



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2657/2022

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2022.

Processo nº 0039771-08.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial da Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Pancreatina 25.000UI**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos, não datado, emitido pela médica , bem como o documento de alta médica (fl. 13), emitido em 17 de janeiro de 2022 pela médica supracitada.
2. Trata-se de Autora com **neoplasia maligna do pâncreas**. Está em pós operatório de cirurgia de Whipple, apresentando esteatorreia e diarreia, com melhora após uso me medicamento **Pancreatina 25.000UI** – 03 cápsulas ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **C25 - Neoplasia maligna do pâncreas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica



(CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos - REMUME - Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O pâncreas é um órgão com funções exócrinas e endócrinas, e 95% dos tumores malignos se originam do pâncreas exócrino. Desses 95%, o **adenocarcinoma** é a principal histologia encontrada nos pacientes com câncer de pâncreas. Dentre os tumores exócrinos, 90% têm origem no ducto pancreático, e 85% deles são adenocarcinomas ductais. Entre os tipos histológicos menos frequentes, estão o carcinoma de células acinares, o pancreatoblastoma, o carcinoma sólido pseudopapilífero e o cistoadenocarcinoma seroso. O diagnóstico pode ser realizado através de diversos exames complementares como ultrassonografia de abdome e tomografia de abdome com contraste intravenoso estadiamento de adenocarcinoma de pâncreas é o TNM¹.

2. O tratamento curativo se sustenta na ressecção do tumor. A ressecção pancreática é uma grande operação abdominal com risco de 50% de complicações pós-operatórias, sendo a complicação mais comum a fístula pancreática, que pode ter consequências clínicas graves, como sangramento pós-operatório, falência de órgãos e morte. O procedimento de escolha para os cânceres periampulares é a pancreatoduodenectomia ou **cirurgia de Whipple**. A cirurgia de Whipple pode ser ultrarradical (procedimento padrão com ressecção da veia porta, pancreatectomia subtotal e linfadenectomia retroperitoneal) ou pode ser com preservação de piloro (preserva o estômago, o piloro e uma pequena porção duodenal)¹.

DO PLEITO

1. A **Pancreatina** (Creon®) é indicado ao tratamento da insuficiência exócrina do pâncreas de adultos e crianças, normalmente associada, mas não exclusivamente, às seguintes situações: fibrose cística; pancreatite crônica; cirurgia pancreática; gastrectomia; câncer pancreático; cirurgia de bypass gastrointestinal (por exemplo: gastroenterostomia de Billroth II); obstrução dos ductos pancreáticos ou ducto biliar comum (por exemplo: por neoplasia); Síndrome de Shwachman-Diamond².

III – CONCLUSÃO

¹ SANTOIA L.F; BRAGA A.L.L. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.7, n.11, p. 102610-102617 nov. 2021.

Disponível em:

<https://www.brazilianjournals.com/index.php/BRJD/article/download/39059/pdf?__cf_chlTk=eClwjXbaB.1GtUOI7UFvjmM4BdezouF7TTx._AKit74-1667241351-0-gaNycGzNCOU>. Acesso em: 31 out. 2022.

² Bula do medicamento Pancreatina (Creon®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17624582016&pIdAnexo=3484822> Acesso em: 31 out. 2022.



1. Inicialmente, convém mencionar que o documento à folha 22, não datado, relata que a Autora estava em pós operatório de cirurgia de Whipple, e o documento à folha 13 contém orientações de alta médica, com prescrição do medicamento **Pancreatina** o qual, segundo a médica assistente, foi usado para o quadro de esteatorreia e diarreia pós cirurgia de Whipple (fl. 22). Considerando a presente data, 31 de outubro de 2022, **recomenda-se emissão de documento médico atual** (datado), contendo o presente quadro clínico da Autora, com esclarecimento se o medicamento foi prescrito para uso pós cirúrgico somete (a cirurgia em questão pode cursar com problemas gastrointestinais)³, ou se foi prescrito para um consequente resultado da cirurgia, como distúrbio de insuficiência exócrina do pâncreas. Dessa forma, será possível a esse Núcleo Técnico inferir, de forma segura e técnica, a respeito da indicação do medicamento à Autora.

2. No que se refere à disponibilização pelo SUS, informa-se que o fármaco **Pancreatina 25UI é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Pancreática Exócrina (Portaria nº 112, de 4 de Fevereiro de 2016), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

3. Considerando que tumores pancreáticos - quando causam obstrução do ducto pancreático, e quando há pancreatectomia (retirada do pâncreas) totais ou subtotais - são uma causa de deficiência pancreática exócrina, para inferir sobre a acesso ao medicamento pela via administrativa do CAEF, faz-se necessária as informações medicas requeridas no item 1 dessa conclusão. Destaca-se que as CID`s-10 autorizadas no CEAF para a insuficiência pancreática exócrina são: **K86.0 - Pancreatite crônica induzida por álcool; K86.1 - Outras pancreatites crônicas e K90.3 - Esteatorreia pancreática.**

4. Por fim, informa-se que **Pancreatina 25.000 UI (Creon®)** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ Cirurgia para câncer de pâncreas. Oncoguia. Disponível em: < [NatJus](http://www.oncoguia.org.br/conteudo/cirurgia-para-cancer-de-pancreas/2050/219/#:~:text=Duodenopancreatectomia%20(Cirurgia%20de%20Whipple),%C3%A0s%20vezes%20parte%20de%20est%C3%B4mago.> Acesso em: 31 out. 2022.</p></div><div data-bbox=)