Nota Técnica 429091

Data de conclusão: 10/11/2025 08:18:50

Paciente

Idade: 45 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Alegre/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 429091

CID: H40 - Glaucoma

Diagnóstico: Glaucoma (H40)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: NETARSUDIL

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: NETARSUDIL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Soluções oftálmicas de brimonidina, brinzolamida, dorzolamida, latanoprosta, pilocarpina, timolol e travoprosta. Além disso também estão disponíveis comprimidos de acetazolamida e manitol solução intravenosa, além de procedimentos cirúrgicos [1].

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NETARSUDIL

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NETARSUDIL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O netarsudil é um inibidor da Rho quinase; acredita-se que ele reduza a pressão intraocular aumentando o fluxo de humor aquoso através da malha trabecular (3).
Revisão sistemática que analisou 17 ensaios clínicos, concluiu que o efeito hipotensor ocular do netarsudil pode ser inferior ao do latanoprosta e ligeiramente inferior ao do timolol em pacientes diagnosticados com hipertensão ocular ou glaucoma de ângulo aberto (4). Esta revisão sistemática incluiu 17 ensaios clínicos randomizados (n = 4953 participantes) com glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) ou hipertensão ocular. Compararam-se netarsudil (inibidor da Rho quinase) isolado ou em combinação (com latanoprosta ou timolol) frente a placebo ou outras terapias antiglaucomatosas. O desfecho principal foi a redução média da PIO a partir do valor basal; eventos adversos oculares (EAO) foram o desfecho secundário.
Os resultados mostraram que netarsudil isolado reduziu a PIO em 3,11 mmHg em relação ao placebo (IC95% 2,59–3,62), mas foi ligeiramente menos eficaz que timolol (diferença média 0,66 mmHg; IC95% 0,41–0,91) e menos eficaz que latanoprosta (0,97 mmHg; IC95% 0,67–1,27). A combinação netarsudil + latanoprosta proporcionou redução adicional de 1,64 mmHg comparada à latanoprosta isolada e 2,66 mmHg comparada a netarsudil isolado. Quanto à segurança, houve maior incidência de eventos adversos oculares (hiperemia conjuntival, dor, irritação) com netarsudil em relação ao placebo e às demais drogas — cerca de 66 eventos a mais por 100 pessoa-mês versus placebo. No entanto, os efeitos foram geralmente leves e reversíveis, e não houve eventos graves atribuídos ao fármaco(4).
Outra revisão sistemática com meta-análise em rede incluiu 13 ensaios clínicos randomizados comparando intervenções contendo netarsudil (monoterapia ou associações fixas) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular. O objetivo da revisão foi comparar a eficácia na redução da PIO e a segurança. A análise indicou que a combinação fixa netarsudil 0,02% + latanoprosta 0,005% foi a mais eficaz entre os tratamentos avaliados, promovendo reduções significativas de PIO em 1, 2, 6 semanas e 3 meses, superando monoterapias e outras combinações (como bimatoprosta/timolol). Contudo, as formulações com netarsudil apresentaram maior taxa de eventos adversos, especialmente hiperemia conjuntival, hemorragia conjuntival e visão borrada, quando comparadas a latanoprosta ou timolol isolados. Apesar disso, os eventos foram considerados geralmente leves e não levaram

à descontinuação na maioria dos estudos(5).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
NETARSUDIL	0,02% solução oftalmica	15	US$ 525	US$ 7.875
Total em dólar, incluindo trâmites alfandegários e frete				US$ 9.375
Total em reais				R$ 54.254,06

* Com base em orçamento anexo ao processo (1_ORCAM6.jpeg).
A solução oftálmica de netarsudil não é comercializada no Brasil, não tem registro na Anvisa e precificação na CMED. Na?o existe, portanto, base oficial de valor que seja possi?vel estimar o custo. Utilizando o orçamento anexado no processo foi construída a tabela acima estimando o custo do primeiro ano de tratamento.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade sobre o uso do netarsudil para o tratamento de glaucoma.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução da PIO, com eficácia equivalente a outros medicamentos disponíveis no SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: NETARSUDIL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A conclusão desfavorável ao pleito encontra respaldo nos seguintes argumentos:
(i) trata-se de tecnologia não registrada junto à ANVISA,
(ii) sem demonstração de benefício clínico superior a comparadores até o momento.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS No 28, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2023 [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-no-28-pcdt-do-glaucoma.pdf
2. Gonçalves ED, Campos M, Paris F, Gomes JÁP, Farias CCD. Ceratopatia bolhosa: etiopatogênese e tratamento. Arq Bras Oftalmol. dezembro de 2008;71(6):61–4.
3. Jacobs, DS. Open-angle glaucoma: Treatment. UpToDate. 2025.
4. Clement Freiberg J, Von Spreckelsen A, Kolko M, Azuara-Blanco A, Virgili G. Rho kinase inhibitor for primary open-angle glaucoma and ocular hypertension. Cochrane Eyes and Vision Group, organizador. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 10 de junho de 2022 [citado 4 de

novembro de 2025];2022(6). Disponível em: http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD013817.pub2
5. Awan B, Elsaigh M, Tariq A, Badee M. Comparative Efficacy and Safety of Netarsudil-Containing Interventions for Intraocular Pressure Control: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. Cureus [Internet]. 3 de fevereiro de 2025 [citado 4 de novembro de 2025]; Disponívelem:https://www.cureus.com/articles/316106-comparative-efficacy-and-safety-of-netarsudil-containing-interventions-for-intraocular-pressure-control-a-systematic-review-and-network-meta-analysis

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme Laudo Médico de 13 de outubro de 2025 (16_LAUDO52.jpng), a parte autora é portadora de glaucoma avançado bilateral (CID H40) e ceratopatia bolhosa (CID H18.1). O demandante apresenta cegueira legal (AV de 20/400 e campo visual tubular no olho direito), necessitando de acompanhante para locomoção. Foi prescrito em junho de 2025 tratamento medicamentoso com Diamox® e com os seguintes colírios: Dimetilpolisiloxane®, Hyabal®, Nevanac®, Loteprol®, Alphagan Z®, e Rhopressa® (netarsudil). Já foi submetido a procedimentos cirúrgicos, tais como transplante de córnea em olho único. Pleiteia-se tratamento com netarsudil para controle do glaucoma.
O glaucoma é uma neuropatia óptica com repercussão característica no campo visual, cujo principal fator de risco é o aumento da pressão intraocular (PIO) e cujo desfecho principal é a cegueira irreversível. O fator de risco mais relevante e estudado para o desenvolvimento da doença é a elevação da PIO. Os valores normais situam-se entre 10 e 21 mmHg. O glaucoma pode ser classificado como glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário(1).
O tratamento clínico é tópico e semelhante nas diferentes formas de glaucoma. Entretanto, há particularidades inerentes a cada uma delas que exigem tratamento individualizado, como os procedimentos cirúrgicos e a laser. Os fármacos mais usados na redução da PIO são, em sua maioria, tópicos, na forma de colírio, e podem ser classificados em cinco categorias principais: betabloqueadores, parassimpaticomiméticos, agonistas alfa-adrenérgicos, inibidores da anidrase carbônica e análogos das prostaglandinas e prostamidas (1).
A ceratopatia bolhosa caracteriza-se pelo edema corneano estromal acompanhado de bolhas epiteliais e subepiteliais devido à perda de células e/ou alterações da junção endotelial. Nos casos mais avançados, ocorre espessamento do estroma e presença de fibrose subepitelial e vascularização corneana. Apresenta baixa de acuidade visual devido à diminuição da transparência da córnea e pode estar acompanhada de sensação de corpo estranho, lacrimejamento e dor devido as alterações epiteliais como a presença de bolhas íntegras ou rotas (2).