Nota Técnica 387807

Data de conclusão: 11/08/2025 07:23:43

Paciente

Idade: 12 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santiago/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 387807

CID: H52.1 - Miopia

Diagnóstico: miopia (H52.1)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: SULFATO DE ATROPINA

Via de administração: INTRAVÍTREA

Posologia: atropina 0,01%, pingar uma gota nos dois olhos, uma vez à noite. Uso contínuo até completar 16 anos.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SULFATO DE ATROPINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: não há.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SULFATO DE ATROPINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SULFATO DE ATROPINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia:

-

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SULFATO DE ATROPINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A atropina é um antagonista competitivo da ação da acetilcolina e dos agonistas muscarínicos (parassimpatolítica, anticolinérgica). Inibe a resposta dos nervos pós-ganglionares colinérgicos (3). No Brasil existe a forma endovenosa e na forma de colírio, produzindo midríase e sendo utilizada para realização de exames de fundo de olho.

Existem diversas meta-análises avaliando a eficácia do uso de atropina ocular na progressão de miopia. Uma meta-análise publicada em 2017 analisou a eficácia e segurança da atropina em colírio na miopia em crianças. Dezenove estudos, incluindo 3137 pacientes, foram incluídos, utilizando diferentes dosagens de atropina. Nesse estudo, doses baixas foram definidas como ?0,01%; dose moderada, >0,01% a <0,5%; dose alta, 0,5% a 1%. Em comparação com placebo, pacientes em uso de doses baixas de atropina apresentaram melhora de 0,5 dioptria (D) por ano (95% CI, 0.24-0.76 D); aqueles em dose moderada, 0,57D por ano (95% CI, 0.43-0.71 D); aqueles em dose alta, 0,62D por ano (95% CI, 0.45-0.79 D). Pacientes em uso de dose alta de atropina apresentaram maior taxa de eventos adversos: a incidência de fotofobia foi de 43,1% no grupo em uso de altas doses de atropina, contra 6,3% para aqueles em uso de dose baixa e 17,8% para aqueles em uso de dose moderada. A taxa de baixa acuidade visual para visão de baixa distância foi maior nos grupos em uso de dose moderada [11.9% (95% CI, 7.0%-18.5%)] e alta [11.6% (95% CI, 0.8%-27.3%)] em comparação com pacientes em uso de dose baixa [2.3% (95% CI, 0.1%-5.5%)] (3).

Uma revisão sistemática com meta análise publicada em 2020 analisou diversos tratamentos para reduzir a progressão de miopia em crianças. Três estudos, incluindo 629 pacientes, avaliaram o uso de colírio de atropina no controle da miopia em crianças. Pacientes que fizeram uso de atropina apresentaram melhora da miopia, em média, de uma dioptria (1,00 D) por ano em relação a pacientes que utilizaram placebo (95% CI 0,93 to 1,07) (4). Vale ressaltar que todos os estudos incluídos avaliaram a presença de colírio de atropina na presença de óculos para ambos os braços dos estudos. Dois dos estudos incluídos avaliaram a formulação de atropina 1% (5, 6); o terceiro estudo avaliou a formulação de atropina 0,5% (7).

Outra meta-análise publicada no mesmo ano teve como objetivo avaliar a dose ideal de atropina ocular na redução da progressão da miopia. Dez estudos, incluindo 809 pacientes, foram incluídos, utilizando concentrações de atropina de 0,05%, 0,5% e 1%. A dose considerada com melhor eficácia dentro de menor incidência de eventos adversos foi a de 0,05%. Não foi incluído nenhum estudo avaliando a concentração de 0,01% (8).

Meta-análise, estudou o efeito de 8 diferentes concentrações de atropina em colírio no controle da miopia. Dezesseis ensaios clínicos randomizados foram incluídos. Pacientes em uso de atropina a 1% obtiveram melhora de 0,81D em relação àqueles em uso de placebo (95% CI 0,58-1,04); aqueles em uso de atropina a 0,5%, 0,7D (95% CI 0,40-1,00); aqueles em uso de atropina a 0,05%, 0,62D (0,17 -1,07). A taxa de eventos adversos como fotofobia e diminuição da acomodação ocular tende a aumentar com a progressão da dose. Em concordância com estudo anterior, os autores desta meta-análise consideraram que a dose de 0,05% ofereceu boa eficácia com bom perfil de segurança (9).

O estudo ATOM2 (Atropine for the Treatment of Myopia 2) (11), publicado em 2012, foi um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, conduzido em Singapura com 400 crianças entre 6 e 12 anos com miopia entre -2,00D e -6,00D. O objetivo foi comparar a eficácia e a segurança de

três concentrações de atropina oftálmica (0,5%, 0,1% e 0,01%) utilizadas diariamente por dois anos. Os principais desfechos avaliados foram a progressão da miopia, medida em dioptrias (D), e o crescimento axial do globo ocular. Ao final do período de tratamento, a progressão média da miopia foi de -0,30 ± 0,60 D no grupo 0,5%, -0,38 ± 0,60 D no grupo 0,1% e -0,49 ± 0,63 D no grupo 0,01%, demonstrando que todas as concentrações foram eficazes em reduzir a progressão, sendo a de 0,5% a mais potente, mas associada a maior incidência de efeitos adversos, como fotofobia e dificuldade de acomodação. O crescimento axial também foi menor nos grupos com doses mais altas. Após um ano de suspensão da medicação (fase de washout), observou-se efeito rebote mais acentuado nos grupos de maior dose, enquanto a atropina 0,01% apresentou o menor efeito rebote, mantendo parte do benefício clínico com o melhor perfil de tolerabilidade.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Sulfato de Atropina 0,01%	Atropina 0,01% colírio 5mL	8	R$ 99,00	R$ 792,00

Formulação disponível somente através de manipulação - considerando orçamento anexo (Evento 1, OUT3, Página 4).
A atropina solução oftálmica é produzida no Brasil pelo laboratório Allergan com o nome de Atropina®. De acordo com a prescrição foi elaborada a tabela acima, considerando a formulação pleiteada de 0,01%, disponível somente através de manipulação, levando em conta orçamento anexo ao processo (Evento 1, OUT3, Página 3).
Não foram encontradas análises de custo-efetividade realizadas por agências nacionais ou internacionais para o contexto em questão.
Um estudo de custo-efetividade foi publicado em 2022 na Nova Zelândia avaliando o impacto do rastreio para distúrbios refrativos em crianças, em conjunto com o uso de atropina ocular, em comparação com os cuidados usuais, tendo em vista um desconto de 3%. A razão de custo-efetividade incremental para esta intervenção conjunta foi de 1590 dólares canadenses por QALY (10). Não foram encontrados estudos de análise econômica avaliando unicamente o uso de atropina em solução oftálmica na progressão da miopia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução da progressão da miopia em aproximadamente 0,5D por ano.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: SULFATO DE ATROPINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Embora existam evidências robustas quanto à eficácia da atropina em solução oftálmica na redução da progressão da miopia em crianças, seu uso não elimina a necessidade de correção refrativa com óculos. Observa-se, ainda, que a maioria dos estudos que embasam essa conduta utiliza concentrações superiores a 0,01%, com destaque para a dose de 0,05%, havendo escassa evidência científica de alta qualidade sustentando o uso da formulação a 0,01%.
Ainda, apesar de demonstrar eficácia, o uso da atropina na condição em tela não é embasado

por nenhuma agência nacional, como a CONITEC, ou pelo Ministério da Saúde. Da mesma forma, também não há recomendação formal por parte de agências internacionais como a Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do Reino Unido ou a Canada's Drug Agency (CDA-AMC), sendo seu uso, nesses países, ainda considerado off-label e restrito a contextos clínicos específicos ou de pesquisa.
Verifica-se que não consta nos autos laudo médico com a história clínica da paciente, incluindo data de diagnóstico, grau atual da miopia, evolução do quadro ou justificativa técnica para a escolha da concentração de 0,01% de atropina.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Miad SI, Gardiner MF, Givens J. Visual impairment in adults: Refractive disorders and presbyopia. [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/visual-impairment-in-adults-refractive-disorders-and-presbyopia
2. Baird PN, Saw SM, Lanca C, et al. Myopia. Nat Rev Dis Primers. 2020;6(1):99. Published 2020 Dec 17. doi:10.1038/s41572-020-00231-4
3. Gong Q, Janowski M, Luo M, et al. Efficacy and Adverse Effects of Atropine in Childhood Myopia: A Meta-analysis. JAMA Ophthalmol. 2017;135(6):624-630. doi:10.1001/jamaophthalmol.2017.1091
4. Walline JJ, Lindsley KB, Vedula SS, Cotter SA, Mutti DO, Ng SM, Twelker JD. Interventions to slow progression of myopia in children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 1. Art. No.: CD004916. DOI: 10.1002/14651858.CD004916.pub4.
5. Chua WH, Balakrishnan V, Chan YH, Tong L, Ling Y, Quah BL, et al. Atropine for the treatment of childhood myopia. Ophthalmology 2006;113(12):2285-91.
6. Yi S, Huang Y, Yu SZ, Chen XJ, Yi H, Zeng XL. Therapeutic effect of atropine 1% in children with low myopia. Journal of AAPOS 2015;19(5):426-9.
7. Wang YR, Bian HL, Wang Q. Atropine 0.5% eyedrops for the treatment of children with low myopia: a randomized controlled trial. Medicine 2017;96(27):e7371.
8. Zhao C, Cai C, Ding Q, Dai H. Efficacy and safety of atropine to control myopia progression: a systematic review and meta-analysis. BMC Ophthalmol. 2020;20(1):478. Published 2020 Dec 7. doi:10.1186/s12886-020-01746-w
9. Ha A, Kim SJ, Shim SR, Kim YK, Jung JH. Efficacy and Safety of 8 Atropine Concentrations for Myopia Control in Children: A Network Meta-Analysis. Ophthalmology. 2022;129(3):322-333. doi:10.1016/j.ophtha.2021.10.016
10. Hong CY, Boyd M, Wilson G, Hong SC. Photorefraction Screening Plus Atropine Treatment for Myopia is Cost-Effective: A Proof-of-Concept Markov Analysis. Clin Ophthalmol. 2022;16:1941-1952. Published 2022 Jun 13. doi:10.2147/OPTH.S362342
11. Chia A, Chua WH, Cheung YB, Wong WL, Lingham A, Fong A, et al. Atropine for the treatment of childhood myopia: safety and efficacy of 0.5%, 0.1%, and 0.01% doses (ATOM2). Ophthalmology. 2012 Feb;119(2):347–54. doi:10.1016/j.ophtha.2011.07.031. PMID: 21963266.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documento médico (Evento 1, OUT3, Página 2), trata-se de paciente com diagnóstico de miopia (CID10 H52.1), com necessidade de tratamento contínuo para controle da progressão do grau. Nesse contexto, pleiteia o uso do colírio de atropina 0,01%, manipulado, com administração de uma gota em ambos os olhos uma vez ao dia, à noite.

A miopia é um distúrbio refrativo que resulta de um eixo axial ocular ou de um potencial refrativo ocular maior que o esperado, geralmente devido à protrusão anterior da córnea. Sendo assim, a imagem é focada à frente da retina, resultando na diminuição da acuidade visual para objetos situados à distância (1).

A miopia geralmente se desenvolve na infância ou pode resultar de outras condições oculares que costumam surgir na vida adulta, como ceratocone e catarata nuclear. A prevalência global da miopia gira em torno de 23% e varia extensamente de acordo com a localização, atingindo taxas de 90% na Ásia Oriental (2). No mundo todo, sua incidência vem aumentando com o passar dos anos, provavelmente por uma maior exposição da população a fatores de risco para miopia, tais como leitura prolongada, diabetes melito e exposição à luz artificial. Outros fatores de risco incluem trauma cerebral, aumento da pressão intraocular, fatores genéticos e fatores maternos (como tabagismo durante a gestação) (1). O grau de perda de acuidade visual é medido em dioptrias (2), frequentemente referidas como “graus”.

O diagnóstico da miopia é realizado pelo teste de acuidade visual, que utiliza tabelas com letras ou símbolos de tamanho progressivamente decrescente, como a tabela de Snellen. Testes de refração, que medem o status refrativo do olho, e exame de fundo de olho, também são comumente utilizados para excluir outros diagnósticos (2).

O tratamento da miopia é feito através de dispositivos refrativos externos (óculos ou lentes de contato). O uso de intervenções farmacológicas, como colírios de atropina ou pirenzepina, pode ser utilizado no manejo, mas não previne o uso de óculos em crianças (2). Tratamentos cirúrgicos, como cirurgia ceratorefrativa ou procedimentos intraoculares, também podem ser realizados (1, 2).