

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1254/2025

Rio de Janeiro, 2 de abril de 2025.

Processo nº 0963967-49.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora com quadro de degeneração macular relacionada a idade, seca em olho direito e exsudativa em olho esquerdo, com atividade de membrana neovascular. Em tratamento do olho direito com antioxidantes orais **luteína, zeaxantina, vitamina C, vitamina E, zinco** (Areds®) e **cobre e zinco** (Dois®) e em olho esquerdo com antiangiogênico (Num. 164785746 - Págs. 6 e 7).

Quanto aos suplementos prescritos, **Luteína, Zeaxantina, Vitamina C, Vitamina E e Zinco** (Areds®) e **Cobre e Zinco** (Dois®), informa-se que o estudo multicêntrico randomizado *Age-related Eye Disease Study (AREDS)*, o mais importante na avaliação da **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)**, demonstrou que há benefício do uso da combinação de antioxidantes, Vitamina C, Vitamina E, Betacaroteno (ou Vitamina A) mais o óxido de zinco e óxido cúprico para redução do risco de perda de visão nos casos que iniciaram o estudo com diagnóstico de **DMRI seca intermediária** (que apresentam várias drusas de tamanho médio ou pelo menos uma drusa de tamanho grande em um ou ambos os olhos) e avançada em um olho (atrofia do epitélio pigmentar da retina ou membrana neovascular subretiniana com baixa visão)¹. Em 2013, os pesquisadores do AREDS anunciaram os resultados de seu estudo de acompanhamento, AREDS2. Sua recomendação foi manter o uso da formulação AREDS original, mas remover o betacaroteno, substituído pela **luteína/zeaxantina**, já que estudos anteriores haviam associado o betacaroteno com um risco aumentado de câncer de pulmão em fumantes. O estudo verificou que enquanto os ácidos graxos ômega 3 não tiveram efeito sobre a formulação, a **luteína** e a **zeaxantina**, em conjunto, pareciam ser uma alternativa segura e eficaz².

Contudo, convém ressaltar que o estudo AREDS mostrou que a fórmula não possui efeito naqueles sem DMRI, ou apenas com sinais muito precoces da doença (por exemplo, algumas pequenas drusas), ou para aqueles com doença avançada em ambos os olhos. E ainda que, os suplementos **não são uma cura para a degeneração macular**. O referido estudo mostra que administrar suplementos **pode reduzir o risco de progressão; porém não interrompe ou reverte o dano causado pela doença**³.

Frente ao exposto, informa-se que os suplementos alimentares pleiteados podem estar indicados para o manejo clínico da Requerente.

¹ AGE-RELATED EYE DISEASE STUDY RESEARCH GROUP et al. A randomized, placebo-controlled, clinical trial of high-dose supplementation with vitamins C and E, beta carotene, and zinc for age-related macular degeneration and vision loss: AREDS report no. 8. Archives of ophthalmology, v. 119, n. 10, p. 1417, 2001. Disponível em: <<https://www.nei.nih.gov/news/pressreleases/101201>>. Acesso em: 02 abr. 2025.

² NATIONAL EYE INSTITUTE – NEI. Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2). Disponível em: <<https://nei.nih.gov/areds2/>>. Acesso em: 02 abr. 2025.

³ MACULAR DISEASE FOUNDATION. Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI). Disponível em: <<https://www.mdfoundation.com.au/content/supplements-macular-degeneration>>. Acesso em: 02 abr. 2025.

Os pleitos **luteína, zeaxantina, vitamina C, vitamina E, zinco (Areds®) e cobre e zinco (Dois®)** **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** o seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Os suplementos alimentares **luteína, zeaxantina, vitamina C, vitamina E, zinco (Areds®) e cobre e zinco (Dois®)** **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento das condições clínicas apresentadas pela Autora.

Ademais, informa-se que pleitos **possuem registros ativos** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02