevados e ausência de intercambialidade entre as diferentes técnicas. Também foram citadas tecnologias alternativas, incluindo medicamentos, exames, instrumentos cirúrgicos, implantes e procedimentos com ou sem implante, cujos benefícios e limitações variaram quanto à efetividade, segurança, invasividade, custo, aplicabilidade clínica e disponibilidade no SUS. Entre as 25 contribuições técnico-científicas, não foram identificadas novas evidências capazes de modificar as conclusões clínicas do NATS. As contribuições econômicas motivaram reanálises com inclusão do custo da lâmina KDB (R$ 2.990,00) e novos preços do iStent (proposta 1: R$ 7.800,00, proposta 2 atualizada nesta CP: 6.450,00). A goniotomia excisional permaneceu dominante, com RCUI entre –R$ 15.740,29 e –R$ 13.540,59/AVAQ. Em cinco anos, o cenário de adição apresentou impacto incremental de aproximadamente R$ 863,8 milhões, enquanto o cenário de substituição resultou em economia entre R$ 276,1 milhões e R$ 320,9 milhões. Assim, as contribuições não alteraram a conclusão da avaliação, mas subsidiaram a atualização das premissas e dos resultados econômicos.

Discussão durante a deliberação final: A deliberação final sobre a avaliação da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com goniotomia excisional ou com trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação para pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano inicial ou moderado controlado com colírios, considerou a evidência clínica de eficácia, o perfil de segurança do procedimento e a dominância da avaliação econômica. Ressaltou-se a necessidade de estabelecimento de algoritmo de atendimento com indicações precisas em PCDT.

Recomendação final: Aos 21 (vinte e um) dias do mês de agosto de 2026 na 31ª Reunião Extraordinária Conitec, reuniu-se o Comitê de Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com goniotomia excisional ou com trabeculotomia transluminal durante a

cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação para pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano inicial ou moderado controlado com colírios, conforme Protocolo do Ministério da Saúde. Registro de Delibreração Nº 1.139/2026.

COMPÊNDIO ECONÔMICO	
Apresentação	Cirurgia antiglaucomatosa por via angular, com goniotomia excisional ou trabeculotomia transluminal, durante a facectomia com implante de lente intraocular, com facoemulsificação.
Preço proposto para o procedimento cirurgia antiglaucomatosa por via angular, com goniotomia excisional trabeculotomia transluminal.	(R$ 1.236,75* + R$ 6,74**)*2,8 = R$ 3.481,77
Preço proposto final	(R$ 1.236,75* + R$ 6,74**)*2,8 + (R$ 2.990,00****)= R$ 6.471,77
Preço iStent inicial	R$ 9.964,21***
Preço proposto iStent final	Preço proposto pela empresa: R$ 7.800,00 (22%) apresentado na CP nº 69/2021 R$ 6.450,00 (desconto adicional 17,31% - CP nº 52/2026)
População estimada	Adição (Market Share: 5%-15%) 3.247 no primeiro ano – 13.498 no quinto ano Substituição (Market Share: 5%-15%) 3.247 no primeiro ano – 13.498 no quinto ano
Impacto orçamentário	-Cenário adição: Total em cinco anos - R$ 863.816.957 - Cenário substituição Total em cinco anos – -R$ 276.089.209 (Proposta de preço atualizada iStent: R$ 6.450) Total em cinco anos – -R$ 320.940.662 (Proposta de preço iStent: R$ 7.800)

Legenda: *04.05.05.035-6 – Tratamento cirúrgico de glaucoma congênito, utilizado como procedimento de referência para estimativa do custo da cirurgia; **02.11.06.011-9 – Gonioscopia; ***preço inicial do iStent considerado na análise; ****custo da lâmina KDB conforme proposta apresentada pelo demandante na Consulta Pública nº 52/2026.

4. INTRODUÇÃO

4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença

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

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

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

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

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

4.2 Tratamento

O objetivo do tratamento do glaucoma é a redução sustentada da PIO para níveis que impeçam a

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

O tratamento medicamentoso é a abordagem inicial mais comum e baseia-se no uso de colírios hipotensores oculares, classificados em cinco principais grupos: betabloqueadores, agonistas alfa-adrenérgicos, inibidores da anidrase carbônica, parassimpaticomiméticos e análogos de prostaglandinas. O maleato de timolol, betabloqueador não seletivo, é amplamente utilizado como primeira linha devido à sua eficácia e custo. As prostaglandinas (latanoprosta, bimatoprosta, travoprosta) constituem a classe de maior efeito hipotensor e são geralmente indicadas quando há falha primária ou terapêutica ao timolol ou em casos de doença mais grave (1).

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

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

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

5.1 Características gerais

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

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

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

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

5.2 Preço da tecnologia

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

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

Quadro 1. Preço das tecnologias.

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

Nota: a- Valor extraído do preço da cirurgia de glaucoma congênito (código SIGTAP - 04.05.05.035-6) R$ 1.236,75; b- Somado ao procedimento de gonioscopia que é realizado na cirurgia de GATT (código SIGTAP - 02.11.06.011-9) – R$ 6,74valores ajustados com a taxa de correção de 2,8.

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

Quadro 2. Preço do comparador

Descrição do procedimento	Preço unitário proposto pelo demandante
2 iSTENTS PRÉ-CARREGADOS EM UM ÚNICO INJETOR	R$ 9.983,06[(*)]

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

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

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

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

P	Pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve ou moderado, controlados com colírios antiglaucomatosos.
I	Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com goniotomia excisional ou trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação.
C	Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (iStent).
O	**Primários (críticos):** • Redução e controle da pressão intraocular avaliado por tonometria • Redução do número de colírios antiglaucomatosos **Secundários (importantes):** • Qualidade de vida • Eventos adversos
S	Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados e ensaios clínicos randomizados.

Fonte: Elaboração própria.

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

6.1 EFEITOS DESEJÁVEIS DA TECNOLOGIA

DESFECHOS DE EFICÁCIA

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

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

KDB-Phaco e 17,0 mmHg para iStent-Phaco (P = 0,028). Nos períodos de 3, 6 e 12 meses, as médias de PIO permaneceram próximas entre os grupos, sem diferença estatisticamente significativa (aos 12 meses: KDB-Phaco 15,4 mmHg vs iStent-Phaco 16,1 mmHg; P = 0,24*)* (5) (**Figura *1***).

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

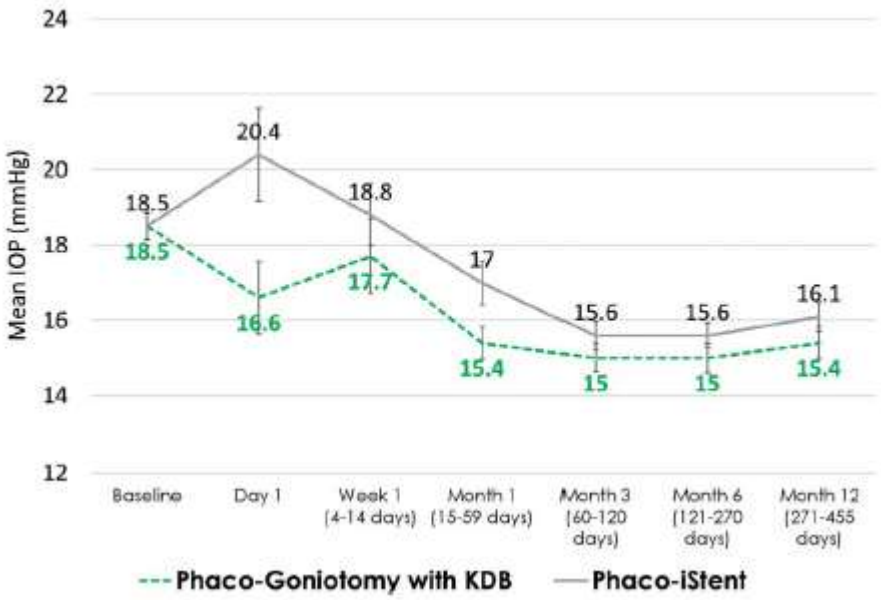


Figura 1.PIO média em cada momento para os grupos KDB-Faco e iStent-Faco.
Legenda:Não significativo entre os grupos, exceto em um dia (P = 0,02) e 1 mês (P = 0,03) (PIO = pressão intraocular; KDB = Kahook Dual Blade). Fonte: Falkenberry et al., 2020 (5)

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

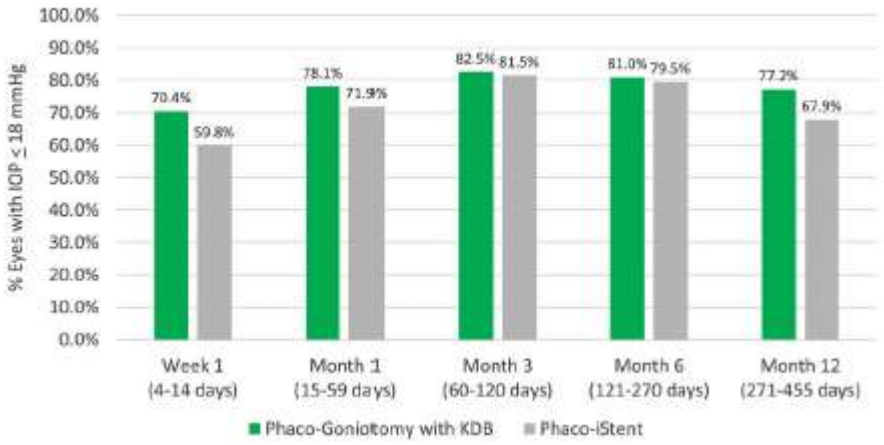


Figura 2. Proporção de olhos que atingiram PIO ≤ 18 mmHg em cada momento nos grupos KDB-Faco e iStent-Faco.
Legenda: Não significativo entre os grupos em todos os momentos KDB.
Fonte: Falkenberry et al., 2020 (5).

2. Redução do Número de Medicamentos para PIO

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

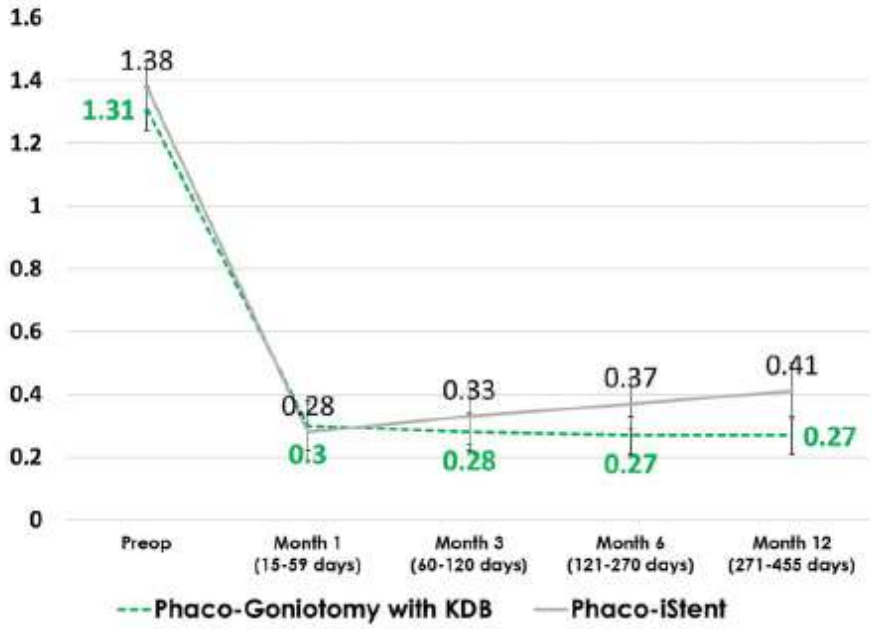


Figura 3. O uso médio de medicamentos em cada momento para os grupos KDB-Phaco
Legenda: Não significativo entre os grupos em todos os momentos (KDB = Kahook Dual Blade).
Fonte: Falkenberry et al., 2020 (5)

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

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

6.2 EFEITOS INDESEJÁVEIS DA TECNOLOGIA

No estudo de Falkenberry et al. (2020), os eventos adversos mais comuns foram aumento transitório da PIO (KDB-Phaco: 31,7%; iStent-Phaco: 33,3%), opacificação de cápsula posterior (KDB-Phaco: 8,5%; iStent-Phaco: 6,0%), hipema persistente (KDB-Phaco: 3,7%; iStent-Phaco: 1,2%) e cleft de ciclodiálise (1,2% em cada grupo). Não foram relatados eventos graves ou complicações significativas relacionados à cirurgia, sendo que ambos os procedimentos apresentaram perfis de segurança semelhantes (5). No estudo de Dorairaj et al. (2020), no acompanhamento médio de 18,2 meses (12,5–28,7), não houve casos de edema corneano, descompensação ou outras complicações relacionadas à córnea. A perda endotelial foi maior no grupo iStent-Phaco (-239 ± 247 células/mm²; -9,0%) do que no grupo KDB-Phaco (-90 ± 226 células/mm²; -3,4%), sendo estatisticamente significativa (p=0,013). Não foram observadas correlações entre tempo de seguimento e magnitude da perda endotelial em nenhum grupo. Não houve relatos de eventos adversos graves oculares (6).

6.3 QUALIDADE GERAL DAS EVIDÊNCIAS (GRADE)

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

6.4 BALANÇO ENTRE EFEITOS DESEJÁVEIS E INDESEJÁVEIS

A avaliação comparativa entre a KDB associada à facoemulsificação e o implante de drenagem minimamente invasivo iStent, igualmente combinado à facoemulsificação, em pacientes com catarata e

glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado controlado com colírios, indica um balanço favorável e semelhante entre as duas estratégias no horizonte de 12 meses. Com base em dois ensaios clínicos randomizados, de baixo risco de viés para desfechos objetivos e com certeza moderada para eficácia e alta para segurança, observa-se que ambas as técnicas proporcionam reduções sustentadas e clinicamente relevantes da PIO, bem como diminuição do número de colírios antiglaucomatosos, sem diferenças estatisticamente significativas entre os grupos ao final de um ano de seguimento. Embora o KDB tenha demonstrado vantagem transitória na redução da pressão intraocular no 1º dia e no 1º mês pós-operatório, esse benefício precoce não se manteve a partir de 3 meses, convergindo para efetividade equivalente ao iStent em 12 meses (5).

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

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

7.1 AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE CUSTO-UTILIDADE

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

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

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

Fonte: elaboração própria.

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

Os desfechos avaliados para medir a efetividade das tecnologias foram: anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ). Em relação aos valores de utilidade, considerou-se 0,847 para o estado de doença leve, 0,781 para o estado de doença moderada, 0,704 para o estado de doença avançada e 0,594 para o estado de saúde severo/cegueira (10). O modelo considerou exclusivamente os custos médicos diretos relacionados

às cirurgias, comparados ao tratamento com colírios, ao manejo de eventos adversos principais e ao acompanhamento dos pacientes de acordo com a gravidade, seguindo as recomendações do PCDT para glaucoma (1,11).

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

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

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

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

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

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

Nas análises de sensibilidade univariada, observou-se que as variáveis que mais influenciaram o resultado da RCUI foram as relacionadas à efetividade (AVAQ) e aos custos das tecnologias comparadas. A variação dos valores de AVAQ do iStent e do KDB apresentou o maior impacto sobre o RCUI, seguida pelos custos de seguimento de ambos os procedimentos. Apesar dessas variações, o modelo manteve a

dominância do KDB sobre o iStent em todas as simulações testadas, indicando que a incerteza individual dos parâmetros não altera a conclusão da análise base.

7.2 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

O horizonte temporal estabelecido foi de cinco anos, de acordo com a Diretriz de Análises de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde (12), com o objetivo de estimar o impacto orçamentário incremental de uma possível incorporação da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação para o tratamento de pacientes diagnosticados com catarata e GPAA com dano leve ou moderado controlados com colírios antiglaucomatosos.

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

Quadro 5. População elegível para cálculo do impacto orçamentário

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

Fonte: elaboração própria.

O modelo considerou os custos associados ao tratamento de segunda linha com colírios antiglaucomatosos, além das despesas relativas às cirurgias de KDB e à cirurgia com implantação do iStent, conforme análise de custo-efetividade. O valor da cirurgia de KDB foi determinado a partir de consulta ao

especialista, que indicou como referência o preço reembolsado na Tabela SIGTAP para um procedimento semelhante em tempo e complexidade, sendo este utilizado na análise aplicada à KDB (7). Quanto ao iStent, embora sua incorporação tenha sido aprovada, o preço ainda não está disponível, tendo sido adotado o valor sugerido pelo demandante da tecnologia no relatório de incorporação (8).

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

Quadro 6.

Quadro 6. Cenário atual e proposto utilizados no Impacto Orçamentário

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

Fonte: elaboração própria.

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

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

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

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

Fonte: elaboração própria.

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

Resultado AIO	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Acumulado em 5 anos
Cenário atual (R$)	107.156.951	176.619.516	235.283.076	302.638.305	405.433.731	1.227.131.579
Cenário proposto 1 (R$)	76.526.080	123.446.770	163.170.356	208.751.632	278.105.925	850.000.764
Economia (-R$)	-30.630.870	-53.172.745	-72.112.720	-93.886.673	-127.327.807	-377.130.815

Fonte: elaboração própria.

8. ACEITABILIDADE

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

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

9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

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

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

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

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

10. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

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

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

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

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

11. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

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

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

Clinical Trials

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

Filtros utilizados:

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

Cortellis

Estratégia de busca: "Open angle glaucoma" AND "Cataract"

Filtros utilizados:

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

Por meio das buscas estruturadas realizadas no *Clinical Trials* (22)e *Cortellis* (23) foram encontrados 52 ensaios. Após a triagem e seleção, os dados da situação regulatória e registros das tecnologias foram consultados nos sítios eletrônicos das referidas agências sanitárias. A partir da análise, foram identificadas três tecnologias *Minimally Invasive Glaucoma Surgery* (MIGS), utilizadas durante o procedimento de goniotomia ou trabeculotomia em pacientes com glaucoma e catarata (Quadro 7).

Quadro 7. Tecnologias identificadas no monitoramento do horizonte tecnológico.

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

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

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

facoemulsificação em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto.

O dispositivo *OMNI Surgical System (Sight Sciences)* foi identificado em múltiplos ensaios clínicos, prospectivos, intervencionistas, multicêntricos e pós-mercado *"Study of OMNI System in OAG (GEMINI)"* (2019) (27), *"A Clinical Study To Assess The Safety And Effectiveness Of The OMNI Surgical System"* (2021) (28), *"A Post-market Study Of Use Of The OMNI Surgical System In Open Angle Glaucoma"* (2020) (29) e *"A Single-Center, Proof Of Concept Study To Assess Intra And Perioperative Safety Profile Of OMNI Surgical System"* (2020) (30) e *"Clinical Outcomes in Cataract Surgery With OMNI Canaloplasty vs Cataract Surgery With OMNI Canaloplasty and Hydrus Stent"* (2023) (31). O dispositivo OMNI consiste em uma tecnologia combinada que integra, de forma padronizada, a canaloplastia e a trabeculotomia no mesmo dispositivo, promovendo tanto a viscodilatação do canal de Schlemm quanto a incisão direta do trabeculado. A tecnologia não requer implante permanente e pode ser utilizada isoladamente ou em combinação com facoemulsificação em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado.

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

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

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

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

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

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

Uma possível incorporação da KDB, em adição a um cenário com a presença da cirurgia iStent, para

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

13. PERSPECTIVA DO PACIENTE

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

14. DISCUSSÃO INICIAL

Os membros debateram a necessidade de se buscar alternativas terapêuticas que apresentem melhor relação de custo-utilidade frente à tecnologia de implante intraocular (iStent) atualmente disponibilizada no Sistema Único de Saúde (SUS). Ponderou-se que a avaliação em pauta representa uma oportunidade para otimizar os recursos do sistema, mantendo a segurança e a eficácia para os pacientes submetidos à cirurgia de catarata com glaucoma primário de ângulo aberto associado.

Frisou-se a evolução histórica da cirurgia de catarata por facoemulsificação, que se tornou mais rápida e segura, favorecendo a associação com os procedimentos minimamente invasivos para o glaucoma no mesmo tempo cirúrgico. Argumentou-se que essa associação traz comodidade ao paciente. Em resposta, o especialista concordou sobre o avanço na segurança, mas alertou que a incorporação de dispositivos de maior custo não se traduz necessariamente em superioridade clínica frente às cirurgias tradicionais ou àquelas adaptadas com insumos mais acessíveis.

Na consolidação do raciocínio, o Comitê orientou os passos para a fase de Consulta Pública. Definiu-se a expectativa de que o período de escuta social auxilie na compreensão da adoção dessas técnicas cirúrgicas nos serviços de saúde e traga contribuições sobre a possibilidade de substituição das tecnologias mais onerosas. Espera-se que a consulta corrobore a viabilidade de se ofertar procedimentos mais eficientes e sustentáveis para o tratamento do glaucoma na rede pública.

15. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

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

16. CONSULTA PÚBLICA

A Consulta Pública nº 52/2026 esteve aberta entre 16 de junho e 6 de julho de 2026. Recebeu 157 contribuições, a maioria concordando com a Conitec. As opiniões favoráveis à incorporação destacaram a importância da oferta das tecnologias pelo SUS para ampliação de opções terapêuticas, as características dos procedimentos, a conveniência terapêutica, a redução de custos para o SUS, a melhora da qualidade de vida e a facultatividade da combinação cirúrgica. As opiniões desfavoráveis destacaram os eventos adversos, a não intercambialidade entre técnicas, a limitação das evidências e as características relacionadas ao caráter invasivo dos procedimentos. Os aspectos positivos mencionados foram a efetividade, a segurança, a conveniência terapêutica, a boa recuperação pós-operatória, o baixo custo e a ampliação de opções terapêuticas e os aspectos negativos foram os eventos adversos, a elegibilidade limitada, as barreiras técnicas, o custo elevado, a remoção do trabéculo, a não intercambialidade terapêutica com procedimentos já disponíveis no SUS e a indisponibilidade das tecnologias no SUS. Em relação a outras tecnologias, foram mencionados exames, medicamentos, instrumentos cirúrgicos, implantes, além de procedimentos cirúrgicos com e sem implante. Os aspectos positivos mencionados foram a efetividade, a segurança, a redução da dependência de colírios, a menor invasividade, o baixo custo, a promoção da qualidade de vida, a recuperação rápida, a aplicabilidade em casos avançados e a disponibilidade no SUS. Os aspectos negativos foram a complexidade do seguimento, os eventos adversos, a efetividade parcial, a posologia incômoda, o perfil invasivo, a indicação restrita, o custo elevado, a indisponibilidade no SUS e a não intercambialidade entre as técnicas.

Método de análise de dados qualitativos

Para a análise qualitativa das contribuições recebidas por meio da Consulta Pública foi utilizado o método de codificação e categorização temática, a partir das respostas às perguntas abertas do formulário. Para desenvolver a parte operacional da análise foi utilizado o *software* NVivo®.

Análise qualitativa das contribuições de experiência e opinião

A Consulta Pública nº 52/2026 esteve aberta entre 16 de junho e 6 de julho de 2026 e recebeu 157 contribuições, 125 concordando com a recomendação emitida pela Conitec, que inicialmente foi favorável à incorporação, 28 discordando e quatro sem opinião formada.

78 contribuições foram enviadas por homens cisgêneros e 72 por mulheres cisgêneros. 124 contribuições foram enviadas por pessoas que se identificaram como brancas, 77 por pessoas na faixa etária entre 40 e 59 anos, 97 vieram da Região Sudeste e o segmento que mais contribuiu foi o dos

profissionais de saúde, totalizando 91 participantes. Entre os respondentes, 99 afirmaram possuir experiência com as tecnologias em avaliação (Tabela 4).

Tabela 4. Caracterização dos participantes da Consulta Pública nº 52/2026.

Variáveis	N	%
Gênero (n=154)		
Mulher cisgênero	72	47
Homem cisgênero	78	51
Outros	4	2
Cor ou Etnia (n=157)		
Parda	22	14
Branca	124	79
Preta	6	4
Amarela	5	3
Faixa etária (n=147)		
Menor de 18	03	2
25 a 39	48	33
40 a 59	77	52
60 ou +	19	13
Região (n=157)		
Sudeste	97	61
Sul	15	10
Nordeste	34	22
Centro Oeste	11	
Contribuição por segmento (n=146)		
Profissional de saúde	91	62
Interessado no tema	32	22
Pessoa com a condição de saúde	1	0,7
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde	11	7,6
Organização da sociedade civil	10	7
Empresa fabricante da tecnologia	1	0,7

Fonte: Consulta Pública nº 52/2026, Conitec.

A análise foi organizada em três eixos temáticos, correspondentes às questões abertas do formulário: 1) opinião sobre a incorporação, 2) aspectos positivos e negativos das tecnologias em avaliação e 3) aspectos positivos e negativos de outras tecnologias.

No âmbito da opinião, os participantes que se declararam favoráveis à incorporação, por sua vez, destacaram a importância da oferta das tecnologias em avaliação no SUS, para ampliação de opções terapêuticas, com manutenção de alternativas, particularmente do *istent*. Houve menção à importância da disponibilização de tecnologias já incorporadas, à heterogeneidade clínica do glaucoma e ao fortalecimento da linha de cuidado. Além disso, foi citada a redução das desigualdades proporcionadas

pelo acesso por meio do SUS, uma vez que existe disponibilidade das tecnologias em avaliação na rede privada. Foram referidas características dos procedimentos, como efetividade, no controle da pressão ocular e da progressão da doença, assim como a segurança e menor invasividade das técnicas. A conveniência terapêutica -associada à redução da carga do tratamento e da dependência de colírios, à minimização de falhas de adesão e à facultatividade da combinação cirúrgica -também foi mencionada. (Quadro 8)

Quadro 8. Opiniões favoráveis sobre a incorporação das tecnologias apresentadas na CP nº 52/2026

<table>
<tr><th colspan="4">Códigos</th><th>Trechos ilustrativos</th></tr>
<tr><td rowspan="5">Oferta das tecnologias no SUS</td><td rowspan="4">Ampliação de opções terapêuticas</td><td>Manutenção de alternativas</td><td>Manutenção do istent no SUS</td><td rowspan="3">“O glaucoma é uma doença crônica e heterogênea, que demanda múltiplas opções terapêuticas para atender adequadamente aos diferentes perfis de pacientes. Por esse motivo, a incorporação de novas tecnologias deve ampliar o arsenal terapêutico disponível, e não substituir procedimentos já incorporados. As decisões de tratamento devem permanecer fundamentadas em critérios clínicos e na avaliação individual de cada paciente. Além disso, o implante de drenagem, já incorporado ao SUS em 2021, deve ser efetivamente disponibilizado à população, preservando o acesso às alternativas terapêuticas existentes. A ampliação do cuidado e a manutenção dos direitos já conquistados pelos pacientes devem ser princípios centrais na construção da linha de cuidado do glaucoma, garantindo que os profissionais de saúde disponham das diferentes opções terapêuticas necessárias para oferecer o tratamento mais adequado a cada caso” (Profissional de saúde)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Importância de disponibilização de tecnologias já incorporadas</td></tr>
<tr><td colspan="2">Heterogeneidade clínica</td></tr>
<tr><td colspan="2">Fortalecimento da linha de cuidado</td><td>“Fortalecer a linha de cuidado significa garantir acesso às tecnologias já recomendadas e incorporar novas alternativas baseadas em evidências científicas, preservando a autonomia do médico especialista para indicar o tratamento mais apropriado em cada caso.” (Interessado no tema)</td></tr>
<tr><td colspan="3">Redução de desigualdades</td><td>“Devemos oferecer aos pacientes sem condições financeiras as mesmas</td></tr>
</table>

			oportunidades de tratamento com novas tecnologias já disponíveis e aprovadas pelas ANVISA que já são disponibilizadas para pacientes beneficiários de convênios médicos ou com suporte financeiro para pagar por tais tratamentos" (Profissional de saúde)
Características dos procedimentos	Efetividade	Controle da pressão ocular	"A realização da goniotomia excisional ou da trabeculotomia transluminal associadas à facoemulsificação oferece uma alternativa eficaz para redução da pressão intraocular e da dependência de colírios em pacientes selecionados, contribuindo para melhor controle da doença. Além do benefício clínico, essas técnicas podem reduzir a progressão do glaucoma" (Profissional de saúde)
		Controle da progressão da doença	
	Segurança		"tais técnicas possuem um perfil de segurança superior e taxas menores de complicações graves se comparadas a procedimentos antiglaucomatosos tradicionais mais invasivos, como a trabeculectomia" (Profissional de saúde)
	Menor invasividade		
Conveniência terapêutica	Redução da carga do tratamento	Redução da dependência de colírios	"No longo prazo o controle pressórico obtido diminui a necessidade de fornecimento contínuo e a longo prazo de múltiplos colírios pelo sistema público. Como muitos pacientes dependem de vários colírios diários, o procedimento reduz a carga do tratamento, melhorando a qualidade de vida do paciente e evitando a progressão da perda visual por falhas na adesão." (Profissional de saúde)
	Minimização de falhas de adesão		
Redução custos para o SUS	Redução da necessidade de outras terapias		"As técnicas por via angular, além de menos invasivas, podem ser realizadas facilmente no mesmo tempo cirúrgico das cataratas, são indicadas em pacientes com glaucomas menos avançados, proporcionam recuperação mais rápida contribuindo pra um melhor controle da doença (segurar evolução pra cegueira), Além disso, diminuem custos futuros na saúde pública pois evitam evolução pra necessidade de cirurgias mais complexas em pacientes em idade economicamente ativa." (Profissional

		de saúde)
Melhora da qualidade de vida		"É uma técnica eficiente, que reduz a necessidade de colírios, melhorando a qualidade de vida e reduzindo o risco de progressão de glaucoma" (Profissional de saúde)
Facultatividade da combinação cirúrgica		"Pacientes com glaucoma juvenil, glaucoma induzido por corticosteroides e alguns casos de glaucomas secundários de ângulo aberto podem se beneficiar desse tipo de abordagem sem que exista indicação para cirurgia de catarata. Dessa forma, considero muito importante que a incorporação da tecnologia não seja interpretada como obrigatoriamente vinculada à facectomia. Embora a associação com a cirurgia de catarata tenha sido o cenário avaliado nos estudos considerados pelo relatório, restringir administrativamente o acesso apenas a esses casos pode limitar o tratamento de pacientes que, na prática clínica, também apresentam potencial benefício com os procedimentos realizados de forma isolada." (Profissional de saúde)

Fonte: CP nº 52/2026, Conitec.

Os participantes que se declararam desfavoráveis à incorporação, destacaram os eventos adversos, como a ocorrência de sangramento e de inflamações; a não intercambialidade entre técnicas, destacando a importância da disponibilização de tecnologias já incorporadas (um posicionamento relacionado à possibilidade de substituição do *istent* pelas tecnologias em avaliação e à não disponibilização do mesmo após a sua incorporação em 2021), a limitação das evidências e as características das técnicas, como o caráter invasivo e a excisão do trabéculo (Quadro 9).

Quadro 9. Opiniões desfavoráveis sobre a incorporação das tecnologias apresentadas na CP nº 52/2026.

Códigos		Trechos ilustrativos
Eventos adversos	Ocorrência de sangramento	"A técnica a ser avaliada para incorporação alem de ser mais invasiva e causar inflamação, sangramento e recorrência do paciente ao médico, precisa ser avaliado outras técnicas cirúrgicas menos invasivas e mais modernas, que já são utilizadas amplamente no Brasil e no mundo com vasta publicação científica e já
	Ocorrência de inflamações	

		incorporada na CONITEC, como é o caso do ISTENT" (Interessado no tema)
Não intercambialidade entre técnicas	Disponibilização de tecnologias já incorporadas	"Na minha opinião, neste momento a prioridade deveria ser garantir que as tecnologias já incorporadas ao SUS, como o Implante de Drenagem Oftalmológico, estejam efetivamente disponíveis para os pacientes. Tenho dúvidas sobre incorporar novas tecnologias antes que aquilo que já foi aprovado esteja acessível para quem depende da rede pública., , Também entendo que as evidências apresentadas para as tecnologias em avaliação ainda não demonstram superioridade suficiente para justificar a substituição de tratamentos já incorporados. Caso venham a ser aprovadas, acredito que devam ampliar as opções terapêuticas e atuar de forma complementar, permitindo que o médico escolha o tratamento mais adequado para cada paciente e ajudando a prevenir a perda da visão causada pelo glaucoma." (Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde)
Limitação das evidências		"as evidências atualmente disponíveis para procedimentos como a trabeculotomia transluminal (GATT) e a goniotomia excisional (KDB) ainda apresentam limitações importantes, como menor número de estudos de alta qualidade, maior heterogeneidade metodológica e poucas comparações diretas com outras alternativas terapêuticas. Essas limitações aumentam as incertezas sobre seu real posicionamento na linha de cuidado e sobre a magnitude de seus benefícios em longo prazo." (Interessado no tema)
Características das técnicas	Caráter invasivo	"A tecnologia do GATT / KDB é muito preocupante aos pacientes com Glaucoma uma vez que a mesma acaba destruindo o trabeculado, acabando com a fisiologia do mesmo. Deveria se pensar em tecnicas menos invasivas que existem no mercado." (Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde)
	Excisão do trabéculo	

Fonte: CP nº 52/2026, Conitec.

Os aspectos positivos relacionados ao uso das tecnologias em avaliação foram a efetividade, no sentido do controle da pressão ocular e da prevenção da perda da visão, a segurança, a conveniência terapêutica, com a redução do uso de colírios, a boa recuperação pós-operatória, o baixo custo, a ampliação de opções terapêuticas e o impacto positivo na saúde pública (Quadro 10).

Quadro 10. Aspectos positivos das tecnologias apresentadas na CP nº 52/2026

Códigos		**Trechos ilustrativos**
Efetividade	Controle da pressão ocular	"Melhor controle da PIO, Portanto melhor controle do glaucoma" (Interessado no tema)
	Controle da doença	
	Prevenção da perda da visão	"Tratar pacientes evitando a cegueira irreversível" (Profissional de saúde)
Segurança		"Controle pressórico com menor risco cirúrgico quando comparada a Trabeculectomia" (Profissional de saúde)
Conveniência terapêutica	Redução da dependência de colírios	"Na prática clínica, essas tecnologias proporcionam melhor controle da pressão intraocular, menor dependência de colírios e preservação mais eficaz da função visual em pacientes adequadamente selecionados. Quando associadas à cirurgia de catarata, permitem tratar simultaneamente duas condições frequentes" (Profissional de saúde)
	Possibilidade de combinar dois procedimentos	
Boa recuperação pós-operatória		"Recuperação rápida e liberdade do uso do colírio" (Profissional de saúde)
Baixo custo	Impacto positivo na saúde pública	""Grande vantagem é o custo mais baixo com a cirurgia, sendo aplicável em larga escala (para pacientes elegíveis) quando se pensa em saúde pública." (Profissional de saúde)
Ampliação de opções terapêuticas		"Ampliação da oferta de procedimentos aos pacientes SUS, visto que cada modalidade possui indicações específicas conforme o estágio da doença e as características cl´íncias do paciente." (Organização da Sociedade Civil)

Fonte: CP nº 52/2026, Conitec.

Quanto aos aspectos negativos, foram citados os eventos adversos, como a ocorrência de sangramentos e de picos pressóricos, a elegibilidade limitada para casos avançados, as barreiras técnicas, relacionadas à complexidade e à longa curva de aprendizagem referente a um dos procedimentos; a remoção do trabeculado, com inelegibilidade para tratamentos que possam vir a ser posteriormente desenvolvidos, a não intercambialidade terapêutica com procedimentos já disponíveis no SUS e a

indisponibilidade no SUS.

Quadro 11. Aspectos negativos das tecnologias apresentadas na CP nº 52/2026

Códigos temáticos		**Trechos ilustrativos**
Eventos adversos	Ocorrência de Sangramentos	"procedimentos que envolvem incisão, excisão ou abertura mais extensa do trabeculado podem apresentar maior chance de sangramento intra ou pós-operatório, hifema transitório e picos pressóricos no pós-operatório inicial. Por isso, é importante que não sejam vistas como substitutas obrigatórias de outras opções, mas como alternativas dentro de um arsenal terapêutico individualizado." (Profissional de saúde)
	Ocorrência de picos pressóricos	
Elegibilidade limitada	Inadequação para casos avançados	"As goniotomias setoriais, seja KDB, Tanito ou GATT cursam com sangramento após o procedimento, em cerca de 30%, o que pode gerar pico pressórico imediato., Pacientes com glaucoma avançado que tenham essa complicação correm o risco de perder a visão remanescente" (Profissional de saúde)
Barreiras técnicas	Complexidade técnica	"Cirurgias mais trabalhosas e maiores complicações comparado à cirurgia de implante de iStents" (Profissional de saúde)
	Duração longa da curva de aprendizado	"Curva de aprendizado mais longa" (Profissional de saúde)
Custo elevado		"Custo elevado da tecnologia para aquisição em, Pacientes sem convênio"
Remoção do trabéculo	Inelegibilidade para tratamentos que possam vir a ser desenvolvidos	"esses procedimentos envolvem a excisão da malha trabecular. Embora essa seja a base do seu mecanismo de ação, trata-se de uma intervenção irreversível sobre uma estrutura fisiologicamente importante para o escoamento do humor aquoso. Ainda não conhecemos completamente as implicações dessa remoção em longo prazo, especialmente considerando que a malha trabecular exerce funções biológicas além da resistência ao fluxo, incluindo mecanismos de bomba para drenagem do humor aquoso. , , Além disso, a remoção da malha trabecular pode limitar a elegibilidade desses pacientes para futuras terapias que dependam de uma malha trabecular íntegra, como tecnologias emergentes voltadas ao remodelamento ou restauração da função

		trabecular. Considerando que o glaucoma é uma doença crônica e que novas terapias continuam sendo desenvolvidas, acredito que a preservação da anatomia trabecular pode representar uma vantagem para alguns pacientes, reforçando a importância de manter diferentes opções terapêuticas disponíveis e individualizar a escolha do procedimento" (Profissional de saúde)
Não intercambialidade terapêutica com procedimentos já incorporados ao SUS		"As tecnologias avaliadas apresentam mecanismos de ação, indicações clínicas, perfis de segurança, objetivos terapêuticos e níveis e volume de evidências científicas distintos. Enquanto algumas técnicas dispõem de múltiplos ensaios clínicos randomizados, acompanhamento de longo prazo e maior robustez das evidências, outras ainda apresentam evidências predominantemente observacionais e séries de casos. Dessa forma, não é metodologicamente apropriado considerar essas técnicas equivalentes ou extrapolar os resultados obtidos com uma tecnologia para outra" (Profissional de saúde)
Indisponibilidade no SUS		'"Falta disponibilidade para realizar no Sus" (Organização da Sociedade Civil)

Fonte: CP nº 52/2026, Conitec.

No campo referente à experiência com outras tecnologias, os participantes mencionaram exames, medicamentos, instrumentos cirúrgicos, implantes, além de procedimentos cirúrgicos com e sem implante. Entre os exames, foram mencionados Tomografia de Coerência Óptica (OCT), campimetria e gonioscopia. Dentre os medicamentos foram citados os colírios, a maioria das vezes sob esta denominação genérica, com exceção no caso das prostaglandinas. E como instrumentos cirúrgicos Tanito Microhook, TrabEx e Bang. Também foram citados os implantes de drenagem para glaucoma, tanto valvulados, como a válvula de Ahmed, quanto não valvulados, também chamados de tubos, como Baerveldt, Paul Glaucoma Implant, Schocket. Além disso, houve menção genérica a "tubo".

Dentre os procedimentos cirúrgicos, foram mencionados procedimentos a laser, como a Trabeculoplastia Seletiva a Laser (SLT), a iridotomia e a ciclofotocoagulação, a crioterapia, procedimento ciclodestrutivo realizado por meio de frio, e técnicas incisionais, como a trabeculectomia (TREC), a facoemulsificação associada à ciclofotocoagulação micropulsada, além das "MIGS", que compreendem um grupo de cirurgias minimamente invasivas para glaucoma, que podem ser feitas com implantes ou sem implantes, conforme disposto a seguir: a) MIGS com implante trabecular**:** iStent, iStent inject, iStent inject W, iStent infinite, Hydrus Microstent; b) MIGS trabeculares sem implante: goniotomia, trabectome,

, canaloplastia ab interno (ABiC); c) Outros MIGS com implantes: Xen Gel Stent, PreserFlo MicroShunt e MINIject

Tabela 5. Outras tecnologias mencionadas na CP 52/2026

Categoria	Subcategoria	Itens mencionados
Exames	–	Tomografia de Coerência Óptica (OCT); campimetria; gonioscopia
Medicamentos	–	Colírios; prostaglandinas
Instrumentos cirúrgicos	–	Tanito Microhook; TrabEx; Bang
Implantes de drenagem para glaucoma	Valvulados	Válvula de Ahmed
Implantes de drenagem para glaucoma	Não valvulados (tubos)	Baerveldt; Paul Glaucoma Implant; Schocket
Implantes de drenagem para glaucoma	Menção genérica	Tubo
Procedimentos cirúrgicos	Procedimentos a laser	Trabeculoplastia Seletiva a Laser (SLT); iridotomia; ciclofotocoagulação
Procedimentos cirúrgicos	Procedimento ciclodestrutivo	Crioterapia (procedimento ciclodestrutivo realizado por meio de frio)
Procedimentos cirúrgicos	Técnicas incisionais	Trabeculectomia (TREC); facoemulsificação associada à ciclofotocoagulação micropulsada
Procedimentos cirúrgicos	MIGS com implante trabecular	iStent; iStent inject; iStent inject W; iStent infinite; Hydrus Microstent
Procedimentos cirúrgicos	MIGS trabeculares sem implante	Goniotomia; Trabectome; canaloplastia ab interno (ABiC)
Procedimentos cirúrgicos	Outros MIGS com implantes	Xen Gel Stent; PreserFlo MicroShunt; MINIject

Fonte: CP nº 52/2026, Conitec

Os aspectos positivos mencionados neste eixo incluíram a efetividade no controle da pressão ocular, no controle da doença e na prevenção da perda da visão; a segurança, a redução da dependência de colírios, a menor invasividade, com preservação do trabéculo; o baixo custo, a promoção da qualidade de vida, a recuperação rápida, a aplicabilidade em casos avançados e a disponibilidade no SUS (Quadro 12).

Quadro 12. aspectos positivos referentes as outras tecnologias mencionadas na CP nº 52/2026

Códigos		Tecnologias	Trechos ilustrativos
Efetividade	Controle da pressão ocular	Trabeculectomia, implante de tubo, Trabeculoplastia Seletiva a Laser (SLT)	"Redução da pressão intraocular e estabilização da progressão do glaucoma com manutenção da visão." (Profissional de saúde)
	Controle da doença		
	Prevenção da perda da visão		
Segurança		iStent	"Redução pressórica significativa com pouco ou nenhum malefício" (Profissional de saúde)
Redução da dependência de colírios		iStent	Redução da necessidade de colírios hipotensores. (Profissional de saúde)
Menor invasividade	Preservação do trabéculo	iStent	"Outro aspecto positivo é a preservação da anatomia da malha trabecular. Como o implante realiza um bypass focal sem remover tecido, permanece a possibilidade de utilização futura de novas terapias que dependam da integridade da malha trabecular, incluindo estratégias de remodelamento trabecular atualmente em desenvolvimento." (Profissional de saúde)
Baixo custo		Trabeculectomia associada a facoemulsificação	"Baixo custo" (Profissional de saúde)
Promoção de qualidade de vida		iStent	"Não utilização dos colirios e impacto na qualidade vida."
Recuperação rápida		iStent	"igualmente eficaz, menos complicacoes , maior rapidez na recuppos operatoria" (Profissional de saúde)
Aplicabilidade em casos avançados		Preserflo, Xen, Trabeculectomia, Implantes Valvulares	"Preserflo = Redução de pressão intra ocular em casos avançados e refratários com significativo menor numero de complicações e mais breve melhora dos pacientes, Xen = Redução de pressão intra ocular em casos avançados e refratários com significativo menor numero de complicações e mais breve melhora dos pacientes, Trabeculectomia = Redução de pressão intra ocular em casos avançados e refratários com significativo maior numero de complicações e

		necessidade de maior numero de retornos aos ambulatórios e também necessidade de realização de outros procedimentos com queda importante na qualidade de vida dos pacientes e complicações estas com risco de redução defiinitva da visão dos pacientes, Implantes Valvulares = Redução de pressão intra ocular em casos avançados e refratários com significativo maior numero de complicações e necessidade de maior numero de retornos aos ambulatórios e também necessidade de realização de outros procedimentos com queda importante na qualidade de vida dos pacientes e complicações estas com risco de redução defiinitva da visão dos pacientes" (Profissional de saúde)
Disponibilidade no SUS	Colírios	"Acesso ao medicamento pelo programa do glaucoma do Governo Federal" (Interessado no tema)

Fonte: CP nº 52/2026, Conitec.

Quanto aos aspectos negativos, houve menção à complexidade do seguimento, com maior risco de complicações pós operatórias, maior exigência de acompanhamento pós operatório, a necessidade de reabordagens e a necessidade de outros procedimentos; os eventos adversos, a efetividade parcial, a posologia incômoda, com a má adesão ao tratamento; o perfil invasivo, que envolve a excisão do trabéculo; a indicação restrita, o custo elevado, a indisponibilidade no SUS e a não intercambialidade entre as técnicas (Quadro 13).

Quadro 13. aspectos negativos referentes as outras tecnologias mencionadas na CP nº 52/2026

Códigos temáticos		**Tecnologias**	**Trechos ilustrativos**
Complexidade do seguimento	Maior risco de complicações pós operatórias	trabeculectomia implante de válvula	"Pós operatório muito trabalhoso, pouco previsível, retornos em curto intervalo, mais complicações como hipotonia, atalamia, descolamento de coroide. Alto risco de complicação necessidade de reabordagem e dificuldade de controle da doença" (Profissional de saúde)
	Maior exigência de acompanhamento pós operatório		
	Necessidade de reabordagens	Trabeculectomia	"Alto risco de complicação necessidade de reabordagem e dificuldade de controle da doença" (Profissional de saúde)
	Necessidade de outros procedimentos	Implantes Valvulares Trabeculectomia	"Implantes Valvulares e Trabeculectomia Redução de pressão intraocular em casos avançados e refratários com significativo maior numero de complicações (hipotonias, descolamentos de coróide, atalamias, procesos inflamatórios/ infecciosos, redução da acuidade visual) e necessidade de maior numero de retornos aos ambulatórios e também necessidade de realização de outros procedimentos" (Profissional de saúde)
Eventos adversos		Trabeculectomia Tubo	"Trabeculectomia: complicações no pos-operatório, como: hipotonia, descolamento de coroide, siedel, cicatrização e falencia da bolha filtrante., Tubo: hipotonia, falencia com necessidade de reintervenção" (Profissional de saúde)
Efetividade parcial		Cirurgia angular com laser (SLT)	"Redução modesta da pressão ocular (não indicado em glaucomas avançados.)" (Profissional de saúde)
Posologia incômoda	Má adesão ao tratamento	Colírios	"Colírios podem ter baixa adesão dos pacientes devido a dificuldade de entendimento quanto ao uso, esquecimento e efeitos colaterais. Por isso, alternativas ao uso dos colírios melhoram a adesão e o sucesso do tratamento" (Profissional de saúde)
Perfil invasivo	Excisão do trabéculo	Goniotomia e Trabeculotomia	"Procedimento muito evasivo destruindo a integridade da malha trabecular" (Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de

			saúde)
Indicação restrita		iStent	“Em relação aos procedimentos trabeculares com implante, como o iStent inject, a principal limitação é que sua eficácia depende da integridade da via convencional de drenagem e, portanto, o potencial de redução da pressão intraocular é limitado pela pressão venosa episcleral. Dessa forma, não são os procedimentos mais indicados para pacientes com glaucoma avançado ou que necessitam de pressões-alvo muito baixas” (Profissional de saúde)
Custo elevado		iStent, Tubo, Preserflo e Xen (45)	“Custo elevado” (Profissional de saúde)
Indisponibilidade no SUS		iStent	“A incorporação de uma tecnologia deve ser acompanhada de sua efetiva implementação. O Implante de Drenagem Oftalmológico incorporado em 2021 demonstra a importância de transformar decisões de incorporação em acesso real para beneficiar os pacientes do SUS, seguindo o rito célere desta conceituada comissão.” (Interessado no tema)
Não intercambialidade entre diferentes técnicas		laserterapia (SLT) trabeculectomia implantes de drenagem	“cada tecnologia apresenta limitações e indicações específicas. O tratamento clínico depende da adesão contínua do paciente, que nem sempre é alcançada, podendo comprometer o controle da pressão intraocular. A laserterapia (SLT), embora eficaz em casos selecionados, pode apresentar redução do efeito ao longo do tempo e nem todos os pacientes respondem adequadamente ao tratamento., , As cirurgias filtrantes tradicionais, como a trabeculectomia e os implantes de drenagem, são procedimentos consolidados e fundamentais para muitos pacientes. Entretanto, por serem mais invasivos, estão associados a maior risco de complicações pós-operatórias, necessidade de acompanhamento mais intensivo e tempo de recuperação mais prolongado., , Essas limitações reforçam a importância de ampliar o acesso a diferentes opções terapêuticas, permitindo ao oftalmologista indicar a tecnologia mais adequada às

		características e ao estágio da doença de cada paciente, sem que uma modalidade substitua as demais" (Interessado no tema)

Fonte: CP nº 52/2026, Conitec.

O Comitê de Produtos e Procedimentos enviou o tema para a consulta pública com a expectativa de que as contribuições recebidas pudessem ajudar a melhorar a compreensão sobre o momento do tratamento em que foi considerada a indicação do tratamento cirúrgico, quais os colírios utilizados, se houve dificuldade para seguir o tratamento medicamentoso, quais os critérios considerados para indicar a realização da cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação para pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano e sobre a técnica utilizada.

Entretanto, apesar de as contribuições citarem aspectos relacionados à posologia incômoda dos colírios, às indicações terapêuticas das cirurgias e considerações sobre as técnicas, o tom predominante foi o de preocupação com a substituição da cirurgia com implante do *istent*, cuja incorporação ocorreu em 2021, pelas tecnologias em avaliação. Nesse sentido, houve ênfase na ausência de intercambialidade entre as técnicas mencionadas e na importância de que sejam disponibilizadas, no SUS, diversas opções terapêuticas, considerando as diferentes manifestações clínicas do glaucoma, para possibilitar ao médico condições de indicar o tratamento mais apropriado para cada paciente.

Contribuições de cunho técnico-científico

Argumentos apresentados nas contribuições sobre eficácia e segurança.

Foram identificadas 25 contribuições de natureza técnico-científica. Entre elas, 18 abordaram aspectos relacionados às evidências clínicas, 15 fizeram referência a artigos científicos ou documentos técnicos, três relataram experiências de pacientes ou familiares e quatro apresentaram manifestações opinativas sem fundamentação científica adicional. Ressalta-se que essas categorias não são mutuamente exclusivas, de modo que uma mesma contribuição pôde abordar mais de um componente da avaliação.

No que se refere às evidências clínicas, os principais argumentos apresentados concentraram-se na necessidade de distinguir as evidências específicas da goniotomia excisional, particularmente com o *Kahook Dual Blade* (KDB), e da trabeculotomia transluminal, bem como na manutenção do iStent associado à facoemulsificação como alternativa terapêutica. Também foram mencionados estudos que sugeririam eficácia semelhante entre KDB e iStent, a possibilidade de considerar as diferentes tecnologias como opções complementares e a existência de evidências com seguimento mais prolongado para o

iStent.

Os estudos encaminhados ou mencionados nas contribuições foram avaliados quanto à sua pertinência para a pergunta estruturada do relatório. De modo geral, os trabalhos apresentados avaliaram predominantemente o iStent, isoladamente ou associado à facoemulsificação. A maioria, entretanto, não atendeu integralmente à PICOS da avaliação, principalmente por não investigar a goniotomia excisional ou a trabeculotomia transluminal como intervenção, por empregar comparadores distintos do iStent associado à facoemulsificação ou por incluir procedimentos realizados de forma isolada, em desacordo com a intervenção de interesse, definida como cirurgia antiglaucomatosa por via angular realizada concomitantemente à facectomia com implante de lente intraocular em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado.

Após a análise das referências, documentos e argumentos apresentados, não foram identificadas evidências clínicas adicionais que modificassem as conclusões da análise inicialmente apresentada pelo NATS.

Argumentos apresentados nas contribuições sobre economia e impacto orçamentário.

Entre as contribuições técnico-científicas recebidas, 18 apresentaram considerações relacionadas à avaliação econômica. Os principais argumentos concentraram-se na escolha do iStent como comparador, no preço atribuído a esse dispositivo, na composição dos custos da goniotomia excisional — particularmente quanto à inclusão do custo da lâmina *Kahook Dual Blade* (KDB) — e na utilização de valores de utilidade provenientes de população estrangeira sem aplicação de fator de ajuste para a população brasileira.

Alguns contribuintes questionaram a utilização do iStent como comparador, considerando que, apesar de formalmente incorporado ao SUS, o dispositivo ainda não havia sido efetivamente implementado na prática assistencial. Após análise, o NATS manteve o comparador, uma vez que sua utilização decorreu do escopo definido para a demanda no contexto da atualização do PCDT de glaucoma e de sua incorporação formal ao SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 68/2021, fundamentada no Relatório de Recomendação nº 663/2021. Adicionalmente, a evidência clínica elegível identificada na revisão sistemática realizada pelo NATS permitia comparação direta entre KDB associado à facoemulsificação e iStent associado à facoemulsificação. Reconheceu-se, entretanto, que a ausência de implementação efetiva do iStent representa uma fonte de incerteza para a interpretação dos resultados econômicos e do impacto orçamentário, uma vez que o cenário observado na prática assistencial pode diferir daquele constituído pelas tecnologias formalmente incorporadas ao SUS.

Em relação ao preço do iStent, foi questionada a utilização do valor de R$ 9.964,21 considerado na análise inicial. A empresa apontou o preço de R$ 7.800,00, correspondente ao desconto de 22% apresentado na Consulta Pública nº 69/2021 e considerado no processo de incorporação, e apresentou, durante a presente consulta pública, proposta adicional de R$ 6.450,00, correspondente a desconto adicional de 17,31%. Diante dessas informações, o NATS realizou análises de cenário utilizando ambos os valores propostos.

Também foi questionada a não inclusão do custo da lâmina KDB na composição dos custos da goniotomia excisional. Na análise inicial, diante da inexistência de código SIGTAP específico, o custo do procedimento havia sido estimado por aproximação com procedimento de complexidade semelhante, buscando representar o custo da técnica sob a perspectiva do SUS. Contudo, considerando que a evidência clínica utilizada para estimar eficácia e segurança era proveniente exclusivamente de estudos realizados com o KDB, o NATS considerou pertinente explorar a influência do custo específico do dispositivo. Assim, foi incorporado, em análise de cenário, o valor de R$ 2.990,00 referente à lâmina KDB, sem alteração dos parâmetros de utilidade do modelo.

Também foi questionado a utilização de valores de utilidade derivados de população estrangeira, sugerindo a aplicação do fator de correção previsto nas Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde. Após revisão metodológica, o NATS manteve os valores originalmente empregados no modelo. As utilidades foram derivadas do estudo de Ahmed et al. (2020), a partir de estimativas obtidas pelo *Health Utilities Index Mark* 3 (HUI3) e valoradas utilizando tarifas da população canadense. O procedimento de correção apresentado no Apêndice B das Diretrizes foi desenvolvido no contexto de utilidades mensuradas pelo EQ-5D, não havendo recomendação ou algoritmo validado para sua aplicação a valores derivados do HUI3. Dessa forma, a aplicação direta desse fator poderia introduzir incerteza adicional sem respaldo metodológico. A incerteza relacionada às utilidades permaneceu contemplada nas análises de sensibilidade do modelo.

Após a avaliação das contribuições, o NATS realizou reanálises da avaliação de custo-utilidade, incorporando simultaneamente o custo da lâmina KDB e os novos preços considerados para o iStent. Na análise inicial, a goniotomia excisional apresentou RCUI de –R$ 18.496,10 por AVAQ, caracterizando-se como estratégia dominante em relação ao iStent. Com a inclusão do custo da lâmina KDB e o preço do iStent de R$ 7.800,00, a RCUI foi de –R$ 15.740,29 por AVAQ (Tabela 6); utilizando o preço adicionalmente proposto de R$ 6.450,00, a RCUI foi de –R$ 13.540,59 por AVAQ (Tabela 7). Portanto, apesar da redução da magnitude da economia incremental, a goniotomia excisional permaneceu dominante em todos os cenários avaliados, por apresentar menor custo e maior utilidade estimada que o comparador.

Tabela 6. Reanálise NATS - Custo, utilidade e RCUI por paciente para a análise de custo-utilidade da goniotomia excisional vs iStent (Com valor da lâmina KDB + iStent R$7.800,00) .

Comparadores	Custos	AVAQ
KDB-phaco	R$ 21.828,54	141,38
iStent	R$ 29.856,09	140,87
Incremental	-R$ 8.027,55	0,51
RCUI		-R$ 15.740,29 (Dominante)

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

Tabela 7. Reanálise NATS - Custo, utilidade e RCUI por paciente para a análise de custo-utilidade da goniotomia excisional vs iStent (Com valor da lâmina KDB + iStent R$6.450,00) .

Comparadores	Custos	AVAQ
KDB-phaco	R$ 21.828,54	141,38
iStent	R$ 28.734,24	140,87
Incremental	-R$ 6.905,70	0,51
RCUI		-R$ 13.540,59 (Dominante)

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

As alterações também foram incorporadas à análise de impacto orçamentário. Na apreciação inicial, estimou-se impacto incremental acumulado de aproximadamente R$ 764,5 milhões em cinco anos no cenário de adição e economia de aproximadamente R$ 377,1 milhões no cenário de substituição. Após a atualização dos parâmetros, incluindo o custo da lâmina KDB e os preços propostos para o iStent, o cenário de adição resultou em impacto incremental acumulado de aproximadamente R$ 863,8 milhões em cinco anos, para as duas propostas de preços (Tabela 8 e 9). No cenário de substituição, foram estimadas economias acumuladas de aproximadamente R$ 320,9 milhões (Tabela 11), considerando o iStent a R$ 7.800,00, e de R$ 276,1 milhões, considerando o preço de R$ 6.450,00 (Tabela 10).

Tabela 8. Resultado do impacto orçamentário – reanálise NATS (Cenário proposto 1 – adição – R$ 7800 + lâmina)

Resultado AIO	2026	2027	2028	2029	2030	Acumulado em 5 anos
Cenário atual	R$ 110.661.426	R$ 182.703.006	R$ 243.533.488	R$ 313.379.873	R$ 420.001.297	R$ 1.270.279.089
Cenário proposto 2	R$ 180.821.339	R$ 304.495.013	R$ 408.707.448	R$ 528.427.005	R$ 711.645.241	R$ 2.134.096.046
Incremental	R$ 70.159.912	R$ 121.792.008	R$ 165.173.961	R$ 215.047.132	R$ 291.643.944	R$ 863.816.957

Tabela 9. Resultado do impacto orçamentário – reanálise NATS (Cenário proposto 1 – adição – R$ 6450 + lâmina)**Resultado**	2026	2027	2028	2029	2030	Acumulado em 5 anos

AIO						
Cenário atual	R$ 107.018.555	R$ 176.379.272	R$ 234.957.258	R$ 302.214.109	R$ 404.858.442	R$ 1.225.427.636
Cenário proposto 2	R$ 177.178.467	R$ 298.171.279	R$ 400.131.219	R$ 517.261.241	R$ 696.502.386	R$ 2.089.244.593
Incremental	R$ 70.159.912	R$ 121.792.008	R$ 165.173.961	R$ 215.047.132	R$ 291.643.944	R$ 863.816.957

Tabela 10. Resultado do impacto orçamentário – reanálise NATS (Cenário proposto 2 – substituição – R$ 6450 + lâmina)

Resultado AIO	2026	2027	2028	2029	2030	Acumulado em 5 anos
Cenário atual	R$ 107.018.555	R$ 176.379.272	R$ 234.957.258	R$ 302.214.109	R$ 404.858.442	R$ 1.225.427.636
Cenário proposto 2	R$ 84.594.366	R$ 137.452.669	R$ 182.165.116	R$ 233.481.732	R$ 311.644.544	R$ 949.338.426
Economia	-R$ 22.424.189	-R$ 38.926.602	-R$ 52.792.143	-R$ 68.732.377	-R$ 93.213.898	-R$ 276.089.209

Tabela 11. Resultado do impacto orçamentário – reanálise NATS (Cenário proposto 2 – substituição – R$ 7800 + lâmina)

Resultado AIO	2026	2027	2028	2029	2030	Acumulado em 5 anos
Cenário atual	R$ 110.661.426	R$ 182.703.006	R$ 243.533.488	R$ 313.379.873	R$ 420.001.297	R$ 1.270.279.089
Cenário proposto 2	R$ 84.594.366	R$ 137.452.669	R$ 182.165.116	R$ 233.481.732	R$ 311.644.544	R$ 949.338.426
Economia	-R$ 26.067.060	-R$ 45.250.336	-R$ 61.368.372	-R$ 79.898.141	-R$ 108.356.753	-R$ 320.940.662

Dessa forma, as contribuições recebidas não modificaram os parâmetros de utilidade nem a conclusão quanto à dominância da goniotomia excisional sobre o iStent, mas resultaram em revisão de premissas relacionadas aos custos e, consequentemente, na atualização dos resultados da avaliação econômica e da análise de impacto orçamentário. Os resultados das análises adicionais são apresentados nas seções subsequentes.

17. DISCUSSÃO DURANTE A DELIBERAÇÃO FINAL

A deliberação final da Conitec sobre a incorporação da cirurgia antiglaucomatosa por via angular (goniotomia excisional ou trabeculotomia transluminal) combinada à cirurgia de catarata (facoemulsificação) baseou-se em argumentos de forte consistência clínica, viabilidade técnica e, principalmente, em uma expressiva dominância econômica frente ao comparador ativo. Ressaltou-se que a goniotomia excisional com lâmina configura uma técnica simples, robusta e barata, que não deixa corpos estranhos no olho do paciente e possui ampla facilidade de treinamento na rede pública. Sugeriu-se que a alternativa, os stents, fossem restritos a centros acadêmicos para fins de pesquisa, enquanto a técnica em avaliação fosse capilarizada no SUS. Enfatizou-se a conveniência terapêutica de tratar duas doenças oculares em uma só cirurgia, a melhora na qualidade de vida dos pacientes pela menor dependência de colírios.

18. RECOMENDAÇÃO FINAL

Aos 21 (vinte e um) dias do mês de agosto de 2026 na 31ª Reunião Extraordinária Conitec, reuniu-se o Comitê de Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com goniotomia excisional ou com trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação para pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano inicial ou moderado controlado com colírios, conforme Protocolo do Ministério da Saúde. Registro de Delibreração Nº 1.139/2026.

19. REFERÊNCIAS

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

20. CADTH. Minimally Invasive Glaucoma Surgery: Implementation Considerations. Ottawa: CADTH; (data no documento).
21. MSAC. Public Summary Document – Application No. 1541: Micro-bypass glaucoma surgery device implantation (standalone) in open-angle glaucoma. Canberra: MSAC; 2019.
22. CLINICALTRIALS.GOV. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov. Acesso em: 23 abr. 2026.
23. Clarivate Analytics. Cortellis Drug Discovery Intelligence [Internet]. London: Clarivate Analytics; [citado 2026 maio 8]. Disponível em: https://clarivate.com/products/biopharma-intelligence/cortellis-drug-discovery-intelligence/.
24. FDA. 510(k) Premarket Notification. [Internet]. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm. Acesso em: 27 abr. 2026.
25. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas Produtos para Saúde. [Internet]. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/. Acesso em: 27 abr. 2026.
26. CLINICALTRIALS.GOV. Cataract Surgery in Conjunction With Ab-interno Canaloplasty Compared to Cataract Surgery Only in Patients With Mild to Moderate Primary Open-Angle Glaucoma (CATALYST). [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT055.
27. CLINICALTRIALS.GOV. Study of OMNI System in OAG (GEMINI). [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03861169. Acesso em: 27 abr. 2026.
28. CORTELLIS | CLARIVATE. A Clinical Study To Assess The Safety And Effectiveness Of The OMNI Surgical System. [Internet]. Disponível em: https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/534105. Acesso em: 27 abr. 2026.
29. CORTELLIS | CLARIVATE. A Post-market Study Of Use Of The OMNI Surgical System In Open Angle Glaucoma. [Internet]. Disponível em: https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/463522. Acesso em: 27 abr. 2026.
30. CORTELLIS | CLARIVATE. A Single-Center, Proof Of Concept Study To Assess Intra And Perioperative Safety Profile Of OMNI Surgical System. [Internet]. Disponível em: https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/451288. Acesso em: 27 abr. 2026.
31. CLINICALTRIALS.GOV. Clinical Outcomes in Cataract Surgery With OMNI Canaloplasty vs Cataract Surgery With OMNI Canaloplasty and Hydrus Stent. [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05949242. Acesso em: 27 abr. 2026.
32. CLINICALTRIALS.GOV. Comparative Effectiveness and Safety of ELIOS in Patients With Open-Angle Glaucoma Undergoing Cataract Surgery. [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06246136. Acesso em: 27 abr. 2026.
33. CLINICALTRIALS.GOV. Excimer Laser Trabeculostomy Glaucoma Treatment Study (ELTGTS). [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04899063. Acesso em: 27 abr. 2026.
34. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretriz metodológica: elaboração de revisões sistemáticas de intervenções em saúde [Internet]. 2. ed. Br. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/assessoria-tecnica/diretrizesmetodologicas/diretrizmetodologicarevisaosistematica_2021.pdf
35. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico].
36. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy | Cochrane Training [Internet]. [cited 2023 Jan 23]. Available from: https://training.cochrane.org/handbook-diagnostic-test-accuracy.
37. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. PLoS Med. 2021 Mar;18(3):e1003583.
38. Pubmed [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/].
39. Embase [https://www.embase.com].
40. Cochrane Library [http://www.cochranelibrary.com].
41. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic

reviews. Syst Rev. 2016 Dec 5;5(1).
42. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019;366:l4898. doi:10.1136/bmj.l4898.
43. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2a edição. Brasilia; 2014.
44. Husereau D, et al.CHEERS 2022 ISPOR Good Research Practices Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. BMJ. 2022;376:e067975.
45. Almodin J, Di Sessa LFS, Almodin F, Cvintal T. Avaliação da eficácia do bimatoprosta 0, 03%(Glamigan, Germed, Brasil) na redução da pressão intraocular em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e hipertensão ocular. Rev Bras Oftalmol. 2012;71:217–20.
46. Soares MM, Almeida AS, Santos RO dos, Marques KO. The difficulty of access to senile cataract treatment in Aparecida de Goiânia–Goiás. Brazil. Rev Bras Oftalmol. 2020;79:103–8.
47. Fea AM, Cattel F, Gandolfi S, Buseghin G, Furneri G, Costagliola C. Cost-utility analysis of trabecular micro-bypass stents (TBS) in patients with mild-to-moderate open-angle Glaucoma in Italy. BMC Health Serv Res. 2021;21(1):1–12.
48. Sood S, Heilenbach N, Sanchez V, Glied S, Chen S, Al-Aswad LA. Cost-Effectiveness Analysis of Minimally Invasive Trabecular Meshwork Stents with Phacoemulsification. Ophthalmol Glaucoma [Internet]. 2022;5(3):284–96. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ogla.2021.09.006
49. Susanna Jr. R, Vessani RM. Staging Glaucoma Patient: Why and How? Open Ophthalmol J. 2009;3(2):59–64.
50. Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, Hyman L, Bengtsson B, Hussein M, et al. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest Glaucoma Trial. Arch Ophthalmol. 2002;120(10):1268–79.
51. Samuelson TW, Sarkisian Jr SR, Lubeck DM, Stiles MC, Duh YJ, Romo EA, et al. Prospective, randomized, controlled pivotal trial of an ab interno implanted trabecular micro-bypass in primary open-angle glaucoma and cataract: two-year results. Ophthalmology. 2019;126(6):811–21.
52. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Tábuas Completas de Mortalidade [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; c2024 [citado em 2025 nov 06]. Disponível em: https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9126-tabuas-completas-de-mortali.

MATERIAL SUPLEMENTAR 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS

Parecer Técnico-Científico

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

Brasília - DF 2026

1. APRESENTAÇÃO

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

2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

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

3. CONTEXTO

a. Objetivo do parecer técnico-científico

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

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

b. Motivação para a elaboração do parecer técnico-científico

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

4. MÉTODO

c. Pergunta de pesquisa

Com o objetivo de nortear a busca da literatura, foi formulada a pergunta de pesquisa estruturada de acordo com o acrônimo PICOS (população, intervenção, comparador, desfechos e desenho do estudo): “A KDB e a trabeculotomia transluminal são eficazes, seguras e custo-efetivas para o tratamento de GPAA em pacientes que se submetem a cirurgia de catarata?”. Para aumentar a transparência e consistência, a pergunta, segundo o acrônimo PICOS, está apresentada no Quadro 14.

Quadro 14. Pergunta PICOS (população, intervenção, comparador, “*outcomes*” [desfechos], desenhos de estudos).

P	Pacientes diagnosticados com catarata e glaucoma primário de ângulo aberto com dano leve ou moderado, controlados com colírios antiglaucomatosos.
I	Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB ou com trabeculotomia transluminal durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação.
C	Cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (iStent).
O	**Primários (críticos):** • Redução e controle da PIO avaliada por tonometria • Redução do número de colírios antiglaucomatosos **Secundários (importantes):** • Eventos adversos
S	Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados e ensaios clínicos randomizados.

Fonte: Elaboração própria.

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

População

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

Intervenção

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

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

catarata.

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

Comparador

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

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

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

facoemulsificação.

Desfechos

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

Tipos de estudos

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

d. Critérios de elegibilidade

Os critérios de inclusão dizem respeito à pergunta de pesquisa e ao acrônimo PICOS (disposto no **Quadro 14**), enquanto os critérios de exclusão foram:

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

e. Fonte de informações e estratégia de busca

Com base na pergunta PICOS estruturada acima, foi realizada uma busca em 28 de agosto de 2025. Foram utilizadas as seguintes plataformas de busca: PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/)(38), EMBASE (https://www.embase.com)(39) e CENTRAL: *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (http://www.cochranelibrary.com)(40). Não houve restrições com relação à data de publicação. Os descritores utilizados referentes à condição clínica dos pacientes (glaucoma de ângulo aberto e catarata) e à intervenção (KDB ou trabeculotomia transluminal) e seus respectivos sinônimos foram combinados com os operadores booleanos AND ou OR, sempre que necessário e adaptados às particularidades de cada base de dados, conforme demonstra o Quadro 15.

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

Quadro 15. Estratégia de busca nas plataformas consultadas.

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

Fonte: elaboração própria.

f. Seleção de estudos

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

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

elegibilidade acima propostos.

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

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

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

h. Extração de dados

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

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

i. Síntese e análise dos dados

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

5. RESULTADOS

a. Estudos selecionados

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

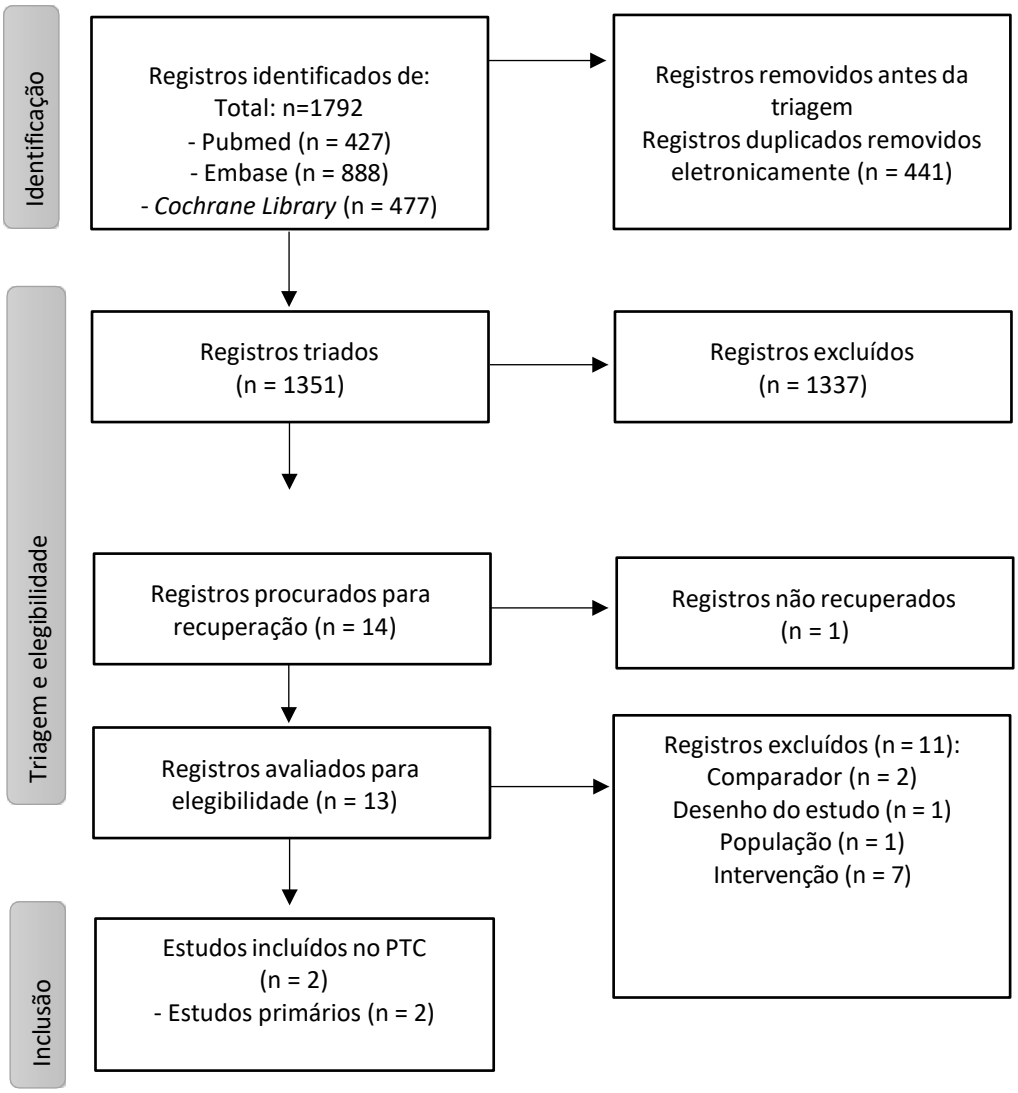


Figura 4. Fluxograma da seleção dos estudos
Fonte: Adaptado de "*The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews*" (37).

Descrição dos estudos e participantes

O Quadro 16 apresenta as características gerais dos estudos avaliados na fase de elegibilidade deste PTC. A análise demonstra a escassez de ensaios clínicos randomizados que realizem comparações diretas entre a KDB-phaco ou a trabeculotomia transluminal e o iStent (implante de drenagem minimamente invasivo) em pacientes com GPAA associado à catarata.

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

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

Quadro 16. Caracterização dos estudos primários selecionados.

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

Fonte: Elaboração própria.

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

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

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

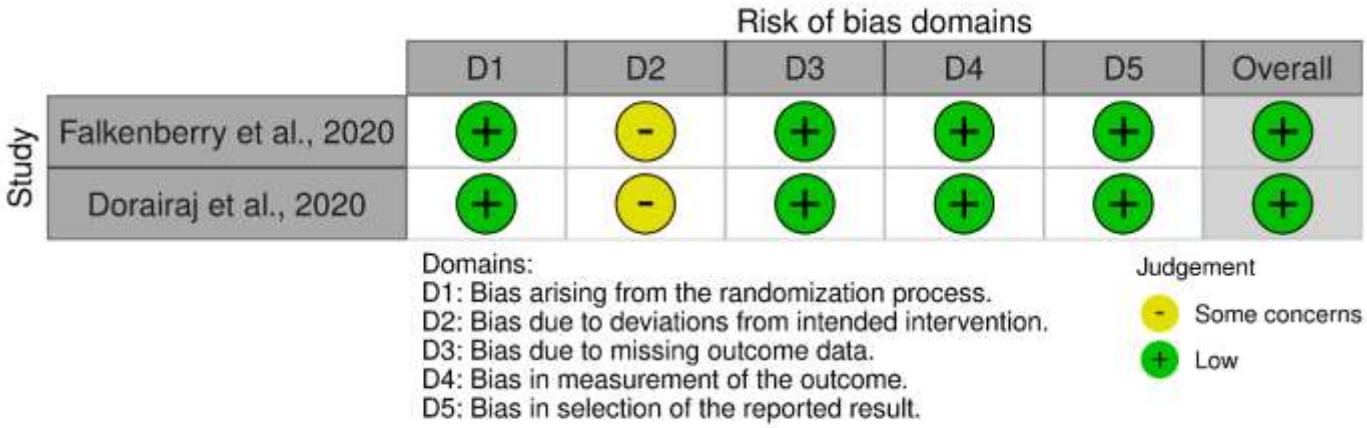


Figura 5. Risco de viés dos ECR incluídos

c. Síntese dos resultados

DESFECHOS DE EFICÁCIA

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

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

A redução percentual média da PIO variou de 14,6% a 17,2% para o grupo KDB-Phaco e de 5,7% a 14,1% para o

grupo iStent-Phaco desde o primeiro mês até 12 meses, sendo que as diferenças entre os grupos não foram estatisticamente significativas após o primeiro mês (5).

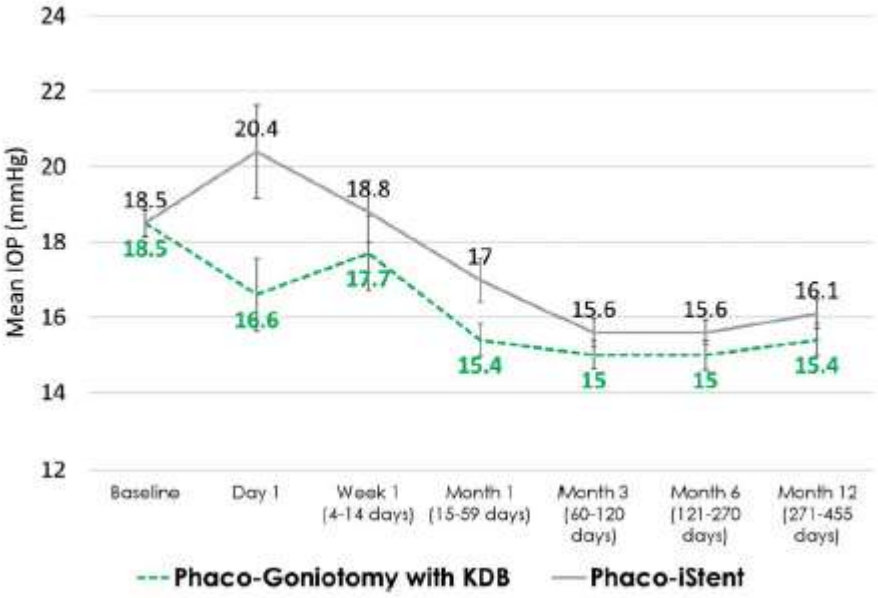


Figura 6. Pressão intraocular média em cada momento para os grupos KDB-Faco e iStent-Faco.
Legenda:Não significativo entre os grupos, exceto em um dia (P = 0,02) e um mês (P = 0,03) (PIO = pressão intraocular; KDB = Kahook Dual Blade). Fonte: Falkenberry et al., 2020 (5)

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

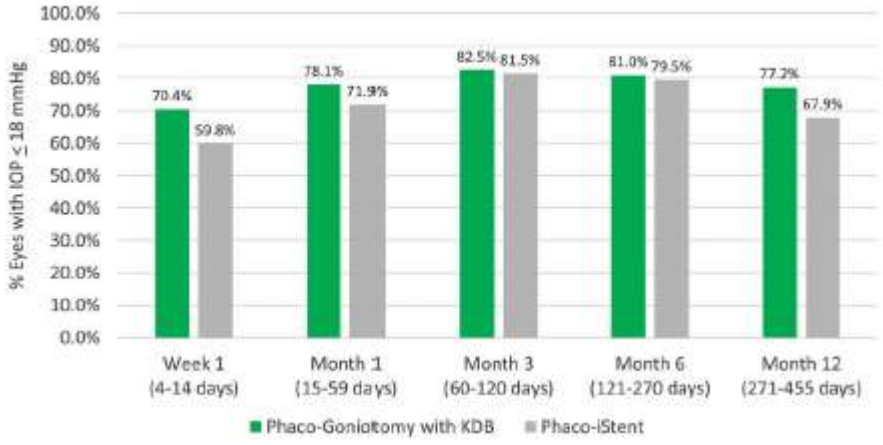


Figura 7. Proporção de olhos que atingiram pressão intraocular ≤ 18 mmHg em cada momento nos grupos KDB-Faco e iStent-Faco.
Legenda: Não significativo entre os grupos em todos os momentos KDB.Fonte: Falkenberry et al., 2020 (5)

4. Redução do Número de Medicamentos para PIO

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

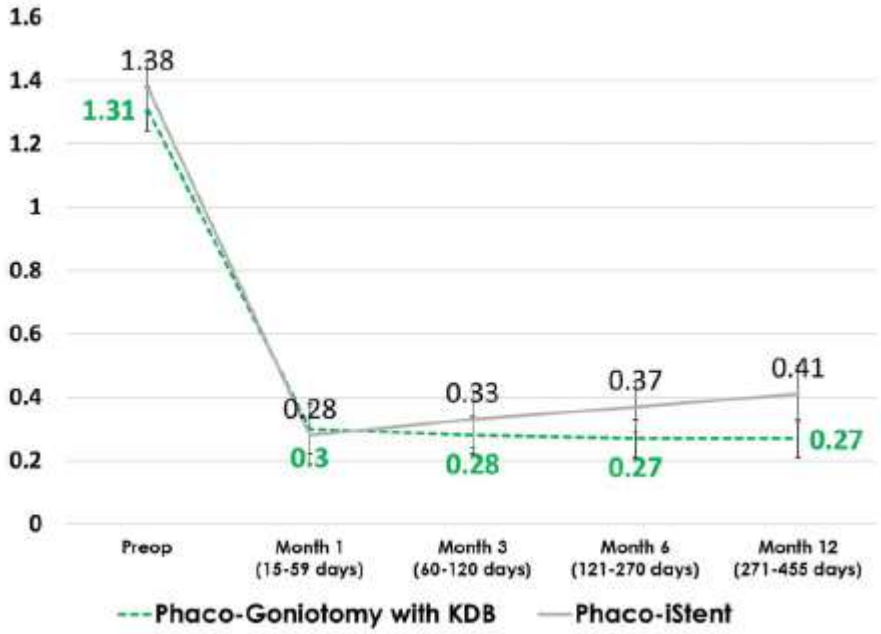


Figura 8. O uso médio de medicamentos em cada momento para os grupos KDB-Phaco
Legenda: Não significativo entre os grupos em todos os momentos (KDB = Kahook Dual Blade).
Fonte: Falkenberry et al., 2020 (5)

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

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

DESFECHOS DE SEGURANÇA

1. Eventos adversos

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

Phaco: 31,7%; iStent-Phaco: 33,3%), opacificação de cápsula posterior (KDB-Phaco: 8,5%; iStent-Phaco: 6,0%), hipema persistente (KDB-Phaco: 3,7%; iStent-Phaco: 1,2%) e *cleft* de ciclodiálise (1,2% em cada grupo). Não foram relatados eventos graves ou complicações significativas relacionados à cirurgia e ambos os procedimentos apresentaram perfis de segurança semelhantes (5). No estudo de Dorairaj et al. (2020), no acompanhamento médio de 18,2 meses (12,5–28,7), não houve casos de edema corneano, descompensação ou outras complicações relacionadas à córnea. A perda endotelial foi maior no grupo iStent-Phaco (-239 ± 247 células/mm²; -9,0%) do que no grupo KDB-Phaco (-90 ± 226 células/mm²; -3,4%), sendo estatisticamente significativa (p=0,013). Não foram observadas correlações entre tempo de seguimento e magnitude da perda endotelial em nenhum grupo. Não houve relatos de eventos adversos graves oculares (6).

d. Certeza na evidência

A qualidade da evidência para os desfechos de eficácia e segurança foi avaliada por meio da ferramenta *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (9). Os desfechos Redução da PIO avaliados por tonometria (12 meses) e Redução do Número de Medicamentos para PIO (12 meses) apresentaram moderada certeza da evidência devido ao rebaixamento em um nível por imprecisão. O desfecho eventos adversos apresentou alta certeza da evidência (Quadro 17).

Quadro 17. Avaliação da qualidade da evidência, a partir da ferramenta GRADE (38).
Bibliografia: Falkenberry et al. (2020)(5) e Dorairaj et al. (2020)(6).

Avaliação da certeza da evidência							Efeito	Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Média (DP) – Valor P		
Redução da pressão intraocular (PIO) avaliada por tonometria (12 meses)									
1	Ensaio clínico randomizado (ECR)	não grave	não grave	não grave	grave[a]	nenhum	KDB-Phaco (n = 82): 15,4 (0,42) iStent-Phaco (n = 84): 16,1 (0,38) P= 0,2375	⊕⊕⊕◯ Moderada	CRÍTICO
Redução do Número de Medicamentos para PIO (12 meses)									
1	Ensaio clínico randomizado (ECR)	não grave	não grave	não grave	grave[a]	nenhum	KDB-Phaco (n = 82): 0,27 (0,06) iStent-Phaco (n = 84): 0,41 (0.09) P= 0,17	⊕⊕⊕◯ Moderada	CRÍTICO
Eventos adversos									

Avaliação da certeza da evidência							Efeito	Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Média (DP) – Valor P		
Redução da pressão intraocular (PIO) avaliada por tonometria (12 meses)									
2	Ensaio clínico randomizado (ECR)	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	Perfil de segurança semelhante entre os grupos	⊕⊕⊕⊕ Alta	IMPORTANTE

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

Explicações: [a] Os resultados em 12 meses para os desfechos avaliados não demonstraram diferença estatisticamente significativa; os IC se sobrepõem nas análises.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

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

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

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

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

7. REFERÊNCIAS

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

23. Clarivate Analytics. Cortellis Drug Discovery Intelligence [Internet]. London: Clarivate Analytics; [citado 2026 maio 8]. Disponível em: https://clarivate.com/products/biopharma-intelligence/cortellis-drug-discovery-intelligence/.
24. FDA. 510(k) Premarket Notification. [Internet]. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm. Acesso em: 27 abr. 2026.
25. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas Produtos para Saúde. [Internet]. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/. Acesso em: 27 abr. 2026.
26. CLINICALTRIALS.GOV. Cataract Surgery in Conjunction With Ab-interno Canaloplasty Compared to Cataract Surgery Only in Patients With Mild to Moderate Primary Open-Angle Glaucoma (CATALYST). [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT055.
27. CLINICALTRIALS.GOV. Study of OMNI System in OAG (GEMINI). [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03861169. Acesso em: 27 abr. 2026.
28. CORTELLIS | CLARIVATE. A Clinical Study To Assess The Safety And Effectiveness Of The OMNI Surgical System. [Internet]. Disponível em: https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/534105. Acesso em: 27 abr. 2026.
29. CORTELLIS | CLARIVATE. A Post-market Study Of Use Of The OMNI Surgical System In Open Angle Glaucoma. [Internet]. Disponível em: https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/463522. Acesso em: 27 abr. 2026.
30. CORTELLIS | CLARIVATE. A Single-Center, Proof Of Concept Study To Assess Intra And Perioperative Safety Profile Of OMNI Surgical System. [Internet]. Disponível em: https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/451288. Acesso em: 27 abr. 2026.
31. CLINICALTRIALS.GOV. Clinical Outcomes in Cataract Surgery With OMNI Canaloplasty vs Cataract Surgery With OMNI Canaloplasty and Hydrus Stent. [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05949242. Acesso em: 27 abr. 2026.
32. CLINICALTRIALS.GOV. Comparative Effectiveness and Safety of ELIOS in Patients With Open-Angle Glaucoma Undergoing Cataract Surgery. [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06246136. Acesso em: 27 abr. 2026.
33. CLINICALTRIALS.GOV. Excimer Laser Trabeculostomy Glaucoma Treatment Study (ELTGTS). [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04899063. Acesso em: 27 abr. 2026.
34. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretriz metodológica: elaboração de revisões sistemáticas de intervenções em saúde [Internet]. 2. ed. Br. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/assessoria-tecnica/diretrizesmetodologicas/diretrizmetodologicarevisaosistematica_2021.pdf
35. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico].
36. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy | Cochrane Training [Internet]. [cited 2023 Jan 23]. Available from: https://training.cochrane.org/handbook-diagnostic-test-accuracy.
37. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. PLoS Med. 2021 Mar;18(3):e1003583.
38. Pubmed [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/].
39. Embase [https://www.embase.com].
40. Cochrane Library [http://www.cochranelibrary.com].
41. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. Syst Rev. 2016 Dec 5;5(1).
42. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019;366:l4898. doi:10.1136/bmj.l4898.
43. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2a edição. Brasilia; 2014.
44. Husereau D, et al.CHEERS 2022 ISPOR Good Research Practices Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. BMJ. 2022;376:e067975.
45. Almodin J, Di Sessa LFS, Almodin F, Cvintal T. Avaliação da eficácia do bimatoprosta 0, 03%(Glamigan, Germed, Brasil) na redução da pressão intraocular em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e hipertensão ocular. Rev Bras Oftalmol. 2012;71:217–20.
46. Soares MM, Almeida AS, Santos RO dos, Marques KO. The difficulty of access to senile cataract treatment in Aparecida de Goiânia–Goiás. Brazil. Rev Bras Oftalmol. 2020;79:103–8.
47. Fea AM, Cattel F, Gandolfi S, Buseghin G, Furneri G, Costagliola C. Cost-utility analysis of trabecular micro-bypass stents (TBS) in patients with mild-to-moderate open-angle Glaucoma in Italy. BMC Health Serv Res. 2021;21(1):1–12.

48. Sood S, Heilenbach N, Sanchez V, Glied S, Chen S, Al-Aswad LA. Cost-Effectiveness Analysis of Minimally Invasive Trabecular Meshwork Stents with Phacoemulsification. Ophthalmol Glaucoma [Internet]. 2022;5(3):284–96. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ogla.2021.09.006
49. Susanna Jr. R, Vessani RM. Staging Glaucoma Patient: Why and How? Open Ophthalmol J. 2009;3(2):59–64.
50. Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, Hyman L, Bengtsson B, Hussein M, et al. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest Glaucoma Trial. Arch Ophthalmol. 2002;120(10):1268–79.
51. Samuelson TW, Sarkisian Jr SR, Lubeck DM, Stiles MC, Duh YJ, Romo EA, et al. Prospective, randomized, controlled pivotal trial of an ab interno implanted trabecular micro-bypass in primary open-angle glaucoma and cataract: two-year results. Ophthalmology. 2019;126(6):811–21.
52. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Tábuas Completas de Mortalidade [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; c2024 [citado em 2025 nov 06]. Disponível em: https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9126-tabuas-completas-de-mortali.

8. ESTUDOS EXCLUÍDOS NA FASE DE LEITURA NA ÍNTEGRA

O **Quadro *18*** reporta os estudos excluídos na fase de elegibilidade (leitura na íntegra), bem como a justificativa para sua exclusão deste parecer.

Quadro 18. Justificativa para a exclusão dos estudos.

Autor	Título	Motivo da exclusão
Ong, 2021	*Lens extraction for chronic angle-closure glaucoma*.	População: pacientes com glaucoma de ângulo fechado. Intervenção principal: extração do cristalino (facectomia/facoemulsificação), isolada ou combinada com outros procedimentos (viscogonioplastia, goniosinequialise, trabeculectomia).
Otarola, 2020	*Ab interno trabecular bypass surgery with Schlemm´s canal microstent (Hydrus) for open-angle glaucoma*	Comparador: *microstent (Hydrus)*
Sandhu, 2021	*Ab interno supraciliary microstent surgery for open-angle glaucoma*.	Intervenção: cirurgia de *microstent* supraciliar
Agrawal, 2018	*Systematic Literature Review of Clinical and Economic Outcomes of Micro-Invasive Glaucoma Surgery (MIGS) in Primary Open-Angle Glaucoma*.	Intervenção: O artigo não inclui KDB-phaco ou trabeculotomia transluminal. As intervenções analisadas são: MIGS por dispositivos: iStent, *Hydrus, CyPass, XEN*.
Ahmed, 2023	*Long-Term Endothelial Safety Profile With iStent Inject in Patients With Open-Angle Glaucoma*.	Intervenção: Implante do iStent inject durante facoemulsificação (cirurgia de catarata). Não realiza KDB-phaco nem trabeculotomia transluminal. Comparador: O grupo controle é facoemulsificação isolada, não cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem.
Ayoub & Al-Nahrawy, 2024	*Surgical Synergy in Primary Open-Angle Glaucoma: Assessing Safety and Efficacy of Hydrus, iStent, and Gonioscopy-Assisted Transluminal* Trabeculotomy in Glaucoma Management.	Delineamento: Revisão narrativa.

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

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

MATERIAL SUPLEMENTAR 2 – ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE

Análise de custo-efetividade

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

Brasília - DF
2026

1. APRESENTAÇÃO

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

2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

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

3. INTRODUÇÃO

Foi realizada uma avaliação econômica (AE) para estimar a relação de custo-utilidade incremental (RCUI) relativa à utilização da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB-phaco durante a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular com facoemulsificação comparada à cirurgia antiglaucomatosa por via angular com implante de drenagem, por técnica minimamente invasiva (iStent) para pacientes diagnosticados com catarata e GPAA com dano leve ou moderado controlados com colírios antiglaucomatosos. Os principais aspectos da análise estão sumarizados no Quadro 19.

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

Quadro 19. Características do modelo de análise de custo-utilidade

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

Fonte: elaboração própria.

4. POPULAÇÃO-ALVO

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

5. INTERVENÇÃO E COMPARADOR

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

6. MODELO ECONÔMICO

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

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

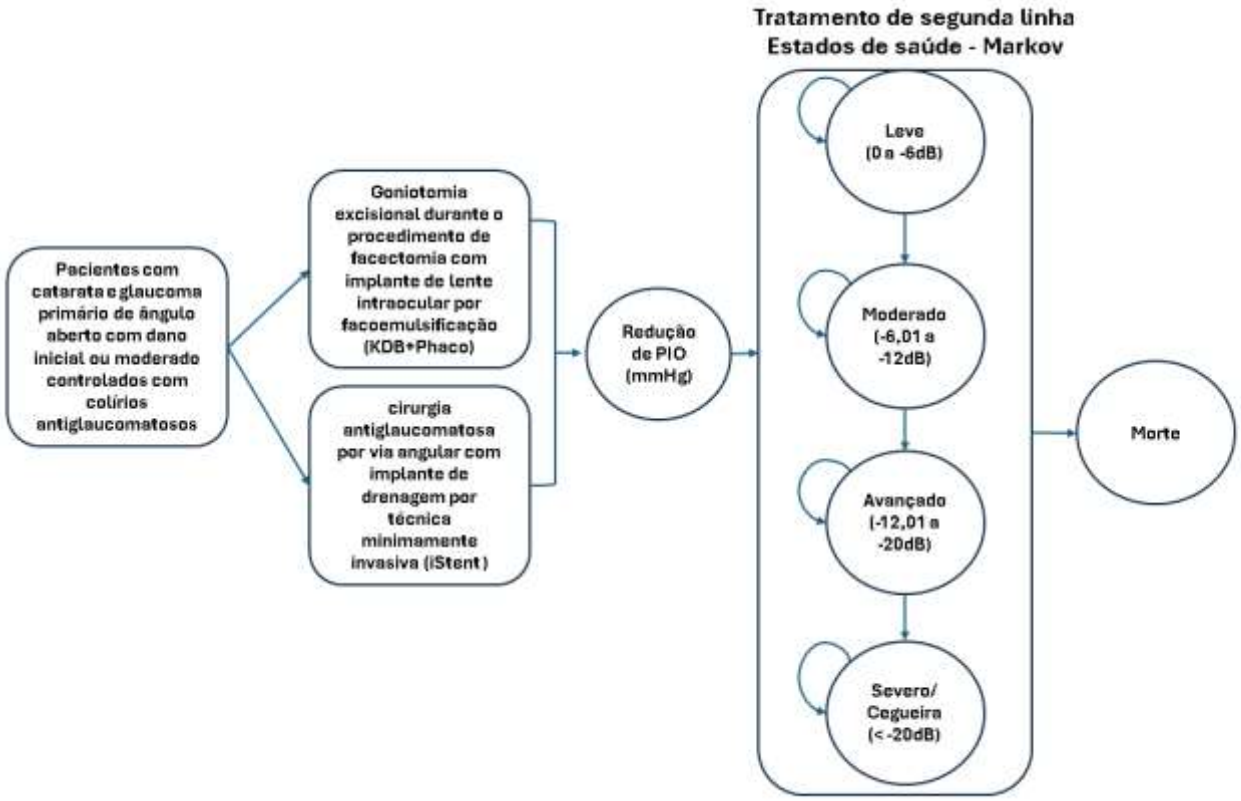


Figura 9. Modelo de Markov
Nota: PIO= Pressão intraocular; dB = decibéis; KDB= *Kahook Dual Blade*

Probabilidades Iniciais

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

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

Tabela 12. Probabilidades Iniciais no Modelo de Markov

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

Fonte: Elaboração própria. Nota: dB = decibéis.

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

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

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

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

onde:

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

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

ΔIOP= redução adicional de PIO (mmHg) atribuída ao dispositivo

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

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

metodológica ao respeitar a hierarquia de evidência (comparação direta disponível para iStent e indireta incremental para KDB), além de evitar extrapolações não suportadas por dados. Sob essa lógica, o efeito cumulativo do KDB equivale a uma redução de aproximadamente 2,3 mmHg versus facectomia isolada ($0{,}03 \times 0{,}9^{2{,}3}$), justificando a utilização sequencial da fórmula para obtenção do r_KDB.

- Redução adicional do iStent vs. faco aos 24 meses: **1,6 mmHg → $0{,}9^{1{,}6}$**
- Redução adicional do KDB vs. iStent aos 12 meses: **+0,7 mmHg → $0{,}9^{0{,}7}$**
- Somando os dois efeitos: 1,6 + 0,4 = 2,3 mmHg

Cálculo:

$$r_{iStent} = 0{,}03 \times 0,9^{1{,}6} = 0{,}0253459906\ dB/mês$$
$$r_{KDB} = 0{,}03\ \times\ 0{,}9^{2},^{3} = 0{,}0235439337\ dB/mês$$

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

A probabilidade de transição entre estados foi derivada a partir do tempo necessário para o indivíduo cruzar o limiar de MD para o próximo estado de severidade. Os valores de ΔdB adotados (6 dB para as transições entre leve→moderado e moderado→avançado, e 8 dB para avançado→severo/cegueira – Tabela 13**Tabela *12***) seguem a classificação de severidade do glaucoma proposta por Hodapp–Parrish–Anderson, que define faixas de MD para categorização clínica do dano glaucomatoso. Assim, o ΔdB representa a amplitude do déficit funcional necessário para a progressão entre os estados do modelo, assegurando aderência à prática clínica e consistência com modelos econômicos internacionais publicados (50).

Equação 2. Tempo médio para transição entre estados

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

onde:

τ = Tempo médio para transição entre estados;

ΔdB= Perda de campo visual necessária para trocar de estado (diferença entre limiares dos estados);

r = Taxa de progressão ajustada;

Para: S1→S2 e S2→S3: Δ = 6 dB

Para S3→S4: Δ = 8 dB

Equação 3. Probabilidade mensal de transição

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

Tabela 13. *Probabilidades mensais do estado de transição*

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

Fonte: Elaboração própria.

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

Estado Morte (S5)

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

Os desfechos avaliados para medir a efetividade das tecnologias foram: anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ). Em relação aos valores de utilidade, estes foram obtidos a partir do estudo de Ahmed et al. (2020) et al. (2021) (10,47), sendo 0,847 para o estado de doença leve, 0,781 para o estado de doença moderada, 0,704 para o estado de doença avançada e 0,594 para o estado de saúde severo/cegueira (Tabela 14).

Tabela 14. Utilidades do modelo

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

7. ESTIMATIVAS DE CUSTO E RECURSOS

O modelo considerou exclusivamente os custos médicos diretos relacionados às cirurgias comparadas, ao tratamento com colírios, ao manejo de eventos adversos principais e ao acompanhamento dos pacientes de acordo com a gravidade, seguindo as recomendações do PCDT para glaucoma (1,11) (Tabela 15).

Tabela 15. Custo dos procedimentos, tratamentos e manejo dos principais eventos adversos

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

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

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

1ª LINHA ASSOCIADA A 2ª LINHA – MONOCULAR – S2; [h] 03.03.05.021-7 - TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE COM GLAUCOMA MONOCULAR-ASSOCIAÇÃO DE 1ª, 2ª E 3ª LINHAS – S3;

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

Assim, foram adotados os quantitativos anuais (visitas ambulatoriais), alinhados à prática assistencial e ao maior risco de progressão nos estágios mais graves, conforme Tabela 16. Para contextualizar, estudos econômicos internacionais reportam médias de aproximadamente três a quatro consultas/ano e aproximadamente 1,4–1,5 campimetrias/ano ao longo da progressão do glaucoma, valores que serviram como base para a calibração e foram ampliados nos estados mais graves para refletir o regime de seguimento intensificado previsto em diretriz (1,10,11).

Tabela 16. Número de consultas de acompanhamento por estado de saúde

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

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

8. MOEDA, DATA DE PREÇOS E CONVERSÕES

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

9. HETEROGENEIDADE E EFEITOS DISTRIBUTIVOS, CARACTERIZAÇÃO DA INCERTEZA E VALIDAÇÃO

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

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

10. PRESSUPOSTOS DO MODELO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. RESULTADOS

Os resultados da análise de custo-utilidade estão apresentados na tabela abaixo. A estratégia de cirurgia com KDB-phaco apresentou menor custo, com redução de custo incremental de -R$ 7.531,00 , e maior utilidade, com valores incrementais de 0,34 para o desfecho de AVAQ, quando comparada com iStent, o que resultou em uma RCUI dominante (-R$ 18,4 mil) por AVAQ (Tabela 17).

Tabela 17. Custo, utilidade e RCUI por paciente para a análise de custo-utilidade da goniotomia excisional vs iStent.

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

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

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

Figura 10).

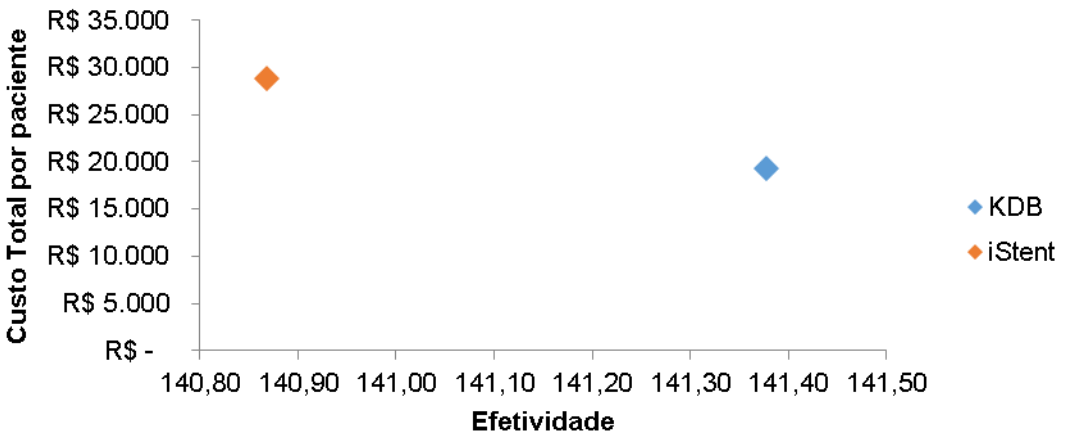


***Figura 10*.** Gráfico de custo-utilidade

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

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

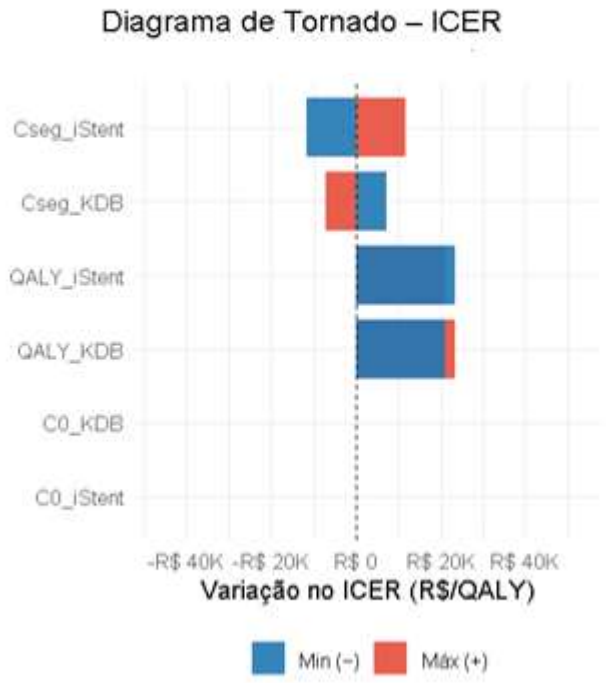


***Figura 11*.** Gráfico de tornado AVAQ

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

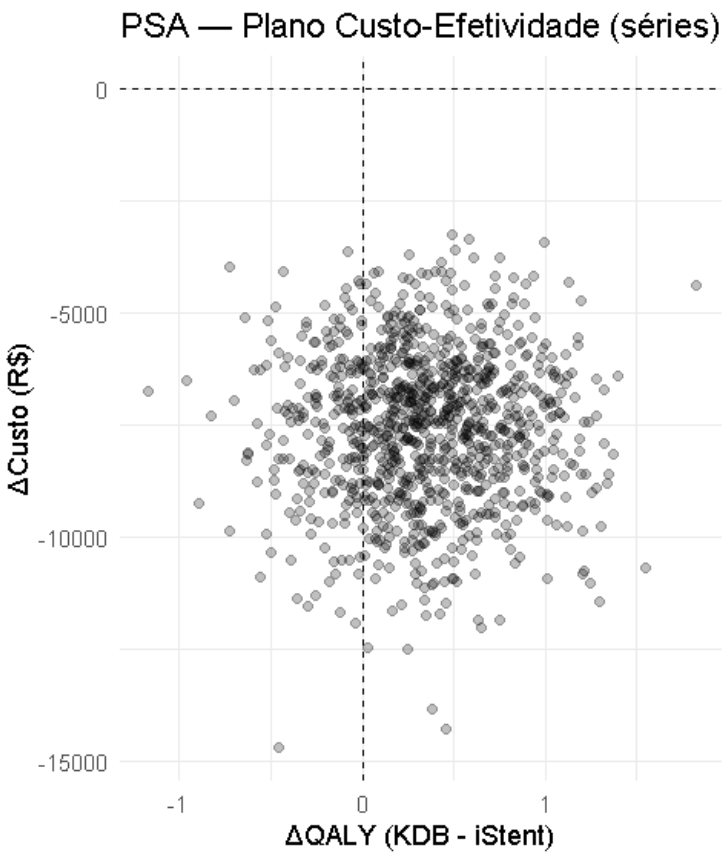


Figura 12. Gráfico de dispersão: KDB-phaco vs iStent

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

13. REFERÊNCIAS

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

20. CADTH. Minimally Invasive Glaucoma Surgery: Implementation Considerations. Ottawa: CADTH; (data no documento).
21. MSAC. Public Summary Document – Application No. 1541: Micro-bypass glaucoma surgery device implantation (standalone) in open-angle glaucoma. Canberra: MSAC; 2019.
22. CLINICALTRIALS.GOV. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov. Acesso em: 23 abr. 2026.
23. Clarivate Analytics. Cortellis Drug Discovery Intelligence [Internet]. London: Clarivate Analytics; [citado 2026 maio 8]. Disponível em: https://clarivate.com/products/biopharma-intelligence/cortellis-drug-discovery-intelligence/.
24. FDA. 510(k) Premarket Notification. [Internet]. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm. Acesso em: 27 abr. 2026.
25. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas Produtos para Saúde. [Internet]. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/. Acesso em: 27 abr. 2026.
26. CLINICALTRIALS.GOV. Cataract Surgery in Conjunction With Ab-interno Canaloplasty Compared to Cataract Surgery Only in Patients With Mild to Moderate Primary Open-Angle Glaucoma (CATALYST). [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT055.
27. CLINICALTRIALS.GOV. Study of OMNI System in OAG (GEMINI). [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT03861169. Acesso em: 27 abr. 2026.
28. CORTELLIS | CLARIVATE. A Clinical Study To Assess The Safety And Effectiveness Of The OMNI Surgical System. [Internet]. Disponível em: https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/534105. Acesso em: 27 abr. 2026.
29. CORTELLIS | CLARIVATE. A Post-market Study Of Use Of The OMNI Surgical System In Open Angle Glaucoma. [Internet]. Disponível em: https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/463522. Acesso em: 27 abr. 2026.
30. CORTELLIS | CLARIVATE. A Single-Center, Proof Of Concept Study To Assess Intra And Perioperative Safety Profile Of OMNI Surgical System. [Internet]. Disponível em: https://www.cortellis.com/intelligence/report/ci/trial/451288. Acesso em: 27 abr. 2026.
31. CLINICALTRIALS.GOV. Clinical Outcomes in Cataract Surgery With OMNI Canaloplasty vs Cataract Surgery With OMNI Canaloplasty and Hydrus Stent. [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05949242. Acesso em: 27 abr. 2026.
32. CLINICALTRIALS.GOV. Comparative Effectiveness and Safety of ELIOS in Patients With Open-Angle Glaucoma Undergoing Cataract Surgery. [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06246136. Acesso em: 27 abr. 2026.
33. CLINICALTRIALS.GOV. Excimer Laser Trabeculostomy Glaucoma Treatment Study (ELTGTS). [Internet]. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04899063. Acesso em: 27 abr. 2026.
34. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretriz metodológica: elaboração de revisões sistemáticas de intervenções em saúde [Internet]. 2. ed. Br. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/assessoria-tecnica/diretrizesmetodologicas/diretrizmetodologicarevisaosistematica_2021.pdf
35. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico].
36. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy | Cochrane Training [Internet]. [cited 2023 Jan 23]. Available from: https://training.cochrane.org/handbook-diagnostic-test-accuracy.
37. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. PLoS Med. 2021 Mar;18(3):e1003583.
38. Pubmed [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/].
39. Embase [https://www.embase.com].
40. Cochrane Library [http://www.cochranelibrary.com].
41. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. Syst Rev. 2016 Dec 5;5(1).
42. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019;366:l4898. doi:10.1136/bmj.l4898.
43. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica.

2a edição. Brasilia; 2014.
44. Husereau D, et al.CHEERS 2022 ISPOR Good Research Practices Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. BMJ. 2022;376:e067975.
45. Almodin J, Di Sessa LFS, Almodin F, Cvintal T. Avaliação da eficácia do bimatoprosta 0, 03%(Glamigan, Germed, Brasil) na redução da pressão intraocular em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e hipertensão ocular. Rev Bras Oftalmol. 2012;71:217–20.
46. Soares MM, Almeida AS, Santos RO dos, Marques KO. The difficulty of access to senile cataract treatment in Aparecida de Goiânia–Goiás. Brazil. Rev Bras Oftalmol. 2020;79:103–8.
47. Fea AM, Cattel F, Gandolfi S, Buseghin G, Furneri G, Costagliola C. Cost-utility analysis of trabecular micro-bypass stents (TBS) in patients with mild-to-moderate open-angle Glaucoma in Italy. BMC Health Serv Res. 2021;21(1):1–12.
48. Sood S, Heilenbach N, Sanchez V, Glied S, Chen S, Al-Aswad LA. Cost-Effectiveness Analysis of Minimally Invasive Trabecular Meshwork Stents with Phacoemulsification. Ophthalmol Glaucoma [Internet]. 2022;5(3):284–96. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ogla.2021.09.006
49. Susanna Jr. R, Vessani RM. Staging Glaucoma Patient: Why and How? Open Ophthalmol J. 2009;3(2):59–64.
50. Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, Hyman L, Bengtsson B, Hussein M, et al. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest Glaucoma Trial. Arch Ophthalmol. 2002;120(10):1268–79.
51. Samuelson TW, Sarkisian Jr SR, Lubeck DM, Stiles MC, Duh YJ, Romo EA, et al. Prospective, randomized, controlled pivotal trial of an ab interno implanted trabecular micro-bypass in primary open-angle glaucoma and cataract: two-year results. Ophthalmology. 2019;126(6):811–21.
52. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Tábuas Completas de Mortalidade [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; c2024 [citado em 2025 nov 06]. Disponível em: https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9126-tabuas-completas-de-mortali.

MATERIAL SUPLEMENTAR 3 – ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Análise de impacto orçamentário

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

Brasília - DF
2026

1. APRESENTAÇÃO

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

2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

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

3. METODOLOGIA

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

O número de pacientes elegíveis foi estimado a partir de cálculo epidemiológico em conjunto com a demanda aferida da população em utilização de tratamento de segunda linha para o glaucoma. Foi realizada uma busca no DATASUS, produção ambulatorial, para os anos de 2022 a 2025, para o procedimento de tratamento de segunda linha para glaucoma (03.03.05.004-7-TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO DE PACIENTE C/ GLAUCOMA BINOCULAR (2ª LINHA)). A partir dos dados obtidos, foi realizada uma *proxy* para uma estimativa do cálculo do número de pacientes que seriam elegíveis a tratamentos com as cirurgias analisadas, conforme apresentado na Tabela 18.

Tabela 18. Número de dispensações de tratamento de segunda linha.

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

O cálculo da projeção até o final do ano de 2025 foi obtido a partir da média até o ano de 2025. A partir dos valores finais estimados para o ano de 2025, foi projetado um aumento de aproximadamente 8,8% a.a. para os anos de 2026 a 2030 para uma análise na baseline. A partir desses dados, foi aplicada uma porcentagem de 60% de pacientes que apresentariam GPAA leve a moderada (1), conforme apresentado na Tabela 19.

Tabela 19. Estimativa da população elegível

Estimativa da população elegível	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
População com glaucoma em tratamento de segunda linha	108.240	117.435	127.412	138.236	149.979
Prevalência de GPAA leve a moderada	60%	60%	60%	60%	60%
Pacientes elegíveis à cirurgia com KDB-phaco	64.944	70.461	76.447	82.942	89.987

Fonte: Elaboração própria.

A participação de mercado foi estimada com base na experiência de adoção da tecnologia anterior, o iStent. Considerando que ambos os procedimentos são classificados como MIGS, presume-se que o processo de incorporação da nova tecnologia (KDB) seguirá um padrão semelhante. As distribuições sugeridas e utilizadas na análise encontram-se detalhadas abaixo. No cenário proposto 1, a cirurgia com KDB seria adicionada à atual incorporação do iStent (Tabela 21), enquanto no cenário 2, a cirurgia com KDB substituiria o procedimento com iStent (Tabela 22). Ressalta-se que, embora os colírios não sejam considerados o comparador principal da ACE, na AIO é relevante considerar todas as opções terapêuticas que concorrem pelo mesmo público ou pela mesma linha de cuidado.

Tabela 20. Market share: cenário atual

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

Fonte: Elaboração própria

Tabela 21. Market share: cenário proposto 1

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

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 22. Market share: cenário proposto 2

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

Fonte: Elaboração própria.

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

Tabela 23. Custo dos procedimentos

Procedimento	Valor usado na análise principal	Valor mínimo usado na análise de sensibilidade	Valor máximo usado na análise de sensibilidade	Fonte
Custo tratamento segunda linha	R$ 222,26[a]	R$ 188,92	R$ 255,60	SIGTAP (7)
Custo iStent	R$ 9.983,08[b]	R$ 8.485,60	R$ 11.480,52	Relatório de recomendação da CONITEC (8) SIGTAP (7)
Custo do procedimento KDB-phaco	R$ 3.481,77[a]	R$ 2.959,50	R$ 4.004,04	SIGTAP e opinião de especialista (7)

Nota 1: Consulta na tabela SIGTAP, em abril de 2026, pelo nome dos procedimentos.
[A] Valor atual apresentado na tabela SIGTAP e corrigido pelo fator de correção de 2,8; b Custo do procedimento apresentado pelo PROPONENTE no Relatório da CONITEC adicionado ao custo do exame de gonioscopia (02.11.06.011-9) com fator de correção de 2,8.

4. RESULTADOS

Utilizando os dados da análise principal, observou-se que a incorporação da cirurgia antiglaucomatosa por via angular com KDB-phaco na população-alvo deste parecer tem como resultado, no cenário proposto 1, um incremento de custos. O resultado da análise inicia em R$ 62 milhões no primeiro ano, chegando a R$ 258 milhões no quinto ano de análise, totalizando R$ 764 milhões em cinco anos (Tabela 24).

Tabela 24. Resultado do impacto orçamentário (análise principal)

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

O resultado no cenário proposto 2 demonstra uma economia de custos. O resultado da análise inicia em -R$ 30,6 milhões no primeiro ano, chegando a -R$ 127 milhões no quinto ano de análise, totalizando uma economia de R$ 377 milhões em cinco anos (Tabela 25).

Tabela 25. Resultado do impacto orçamentário (Cenário proposto 2)

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

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

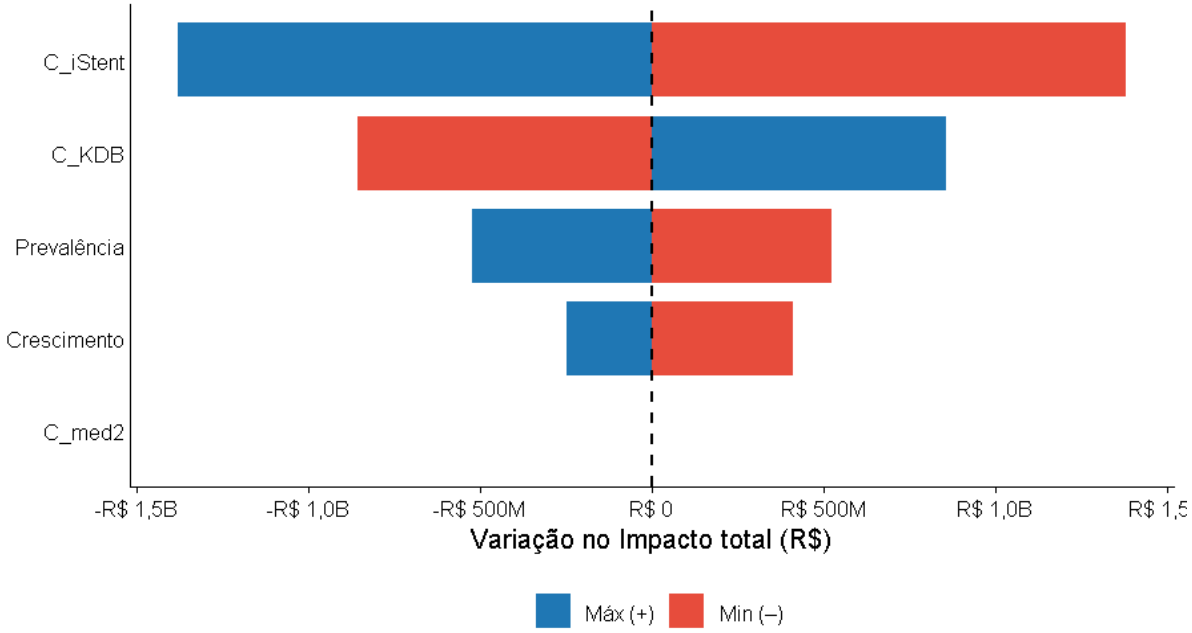


Figura 13. Gráfico de tornado impacto orçamentário incremental

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

6. REFERÊNCIAS

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