



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2034/2024

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2024..

Processo nº 0003033-54.2021.8.19.0067
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Queimados no Estado do Rio de Janeiro, quanto aos suplementos alimentares de **Luteína, Zeaxantina, Vitamina C, Vitamina E, Zinco (Areds®) e Cobre e Zinco (Dois®)** e ao medicamento **Amitriptilina 25mg (Amityl®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o laudo médico mais recente, em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl. 332), emitido em 29 de fevereiro de 2024, pela médica . Em suma, trata-se de Autora, de 57 anos de idade, com quadro de **degeneração macular relacionada à idade (DMRI) (CID-10: H 35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior)**, necessitando do uso dos seguintes suplementos alimentares:

- **Luteína, Zeaxantina, Vitamina C, Vitamina E e Zinco (Areds®)** – 1 comprimido no almoço e jantar
- **Cobre e Zinco (Dois®)** – 1 comprimido no almoço e jantar

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar se trata do 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.

2. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

3. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



5. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
7. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
9. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
10. O medicamento amitriptilina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)** é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando frequentemente a comprometimento 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%). A fisiopatologia da DMRI ainda não está completamente esclarecida, mas acredita-se que estresse oxidativo, alterações na circulação da coróide, degeneração da membrana de Bruch e inflamação crônica predisponham o indivíduo para a perda da homeostase local. O desbalanço entre fatores pró-inflamatórios e fatores angiogênicos leva à formação de drusas, a alterações do EPR e ao desenvolvimento de membrana neovascular. O principal mediador envolvido na fisiopatogenia dessa doença é o fator de crescimento do endotélio vascular A (*vascular endothelial growth factor A – VEGF-A*)¹.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Latnofarma, **Areds** trata-se de suplemento alimentar em cápsulas com ação antioxidante, que protege as células contra os radicais livres. Composição:

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 24, de 07 de dezembro de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DMRI. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-n-o-24-pcdt-dmri.pdf> >. Acesso em: 10 jun. 2024.



Luteína 5 mg, Zeaxantina 1 mg, Vitamina C 250mg, Vitamina E 184mg e Zinco 20mg. Embalagem com 60 cápsulas².

2. De acordo com o fabricante Latinofarma, **DOIS**[®] trata-se de suplemento alimentar em cápsulas contendo cobre e zinco. Embalagem com 60 cápsulas³.

3. O medicamento **Amitriptilina** é recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre informar que não há acostado aos autos documento médico com prescrição atualizada do medicamento pleiteado **Amitriptilina 25mg**. Desta forma, não serão prestadas informações acerca da indicação de tal medicamento, não prescrito.

2. 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 avanzada em um olho (atrofia do epitélio pigmentar da retina ou membrana neovascular subretiniana com baixa visão)⁵. 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 eficaz⁶.

3. 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 doença⁷.

4. Diante do exposto, levando-se em consideração que em documentos médicos recentes acostados ao processo (fls. 331 e 332) não foi informado o tipo de degeneração macular (úmida ou seca) e o grau de acometimento da mesma, não é possível informar se os suplementos pleiteados estão indicados ao caso concreto da Autora.

² Latinofarma. Areds. Disponível em: < <https://www.cristalia.com.br/latinofarma/produto/60-capsulas-2> >. Acesso em: 10 jun. 2024.

³ Latinofarma. Dois. Disponível em: < <https://www.cristalia.com.br/latinofarma/produto/60-capsulas> >. Acesso em: 10 jun. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de amitriptilina (Amytril[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980225> >. Acesso: 10 jun. 2024.

⁵ 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: 10 jun. 2024.

⁶ NATIONAL EYE INSTITUTE – NEI. Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2). Disponível em: <<https://nei.nih.gov/areds2/>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

⁷ MACULAR DISEASE FOUNDATION. Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI). Disponível em: <<https://www.mdffoundation.com.au/content/supplements-macular-degeneration>>. Acesso em: 10 jun. 2024.



5. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** dos pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico atualizado** descrevendo o quadro clínico completo da Autora, incluindo tipo de degeneração macular relacionada à idade, grau de acometimento, assim como laudo médico informando quadro clínico que justifique o uso do medicamento **Amitriptilina** e sua prescrição, caso ainda se faça necessário o recebimento do mesmo.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- Os suplementos nutricionais compostos por **Luteína, Zeaxantina, Vitamina C, Vitamina E e Zinco** (Areds®) e **Cobre e Zinco** (Dois®) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e suplementos para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- O medicamento **Amitriptilina 25mg** consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e faz parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, cujo financiamento é da responsabilidade dos três entes federados (financiamento tripartite). **Este medicamento está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Queimados, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. **A Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

JACQUELINE ZAMBONI

MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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