



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2055/2023**

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2023.

Processo nº 0903944-74.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Pancreatina nas concentrações de 10.000 UI e 25.000UI** (Creon®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento impresso da Clínica da Família Barbara Starfield e documento médico em impresso próprio (Num. 71130571 - Pág. 1-2; Num. 71130579 - Pág. 1) emitidos em 31 de agosto de 2022 e 17 de julho de 2023, pela médica

a Autora, 64 anos, em pós operatório tardio de bariátrica por Sleeve (2020) evoluindo com dor abdominal intensa e diarreia, com diagnóstico de **insuficiência pancreática exócrina**, iniciado tratamento com **Pancreatina** (Creon®) com melhora parcial dos sintomas. Consta prescrição do medicamento **Pancreatina 25.000UI** (Creon®) na posologia de 2 cápsulas durante almoço e jantar e **Pancreatina 10.000UI** (Creon®) na posologia de 01 cápsula durante café da manhã, lanche e ceia.

2. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **K86 – Outras doenças 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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência pancreática** causa dificuldades na digestão de proteínas e carboidratos, mas o principal problema é a digestão das gorduras alimentares. Esta insuficiência causa o quadro clínico típico da má absorção caracterizada pela presença de esteatorreia (fezes claras, acinzentadas, volumosas, com cheiro forte, algumas vezes com gotas de gordura visíveis), associada à perda de peso a despeito de uma ingestão nutricional adequada. A suplementação de enzimas (como a pancreatina) melhora a absorção de gorduras e a esteatorreia, apesar de não eliminar este quadro<sup>1</sup>.
2. A **insuficiência pancreática** se caracteriza pela inflamação sustentada e substituição progressiva do parênquima pancreático por fibrose e calcificações. Clinicamente se manifesta por episódios de dor abdominal intensa, síndrome de má absorção e diabetes mellitus secundário. O tratamento da insuficiência exócrina se baseia na reposição de enzimas pancreáticas exógenas, descartando-se doenças associadas que possam agravar a má absorção. O tratamento da dor é difícil, envolvendo profissionais da área clínica, endoscopistas, radiologistas e cirurgiões, uma vez que as decisões terapêuticas trazem importantes repercussões para a vida do paciente<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Pancreatina** (Creon<sup>®</sup>) é uma enzima com atividade lipolítica, amilolítica e proteolítica que promove a digestão de gorduras, carboidratos e proteínas. Os produtos da digestão pancreática são absorvidos imediatamente ou após hidrólise pelas enzimas

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 112, de 04 de fevereiro de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Pancreática Exócrina. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pedt\\_insuficienciapancreaticaexocrina-fev2016.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pedt_insuficienciapancreaticaexocrina-fev2016.pdf)>. Acesso em: 11 set. 2023.

<sup>2</sup> CHEBLI, J.M.F., FELGA, G.E.G., CHEBLI, L.A. Pancreatite crônica. Revista Brasileira de Medicina. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=532237&indexSearch=ID>>. Acesso em: 11 set. 2023.



intestinais. Está destinado 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 Schwachman-Diamond<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Pancreatina nas concentrações de 10.000UI e 25.000UI** (Creon®) **está indicado** para o tratamento da Autora que apresenta **insuficiência exócrina do pâncreas**.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que a **Pancreatina nas doses de 10.000UI e 25.000UI é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Pancreática Exócrina<sup>1</sup>**, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF.
3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Pancreatina**.
4. Faz-se necessária a análise por parte da médica assistente se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT da Insuficiência Pancreática Exócrina<sup>1</sup> para receber o medicamento **Pancreatina** por via administrativa.
5. Perfazendo os critérios descritos no PCDT para o manejo da Insuficiência Pancreática Exócrina<sup>1</sup>, para ter acesso ao medicamento **Pancreatina** a Autora ou representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento à **RIOFARMES** – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais situada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).
6. Destaca-se que o LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Pancreatina (Creon®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CREON>> Acesso em: 11 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Por fim, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Pancreatina nas concentrações de 10.000UI e 25.000UI (Creon®)** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02