



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 195/2021

Vitória, 24 de fevereiro de 2021

Processo n^o [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2^a Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o suplemento nutricional: **Luvis S[®] (Luteína e Zeaxantina, Ômega 3, Bilberry, Vitaminas e Minerais em cápsulas)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, como laudo de solicitação e prescrição, trata-se de paciente portadora de DMRI (CID M 35.0), BAV AO, olho único, que necessita de Luvis S[®] (Luteína e Zeaxantina da flor de Tagetes Erecta, Ômega 3 de óleo de peixe com Bilberry (mirtilo), Semente de Uva, Vitaminas e Minerais em cápsulas) – 1 cp. ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998** estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
 4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1. A **degeneração macular relacionada à idade (DMRI)** causa perda de visão em idosos. Acomete ambos os sexos, sendo mais comum em brancos do que em negros. É caracterizada por atrofia idiopática dos fotorreceptores e do epitélio pigmentado da retina, sendo que muitas das alterações histopatológicas observadas na DMRI podem ser encontradas como alterações normais do envelhecimento em indivíduos com excelente acuidade visual.
2. A DMRI é uma doença ocular degenerativa caracterizada clinicamente nas fases iniciais por alterações do epitélio pigmentado da retina e presença de drusas, sem comprometimento clinicamente significativo da função visual na maioria dos casos, até que ocorram formas centrais ou extensas de atrofia geográfica ou formação de neovascularização coroidiana, exsudação sub-retiniana e cicatriz fibrosa macular com baixa acentuada da visão. A doença acarreta perda progressiva da visão central. Embora permaneça alguma visão periférica, a habilidade de enxergar o suficiente para reconhecer faces, dirigir e ler é afetada e a visão pode deteriorar rapidamente, portanto é responsável por perda visual grave e trata-se da principal causa de cegueira sob o ponto de vista legal nos pacientes com mais de 50 anos de idade na maioria dos países desenvolvidos.
3. Apresenta-se sob duas formas diferentes: na forma não-exsudativa ou seca e na forma exsudativa ou úmida. O processo não-exsudativo (seca) começa com o acúmulo de depósitos extracelulares, denominados corpúsculos ou excrescências, sob o epitélio pigmentar da retina, já a forma seca ocorre com uma progressiva e lenta perda de função das células sensíveis à luz da mácula, gradualmente borrando a visão central do olho afetado. Com a piora, pode surgir um ponto embaçado no centro da visão.
4. O principal estudo encontrado que avaliou o efeito de vitaminas e minerais antioxidantes sobre a DMRI foi o AREDS. Este estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, teve por objetivo investigar o curso clínico, o prognóstico e os fatores de risco para a DMRI, além de avaliar os efeitos de altas doses



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

de antioxidantes e zinco na progressão da DMRI e na perda da visão. Participaram 3640 pessoas na faixa etária entre 55-80 anos durante 6,3 anos em média (5 a 8 anos). Os pacientes foram classificados em 4 categorias:

- 1) sem anormalidades:** menos de 5 drusas pequenas ($<63\mu\text{m}$), acuidade visual $\geq 20/32$ em ambos os olhos;
- 2) DMRI precoce:** múltiplas drusas ou uma drusa intermediária não extensa ($63-124\ \mu\text{m}$), alterações na pigmentação ou qualquer combinação destes e acuidade visual $\geq 20/32$ em ambos os olhos.
- 3) DMRI Intermediária:** ausência de DMRI avançada em ambos os olhos, pelo menos um olho com acuidade visual $\geq 20/32$ e ao menos uma drusa grande ($125\ \mu\text{m}$) e drusa intermediária extensiva ou atrofia geográfica que não envolva o centro da mácula ou qualquer combinação destes.
- 4) DMRI avançada:** um olho com acuidade visual $\geq 20/32$ e DMRI não avançada (atrofia geográfica envolvendo a mácula central ou neovascularização coroidal) e outro com lesões de DMRI avançada e acuidade visual $< 20/32$ ou anormalidades suficientes para explicar a redução da acuidade visual.

DO TRATAMENTO

1. Não há tratamento medicamentoso ou cirúrgico para a forma seca da DMRI, apenas medidas de suporte à visão comprometida.
2. Atualmente a DMRI seca não apresenta terapêutica com potencial de melhora da visão ou regressão da doença. Entretanto, o estudo AREDS (Age-Related Eye Disease Study) demonstrou redução da progressão da doença com suplementação vitamínica e de minerais nos grupos com DMRI intermediária e avançada.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. Assim, o estudo AREDS sugere que a suplementação com vitaminas e zinco, foi modestamente efetiva para os pacientes com DMRI das categorias 3 e 4. Permanecem não esclarecidas a segurança do uso destes suplementos a longo prazo, além do tempo de duração do tratamento. Consideradas a morbidade da perda visual associada à DMRI e a ausência de tratamentos, pode ser razoável o uso dos suplementos em pacientes de alto risco (categorias 3 e 4).

DO PLEITO

1. **Luvis S[®] (Luteína e Zeaxantina, Ômega 3, Bilberry, Vitaminas e Minerais em cápsulas)**: não se trata de medicamento, mas um suplemento nutricional com vitaminas e minerais para o “manutenção da saúde ocular” de acordo com o fabricante.
 - 1.1 As evidências científicas sobre o real benefício deste suplemento, assim como sua segurança, ainda são incertas.
 - 1.2 Os carotenoides luteína e zeaxantina presentes na composição, filtram a luz azul e possuem ação antioxidante 1,2, isto é, atuam neutralizando os radicais livres (moléculas instáveis que rompem a estrutura de outras células).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O suplemento nutricional **Luvis[®] (Luteína e Zeaxantina, Ômega 3, Bilberry, Vitaminas e Minerais em cápsulas)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. De acordo com o projeto Diretrizes que versa acerca da Degeneração Macular Relacionada à Idade, somente pacientes classificados como pertencentes à categoria 3 (drusas intermediárias extensas, drusas grandes ou atrofia geográfica não central),



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

principalmente aqueles que apresentam ao menos três fatores na escala simplificada de gravidade (presença de drusa grande ou alterações pigmentárias ou drusas intermediárias extensas em ambos os olhos) e categoria 4 (pacientes com maculopatia relacionada à idade avançada em um olho ou com perda da acuidade visual em um olho relacionada com maculopatia do tipo não exsudativo) devem ser tratados com antioxidante e zinco. Aquelas pacientes nas categorias inferiores devem ser acompanhados e tratados caso progridam para as escalas superiores. Portanto, entende-se que tal produto deve ficar reservado apenas aos casos de DMRI em pacientes de alto risco (categorias 3 e 4).

3. Deve-se considerar ainda que as evidências que suportam a eficácia e segurança do suplemento nutricional ora pleiteado são ainda inconsistentes, apesar de alguns estudos sugerirem modesto benefício na DMRI avançada.
4. Ademais cumpre pontuar que a ingestão de antioxidantes pode ser feita através do consumo de alimentos fontes destes ou por suplementação. Por exemplo a ingestão de luteína pode ser feita através do consumo de alimentos fontes desse carotenoide, visto que a luteína está presente em frutas e vegetais de coloração alaranjados, amarelados e esverdeados, como: milho, abóbora, laranja, tangerina, pêssegos, espinafre, alface, ervilha, vagem, salsa, couve, agrião, mostarda, acelga, brócolis e também na gema de ovo. A luteína é um importante antioxidante e estudos sugerem efeitos benéficos no processo de degeneração macular relacionado à idade. Todavia, ainda são necessários maiores evidências e estudos para que a mesma seja considerada uma importante aliada na prevenção e tratamento de DMRI. Mudanças no estilo de vida e principalmente na dieta podem atenuar o risco da doença, sendo importante a ingestão de luteína no dia a dia, principalmente de portadores desta patologia ou com pré disposição a desenvolvê-la.
5. No presente caso, considerando que não constam nos autos informações pormenorizadas sobre o quadro clínico atual da Requerente, explicitando em qual categoria a mesma se encontra, bem como considerando que não consta relato de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

indicação ou adesão ao tratamento não farmacológico (como dieta rica em antioxidantes como luteína), não é possível este Núcleo afirmar que o caso em tela se inclui dentro das indicações para utilização de suplementação de antioxidantes através de produtos não padronizados e de marca específica, conforme supramencionado.

REFERÊNCIAS

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 0358/2011** [VITALUX PLUS® (LUTEÍNA, ZEAXANTINA, VITAMINAS E MINERAIS) – indicação na degeneração macular relacionada à idade]. Vitória, julho 2012.

LUVIS S. Folheto informativo. Disponível em: https://www.genom.com.br/wp-content/uploads/2020/02/folheto_informativo_luvis_s.pdf. Acesso em: 24 de fev. 2021.

SEMESP. CONIC/SEMESP. Benefícios da luteína na prevenção e tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI). Disponível em: <http://conic-semesp.org.br/anais/files/2013/trabalho-1000015787.pdf>. Acesso em: 24 de fev. 2021.

CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. **Degeneração Macular Relacionada à Idade.** Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/diretrizes11/degeneracao_macular_relacionada_a_ida



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

[de.pdf](#)>. Acesso em: 24 de fev. 2021.

BRATS. **Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde**. Ano III nº6. Dezembro 2008. Inibidores da Angiogênese para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade. Disponível em: Acesso em: 24 de fev. 2021.

Age-Related Eye Disease Study Research Group. 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. *Arch Ophthalmol.* 2001;119(10):1417.