Nota Técnica 377010

Data de conclusão: 17/07/2025 10:57:58

Paciente

Idade: 70 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santa Maria/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 377010

CID: H35.3 - Degeneração da mácula e do pólo posterior

Diagnóstico: (H35.3) Degeneração da mácula e do pólo posterior.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: Luvis gold, tomar 2x ao dia.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Luvis gold, tomar 2x ao dia.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para a forma neovascular da DMRI há tratamento farmacológico com agentes anti-angiogênicos e panfotocoagulação a laser (1). Não há disponível suplementos alimentares, que se assemelham à tecnologia pleiteada.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Luvis gold, tomar 2x ao dia.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Luvis gold, tomar 2x ao dia.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A luteína e a zeaxantina são os principais componentes da tecnologia pleiteada, às quais atribui-se a alegação de benefício à saúde. Ambas são consideradas carotenóides, compostos com ação antioxidantes, que compõem o pigmento amarelo presente na mácula. Esses carotenóides participam da manutenção da morfologia e função macular, uma vez que reagem com os radicais livres produzidos no processo de absorção da luz. Desta forma, assume-se que níveis dietéticos mais altos destes e de outros compostos antioxidantes podem desempenhar um papel na prevenção de doenças oculares relacionadas à idade, como DMRI e catarata relacionada à idade (8,9).
Propondo-se a avaliar os efeitos da suplementação de antioxidantes na progressão da DMRI, uma revisão sistemática (RS) com metanálise da Cochrane Collaboration (10) reuniu cinco ensaios clínicos randomizados (ECRs), que compararam o uso de suplementação de luteína com ou sem zeaxantina versus placebo. Foi admitido que os suplementos contivessem outras vitaminas e minerais com ação antioxidante. Dos 5 ensaios, 3 admitiram somente voluntários com diagnóstico de degeneração macular precoce, 1 reuniu indivíduos em qualquer estágio da doença e apenas 1 ensaio incluiu participantes que estavam em risco de progressão para DMRI avançada. A dose diária de todos os estudos foi de 10 mg de luteína e 2 destes consideraram doses adicionais diárias de 20 mg. O tempo de acompanhamento variou de 6 meses a 5 anos. A partir dos resultados, análise de mais de 6.000 olhos, não foi possível observar diferença no risco de progressão para DMRI tardia entre os grupos (razão de risco [RR] 0,94; IC95% 0,87 a 1,01), uma vez que o intervalo de confiança da estimativa de risco inclui o valor 1, representando a nulidade (não diferença). O mesmo foi observado quando considerada progressão para DMRI neovascular (RR 0,92; IC95% 0,84 a 1,02), atrofia geográfica (RR 0,92; IC95% 0,80 a 1,05) e perda visual de 15 ou mais letras (RR 0,98; IC95% 0,91 a 1,05).
Uma segunda RS com metanálise (11), avaliou o efeito da suplementação de luteína na densidade óptica do pigmento macular (DOPM), medida associada, por alguns estudos, às concentrações do pigmento na mácula e, considerada por estes, como um indicador de saúde da retina. Foram incluídos 9 ECR, destes, 4 eram os mesmos incluídos na metanálise descrita acima (10), totalizando 855 pacientes (920 olhos). Os participantes possuíam DMRI em

diferentes estágios da doença: precoce, leve, moderado e avançado. A maioria dos estudos considerou DMRI do tipo seco, enquanto apenas 1 estudo reuniu pacientes com DMRI exsudativa. Os pacientes foram acompanhados por períodos curtos que variaram de 3 a 12 meses e apenas 1 estudo realizou acompanhamento por 24 meses. As doses diárias de suplementação de luteína foram de 10 mg a 20 mg, combinadas com outros antioxidantes (ácido docosahexaenoico [DHA], ácido eicosapentaenoico [EPA], zeaxantina, meso-zeaxantina e zinco) em 5 estudos, enquanto o grupo controle recebeu placebo. É importante destacar que houve ampla variabilidade nos métodos utilizados para determinar os níveis de DOPM. Ao todo, 3 estudos utilizaram o método fotômetro de cintilação heterocromático, nem sempre reprodutível na prática clínica, enquanto 1 estudo não relatou o método utilizado para a aferição desse desfecho, fatos que caracterizam limitações desta RS. Através da metanálise global foi observado que a suplementação de luteína esteve associada a maior DOPM (diferença de média [MD] 0,07; IC95% 0,03 a 0,10). Porém, na análise estratificada por tempo, após 1 ano de uso, a dose de 10 mg de luteína demonstrou maior DOPM, quando comparado ao placebo (MD 0,06; IC95% 0,03 a 0,10), mas não quando o uso ocorreu por menos de 6 meses (MD 0,02; IC95% -0,01 a 0,04). Quando as doses diárias foram de 20 mg, nos dois períodos se observou maior DOPM (por menos de 6 meses: MD 0,05; IC95% 0,01 a 0,08 e após 1 ano: MD 0,05; IC95% 0,02 a 0,08). Contudo, parece que uma maior DOPM não implica diretamente em melhora da acuidade visual. A metanálise adicional realizada para este desfecho (acuidade visual) demonstrou que, independente da dose, a suplementação de luteína por mais 1 ano não foi diferente do placebo (dose de 10 mg: MD 0,17; IC95% -0,09 a 0,42 e dose de 20 mg: MD 0,46; IC95% -0,06 a 0,98). A elevada variação nos estágios da DMRI, diferença de doses utilizadas e composição da suplementação de luteína resultaram em alta heterogeneidade na metanálise, comprometendo a generalização de resultados.

O uso da luteína sérica como indicador de progressão da doença é explorado de forma menos expressiva na literatura científica, sob a hipótese de que níveis mais elevados estariam relacionados ao risco reduzido de desenvolvimento e, consequentemente, à progressão da DMRI. Uma metanálise (12) avaliou 3 estudos caso-controle, 1 estudo piloto e 1 estudo de dose resposta, com objetivo de investigar essa relação em pacientes com DMRI. Foram incluídos 291 pacientes, com idades acima de 40 anos e em estágios diferentes da doença, relatados como precoce, presença de drusas grandes ou avançadas. Em todos os estudos os níveis sanguíneos de luteína foram analisados por cromatografia líquida de alto desempenho (HPLC). Nos estudos de intervenção (piloto e dose resposta), às doses de suplementação de luteína variaram entre 2,5 mg e 20 mg, administradas por períodos entre 18 e 24 semanas. O resultado mostrou que não houve diferença nos níveis de luteína sérica entre pacientes com DMRI e controles (diferença de média ponderada [WMD]3 0,00; IC95% -0,01 a 0,00). A sumarização dos resultados de 4 ECR também foi realizada para investigar o efeito da suplementação de luteína nos níveis de DPOM de pacientes com DMRI. Os mesmos critérios de elegibilidade em relação à idade e diagnóstico da doença (estágios diversos) foram considerados, resultando em 429 indivíduos. As doses de suplementação de luteína variaram de 10 mg a 20 mg, combinadas com 10 mg de zeaxantina em 1 dos estudos, ofertadas por períodos de 3 meses a 2 anos. Paralelamente, os participantes do grupo controle receberam placebo. Os 4 ECR relataram 12 resultados, em diferentes publicações, destas, muitas já analisadas e relatadas pelas 2 metanálises citadas anteriormente. Apesar do aumento significativo encontrado na DPOM entre o grupo suplementado com luteína (WDP 0,07; IC95% 0,04 a 0,10) comparado ao placebo, a heterogeneidade entre os estudos também foi significativa (I2=52,2% P=0,018). Além disso, a diferença entre os estágios de DMRI nas amostras dos estudos, impossibilita novamente identificar o benefício em cada contexto clínico. O estudo AREDS2 (Age-Related Eye Disease Study 2), um ensaio clínico randomizado,

multicêntrico, duplo-cego e controlado por placebo, conduzido entre 2006 e 2012, teve o objetivo de avaliar se a adição de luteína, zeaxantina e ácidos graxos ômega-3 (DHA e EPA) à formulação original do AREDS poderia reduzir o risco de progressão para a degeneração macular relacionada à idade (DMRI) avançada. A formulação original do AREDS já havia demonstrado reduzir o risco de progressão em 25% ao longo de 5 anos, utilizando antioxidantes (vitaminas C e E), beta-caroteno, zinco e cobre. O AREDS2 incluiu 4.203 participantes, com idades entre 50 e 85 anos, que apresentavam alto risco de progressão para DMRI avançada, definida pela presença de drusas grandes em ambos os olhos ou DMRI avançada em um olho e drusas grandes no outro. Os participantes foram randomizados para receber suplementação com luteína e zeaxantina, DHA e EPA, uma combinação de ambos, ou placebo (com a formulação AREDS original ou variações dela, como a eliminação de beta-caroteno ou redução da dose de zinco). Após um seguimento mediano de 5 anos, os resultados demonstraram que a adição de luteína, zeaxantina, DHA e EPA não reduziu significativamente o risco de progressão para DMRI avançada em comparação ao placebo, com taxas de progressão variando de 29% a 31% entre os grupos. Além disso, a eliminação do beta-caroteno foi associada a uma menor incidência de câncer de pulmão, particularmente em ex-fumantes, sugerindo que a luteína e a zeaxantina poderiam ser substitutos mais seguros. A redução da dose de zinco também não teve impacto significativo na progressão da DMRI. Apesar de não observar benefícios adicionais na progressão da DMRI, o estudo destacou a segurança da substituição do beta-caroteno e a necessidade de investigações futuras para avaliar os efeitos dessas suplementações em populações com baixa ingestão dietética desses nutrientes (13).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Suplemento alimentar à base de luteína, zeaxantina, astaxantina, ômega 3, vitaminas C, D, E, B2 e B6, cobre e zinco	Frasco cápsulas	6013	R$ 141,08	R$ 1.834,04

*Orçamentos datados de 19 de março de 2025 (Evento 1, INIC1, Página 2).

O suplemento alimentar pleiteado é produzido no Brasil pela União Química Farmacêutica Nacional S/A. Trata-se de alimento, isento, portanto, de registro na ANVISA e não estando sujeito à regulação de preços, conforme Lei nº 10.742/2003. Dessa forma, não há base oficial de valor que seja possi?vel estimar o custo. Em consulta ao Banco de Preços em Saúde, em junho de 2025, não foram localizados registros de compras públicas, que tiveram como objeto o suplemento alimentar contendo luteína, zeaxantina, astaxantina, ômega 3, vitaminas C, D, E, B2 e B6, cobre e zinco. Por esse motivo, para estimar o custo de tratamento anual, considerou-se os orçamentos de menor valor juntados aos autos pela parte autora, além dos dados de prescrição médica (Evento 1, INIC1, Página 2).

Não foram localizados estudos de custo-efetividade ou avaliações de agências nacionais ou internacionais sobre o uso da tecnologia pleiteada para o contexto em tela.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do governo britânico, em sua

diretriz para o tratamento da DMRI (14), recomenda que pessoas com alterações visuais (incluindo micropsia e metamorfopsia) sejam avaliadas por meio de exame de fundo de olho, como parte do exame ocular, e que o estadiamento da DMRI inicial e tardia (seca) seja realizado com exame biomicroscópico de fundo de olho com lâmpada de fenda. Nesses estágios recomenda-se o monitoramento comunitário da condição. Tratamentos são previstos para pacientes com DMRI em estágio tardio, ativo e exsudativo. A tecnologia pleiteada não integra as recomendações do NICE. A agência também mencionou o estudo AREDS 2, que embora tenha mostrado alguns efeitos benéficos da suplementação combinada de antioxidantes em um subgrupo de participantes, os efeitos de cada componente da fórmula na progressão da DMRI não ficaram claros. Além disso, um dos ingredientes (beta-caroteno) da formulação AREDS 2001 está associado a um possível risco de câncer de pulmão entre fumantes. O grupo de pesquisa AREDS introduziu uma nova formulação que excluiu o beta-caroteno no estudo AREDS2, mas o efeito da formulação AREDS2 na progressão da DMRI é desconhecido devido ao desenho complexo do estudo, que envolveu randomização secundária e ausência de controle por placebo (15).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: sugere algum incremento na densidade óptica do pigmento macular, que não implica na melhora da acuidade visual.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Luvis gold, tomar 2x ao dia.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas disponíveis demonstram benefício incerto com o uso da tecnologia pleiteada, tanto para desfechos substitutos (densidade óptica do pigmento macular; luteína sérica), quanto clínicos (acuidade visual), em pacientes com DMRI. Estes estudos reúnem, majoritariamente, amostras de pacientes com doença em diferentes estágios, tornando os achados limitados para embasar a prática clínica. Além disso, a partir do resultado dos estudos, não é possível afirmar que algum incremento na densidade óptica do pigmento macular, observada com a suplementação de luteína e/ou zeaxantina, se traduza em real benefício clínico, a curto ou a longo prazo, como a melhora da acuidade visual.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Ministério da Saúde. Protocolo clínico e Diretrizes Terapêuticas da da Degeneração Macular Relacionada com a Idade. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221216_pcdt-dmri.pdf

2. Degeneração macular relacionada à idade. Revista da Associação Médica Brasileira. 2013, v. 59, n. 2, pp. 106-111. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ramb.2012.08.002>

3. Schmidt-Erfurth U, Chong V, Loewenstein A, Larsen M, Souied E, Schlingemann R, Eldem B, Monés J, Richard G, Bandello F; European Society of Retina Specialists. Guidelines for the management of neovascular age-related macular degeneration by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). Br J Ophthalmol. 2014 Sep;98(9):1144-67. doi: 10.1136/bjophthalmol-2014-305702.

4. American Academy of Ophthalmology Retina/Vitreous Panel. Preferred Practice Pattern Guidelines. Age Related Macular Degeneration PPP 2019. San Francisco: American Academy of Ophthalmology, 2015. Disponível em: https://www.aao.org/preferred-practice-pattern/age-related-macular-degeneration-ppp

5. Bressler NM. Age-Related Macular Degeneration Is the Leading Cause of Blindness. JAMA. 2004;291(15):1900–1901. doi:10.1001/jama.291.15.1900

6. Solomon SD, Lindsley KB, Krzystolik MG, Vedula SS, Hawkins BS. Intravitreal Bevacizumab Versus Ranibizumab for Treatment of Neovascular Age-Related Macular Degeneration: Findings from a Cochrane Systematic Review. Ophthalmology. 2016;123(1):70-77.e1. doi:10.1016/j.ophtha.2015.09.002

7. Cabral de Guimaraes TA, Daich Varela M, Georgiou M, Michaelides M. Treatments for dry age-related macular degeneration: therapeutic avenues, clinical trials and future directions. Br J Ophthalmol. 2022;106(3):297-304. doi:10.1136/bjophthalmol-2020-318452

8. Bernstein PS, Li B, Vachali PP, et al. Lutein, zeaxanthin, and meso-zeaxanthin: The basic and clinical science underlying carotenoid-based nutritional interventions against ocular disease. Prog Retin Eye Res. 2016;50:34-66. doi:10.1016/j.preteyeres.2015.10.003

9. Kijlstra A, Tian Y, Kelly ER, Berendschot TT. Lutein: more than just a filter for blue light. Prog Retin Eye Res. 2012;31(4):303-315. doi:10.1016/j.preteyeres.2012.03.002

10. Evans JR, Lawrenson JG. Antioxidant vitamin and mineral supplements for slowing the progression of age-related macular degeneration. Cochrane Database Syst Rev. 2017;7(7):CD000254. doi:10.1002/14651858.CD000254.pub4

11. Feng L, Nie K, Jiang H, Fan W. Effects of lutein supplementation in age-related macular degeneration. PLoS One. 2019;14(12):e0227048. doi:10.1371/journal.pone.0227048

12. Liu Y, Ni M, Wu R, Yang Z, Zhu X, Chen J. The level and efficacy of lutein in patients with age-related macular degeneration: a comprehensive systematic review and meta-analysis. Ann Transl Med. 2022;10(6):299. doi:10.21037/atm-22-173

13. Chew EY, Clemons TE, SanGiovanni JP, Danis RP, Ferris FL 3rd, Elman MJ, et al. Lutein, zeaxanthin, and omega-3 fatty acids for age-related macular degeneration: the Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2) randomized clinical trial. JAMA. 2013 May 15;309(19):2005-15. doi:10.1001/jama.2013.4997.

14. National Institute for Health and Care Excellence - NICE. Age-related macular degeneration. NICE guideline. Reference number: NG82. Published: 23 January 2018. Available in: https://www.nice.org.uk/guidance/ng82/chapter/Recommendations#non-pharmacological-management-of-amd

15. National Institute for Health and Care Excellence - NICE. Individual research recommendation details. NICE guideline. Recommendation ID NG82/1. Published: 31 January 2018. Available in: https://www.nice.org.uk/researchrecommendation/strategies-to-slow-the-progression-of-age-related-macular-degeneration-amd-what-is-the-effectiveness-of-antioxidant-and-zinc-supplements-on-amd-disease-progression-for-people-with-early-amd-at-high-risk-of-progression-in-the-context-of-a-randomised-contro

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora é um paciente de 69 anos com histórico de descolamento de retina regmatogênico (DRR) no olho direito, tendo sido submetido a uma cirurgia de reparo de retina com sucesso. Durante a avaliação clínica, foi identificado um defeito em janela no olho esquerdo, uma alteração típica de degeneração macular relacionada à idade (CID10 H35.3), conforme evidenciado por angiografia com fluoresceína (Evento 32, OUT2, Página3). O diagnóstico foi corroborado por acompanhamento médico no Hospital Banco de Olhos, uma instituição especializada em oftalmologia localizada no Rio Grande do Sul, onde a parte autora realiza acompanhamento há três anos, apresentando perda progressiva de visão bilateral.
O autor pleiteia o fornecimento do suplemento alimentar Luvis Gold, que contém luteína, zeaxantina e ômega 3, prescrito na dosagem de 2 cápsulas diárias para uso contínuo (Evento 1, INIC 1,Página 1). Ele argumenta que não possui condições financeiras para arcar com o custo do suplemento, estimado em R$ 1.692,96 por ano, solicitando, portanto, a concessão de tutela provisória de urgência para garantir o acesso ao tratamento necessário.
A DMRI é uma doença degenerativa que afeta a porção central da retina (mácula) (1,2). A forma seca da doença manifesta-se pela formação de drusas e alterações no epitélio pigmentar da retina (EPR), podendo evoluir para um estágio final denominado atrofia geográfica. Já a forma exsudativa, neovascular ou úmida, que acomete cerca de 10% dos pacientes com DMRI, é caracterizada pela formação de membrana neovascular, que leva a ocorrência de edema e hemorragia, sendo responsável por 90% dos casos de cegueira. Pacientes com acuidade de 20/200 (10% de visão) ou menos, apresentam baixa chance de recuperação se não receberem o tratamento adequado (3,4).
Estudos internacionais apontam para incidência e prevalência crescentes a partir dos 50 anos de idade, com cerca de 30% da população acima de 75 anos apresentando algum estágio dessa doença (1-3). No Brasil, os estudos epidemiológicos realizados, ocorreram em populações pequenas e em centros de referências para tratamento da doença. A prevalência estimada é de 2,7% em indivíduos entre 70 e 79 anos e 10,33% em indivíduos acima de 80 anos (1). Após o início da DMRI neovascular em um dos olhos, 15% das pessoas desenvolvem a doença também no segundo olho (2).
O tratamento da DMRI exsudativa está baseado na aplicação de fármacos na cavidade vítrea, que bloqueiam a atividade do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), inibindo a

permeabilidade vascular e a angiogênese (3,5). A ação dos fármacos dura cerca de 4 a 6 semanas, estabilizando a acuidade visual e, em aproximadamente de 1/3 dos casos, melhorando-a (6). Os resultados já podem ser observados nos primeiros 30 dias, mas na maioria dos casos são necessárias aplicações contínuas, por tempo prolongado, para que haja controle da doença (3).

Para a DMRI seca, o tratamento consiste na mudança de estilo de vida, visando redução dos fatores de risco que contribuem para a evolução da doença. Paralelamente, é recomendado o monitoramento das manifestações clínicas, através da realização de exames periódicos, a fim de detectar precocemente a neovascularização de coróide (CNV) e a degeneração visual (4,7).