



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2061/2024

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2024.

Processo nº 0800771-74.2024.8.19.0041
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Paraty** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento antioxidante Luteína 10mg + Zeaxantina2mg enriquecida com vitaminas C, E, selênio e zinco (**Neovite® Max**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi utilizado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 119233538 - Págs. 2 -4), emitido em 12 de dezembro de 2024, pelo oftalmologista _____ e receituário da Oftalmoclínica Londres (Num. 119233538 - Pág. 1), emitido em 21 de fevereiro de 2024 pelo mesmo médico supracitado. Em suma, trata-se de Autora de **64 anos de idade** (carteira funcional – Num. 119233537 - Pág. 1), portadora de **degeneração macular relacionada a idade (DMRI)**, com quadro severo em olho direito e moderado em olho esquerdo. Foi informado a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **H35.3 – Degeneração da mácula e do polo posterior**, sendo prescrito: **Luteína 10mg + Zeaxantina2mg enriquecida com vitaminas C, E, selênio e zinco (Neovite® Max)** - 01 cápsula ao dia, num total de 1 caixa por mês, em uso contínuo.

2. De acordo com o laudo médico (Num. 119233538 - Págs. 2 -4), o quadro clínico da Autora possui como tratamento, definidos pelos estudos AREDS e AREDS 2, o uso de vitaminas antioxidantes e suplementos minerais em doses específicas como aquelas do medicamento prescrito, sendo necessário iniciar o tratamento o quanto antes pela condição degenerativa da doença que pode levar a cegueira irreversível.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. 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.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Paraty 2022, conforme Instrução Normativa Nº 06/2022.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
10. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina responsável pela formação de imagens com maior nitidez. Representa uma das principais causas de baixa de visão em pacientes acima de 50 anos¹. A etiologia da DMRI não é claramente conhecida, mas sabe-se que fatores genéticos e ambientais, como idade, tabagismo, história familiar, obesidade, sedentarismo e hipertensão arterial sistêmica, contribuem para o seu aparecimento².
2. A **DMRI** apresenta-se de duas formas: a forma seca compreende 90% dos casos e se caracteriza pela presença de lesão progressiva do epitélio pigmentar da retina, que leva à atrofia secundária dos fotorreceptores e perda gradativa da visão; a forma **exsudativa**, úmida ou neovascular é responsável por 10% dos casos e se caracteriza pelo aparecimento de uma membrana neovascular sub-retiniana, que permite o extravasamento de soro e/ou sangue para a área macular da retina, formando edema macular. Isto leva à perda irreversível dos fotorreceptores adjacentes com

¹GARCIA FILHO, C.A.A, et al. Tratamento da DMRI exsudativa: revisão das drogas antiangiogênicas. Rev Bras Oftalmol. 71(1): 63-69, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v71n1/13.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2024.

²NEHEMY, M.B. Degeneração macular relacionada à idade: novas perspectivas. Arq Bras Oftalmol. 69 (6): 955-958, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a31v69n6.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2024.



consequente baixa de visão, geralmente mais rápida e acentuada que a observada na forma seca. O processo de crescimento vascular no espaço sub-retiniano é mediado por fatores pró-angiogênicos, entre eles o Fator de crescimento vascular endotelial (VEGF)².

DO PLEITO

1. Segundo fabricante Bausch+Lomb³, **Neovite® Max** é um suplemento antioxidante e possui maiores concentrações dos elementos que protegem contra as ações dos radicais livres. Possui em sua composição: **Luteína 10mg + Zeaxantina 2mg enriquecida com vitaminas C, E, selênio e zinco** possui ação antioxidante, que colabora diretamente para uma melhora na visão. Rico em Vitamina C, que colabora para a síntese de colágeno, oferecendo maior firmeza nas articulações e melhora na reposição celular da pele. Também possui Vitamina E, que afeta diretamente a nutrição celular. Selênio, que atua na formação de enzimas e Zinco, que aumenta a imunidade do organismo. Apresentação em caixa de 30 e 60 cápsulas gelatinosas.

III – CONCLUSÃO

1. No tocante ao **quadro clínico que acomete a Autora** (Degeneração da Mácula e do pólo posterior - Num. 119233538 - Págs. 2 -4), cabe informar que os mecanismos de defesa das camadas do globo ocular incluem a presença das substâncias antioxidantes. Estudos demonstram 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^{4,5}.

2. Informa-se que alguns antioxidantes são produzidos pelo próprio organismo e outros, como o ácido ascórbico, α -tocoferol e os carotenóides luteína-zeaxantina, são ingeridos. A reposição destas substâncias antioxidantes pode ser realizada na forma de suplementos vitamínicos ou pela dieta alimentar¹⁵.

3. Acrescenta-se que a luteína e zeaxantina estão presentes em frutas e legumes e que alguns estudos sugerem que alimentos contendo tais nutrientes são mais importantes do que os suplementos nutricionais⁶.

4. Com relação ao uso do suplemento antioxidante composto por luteína, Zeaxantina, vitamina C e E, selênio e zinco (**Neovite® Max**) pela Autora, cabe participar que apesar das correlações supramencionadas, os benefícios anatômicos e funcionais da suplementação vitamínica e o aumento do consumo de vitaminas antioxidantes via alimentos “in natura” nos danos oftalmológicos permanecem controversos¹⁶.

5. Diante do exposto, **do ponto de vista técnico, pautado na medicina baseada em evidências, não foram identificados estudos que apontem para os benefícios oftalmológicos no caso em tela.**

6. Quanto ao fornecimento do **Neovite® Max**, no âmbito do SUS, cumpre informar que mesmo **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Paraty e do Estado do Rio de

³ Bausch+Lomb. Neovite™ Lutein. Disponível em: <<http://www.bausch.com.br/o-que-fazemos/suplementos-antioxidantes/neoviter-max/>>. Acesso em: 29 mai. 2024.

⁴ SERRACARBASSA, P; D. Vitaminas e antioxidantes na degeneração macular relacionada à idade. Arq Bras Oftalmol. 2006;69(3):443-5. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n3/30804.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2024

⁵ ILSI – Internacional Life Sciences Institute. Função plenamente reconhecidas de nutrientes – Carotenoides. 2009. Disponível em: <http://ilsi.org/brasil/wp-content/uploads/sites/9/2016/05/06-Carotenoides.pdf> Acesso em: 29 mai. 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: 29 mai. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Janeiro, bem como não foi identificado outro medicamento ou suplemento fornecido no SUS que possa ser sugerido em alternativa.

7. O suplemento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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