



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 331/2021

Vitória, 17 de março de 2021

Processo Nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Muqui – MM^a. Juíza de Direito Dr^a. Raphaela Borges Micheli Tolomei – sobre os medicamentos: **Idebenona 150mg, Totavit® (luteína, zeaxantina, vitamina C, vitamina E, cobre e zinco) e Mirugel® (polietilenoglicol 400 propilenoglicol hidroxipropilguar).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial o autor é portador de Neuropatia Óptica Hereditária de Leber, cegueira bilateral (H54.0) diagnosticada como uma doença rara e irreversível, representa uma importante causa de perda visual progressiva, sem dor, em pacientes jovens do sexo masculino, é uma doença mitocondrial neurodegenerativa que afeta o nervo óptico e muitas vezes caracterizada por perda de visão súbita nos portadores adultos jovens. Necessita para o seu tratamento dos medicamentos Idebenona 150mg, Totavit® (luteína, zeaxantina, vitamina C, vitamina E, cobre e zinco) e Mirugel.
2. De acordo com laudo médico particular sem data, trata-se de paciente com quadro de baixa visual progressiva em ambos olhos há anos, nega trauma, tabagista e etilismo moderado, nega comorbidades. Hipótese diagnóstica: neuropatia óptica ceocentral (g60.9) (neuropatia optica hereditaria de leber), cegueira bilateral (h54.0) conduta:



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

orientações e prognóstico e tratamento. Orienta suspender o uso de álcool e tabagismo, e a possibilidade de teste terapêutico com uso de idebenona 150mg, 2 comprimidos, 3x dia e que no momento não existe outra medicação de efeito comprovado.

3. Consta receita médica do medicamento Idebenona 150mg em papel timbrado de clínica particular emitida pelo mesmo profissional subscritor do laudo juntado aos autos.
4. Consta receita médica dos medicamentos Totavit e Mirugel em papel timbrado do SUS.
5. Consta o indeferimento do medicamento Idebenona pela SESA/GEAF/CEFT.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que 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 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



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

(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.

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. A **Neuropatia óptica hereditária de Leber** envolve uma anormalidade mitocondrial do ácido desoxirribonucleico (DNA) que afeta a respiração celular. Embora todo o DNA mitocondrial do corpo seja acometido, a manifestação primária é a perda da visão. Homens são acometidos em 80 a 90% dos casos. O padrão de herança é materno, ou seja, toda a prole de uma mulher que carrega o gene o herdará, mas somente mulheres podem transmiti-lo, pois o zigoto recebe mitocôndrias apenas da mãe.

2. A perda de visão em pacientes com neuropatia óptica hereditária de Leber normalmente manifesta-se entre os 15 e 35 anos (variando de 1 a 80 anos). A perda visual indolor e central em um olho normalmente atinge o outro semanas ou meses mais tarde. Há relatos de perda visual simultânea. A maioria dos pacientes perde a visão e desenvolve acuidade menor que



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

20/200. Ao exame oftalmológico podem-se observar microangiopatias teleangiectásicas, edema das fibras nervosas ao redor do disco óptico e ausência de vazamento na angiografia com fluoresceína. Eventualmente ocorre atrofia óptica.

3. Não há tratamento eficaz para neuropatias ópticas hereditárias. Aparelhos para visão subnormal (p. ex., lupas, dispositivos de impressão grande, relógios falantes) podem ser úteis. O aconselhamento genético é sugerido.

4. Em pacientes com neuropatia óptica hereditária de Leber, foram testados corticoides, suplementação vitamínica e antioxidantes sem sucesso. Um pequeno estudo mostrou alguns benefícios do uso de análogos das quinonas (ubiquinona e idebenona) nos estágios iniciais. Sugestões para evitar agentes que podem estressar a produção energética mitocondrial (p. ex., tabaco, álcool, especialmente em excesso) não provaram ser benéficas, mas teoricamente são razoáveis. Pacientes com anormalidades cardíacas e neurológicas devem ser encaminhados a um especialista.

DO PLEITO

1. **Idebenona 150mg:** este medicamento **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. O medicamento tem registro na Agência Europeia de Medicamentos (EMA) como Raxone® comprimidos de 150 mg (Actelion Pharmaceuticals), para tratamento da deficiência visual em doentes adolescentes e adultos que sofrem de neuropatia ótica hereditária de Leber (LHON) (caso do requerente).
2. **Totavit® (luteína, zeaxantina, vitamina C, vitamina E, cobre e zinco):** a luteína e a zeaxantina têm ação antioxidante que protege as células contra os radicais livres.
3. **Mirugel® (polietilenoglicol 400 propilenoglicol hidroxipropilguar):** Lubrificante Oftálmico é usado para alívio temporário da irritação, vermelhidão e ardor



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

devidos ao olho seco, para o alívio temporário do desconforto devido a pequenas irritações do olho ou a exposição ao sol.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os medicamentos e suplementos pleiteados **Idebenona 150mg, Totavit® (luteína, zeaxantina, vitamina C, vitamina E, cobre e zinco) e Mirugel® (polietilenoglicol 400 propilenoglicol hidroxipropilguar)** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Em relação ao medicamento **Idebenona 150mg**, esclarecemos que o mesmo **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, entretanto, tem sido utilizado em formulações magistrais tópicas ou de via oral (medicamentos manipulados).
3. Em relação a este medicamento, ressaltamos que existem poucos estudos publicados, sendo estes de curta duração, com pequeno número de pacientes, não controlados, que sugerem o benefício do mesmo quando utilizado por pacientes portadores de deficiência visual que sofrem de neuropatia ótica hereditária de Leber (LHON).
4. Ademais, não existem dados relativos a um tratamento contínuo superior a 6 meses com a Idebenona obtidos em ensaios clínicos controlados, bem como não existem dados de literatura que comprovem a eficácia do mesmo no tratamento da doença nem como estudos de custo/efetividade.
5. Ressalta-se que o próprio laudo médico juntado aos autos, informa que a indicação da Idebenona para o tratamento da enfermidade que acomete o requerente, trata-se de teste terapêutico e que não existe outra medicação com efeito comprado.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

6. **Assim, conforme já informado anteriormente, não há tratamento específico para a doença que acomete o paciente, assim, o tratamento medicamentoso é uma tentativa empírica de melhora da acuidade visual do mesmo, não cabendo ao serviço público de saúde, o fornecimento de medicamentos nestas condições, ainda mais em se tratando de medicamento sem registro na ANVISA.**
7. Quanto ao item pleiteado **Totavit® (luteína, zeaxantina, vitamina C, vitamina E, cobre e zinco)**, urge ressaltar que não se trata de um medicamento, mas de um suplemento nutricional a base de vitaminas e minerais para o “cuidado da saúde dos olhos” de acordo com os fabricantes.
8. **Devemos esclarecer que as evidências científicas sobre o real benefício destes suplementos, assim como sua segurança, ainda são incertas e encontram-se direcionadas para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada a idade (DMRI), o que não é o caso do requerente.** Os carotenóides luteína e zeaxantina presentes em sua composição, filtram a luz azul e possuem ação antioxidante, isto é, atuam neutralizando os radicais livres (moléculas instáveis que rompem a estrutura de outras células).
9. 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



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

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.

10. **Assim, entende-se que os mesmos não devam fazer parte dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, portanto não é justificada a aquisição desse suplemento pelo serviço público de saúde.**
11. Em relação ao colírio lubrificante ocular **Mirugel® (polietilenoglicol 400 propilenoglicol hidroxipropilgaur)**, é pertinente informar que está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos - RENAME 2020, no elenco de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o colírio lubrificante ocular **Hipromelose**, o qual é fornecido na rede **municipal** de saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde. Ressalta-se que possui a mesma função do medicamento pleiteado, ou seja, são lubrificantes oculares, se constituindo, portanto, em uma alternativa terapêutica.
12. Quanto à prescrição de colírios lubrificantes oculares cumpre informar que a hipromelose é amplamente utilizada na prática clínica e possui eficácia e segurança elucidadas. **Não foram encontradas na literatura disponível evidências que demonstrem que o item pleiteado possui maior eficácia quando comparada a hipromelose. Todavia, não há relatos de utilização prévia do mesmo ou justificativa técnica para a impossibilidade de substituição.**
13. **Cabe ressaltar que nos documentos remetidos a este Núcleo, não há indicativo de impossibilidade de uso do colírio hipromelose padronizado e disponível na rede pública de saúde, que justifique a disponibilização de medicamento não padronizado pelo ente público. Ressalta-se ainda que a**



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

documentação anexada aos autos não descreve os tratamentos anteriores realizados.

14. Frente aos fatos acima expostos, considerando que não consta laudo médico com descrição técnica pormenorizada acerca do caso em tela, com especificação da intenção terapêutica com o uso de cada um dos itens pleiteados, apresentando justificativa técnica baseada em evidências científicas robustas e de qualidade para a prescrição dos mesmos, assim como não constam informações de tratamentos previamente instituídos (por exemplo terapia farmacológica ou não farmacológica), considerando que **não há tratamento específico para a doença que acomete o paciente, sendo o tratamento medicamentoso uma tentativa empírica de melhora da acuidade visual, considerando a escassez de evidências científicas quanto a eficácia e segurança dos itens pleiteados no tratamento desta patologia e ausência de registro na ANVISA do medicamento Idebenona 150mg, este Núcleo entende que não cabe ao serviço público de saúde, o fornecimento de medicamentos nestas condições, não sendo justificada a aquisição desses itens pelo serviço público de saúde.**
15. Assim, é importante frisar que as apresentações farmacêuticas, assim como os fármacos não padronizados **devem ficar resguardados apenas** para os casos de **impossibilidade de uso (contraindicação absoluta, intolerância ou refratariedade comprovada)** frente a todas as alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.





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

REFERÊNCIAS

BRASIL. Portaria GM/MS 2.981, de 26 de novembro de 2009. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, 01 dez. 2009. Seção 1, p. 71-120.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

Berson EL, Rosner B, Sandberg MA ET al. Clinical Trial of lutein in patients with retinitis pigmentosa receiving vitamin A. Arch Ophthalmol 2010; 128(4):403-11

RAXONE®: comprimidos. 2015. Fabricado por: Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Alemanha. Bula de remédio. Disponível em <
https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2015/20150908132693/anx_132693_pt.pdf>. Acesso em 07/03/2021.

J Fr Ophtalmol. 2019 Mar;42(3):269-275. doi: 10.1016/j.jfo.2018.06.010. Epub 2019 Feb 1