



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2019/2022

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2022.

Processo nº 0152339-67.2022.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Pancreatina nas concentrações de 25.000UI e 50.000UI** (Creon®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento em impresso do Centro Municipal de Saúde Clementina Fraga (fl. 89) emitido em 17 de agosto de 2022, pela médica , a Autora é portadora de **pâncreas divisium** com **insuficiência exócrina do pâncreas** associada. Devido à doença de base, a Requerente requer reposição enzimática contínua para conseguir realizar digestão de alimentos. No momento, se encontra em uso do medicamento **Pancreatina 25.000UI** (Creon®) na posologia de 2 comprimidos por dia e **Pancreatina 50.000UI** (Creon®) na posologia de 3 comprimidos por dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **K86.8 – outras doenças especificadas 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. Com incidência de aproximadamente 4,5% no mundo, **pâncreas divisum** (PD) é a anomalia anatômica considerada a mais comum do ducto pancreático. Ocasionalmente pela falha na fusão dos ductos ventral e dorsal do pâncreas embrionário, ocorre por volta da 7ª semana da vida intrauterina. Nesta condição, ao contrário do que seria normal ao pâncreas, a maioria do suco pancreático, cerca de 90%, passa pela papila menor, enquanto os 10% restantes fluem pela papila maior. Mais de 95% dos pacientes são assintomáticos. Estima-se que menos de 5 % são sintomáticos e apresentam episódios infrequentes de dor pancreatobiliar ou desenvolvem pancreatite aguda leve. No entanto, um subconjunto de pacientes sintomáticos com pâncreas divisum apresenta ataques recorrentes de pancreatite, a qual pode estar associada com morbidades devido à insuficiência endócrina e metabólica pancreática, além de dor abdominal crônica¹.
2. 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 quadro².

¹ SALLOUM FILHO, E. et al. Pâncreas divisium: relato de caso. HRJ, vol. 2, nº 2, 2021. Disponível em: <<https://escsresidencias.emnuvens.com.br/hrj/article/view/175/160>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

² 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/pcdt_insuficienciapancreaticaexocrina-fev2016.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2022.



DO PLEITO

1. **Pancreatina** (Creon[®]) é destinado ao tratamento da insuficiência exócrina do pâncreas de adultos e crianças, normalmente associada, mas não exclusivamente, à câncer pancreático³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Pancreatina nas concentrações de 25.000UI e 50.000UI** (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 25.000UI** (à Autora foram prescritas as dosagens de 25.000UI e 50.000UI) **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 Exócrina², 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. Ressalta-se que com o devido **ajuste posológico** é possível a obtenção da dose de 50.000UI prescrita à Autora.

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **Pancreatina**.

5. Faz-se necessária a **análise por parte da médica assistente** se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT da Insuficiência Pancreática Exócrina² para receber o medicamento **Pancreatina** por via administrativa.

6. Para ter acesso ao medicamento **Pancreatina**, perfazendo os critérios descritos no PCDT para o manejo da Insuficiência Pancreática Exócrina², a Autora ou representante legal desta 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 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade,*

³ Bula do medicamento Pancreatina (Creon[®]) por Abbott Laboratório do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351260931201141/?nomeProduto=creon>>. Acesso em: 30 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

7. Por fim, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Pancreatina nas concentrações de 25.000UI e 50.000UI (Creon®)** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

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