



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0484/2025

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2025.

Processo nº 5023704-11.2025.4.02.5101
ajuizado por [NOME]

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 alimentar Visiomega™ Areds 2.

Para a elaboração deste Parecer técnico foram considerados os documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 20), emitidos em 03 de setembro, 02 e 17 de outubro e 04 de novembro de 2024, pelos médicos [NOME] [REGISTRO],[NOME] [REGISTRO],[NOME] [REGISTRO] e[NOME] [REGISTRO]. Trata-se de Autora, portadora de degeneração macular relacionada à idade forma seca no olho direito com atrofia geográfica e drusas no olho esquerdo (CID-10 H35.3). À Autora foram prescritos os suplementos alimentares Luteína, Zeaxantina, Vitamina C, Vitamina E e Zinco (Areds®), Cobre e Zinco (Dois®).

A Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) é uma doença degenerativa e progressiva que acomete a área central da retina (mácula), levando frequentemente ao 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, 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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Primeiramente, cumpre informar que embora à inicial o suplemento pleiteado seja o Areds 2 da marca Visiomega™ (não disponível no Brasil), os suplementos nutricionais prescritos pelos médicos assistentes são Luteína, Zeaxantina, Vitamina C, Vitamina E e Zinco (Areds®) e Cobre e Zinco (Dois®). Desta forma, serão prestadas informações acerca dos suplementos prescritos por profissional habilitado, considerando-os como pleitos nesta ação.

Quanto aos suplementos prescritos Luteína, Zeaxantina, Vitamina C, Vitamina E e Zinco (Areds®) e Cobre e Zinco (Dois®), 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). Em 2013, os pesquisadores do AREDS 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 eficaz.

Diante do exposto, e levando-se em consideração os documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 20) informa-se que os suplementos pleiteados estão indicados para o tratamento do quadro clínico da Autora.

Quanto à disponibilização através do SUS, dos itens pleiteados, informa-se que os suplementos nutricionais compostos por Luteína, Zeaxantina, Vitamina C, Vitamina E e Zinco (Areds®) e Cobre e Zinco (Dois®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 suplementos alimentares na ANVISA, conforme a Instrução Normativa nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, 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 metabolismo.

No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos suplementos pleiteados.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.