



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0467/2020

Rio de Janeiro, 09 de junho de 2020.

Processo nº 5008724-35.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª **Turma Recursal – 3º Juiz Relator**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Pancreatina 25.000 U.F.E. (Creon®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram avaliados os documentos acostados em Evento 1_ANEXO5_Página 1/2 e Evento 1_ANEXO6_Página 2/6, por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação quadro clínico e pleito da Autora.

2. De acordo com os documentos médicos do Instituto Nacional do Câncer (Evento 1_ANEXO5_Página 1/2), emitidos em 30 de janeiro de 2020 pelo médico a Autora apresenta diagnóstico de **neoplasia maligna de pâncreas estágio IIB** (câncer de ampola de Vater), tendo efetuado tratamento cirúrgico (pancreato-duodenectomia com linfadenectomia) e tratamento quimioterápico. Segue em acompanhamento ambulatorial, sem previsão de alta. O médico assistente atesta que por seqüela do tratamento oncológico, a Autora necessita do uso diário de **Pancreatina 25.000 U.F.E. (Creon®)** na posologia de 01 cápsula de 08/08 horas de forma contínua. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C25 – Neoplasia maligna do pâncreas**.

2. Em Evento 1_ANEXO6_Página 2/6 encontra-se documento médico em impresso da Defensoria Pública da União, preenchido em 01 de outubro de 2019 pelo médico supramencionado, informando que a Autora apresenta **insuficiência pancreática exócrina** e necessita de tratamento com **Pancreatina 25.000 U.F.E. (Creon®)** na posologia de 01 cápsula de 08/08 horas de forma contínua. Caso não seja submetida ao tratamento, a Autora poderá apresentar desnutrição crônica e desidratação, com risco de agravamento do quadro clínico atual. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K86.8 – Outras doenças especificadas do pâncreas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.440/GM/MS, de 24 de outubro de 2018, determina a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018.
4. 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, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018.
6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 alterou a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
8. 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, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892, de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. O câncer ou **neoplasia** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento do câncer, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios¹.

2. O **câncer de pâncreas** apresenta alta taxa de mortalidade por ser agressivo e de difícil detecção, sendo em geral diagnosticado quando a doença já se encontra em estágio avançado. Os tumores **exócrinos** são o tipo mais comum de câncer de pâncreas. O subtipo mais frequente é o adenocarcinoma, respondendo por 95% dos casos. Outros subtipos, menos comuns, incluem carcinomas adenoescamosos, carcinomas de células escamosas, carcinoma indiferenciado de células gigantes, carcinomas de células em anel de sinete, carcinomas indiferenciados, neoplasia pseudopapilar sólida e **carcinoma da ampola de Vater**².

3. A principal causa de **deficiência pancreática exócrina** não genética é a pancreatite crônica. Outras causas menos frequentes são os **tumores pancreáticos**, quando causam obstrução do ducto pancreático, e as **pancreatectomias totais ou subtotaais**. 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. Portanto, a reposição de lipase em casos de má absorção de origem pancreática normalmente é suficiente para a melhora dos sintomas de má absorção³.

DO PLEITO

1. A **Pancreatina** (Creon[®]) quando chega ao intestino delgado, promove a digestão de gorduras, carboidratos e proteínas. Os produtos da digestão pancreática são absorvidos imediatamente ou após hidrólise pelas enzimas intestinais. Este medicamento é 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

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer. Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009, 126 p. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 08 jun. 2020.

² HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS. Centro de Oncologia. Tipos de Câncer. Câncer de pâncreas. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/centro-oncologia/pancreas/Paginas/diagnosticos.aspx>>. Acesso em: 08 jun. 2020.

³ BRASIL. Portaria SAS/MS nº 112, de 04 de fevereiro de 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Insuficiência Pancreática Exócrina Tipos de Câncer. Câncer de pâncreas. Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/11/Insuficiencia-Pancre-tica-Ex-ocrina-PCDT-Formatado-.pdf>>. Acesso em: 08 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pancreáticos ou ducto biliar comum (por exemplo: por neoplasia), síndrome de Schwachman-Diamond⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com **insuficiência pancreática exócrina** secundária a **neoplasia maligna de pâncreas estágio IIB** (câncer de ampola de Vater). Apresenta prescrição médica para tratamento com **Pancreatina 25.000 U.F.E.** (Creon[®]) na posologia de 01 cápsula de 08/08 horas de forma contínua a fim de evitar desnutrição crônica, desidratação e agravamento do quadro clínico atual.
2. Posto isso, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Pancreatina 25.000 U.F.E.** (Creon[®]) **está indicado em bula⁴** para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **insuficiência exócrina do pâncreas** (Evento 1_ANEXO6_Página 2/6).
3. Para o tratamento da **insuficiência pancreática exócrina**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo desta patologia, por meio da Portaria Conjunta nº 112, de 4 de fevereiro de 2016³.
4. Por conseguinte, no que tange a disponibilização através do SUS, a **Pancreatina 25.000 U.F.E.** (Creon[®]) **é padronizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, 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.
5. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a patologia da Demandante – **insuficiência pancreática exócrina**, representada pela **CID 10: K86.8, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Pancreatina 25.000 U.F.E. de forma administrativa.**
6. Contudo, para atender **de forma integral e integrada** aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de **unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo**, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo **e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.**
7. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, **devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia**, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere

⁴Bula do medicamento Pancreatina (Creon[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351260931201141/?nomeProduto=creon>>. Acesso em: 08 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁵.

8. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

9. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Instituto Nacional do Câncer – INCA (Evento 1_ANEXO5 Página 1/2), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **CACON**. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

10. No que concerne ao valor do medicamento **Pancreatina 25.000 U.F.E.** (Creon[®]), no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁶.

11. De acordo com publicação da CMED⁷, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013⁷.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de

⁵PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS. 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colocacao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2020.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 08 jun. 2020.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 08 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preços CMED, o **Pancreatina 5.000 U.F.E. (Creon®)** minimicroesferas ct frasco x 20 g + col possui como Preço Fábrica o valor de R\$ 145,43 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$116,21, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, ressalta-se que não foi encontrada na apresentação pleiteada **Pancreatina 25.000 U.F.E. (Creon®)**⁸.

É o parecer.

À 7ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

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

⁸ BRASII. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 08 jun. 2020.