



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2976/2024

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2024.

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. Acostado em Num. 88384464 – Páginas 1 a 5 encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2596/2023** de 20 de novembro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** – e 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®).

2. Após emissão do parecer supracitado, foi acostado formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 116861327 – Páginas 1 a 6), emitido em 25 de abril de 2024 por -----, no qual é informado que a Autora apresenta **degeneração macular relacionada à idade e olho seco**, devendo fazer uso contínuo dos 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®) para manter a visão e evitar cegueira irreversível.

I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2596/2023** de 20 de novembro de 2023 (Num. 88384464 – Páginas 1 a 5).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2596/2023** de 20 de novembro de 2023 (Num. 88384464 – Páginas 1 a 5).

1. A disfunção do filme lacrimal, mais conhecida como “**olho seco**” é uma das condições mais frequentes na prática oftalmológica. Costuma provocar queixas que, geralmente, variam de um leve desconforto ocular a uma dor severa e incapacidade em manter os olhos abertos. A morbidade associada à síndrome se relaciona a mudanças na superfície ocular, que dão origem a



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

um espectro de anormalidades que abrangem: erosões superficiais puntiformes, filamentos corneanos, placas mucosas e defeitos epiteliais. Nos casos mais severos, a ocorrência de complicações como as úlceras de córnea pode trazer sérios riscos à integridade ocular¹. O tratamento da síndrome do olho seco é predominantemente sintomático, variando de educação ao paciente até o uso de medicações tópicas e sistêmicas. Dentre as tópicas destacam-se as lágrimas artificiais, os anti-inflamatórios (não hormonais, corticosteróides, ciclosporina A) e o soro autólogo. Medicações de uso sistêmico incluem ômega-3, tetraciclina, secretagogos e anti-inflamatórios².

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, 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 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)³. 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 eficaz⁴.
2. Diante do exposto, e levando-se em consideração os documentos médicos acostados ao processo (Num. 79687278 – Páginas 1 e 2, Num. 79687279 – Páginas 1 e 2 e Num. 116861327 – Páginas 1 a 6) informa-se que os suplementos pleiteados podem ser utilizados no tratamento do quadro clínico da Autora.
3. Informa-se que **Carmelose sódica 5mg/mL** (Ecofilm[®]) está indicado para o manejo da condição clínica da Autora – **olho seco**, conforme relato médico.
4. Quanto à disponibilização através do SUS, dos itens pleiteados, reitera-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,

¹ FRIEDMAN, D. et al. Olho seco: conceitos, história natural e classificações. Arq Bras Oftalmol 67:181-5, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v67n1/a33v67n1.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2024.

² FONSECA, E. C. et al. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. Arq Bras Oftalmol. 73(2):197-203, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n2/v73n2a21.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2024.

³ 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: 29 jul. 2024.

⁴ NATIONAL EYE INSTITUTE – NEI. Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2). Disponível em: <<https://nei.nih.gov/areds2/>>. Acesso em: 29 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.

5. Todas as demais informações já foram prestadas no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2596/2023** de 20 de novembro de 2023 (Num. 88384464 – Páginas 1 a 5)

É o parecer.

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

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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