

Nota Técnica 198225

Data de conclusão: 16/02/2024 15:37:06

Paciente

Idade: 90 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Ariquemes/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1º Juizado Especial de Ariquemes

Tecnologia 198225-A

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

Diagnóstico: Degeneração da mácula e do pólo posterior

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE OLOPATADINA

Via de administração: Gota nos olhos

Posologia: Olopatadina 2 mg/mL, 1 gota, 1 vez ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE OLOPATADINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Tratamento farmacológico com agentes anti-angiogênicos e panfotocoagulação a laser (1).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE OLOPATADINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE OLOPATADINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE OLOPATADINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A olopatadina é considerada um inibidor de histamina nas células epiteliais da conjuntiva e pálpebras e antagonista seletiva do receptor H1 da histamina. Além disso, possui ação estabilizadora de mastócitos, através da inibição e limitação de mediadores pró-inflamatórios, envolvidos na reação de hipersensibilidade imediata tipo 1. É indicado para o manejo de sinais e sintomas da conjuntivite alérgica, por meio da administração ocular de solução estéril (7,8).

Ressalta-se que, o uso de fármacos anti-histamínicos, como a olopatadina, no tratamento da DMRI, contrasta com a fisiopatologia da condição, uma vez que trata-se de uma doença degenerativa da mácula, caracterizada pela presença de processo inflamatório, dishomeostase lipídica, aumento do estresse oxidativo, acúmulo de materiais tóxicos associados a drusas, entre outras alterações (7). Por esse motivo, não há estudo científico disponível que tenha avaliado a eficácia e a segurança do uso de solução oftálmica de olopatadina no tratamento da DMRI, tão pouco evidência para embasar a aprovação de uso por agência reguladora ou prática clínica.

As pesquisas conduzidas com esta tecnologia, utilizam-a como terapia antialérgica, em doenças que envolvem reações de hipersensibilidade, como a conjuntivite alérgica (9). Dessa forma, a partir das informações descritas nos laudos médicos, disponíveis nos autos do processo, não há arcabouço teórico na literatura científica, que sustente a indicação da olopatadina como terapia no manejo da DMRI.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Cloridrato de olopatadina	de2 MG/ML SOL5 OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 2,5 ML		R\$ 27,12	R\$ 135,60

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$. O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O cloridrato de olopatadina é produzido e comercializado por diferentes laboratórios na forma farmacêutica de solução oftálmica 1mg/mL, 2mg/mL, 1,11mg/mL e 2,22mg/mL, em frascos de 2,5mL, 5mL e 10mL. O tratamento que está sendo pleiteado no processo trata-se de dose fixa, com aplicação diária, entretanto, não está especificado por quanto tempo deverá ser mantido. A tabela acima foi elaborada com dados da tabela CMED de janeiro de 2024 e demonstra o custo total no primeiro ano de tratamento da doença.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para o uso da tecnologia na condição em

questão, tão pouco análise econômica emitida por agência reguladora nacional ou internacional.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE OLOPATADINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não há estudos científicos que avaliam eficácia e segurança do uso de solução oftálmica de olopatadina no tratamento da DMRI. A ação farmacológica da tecnologia pleiteada, contrasta com a fisiopatologia da condição em tela, não restando elementos que sustentem a indicação desta terapia, para o tratamento da parte autora, tão pouco um parecer diferente do emitido nesta nota técnica.

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. Hamrah P, Dana R. Allergic conjunctivitis: Management. UpToDate. Topic 90512, version 28.0. 2023. Available from: https://www.uptodate.com/contents/allergic-conjunctivitis-management?search=olopatadine&source=search_result&selectedTitle=2~14&usage_type=default&display_rank=2
8. Ohmori K, Hayashi K, Kaise T, et al. Pharmacological, pharmacokinetic and clinical properties of olopatadine hydrochloride, a new antiallergic drug. *Jpn J Pharmacol*. 2002;88(4):379-397. doi:10.1254/jjp.88.379
9. Kam KW, Chen LJ, Wat N, Young AL. Topical Olopatadine in the Treatment of Allergic Conjunctivitis: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ocul Immunol Inflamm*. 2017;25(5):663-677. doi:10.3109/09273948.2016.1158282

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Inicialmente, cabe observar que Pantanol S® é uma designação de marca comercial, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, será tratado neste documento como olopatadina.

A parte autora apresenta laudos médicos informando ser portadora de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), com presença de neovascularização, em olho direito, corroborado por exame de tomografia de coerência óptica (OCT) (resultado descrito em laudo médico em agosto de 2023). É relatado acuidade visual com correção de 20/200 em olho direito e 20/50 em olho esquerdo. Não há nos autos do processo, informações sobre quais tratamentos prévios a parte fez uso. Neste contexto, foi prescrito tratamento com injeções intravítreas de aflibercepte, concomitantemente com o uso de solução oftálmica olopatadina 2 mg/mL e suplementação nutricional oral à base de luteína e zeaxantina, aos quais trata-se o pleito judicial. Destaca-se que, em setembro de 2023 foi concedida a antecipação de tutela, contudo, de acordo com os autos do processo, entende-se que a parte ainda não teve acesso ao tratamento pleiteado.

Esta nota técnica versará sobre o pleito do medicamento olopatadina 0,2%. As avaliações referentes ao medicamento aflibercepte e ao suplemento nutricional oral à base de luteína e zeaxantina constam, respectivamente, em manifestação e nota técnica independentes.

A DMRI é uma doença degenerativa que afeta a porção central da retina (mácula) (1,2). Cerca de 10% dos pacientes acometidos por DMRI apresentam a forma exsudativa, também denominada neovascular ou úmida, caracterizada pela formação de membrana neovascular, que leva a ocorrência de edema e hemorragia, sendo responsável por 90% dos casos de cegueira (3,4). Pacientes com acuidade de 20/200 (10% de visão) ou menos, apresentam baixa chance de recuperação se não receberem o tratamento adequado.

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 referência 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 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 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).

Tecnologia 198225-B

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

Diagnóstico: 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: luteína + zeaxantina

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: luteína + zeaxantina

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Estão disponíveis tratamento farmacológico com agentes anti-angiogênicos e panfotocoagulação a laser (1). Não há suplementos alimentares, que se assemelham à tecnologia pleiteada, disponíveis na rede pública de saúde.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: luteína + zeaxantina

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: luteína + zeaxantina

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A luteína e a zeaxantina são compostos com ação antioxidantes, chamados de carotenoides, 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 (7,8).

Propondo-se a avaliar os efeitos da suplementação de antioxidantes na progressão da DMRI, uma revisão sistemática (RS) com metanálise da Cochrane Collaboration (9) reuniu cinco Ensaios Clínicos Randomizados (ECR), que compararam o uso de suplementação de luteína com ou sem zeaxantina versus placebo. 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 10mg de luteína e 2 destes consideraram doses adicionais diárias de 20mg. O tempo de acompanhamento variou de 6 meses a 5 anos. A partir dos resultados, que compreenderam 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, que representa 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 revisão sistemática com metanálise (10), 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 (9), 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 exsudada, como no caso em tela. 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 a 20mg, combinadas com outros antioxidantes (ácido docosahexaenóico/DHA, ácido eicosapentaenóico/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 reproduzível 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; IC 95% 0,03 a 0,10). Porém, na análise estratificada por tempo, após 1 ano de uso, a dose de 10mg 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 20mg, nos dois períodos se observou maior DOPM (por menos de 6 meses: MD 0,05; IC95% 0,01 a 0,08; 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 10mg: MD 0,17; IC95% -0,09 a 0,42 e dose de 20mg: 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, conseqüentemente, na progressão da DMRI. Uma metanálise (11) avaliou 3 estudos de 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, relatado como precoce, presença de drusen grande ou avançado. 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), as doses de suplementação de luteína variaram entre 2,5mg e 20mg, 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/WMD3 0,00; IC95% -0,01 a 0,00). O mesmo estudo sumarizou os resultados de 4 ECR, para investigar o efeito da suplementação de luteína nos níveis de DPOM em pacientes com DMRI. Aplicaram-se os mesmos critérios de elegibilidade em relação à idade e diagnóstico da doença (estágios diversos), resultando em 429 indivíduos. As doses de suplementação de luteína variaram de 10 a 20mg, combinadas em 1 estudo com 10mg de zeaxantina, 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), a heterogeneidade entre os estudos também foi significativa (I²=52,2% P=0,018). Além disso, pelo menos 3 ECR incluídos nesta metanálise referem-se a amostra de pacientes com DMRI precoce, tornando este achado insuficiente para embasar o tratamento de pacientes em estágios mais avançados, como a forma neovascular.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
Suplemento nutricional à base de luteína	Suplemento nutricional contendo luteína, zeaxantina, vitamina C, vitamina E, cobre e zinco.	365	R\$ 1,75	R\$ 639,90

O produto pleiteado trata-se de um suplemento alimentar, isento de registro na ANVISA, não estando sujeito à regulação de preços, conforme Lei nº 10.742/2003. Não existe, portanto, base oficial de valor que seja possível estimar o custo. Em consulta ao Banco de Preços em Saúde, em janeiro de 2024, não foram localizados registros de compras públicas nos últimos 18 meses, que tiveram como objeto suplemento nutricional contendo luteína, vitamina C, vitamina E e zinco associados, ou não, à zeaxantina, vitamina A e sódio. Dessa forma, considerou-se o último período disponível com registro de compra, compreendido entre março e outubro de 2022. A média do preço de um comprimido do referido suplemento foi de R\$ 1,75 para as

compras realizadas por pregão. Com este dado e os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: luteína + zeaxantina

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas disponíveis demonstram benefício indeterminado 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 exsudativa. Estes estudos reúnem, majoritariamente, amostras de pacientes com doença em estágio precoce (tipo úmido) ou 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.

Sendo assim, não restam elementos que sustentem um parecer com conclusão diferente do emitido nesta nota técnica.

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>

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. 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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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

NatJus Responsável: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudos médicos informando ser portadora de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), com presença de neovascularização, em olho direito, corroborado por exame de tomografia de coerência óptica (OCT) (resultado descrito em laudo médico em agosto de 2023). É relatado acuidade visual com correção de 20/200 em olho direito e 20/50 em olho esquerdo. Não há nos autos do processo, informações sobre quais tratamentos prévios a parte fez uso. Neste contexto, foi prescrito tratamento com injeções intravítreas de aflibercepte, concomitantemente com o uso de solução olopatadina 0,2% e suplementação nutricional oral à base de luteína e zeaxantina, aos quais trata-se o pleito judicial. Destaca-se que, em setembro de 2023 foi concedida a antecipação de tutela, contudo, de acordo com os autos do processo, entende-se que a parte ainda não teve acesso ao tratamento pleiteado.

Esta nota técnica versará sobre o pleito do suplemento nutricional oral à base de luteína e zeaxantina. As avaliações referentes aos medicamentos olopatadina 0,2% e aflibercepte

constarão, respectivamente, em nota técnica e manifestação independentes.

A DMRI é uma doença degenerativa que afeta a porção central da retina (mácula) (1,2). Cerca de 10% dos pacientes acometidos por DMRI apresentam a forma exsudativa, também denominada neovascular ou úmida, caracterizada pela formação de membrana neovascular, que leva a ocorrência de edema e hemorragia, sendo responsável por 90% dos casos de cegueira (3,4). Pacientes com acuidade de 20/200 (10% de visão) ou menos, apresentam baixa chance de recuperação se não receberem o tratamento adequado.

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 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).