



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0522/2023

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2023.

Processo n° 5004044-48.2023.4.02.5118,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Duque de Caxias**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Pancreatina 25.000UI** (Creon®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico, foi avaliado o relatório médico em impresso do Instituto Nacional de Câncer (Evento 1, COMP 12, Página1) emitido em 23 de fevereiro de 2023 pelo médico e o laudo de solicitação de medicamentos do CEAF emitido em 07/03/2023 pelo médico Evento 1, COMP3, Pag. 1)
2. Em síntese, o Autor apresenta diagnóstico compatível com **neoplasia maligna de estômago**. Foi submetido a gastrectomia subtotal e pancreatectomia parcial em 30 de novembro de 2021 decorrente de um tumor neuroendócrino de cabeça do pâncreas. Por conta desta cirurgia, o médico relata que o Autor apresenta insuficiência pancreática exócrina crônica necessitando utilizar o medicamento **Pancreatina 25.000UI** (Creon®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **K91 – Transtornos do aparelho digestivo pós-procedimentos, não classificados em outra parte; C16 – Neoplasia maligna do estômago**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros; e cada órgão, por sua vez, pode ser acometido por tipos diferenciados de tumor, mais ou menos agressivos¹.

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 paciente².

DO PLEITO

1. A **Pancreatina** (Creon®) 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

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 30 mar. 2023.

² 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=Ink&exprSearch=532237&indexSearch=ID>>. Acesso em: 24 abr. 2023.



exemplo: gastroenterostomia de Billroth II); Obstrução dos ductos pancreáticos ou ducto biliar comum (por exemplo: por neoplasia); Síndrome de Schwachman-Diamond³.

III – CONCLUSÃO

1. 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 subtotais⁴.
2. Para o tratamento da **Insuficiência Pancreática Exócrina** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Clínica (PCDT) da condição clínica (Portaria nº 112, de 04 de fevereiro de 2016). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento **Pancreatina 10.000UI a 25.000UI** (cápsula).
3. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e 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.
4. Além disso, tais medicamentos somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) constantes no PCDT da Insuficiência Pancreática Exócrina, a saber: **K86.0 – pancreatite crônica induzida por álcool; K86.1 – Outras pancreatites crônicas e K90.3 – Esteatorreia pancreática**.
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento padronizado para o manejo da **insuficiência pancreática exócrina**.
6. Assim, perfazendo os critérios de inclusão do PCDT supracitado, para ter acesso ao medicamento pleiteado **Pancreatina 25.000UI**, o Autor ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Riofarma Duque de Caxias, sito na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto Tel.: (21)98235-0066/98092-2625, 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).
7. 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.

³ Bula do medicamento Pancreatina (Creon®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10438162018&pIdAnexo=10832739> Acesso em: 28 jun. 2019.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 112, de 4 de fevereiro de 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica da Insuficiência Pancreática Exócrina. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_insuficienciapancreaticaexocrina-fev2016.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2023.



8. Ressalta-se que, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ, consta que o medicamento **Pancreatina 25.000UI encontra-se com seu estoque crítico**.
9. Acrescenta-se que o pleito **Pancreatina 25.000UI** perfaz o **grupo de financiamento 1B** do CEAFF⁵, ou seja, medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para o tratamento das doenças contempladas no componente⁶.
10. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
11. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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)⁷.
12. De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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 2013.
13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%, tem-se⁸: **Pancreatina 25.000UI (300mg)** (Creon®) – **30 cápsulas** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 100,22 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 78,64.

É o parecer.

1º Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro da, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2023.

⁶MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 24 abr. 2023.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed> >. Acesso em: 24 abr. 2023.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv_2023_04_v1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmv_2023_04_v1.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2023.