



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0609/2019

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2019.

Processo nº 5039896-29.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Pancreatina 10.000UI** (Creon®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico da Oncologia D'or (Evento 1\_ANEXO7, pág. 3), emitido em 05 de junho de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor foi internado no referido hospital devido a dor epigástrica intensa com irradiação para o dorso. Ressonância magnética de abdômen e pelve evidenciando lesão expansiva em pâncreas em íntimo contato com artéria esplênica e vasos. Realizou tratamento de quimioterapia neoadjuvante. Foi realizada punção de lesão pancreática evidenciando **adenocarcinoma moderadamente diferenciado**, estadiamento G3T1.5cm ypT1c, ypN0 e diagnosticado **neoplasia maligna de pâncreas**. Realizada cirurgia em 07 de novembro de 2018. Após cirurgia, Autor iniciou quadro de **deficiência pancreática e diabetes**, necessitando do uso contínuo de **Pancreatina 10.000 UI** (Creon®) – 10 comprimidos por dia. Apresentou quadro de **cetoacidose diabética** que necessitou de internação, com necessidade de insulina de longa duração 10UI, e insulina rápida que varia de acordo com glicemia medida 03 vezes ao dia. Tomografia de abdômen de fevereiro/2019 com **metástases** hepáticas e Tomografia de tórax de maio/2019 com implantes pulmonares. Em tratamento com quimioterapia paliativa, sem previsão de término. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.1 - Diabetes mellitus insulino-dependente Com cetoacidose**.

2. Em documentos médicos do Centro Municipal de Saúde Pindaro de Carvalho Rodrigues e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1\_ANEXO8, págs. 1 a 3) e (Evento 2\_ANEXO2, págs. 2 a 6), emitidos em 24 de abril e 29 de maio de 2019, pela médica [REDACTED] o Autor, 41 anos, é portador de **neoplasia maligna de pâncreas** com metástase hepática com lesão invasiva e **diabetes mellitus insulino-dependente** sem complicações. Foi mencionado que há cerca de 01 ano e 2 meses iniciou quadro de dor abdominal em região epigástrica, em cólica, piorada pela alimentação, irradiada para o dorso. Após 3 meses, foi hospitalizado, onde realizou exames que mostraram lesão expansiva em pâncreas em íntimo contato com artéria esplênica e outros vasos. Foi submetido à biópsia de lesão hepática que diagnosticou **hemangioma**. Punção de lesão pancreática mostrou **adenocarcinoma moderadamente diferenciado**. Realizou quimioterapia neoadjuvante por 9 sessões e foi submetido à duodenopancreatectomia. Estadiamento do tumor: G3T1cN0. Após ressecção cirúrgica, o Autor evoluiu com poliúria, polidipsia, polifagia e perda de peso (cerca de 40 quilos). Foi diagnosticado **diabetes**, sendo hospitalizado com **cetoacidose diabética** e iniciado,  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA/SJ/SES



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

administração de Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) e Insulina Glulisina (Apidra<sup>®</sup>). Foram encontradas lesões sugestivas de **metástase** em fígado. Devido à cirurgia, encontra-se com má absorção de nutrientes pela ausência de enzimas pancreáticas e deverá seguir por tempo indeterminado com **Pancreatina** (Creon<sup>®</sup>), na quantidade de 10 caixas por mês. Segue em tratamento quimioterápico uma vez por semana. Foi informado que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado pode vir a óbito, configurando urgência. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças CID10: **C25.8 – Neoplasia maligna do pâncreas com lesão invasiva, E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente e E11.9 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente Sem complicações** e prescritos, em uso contínuo por 12 meses os seguintes medicamentos:

- **Pancreatina 10.000 UI** (Creon<sup>®</sup>) – tomar 01 cápsula via oral, após pequenas refeições e 02 cápsulas após grandes refeições;
- Insulina Glulisina (Apidra<sup>®</sup>) – aplicar, no subcutâneo, segundo esquema;
- Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) – aplicar 10UI, no subcutâneo, 01 vez ao dia;
- Pantoprazol 20mg – tomar 01 comprimido pela manhã, em jejum.

## 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução 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.
6. 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<sub>2</sub>

lu



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-  
RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

7. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

8. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 2.976/GM/MS, de 18 de setembro de 2018, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **câncer de pâncreas** mais comum é do tipo **adenocarcinoma** (que se origina no tecido glandular), correspondendo a 90% dos casos diagnosticados. A maioria dos casos afeta o lado direito do órgão (a cabeça). As outras partes do pâncreas são corpo (centro) e cauda (lado esquerdo). Pelo fato de ser de difícil detecção e ter comportamento agressivo, o câncer de pâncreas apresenta alta taxa de mortalidade, por conta do diagnóstico tardio. No Brasil, é responsável por cerca de 2% de todos os tipos de câncer diagnosticados e por 4% do total de mortes causadas pela doença. Raro antes dos 30 anos, torna-se mais comum a partir dos 60. Segundo a União Internacional para o Controle do Câncer (UICC), os casos de câncer de pâncreas aumentam com o avanço da idade: de 10/100.000 habitantes entre 40 e 50 anos para 116/100.000 habitantes entre 80 e 85 anos. A incidência é mais significativa no sexo masculino. O tratamento a ser realizado depende do laudo histopatológico (o tipo de tumor), da avaliação clínica do paciente e dos exames, laboratoriais e de estadiamento. O estado geral em que o paciente se encontra no momento do diagnóstico é fundamental no processo de definição terapêutica. A cirurgia, único método capaz de oferecer chance curativa, é possível em uma minoria dos casos, pelo fato de, na maioria das vezes, o diagnóstico ser feito em fase avançada da doença. Nos casos em que a cirurgia não seja apropriada, a radioterapia e a quimioterapia são as formas de tratamento, associadas a todo o suporte necessário para minimizar os transtornos gerados pela doença. Desta forma, dor, depressão, falta de ar ou qualquer outra manifestação deve ser objeto da atenção da equipe de cuidado<sup>1</sup>.

2. O **Adenocarcinoma de pâncreas (AP)** é um dos tumores sólidos de pior prognóstico. O AP persiste como um dos mais agressivos tumores malignos do trato digestivo. Admite-se que a única alternativa para a sua cura seja o tratamento cirúrgico. Na grande maioria dos pacientes o tumor é diagnosticado em fase avançada, comumente na presença de doença metastática<sup>2</sup>.

3. A principal causa de deficiência pancreática exócrina não genética é a pancreatite crônica. Outras das causas menos frequentes da **deficiência pancreática** são os

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Câncer de Pâncreas. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pancreas>>. Acesso em: 28 jun. 2019.

<sup>2</sup>AMICO, E.C. *et al.* Diagnóstico, estadiamento e tratamento cirúrgico do adenocarcinoma de pâncreas. Arq. bras. cir. dig., v.21, n.4, 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-67202008000400008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-67202008000400008)>. Acesso em: 28 jun. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

**tumores pancreáticos**, quando causam obstrução do ducto pancreático e as **pancreatectomias** totais ou subtotais. O quadro clínico típico da má absorção é a 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. Alguns raros casos apresentam deficiências de vitaminas lipossolúveis, especialmente da vitamina D, com possibilidade de desenvolvimento de osteopenia e osteoporose. O objetivo do tratamento é o controle dos sintomas, principalmente da esteatorreia e da desnutrição. A **insuficiência pancreática** causa dificuldades na digestão de proteínas e carboidratos, mas o principal problema é a digestão das gorduras alimentares<sup>3</sup>.

4. **Metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos - quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático<sup>4</sup>.

5. Os **hemangiomas hepáticos** são os tumores hepáticos benignos mais comuns, ocorrem em todos os grupos etários, sendo mais comuns nos adultos. Na grande maioria dos casos os hemangiomas são pequenos, assintomáticos e descobertos incidentalmente. Lesões maiores eventualmente podem produzir sintomas. O aspecto ultrassonográfico desses tumores varia, sendo que o aspecto usual é o de lesão pequena hiperecogênica bem definida<sup>5</sup>.

6. O **Diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM - genéticos, biológicos e ambientais - ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>6</sup>.

7. Define-se **duodenopancreatectomia** como a ressecção da cabeça do pâncreas e de todo o duodeno, conjuntamente com estruturas anatômicas adjacentes e/ ou cujo fluxo sanguíneo é afetado pelo procedimento. Comumente, são também ressecados os segmentos intrapancreático e supraduodenal do ducto colédoco e a vesícula biliar<sup>7</sup>.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 112, de 04 de fevereiro de 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Pancreática Exócrina. Disponível em: <http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/11/Insuficiencia-Pancre-tica-Ex-crina-PCDT-Formatado-.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2019.

<sup>4</sup>SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em: <http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>. Acesso em: 28 jun. 2019.

<sup>5</sup>MACHADO, M.M; e cols. Hemangiomas hepáticos: aspectos ultra-sonográficos e clínicos. Radiol Bras. 2006; 39(6): 441-446. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rb/v39n6/13.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2019.

<sup>6</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2019.

<sup>7</sup>REZENDE, A.Q.M; e cols. Duodenopancreatectomia: impacto da técnica nos resultados operatórios e mortalidade cirúrgica. ABCD, arq. Brás. Cir. DIG. Vol. 32, nº1, São Paulo, 2019. Disponível em: <



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

### 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 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>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Pancreatina 10.000UI (Creon<sup>®</sup>)** possui indicação clínica que consta em bula<sup>7</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme consta em documentos médicos (Evento 1\_ANEXO7, pág. 3), (Evento 1\_ANEXO8, págs. 2 e 3) e (Evento 2\_ANEXO2, págs. 2 a 6).

2. No que tange à disponibilização através do SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que: **Pancreatina 10.000UI é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme a Portaria SAS/MS nº 112, de 04 de fevereiro de 2016, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da Insuficiência Pancreática Exócrina<sup>3</sup>, e ainda conforme o 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 no âmbito do SUS.

3. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

4. Assim, recomenda-se que o médico assistente avalie se o Autor se enquadra nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Ministerial supracitado. Para ter acesso ao medicamento **Pancreatina 10.000UI**, estando o Autor dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a representante do suplicante deverá efetuar do Autor cadastro junto à CEAF, através do comparecimento à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munida da seguinte documentação: 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído*

[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-67202019000100300&lng=en&nrm=iso&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-67202019000100300&lng=en&nrm=iso&lng=pt) >. Acesso em: 28 de jun. 2019.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Pancreatina (Creon<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10438162018&pIdAnexo=10832739](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10438162018&pIdAnexo=10832739)> Acesso em: 28 jun. 2019.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

*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, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI**  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

**MARCELA MACHADO DURAO**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

**ESTADO DO RIO DE JANEIRO**