



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3047/2022

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2022.

Processo nº 0039771-08.2022.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Pancreatina 25000 UI** (Creon^R).

I – RELATÓRIO

1. Acostado as fls.59 a 61 consta PARECER TECNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2657/2022, emitido em 31 de outubro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **neoplasia maligna do pâncreas, em pós-operatório de duodeno-pancreatectomia** (Cirurgia de Wipple) e à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Pancreatina 25.000UI**.
2. Após a emissão do supradito Parecer Técnico, foi apensado ao processo Ficha de Cirurgia Descritiva em impresso do Hospital Adventista Silvestre (fls. 84 a 86), emitida em 03 de janeiro de 2022 pela médica , onde foi descrito detalhadamente a cirurgia realizada: **pancreato-duodenectomia** com linfadenectomia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO /DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TECNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2657/2022, emitido em 31 de outubro de 2022 (fls. 59 a 61)

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência pancreática exócrina (IPE)** é frequentemente observada em indivíduos com pancreatite crônica, fibrose cística, tumores pancreáticos, **após ressecções cirúrgicas do pâncreas**, pancreatites necrotizantes, ressecções gástricas e também em doenças e condições extra-pancreáticas, em especial aquelas que causam alterações importantes à mucosa intestinal como a doença de Crohn e a doença celíaca e outras como síndrome de Zollinger-Ellison e hepatopatias. A IPE é comum após as ressecções da cabeça do pâncreas com ou sem preservação do duodeno, ressecções pancreáticas esquerda e pancreatectomias totais. Dos pacientes submetidos à **duodenopancreatectomia** 56 a 98% apresentam insuficiência exócrina no pós-operatório¹.

¹ Silva, A V B F R Perfil clínico e nutricional de pacientes submetidos à ressecção pancreática em terapia de reposição de enzimas pancreáticas - Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5168/tde-27092017-132431/publico/AnnaVictoriaBorgesFragosoRodriguesdaSilva.pdf>
Acesso em : 21 dez 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Acostado as fls. 59 a 61 consta PARECER TECNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2657/2022, emitido em 31 de outubro de 2022. No item Conclusão, deste parecer, foi sugerido por este Núcleo a **emissão de documento médico atual (datado), contendo o presente quadro clínico da Autora, com esclarecimento se o medicamento foi prescrito para uso pós cirúrgicos somente (a cirurgia em questão pode cursar com problemas gastrointestinais), ou se foi prescrito para um consequente resultado da cirurgia, como distúrbio de insuficiência exócrina do pâncreas.**
2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi apensado ao processo documento médico (fls. 84 a 86), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 2, do item Relatório, deste parecer.
3. Cabe destacar que **a reposição de enzimas pancreáticas é o pilar do tratamento da IPE, por ser custo efetiva, segura, melhorar a absorção de gordura, diminuir os sintomas relacionados com a má absorção e melhorar a qualidade de vida.** As enzimas pancreáticas exógenas usadas atualmente são extraídas principalmente de fontes suínas. Estas preparações, também chamadas pancrelipase ou **pancreatina**, contêm uma mistura variável de protease, lipase e amilase, dependendo do fabricante e da formulação. Com o intuito de facilitar comparações entre as diversas apresentações, as atividades de enzima são geralmente expressas em unidades internacionais (UI). Uma UI é definida como a quantidade de enzima necessária para libertar um mol de produto, a partir do substrato utilizado, por ml por minuto nas condições do ensaio padrão. Por convenção, os produtos de terapia de reposição de enzimas pancreáticas são rotulados de acordo com a quantidade de lipase que contêm².
4. Por conseguinte, informa-se que o medicamento **Pancreatina 25.000UI está indicado** ao manejo clínico do quadro apresentado pela Autora - **neoplasia maligna do pâncreas, em pós-operatório de duodeno-pancreatectomia** (fls. 13).
5. No que se refere à disponibilização pelo SUS, informa-se que a requerente **não terá acesso ao medicamento Pancreatina 25UI pela via administrativa** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), tendo em vista que seu quadro clínico não se enquadra nas CID`s-10 autorizadas.
6. Por fim, reitera-se as demais informações do PARECER TECNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2657/2022, emitido em 31 de outubro de 2022 (fls. 59 a 61)

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**FERNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR**
Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

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

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

² Silva, A V B F R. Perfil clínico e nutricional de pacientes submetidos à ressecção pancreática em terapia de reposição de enzimas pancreáticas – Dissertação (mestrado) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5168/tde-27092017-132431/publico/AnnaVictoriaBorgesFragosoRodriguesdaSilva.pdf>>. Acesso em: 21 dez. 2022.