



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0662/2024

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0000753-16.2016.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan®), **Dorzolamida 2%** (Trusopt®), **lubrificante ocular** (Systane® UL ou Lacrima® Plus ou Lacrifilm®) e ao **suplemento alimentar** (Luvis® Gold ou Neovite®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 21 a 23 e 419 a 422 encontram-se PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 0608/2016 e Nº 0337/2021, emitidos em 03 de março de 2016 e 01 de março de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica do Autor (glaucoma), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos: **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan®), **Dorzolamida 2%** (Trusopt®), **lubrificante ocular** (Systane® UL ou Lacrima® Plus ou Lacrifilm®).

2. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o documento médico do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz – HOSB (fl. 568) e o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (569 a 571), emitidos em 31 de agosto de 2023, por Em suma, trata-se de Autor (81 anos) com **glaucoma** avançado e **degeneração macular relacionada à idade** (DMRI) associada. Consta a seguinte prescrição:

- Travoprostá 0,04mg/mL (Travatan®) – 1 vez ao dia, 1 caixa por mês;
- Dorzolamida 2% (Trusopt®) – 2 vezes ao dia, 1 caixa por mês;
- lubrificante ocular (Systane® UL ou Lacrima® Plus ou Lacrifilm®) – 4 vezes ao dia, 3 caixas por mês;
- **Suplemento alimentar** (Luvis® Gold ou Neovite®) – 1 vez ao dia.

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias do Autor: **H 40** – Glaucoma e **H35.3** – Degeneração de mácula e do pólo posterior.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em adição aos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 0608/2016 e Nº 0337/2021, emitidos em 03 de março de 2016 e 01 de março de 2021 (folhas 21 a 23 e 419 a 422):



2. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em adição aos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 0608/2016 e Nº 0337/2021, emitidos em 03 de março de 2016 e 01 de março de 2021 (folhas 21 a 23 e 419 a 422):

2. A **degeneração macular** é a doença ocular que afeta a mácula, área central e vital da retina. Também conhecida por *degeneração macular relacionada à idade* (DMRI), resulta na lesão progressiva da mácula e, conseqüentemente, na perda gradual da visão central¹.

3. A **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando invariavelmente à perda da visão central. Pode ser classificada como seca, responsável pela maior parte dos casos (85%-90%), ou exsudativa, também denominada **neovascular** ou úmida (10%-15%). Na **DMRI neovascular**, ocorre a formação de membrana neovascular (MNV), sendo responsável pela maior parte (90%) dos casos de cegueira (acuidade visual – AV igual ou inferior a 20/200). A DMRI é a principal causa de cegueira irreversível em indivíduos com mais de 50 anos nos países desenvolvidos. O principal fator de risco para a DMRI é o aumento da idade. A fisiopatologia da DMRI ainda não está completamente esclarecida, mas acredita-se que estresse oxidativo, alterações na circulação da coroide, degeneração da membrana de *Bruch* e inflamação crônica predisponham o indivíduo para a perda da homeostase local. O desbalanço entre fatores pró-inflamatórios/angiogênicos leva à formação de drusas, a alterações do EPR e ao desenvolvimento de membrana neovascular. O principal mediador envolvido na fisiopatologia da doença é o fator de crescimento do endotélio vascular (*vascular endothelial growth factor – VEGF-A*)².

DO PLEITO

1. Em adição aos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 0608/2016 e Nº 0337/2021, emitidos em 03 de março de 2016 e 01 de março de 2021 (folhas 21 a 23 e 419 a 422):

2. Com relação ao pleito **Luteína e Zeaxantina, Astaxantina, Ômega 3, Vitaminas e Minerais** em cápsula (Luvis® Gold), informa-se que a **luteína** tem ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis³.

¹ REDE D' OR. Degeneração macular. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/degeneracao-macular>>. Acesso em: 23 fev. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 23 de maio de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) forma neovascular. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/porta/portariaconjuntano10_dmri_full.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2024.

³ Informações do produto Luteína e Zeaxantina, Astaxantina, Ômega 3 Vitaminas e Minerais em cápsula (Luvis® Gold) por União Química. Disponível em: <<https://www.uniaoquimica.com.br/produtos/genom/saude-ocular/luvis-gold/>>. Acesso em: 23 fev. 2024.



2. De acordo com o fabricante BAUSCH+LOMB^{4,5}, a linha **Neovite**[®] é composta por **Neovite**[®] **Max** (luteína 10mg + zeaxantina 2mg, vitaminas C 45 mg e E 10mg, cobre e zinco. Embalagem contendo 30 ou 60 cápsulas gelatinosas. Não contém açúcar, glúten e lactose) e **Neovite**[®] **Lutein** (Lúteína 3,0 mg, zeaxantina 0,25mg, vitaminas C 30mg e E 4,4mg, Zinco e selênio. Não contém açúcar, glúten e lactose - embalagem com 60 comprimidos). Ambos são suplementos com ação antioxidante.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre resgatar que as informações pertinentes aos medicamentos pleiteados e prescritos: **Travoprostá 0,04mg/mL** (Travatan[®]), **Dorzolamida 2%** (Trusopt[®]), **lubrificante ocular** (Systane[®] UL ou Lacrima[®] Plus ou Lacrifilm[®]) já foram devidamente apresentadas no Parecer Técnico nº 0337/2021. Assim, reiteram-se tais dados.

2. Quanto ao suplemento alimentar pleiteado (ainda não analisados por este Núcleo), insta contextualizar que uma dieta equilibrada rica em alimentos antioxidantes pode resultar em taxas mais baixas de desenvolvimento de **degeneração macular referente a idade**.

3. Nesse sentido, quanto a prescrição de **suplemento alimentar antioxidante** (Luvís[®] Gold ou Neovite[®]), informa-se que há evidências do potencial de aumentar a densidade de pigmento macular. Sabe-se que os pigmentos são responsáveis pela filtragem e absorção da luz azul, atenuando o estresse oxidativo e protegendo consequentemente a retina.⁶

4. A prescrição do **suplemento alimentar** como a opção Neovite[®], informa-se que de acordo com o fabricante BAUSCH+LOMB^{3,4}, a linha **Neovite**[®] é composta por **Neovite**[®] **Max** e **Neovite**[®] **Lutein**. Nesse contexto, não foi especificado qual dos dois é o mais adequado para o Autor. Ambos apresentam ação antioxidante, sendo que o **Neovite**[®] **Max** apresenta maiores concentrações de carotenóides, vitaminas e minerais.

5. Estudos mostram que a suplementação com alimentos ricos em carotenóides (especialmente a **luteína e a zeaxantina**) tem a capacidade de aumentar a concentração e a densidade do pigmento macular. Estes dois compostos da família dos carotenóides são encontrados em níveis aproximadamente 50% maiores em olhos normais do que em olhos portadores de DMRI (quadro clínico informado para o autor). Os possíveis efeitos protetores são: absorção dos comprimentos de onda associados ao dano fotoquímico da retina sensorial e remoção dos radicais livres e formas reativas de oxigênio geradas pela atividade metabólica. Outras substâncias envolvidas na patogênese da DMRI seriam os **ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa omega-3** (LCP-UFA) ingeridos na dieta lipídica ou encontrado nos peixes⁷.

6. Apesar do **uso de vitaminas antioxidantes e zinco provavelmente retardar a progressão para a DMRI avançada e sua perda de visão associada**⁸, os benefícios

⁴ Laboratório Bausch +Lomb. Neovite[®] Max. Disponível em: < <https://www.bausch.com.br/o-que-fazemos/suplementos-antioxidantes/neoviter-max/>>. Acesso em: 23 fev. 2024.

⁵ Laboratório Bausch +Lomb. Neovite[®] Lutein. Disponível em: <<https://www.bausch.com.br/o-que-fazemos/suplementos-antioxidantes/neovitetm-lutein/>> . Acesso em: 23 fev. 2024.

⁶ TORRES, R. J. A. Fatores modificáveis da degeneração macular relacionada à idade. *Arq Bras Oftalmol.* 2009;72(3):406-12. Disponível em:< <http://www.scielo.br/pdf/abo/v72n3/v72n3a27.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2024.

⁷ SERRACARBASSA, P.D. Vitaminas e antioxidantes na degeneração macular relacionada a idade. *Arq. Bras. Oftalmol.*; 69. 2016...Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/H363fHYXkv5VZzWJ6bc5CcD/#>>. Acesso em: 23 fev. 2024.

⁸ EVANS, JR, LAWRENSON, JG. Antioxidant vitamin and mineral supplements for slowing the progression of age-related macular degeneration. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 7. Art. No.: CD000254., 2017. Disponível em: <<http://openaccess.city.ac.uk/3262/1/Evans%20%20Lawrenson%202012b.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

anatômicos e funcionais da suplementação vitamínica ou dieta alimentar na DMRI permanecem controversos. O fato se deve ao pequeno número de trabalhos prospectivos com grupo-controle e aos dados inconsistentes².

7. Diante do exposto, **cabe ao profissional de saúde que assiste o Autor avaliar, de forma criteriosa e periódica, a necessidade e efetividade de utilização do suplemento pleiteado.**

8. Cumpre informar que os **suplementos nutricionais** das marcas Luvis® Gold ou Neovite®, possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista

CRN4: 97100061

ID.4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02