

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3686/2025

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2025.

Processo nº 0818006-78.2025.8.19.0054,
ajuizado por **D. C. A.**

Em atenção à solicitação de emissão de parecer técnico, este Núcleo analisou as peças processuais e trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao **suplemento nutricional composto por Luteína, Zeaxantina, Astaxantina, Ômega 3 de origem animal, Vitamina C, Vitamina D, Vitamina E, Complexo B, Zinco e Cobre** (Luvis® Gold).

Trata-se de Autora, portadora de **degeneração macular relacionada à idade forma seca** em ambos os olhos, apresentando drusas em polo posterior ao exame de tomografia de coerência óptica (OCT). À Autora foi prescrito **suplemento nutricional composto por Luteína, Zeaxantina, Astaxantina, Ômega 3 de origem animal, Vitamina C, Vitamina D, Vitamina E, Complexo B, Zinco e Cobre** (Luvis® Gold), dois comprimidos ao dia (Num. 217505597 – Páginas 8 a 12).

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.

Quanto ao **suplemento nutricional composto por Luteína, Zeaxantina, Astaxantina, Ômega 3 de origem animal, Vitamina C, Vitamina D, Vitamina E, Complexo B, Zinco e Cobre** (Luvis® Gold) 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)². Em 2013, os pesquisadores do AREDS

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: 15 set. 2025.

² 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.



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 eficaz³.

Diante do exposto, e levando-se em consideração os documentos médicos acostados ao processo (Num. 217505597 Páginas 8 a 12) informa-se que o suplemento pleiteado **pode ser utilizado** no tratamento do quadro clínico da Autora.

Quanto à disponibilização através do SUS, do item pleiteado, informa-se que o suplemento nutricional composto por **suplemento nutricional composto por Luteína, Zeaxantina, Astaxantina, Ômega 3 de origem animal, Vitamina C, Vitamina D, Vitamina E, Complexo B, Zinco e Cobre** (Luvis® Gold) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro.

Participa-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

Em relação ao **registro de suplementos alimentares na ANVISA**, conforme a Instrução Normativa nº 368, de 05 de junho de 2025, **suplementos alimentares não possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, apresentando somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA**. As categorias de alimentos com obrigatoriedade de registro junto à ANVISA incluem somente fórmulas infantis para lactentes, fórmulas e módulos para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo⁴.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

8. Archives of ophthalmology, v. 119, n. 10, p. 1417, 2001. Disponível em: <<https://www.nei.nih.gov/news/pressreleases/101201>>. Acesso em: 15 set. 2025.

³ NATIONAL EYE INSTITUTE – NEI. Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2). Disponível em: <<https://nei.nih.gov/areds2/>>. Acesso em: 15 set. 2025.

⁴ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 368, de 05 de junho de 2025. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-n-368-de-5-de-junho-de-2025-635321334>>. Acesso em: 15 set. 2025.