



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2596/2023

Rio de Janeiro, 20 de novembro de 2023.

Processo nº 0801633-92.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos suplementos nutricionais compostos por **Luteína, Zeaxantina, Vitamina C, Vitamina E e Zinco** (Areds®), **Cobre e Zinco** (Dois®) e ao medicamento **Carmelose sódica 5mg/mL** (Ecofilm®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e documento médico do Hospital Naval Marçilio Dias (Num. 79687278 Páginas 1 e 2 e Num. 79687279 Páginas 1 e 2) emitidos em 25 de maio de 2023 pelos médicos - e - a autora é portadora de **degeneração macular relacionada à idade**. Apresenta acuidade visual em olho direito (OD) conta dedos a 1 metro e olho esquerdo (OE) 20/70; fundoscopia em ambos os olhos apresenta discos ópticos regulares, escavação 0,5 x 0,5, vasos tortuosos, máculas com atrofia de epitélio pigmentar da retina maior em OD com drusas perimaculares associadas e retina aplicada; tomografia de coerência óptica demonstra redução da espessura retiniana e presença de ondulações no contorno da camada hiperrefletiva correspondente ao complexo epitélio pigmentar da retina-Bruch-coriocapilar compatíveis com drusas em ambos os olhos. No olho direito há espessamento, irregularidade e elevação do complexo hiperrefletivo compatíveis com o quadro de membrana neovascular subretiniana de aspecto cicatricial sem sinais de atividade. Na região macular do OE há atrofia coriorretiniana e de epitélio pigmentar da retina. Como tratamento paciente já realizou 04 injeções intravítreas em OD e 01 injeção intravítrea em OE. Foram informados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior**.

I – 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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Iguaba Grande-RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção 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 em Oftalmologia.
11. A Portaria nº 1.448, de 18 de setembro de 2015, dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
12. A Deliberação CIB nº 4.801 de 07 de dezembro de 2017, dispõe sobre o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do Glaucoma no âmbito do Estado do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
13. A Portaria GM/MS nº 419, de 23 de fevereiro de 2018, torna pública a relação de estabelecimentos de saúde incluídos no Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde para o tratamento medicamentoso do glaucoma no âmbito da Política Nacional de Atenção Oftalmológica.
14. A Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11, de 02 de abril de 2018, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do glaucoma.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)** é um distúrbio degenerativo da mácula, a área central da retina, na qual as imagens são formadas. A mácula é uma área altamente especializada que se localiza dentro da retina e é responsável pela visão central nítida exigida para tarefas como a leitura ou o reconhecimento facial. No centro da mácula,



uma pequena depressão denominada fóvea contém a mais alta densidade de cones (sensores de cor) e constitui a área responsável pela maior acuidade visual (AV)¹.

2. A etiologia da **DMRI** não é claramente conhecida. Uma das suposições quanto à fisiopatologia da doença diz respeito ao acúmulo de excretos metabólicos decorrentes do envelhecimento, entre a base da camada de células fotorreceptoras e a coróide, onde estão os vasos sanguíneos. Isso dificulta a passagem de oxigênio e nutrientes para as células fotorreceptoras e estimula a formação desorganizada e exacerbada de neovasos. A **DMRI** apresenta-se sob duas formas clínicas distintas: uma forma “não exsudativa”, também conhecida como forma seca ou não-neovascular, e uma forma exsudativa, também denominada úmida ou neovascular²

DO PLEITO

1. Informa-se que **AREDS2** é a sigla usada como abreviação do estudo “*The Age-related Eye Disease Study 2*”², no qual foi analisado o uso de suplementação específica em pacientes com degeneração macular relacionada a idade (DMRI). Alguns suplementos estão disponíveis no mercado nacional e internacional com esta finalidade, com diferentes composições e sob diferentes denominações e marcas. Segundo o fabricante **Latinofarma**, **AREDS**[®] trata-se de suplemento alimentar em cápsulas contendo Luteína, Zeaxantina, Vitamina C, Vitamina E e Zinco³.

2. Segundo o fabricante Latinofarma, **DOIS**[®] trata-se de suplemento alimentar em cápsulas contendo cobre e zinco⁴.

3. O colírio de **Carmelose sódica** é indicado para o tratamento da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares. É também indicado como lubrificante e reumidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira⁵.

III – CONCLUSÃO

1. No tocante ao **quadro clínico** que acomete a Autora (**degeneração macular referente a idade** – Num. 79687278 - Pág. 2), participa-se que uma dieta equilibrada rica em alimentos antioxidantes pode resultar em taxas mais baixas de desenvolvimento de **DMRI**.

2. Quanto aos suplementos alimentares **Luteína, Zeaxantina, Vitamina C, Vitamina E e Zinco** (Areds[®]) e **Cobre e Zinco** (Dois[®]), há evidências demonstrando o potencial de aumentar a densidade de pigmento macular. Sabe-se que os pigmentos são responsáveis pela

¹ Ministério da saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Ranibizumabe para Degeneração macular relacionada à Idade. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional da Incorporação de tecnologias no SUS. CONITEC. Set. 2012. Disponível em: 20 nov. 2023. <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/Ranibizumabe-DMRI-final.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2023.

² CHEW, Emily Y. et al. The Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2): study design and baseline characteristics (AREDS2 report number 1). *Ophthalmology*, v. 119, n. 11, p. 2282-2289, 2012. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0161642012004538>>. Acesso em: 20 nov. 2023.

³ AREDS. Laboratório Cristália. Disponível em: <<https://www.cristalia.com.br/portal-cientifico/produtos/60-capsulas-2>>. Acesso em: 20 nov. 2023.

⁴ DOIS. Laboratório Cristália. Disponível em: <<https://www.cristalia.com.br/portal-cientifico/produtos/60-capsulas>>. Acesso em: 20 nov. 2023.

⁵ Carmelose sódica (Ecofilm[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351653836201890/?nomeProduto=ecofilm>>. Acesso em: 20 nov. 2023.



filtragem e absorção da luz azul, atenuando o estresse oxidativo e protegendo consequentemente a retina.⁶

3. A esse respeito, 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.

4. Acrescenta-se que a luteína e zeaxantina estão presentes em frutas e legumes e que alguns estudos sugerem que a ingestão de alimentos contendo tais nutrientes é mais eficiente do que a utilização de suplementos nutricionais isoladamente⁷.

5. Quanto ao uso do suplemento nutricional, composto por **Luteína, Zeaxantina, Vitamina C, Vitamina E e Zinco (Areds®)** e **cobre e zinco (dois®)**, prescrito para a 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 controversos³.

6. Diante do exposto, cabe ao profissional de saúde que assiste o Autor avaliar, de forma criteriosa, a necessidade de utilização de suplemento antioxidante composto por luteína e zeaxantina.

7. Quanto ao medicamento **Carmelose sódica 5mg/mL (Ecofilm®)**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete a Autora **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso no plano seu terapêutico.**

8. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** do pleito, 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 e as demais patologias que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

9. Quanto à disponibilização através do SUS, dos itens pleiteados, destaca-se que:

- Os suplementos nutricionais compostos por **Luteína, Zeaxantina, Vitamina C, Vitamina E e Zinco (Areds®)**, **Cobre e Zinco (Dois®)** e o medicamento **Carmelose sódica 5mg/mL (Ecofilm®)** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.

10. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) listou o lubrificante ocular Hipromelose 3mg/mL (0,3%) e 5mg/mL (0,5%) no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CABF), que poderia configurar alternativa terapêutica ao **Carmelose sódica 5mg/mL (Ecofilm®)**. No entanto, em consulta à relação de medicamentos (REMUME) do Município de Iguaba Grande, verificou-se que não foi padronizado no âmbito da **Atenção Básica** o lubrificante hipromelose. Assim, não consta alternativa terapêutica ofertada na atenção básica para o lubrificante **Carmelose sódica 5mg/mL (Ecofilm®)**.

11. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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: 20 nov. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 79687276 Página 5 e 6, item “IV”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

**ANA PAULA NOGUEIRA
DOS SANTOS**
Nutricionista
CRN4 - 13100115
ID. 5077668-3

ALINE MARIA DA SILVA ROSA
Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02