



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 590/2021

Vitória, 07 de junho de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Junior – sobre os medicamentos: **Neovite®** (luteína e zeaxantina enriquecido com vitaminas C e E, cobre e zinco) e **Fresh tears® liquigel (carmelose sódica) ou Refresh Advanced®**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Certidão de atendimento inicial a Requerente compareceu ao cartório, alegando à necessidade dos medicamentos conforme laudos em anexo, pois não possui condições financeiras para comprá-los.
2. Às fls. 04 consta laudo médico emitido em 24/05/2021, informando paciente com degeneração macular relacionada a idade em ambos os olhos e baixa visual, em tratamento neste serviço em uso de Neovite regular. Impressão: DMRI AO H35.3. “Paciente necessita do uso contínuo de Neovite, 1 comprimido após o almoço, contínuo. Este medicamento não pode ser substituído”.
3. Às fls. 05 consta receituário médico emitido pelo mesmo profissional em 17/05/2021, com prescrição de Neovite® e Fresh tears® liquigel ou Refresh Advanced.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 3. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
 4. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite



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

passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

5. 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

1. A degeneração macular está, em geral, relacionada com o envelhecimento e afeta mais frequentemente pessoas acima dos 50 anos de idade. É comumente referida como **degeneração macular relacionada com a idade** ou DMRI. Porém, não é uma consequência normal ou inevitável do envelhecimento. Determinadas formas da doença também podem afetar pessoas mais jovens.
2. A **Degeneração Macular Relacionada a Idade (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 coroideana, exsudação sub-retiniana e cicatriz fibrosa macular com baixa acentuada da visão.
3. 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



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

afetada e a visão pode deteriorar rapidamente.

4. Apresenta-se sob duas formas diferentes: na forma não-exsudativa ou seca e na forma exsudativa ou úmida.
5. A DMRI é responsável por perda visual grave e é a principal causa de cegueira sob o ponto de vista legal nos pacientes com mais de 50 anos de idade na maioria dos países desenvolvidos.

DO TRATAMENTO

1. Não há tratamento medicamentoso ou cirúrgico para a forma seca da **DMRI**, apenas medidas de suporte à visão comprometida. Também não há tratamento ideal para a forma exsudativa, sendo que todos os que estão disponíveis são limitados em seus resultados, embora causem impacto favorável na qualidade de vida dos pacientes.
2. As opções terapêuticas disponíveis para a forma neovascular da doença incluem a fotocoagulação a laser, terapia fotodinâmica com verteporfina, corticosteroides por meio de injeção intravítrea, injeção intraocular de antagonistas do fator de crescimento do endotélio vascular e a administração combinada destas terapias. Medicamentos antiangiogênicos tem sido efetivos em um amplo número de casos e são agora indicados para todos os subtipos angiográficos de neovascularização sub-retiniana.
3. Um boletim BRATS, de 2008, do Ministério da Saúde avaliou o uso dos inibidores da angiogênese (Pegaptanibe, Ranibizumabe e Bevacizumabe) para o tratamento da DMRI úmida. Neste boletim consta que o Ranibizumabe está indicado para o tratamento da DMRI na forma úmida ou exsudativa, sendo a dose recomendada em bula de 0,5 mg (0,05 ml). O tratamento é iniciado com uma injeção por mês, por três meses consecutivos, seguido por uma fase de manutenção em que os pacientes devem ser monitorados mensalmente quanto a sua acuidade visual. O intervalo entre as duas doses não deve ser inferior a um mês.



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

DO PLEITO

1. **Neovite® (luteína, zeaxantina, Vitamina C, Vitamina E, selênio e zinco):** não se trata de medicamento, mas um suplemento antioxidante e possui maiores concentrações dos elementos que protegem contra as ações dos radicais livres.
 - 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 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).
2. **Fresh tears® liquigel (carmelose sódica) ou Refresh Advanced® :** solução que apresenta composição muito semelhante à composição das lágrimas naturais, indicado para melhorar a irritação, ardor e secura ocular, que podem ser causados pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e para melhorar o desconforto que pode estar associado com a utilização de lentes de contato.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O suplemento nutricional **Neovite® (luteína, zeaxantina, vitamina C, vitamina E, cobre e zinco) e os medicamentos Fresh tears liquigel® (carmelose sódica) ou Refresh Advanced** 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 suplemento nutricional **Neovite® (luteína, zeaxantina, vitamina C, vitamina E, cobre e zinco)**, 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



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

geográfica não central), 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. Aqueles pacientes nas categorias inferiores devem ser acompanhados e tratados caso progridam para as escalas superiores.

3. **Deve-se considerar ainda que as evidências que suportam a eficácia e segurança do suplemento nutricional são ainda inconsistentes, apesar de alguns estudos sugerirem modesto benefício na DMRI avançada.**
4. Portanto, entende-se que tal produto deve ficar reservado apenas aos casos de DMRI em pacientes de alto risco (categorias 3 e 4) não responsivos ao tratamento disponibilizado pela rede pública estadual.
5. No presente caso, considerando que não constam nos autos informações pormenorizadas sobre o quadro clínico da Requerente, explicitando em qual categoria a mesma se encontra, tratamentos já realizados anteriormente, não é possível este Núcleo afirmar que o caso em tela se inclui dentro das indicações para utilização de antioxidantes, conforme supramencionado.
6. Em relação ao colírio lubrificante ocular pleiteado, é pertinente informar que está padronizado na RENAME, 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 a hipromelose possui a mesma função do colírio pleiteado, ou seja, são lubrificantes oculares, se constituindo, portanto, em uma alternativa terapêutica aos colírios prescritos. Ademais não foi descrito em laudo médico a intenção terapêutica para a prescrição do mesmo.**



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

7. 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.**
8. Pertinente informar que, para a paciente receber gratuitamente medicamentos junto ao SUS, há a necessidade de que a prescrição seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição do caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia”, o qual se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, fere o princípio da aquisição por parte da rede pública (Lei de Licitações nº 8666/93 - permite apenas a compra de medicamentos **sem a delimitação de marca específica**).
9. Considerando que não consta laudo médico com descrição técnica pormenorizada acerca do caso em tela, por exemplo não constam informações sobre o quadro clínico apresentado, tratamentos previamente instituídos (terapia farmacológica ou não farmacológica), possibilidade de utilização das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública, e por fim considerando a escassez de evidências científicas quanto a eficácia e segurança do suplemento Neovite[®], **entende-se que, com base apenas nas escassas informações remetidas a este Núcleo, os mesmos não podem ser considerados como únicas alternativas terapêuticas para a paciente em questão.**

REFERÊNCIAS

BRATS. **Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde**. Ano III nº6. Dezembro 2008. Inibidores da Angiogênese para o tratamento da degeneração macular



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

relacionada à idade. Disponível em:
<<http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Bratso6.pdf>>. Acesso em: 07 de junho 2021.

ESPÍRITO SANTO (estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos do Componente Especializado – REMEME**. Vitória: SESA, 2015.

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.

BERSON, E. L. ; et al. **Clinical trial of lutein in patients with retinitis pigmentosa receiving vitamin A**. Disponível em:
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20385935>>. Acesso em: 07 de junho 2021.