



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 015/2019

Vitória, 07 de janeiro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Vargem Alta – MM. Juiz de Direito Dr. Bernardo Fajardo Lima – sobre o suplemento nutricional: **Neovite Max® (luteína, zeaxantina, vitamina C, vitamina E, cobre e zinco) ou Luvis® (luteína e zeaxantina).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição Inicial da Defensoria Pública a requerente necessita fazer uso do medicamento Neovite Max® ou Luvis.
2. Consta receituário médico da Unimed emitido em 24/10/18 com prescrição do medicamento Neovite Max ou Luvis, emitido pelo oftalmologista Dr. Filipe Mofati Vivas.
3. Constam laudos ambulatoriais BPAI do SUS, solicitando OCT de mácula e mapeamento de retina devido a hipótese diagnóstica de DMRI seca, solicitados pelo mesmo profissional.
4. Constam imagens da realização do exame de OCT de mácula.

II – ANÁLISE



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

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 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



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

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 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



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

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 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:

4.1) sem anormalidades: menos de 5 drusas pequenas ($<63\mu\text{m}$), acuidade visual $\geq 20/32$ em ambos os olhos;

4.2) DMRI precoce: múltiplas drusas ou uma drusa intermediária não extensa ($63\text{-}124\ \mu\text{m}$), alterações na pigmentação ou qualquer combinação destes e acuidade visual $\geq 20/32$ em ambos os olhos.

4.3) 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.

4.4) 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



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

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.
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. **Neovite Max[®] (luteína, zeaxantina, vitamina C, vitamina E, cobre e zinco) ou Luvis[®] (luteína e zeaxantina):** não se trata de medicamento, mas um suplemento nutricional com vitaminas e minerais para o “cuidado da saúde dos olhos” 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 carotenóides luteína e zeaxantina presentes em 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



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

1. Os suplementos nutricionais **Neovite Max[®] (luteína, zeaxantina, vitamina C, vitamina E, cobre e zinco) ou Luvis[®] (luteína e zeaxantina)** 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. Todavia, apesar de não serem identificados substitutos específicos padronizados na rede pública de saúde a esses suplementos, informa-se que a Secretaria de Estado da Saúde, em parceria com o HUCAM (Hospital das Clínicas), disponibiliza o Serviço de Referência em Oftalmologia para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada a Idade (DMRI), onde os pacientes são submetidos a uma avaliação clínica por médico retinólogo, o qual definirá o tratamento necessário a esses pacientes.
3. Não há relatos de que a paciente já tenha sido avaliada por algum profissional desse Serviço de referência.
4. 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), 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.
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, não é possível este Núcleo afirmar que o caso em tela se inclui dentro das indicações para utilização de antioxidantes, conforme supramencionado.**



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

6. 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.
7. Portanto, entende-se que tal produto deve ficar reservado apenas aos casos de DMRI em pacientes de alto risco (categorias 3 e 4).
8. Por fim, sugere-se que a paciente seja avaliada por médico retinólogo do Serviço de Referência em Oftalmologia para tratamento da Degeneração Macular Relacionada a Idade no HUCAM, a fim de se avaliar a terapêutica indicada, neste momento, para a paciente, cabendo à SESA o agendamento da avaliação junto ao HUCAM.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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.



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

CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. **Degeneração Macular Relacionada à Idade.** Disponível em:

<http://www.projetodiretrizes.org.br/diretrizes11/degeneracao_macular_relacionada_a_idade.pdf> Acesso em: 07 de jan. 2019.

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: 07 de jan. 2019.

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.