

# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

## **AMPLIAÇÃO DE USO DA PANCREATINA**

para o tratamento de pacientes com insuficiência pancreática exócrina

## **2024 Ministério da Saúde.**

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

## **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

### **Elaboração do relatório**

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

### **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

### **Layout e diagramação**

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

### **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

# AMPLIAÇÃO DE USO DA PANCREATINA

para o tratamento de pacientes com insuficiência pancreática exócrina

## O que é Insuficiência Pancreática Exócrina (IPE)?

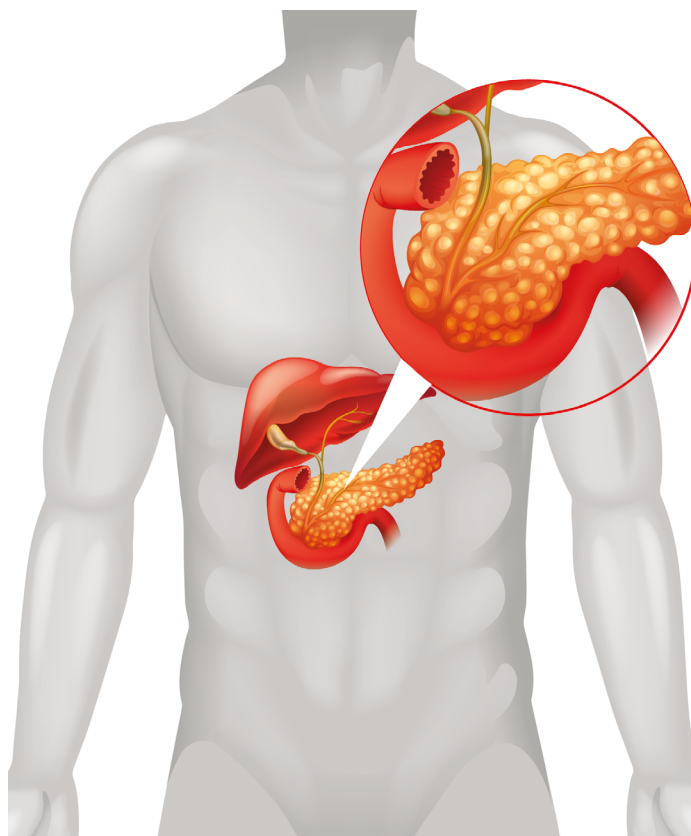
A IPE diz respeito à incapacidade do pâncreas de produzir e/ou liberar enzimas digestivas, que contribuem para a digestão, absorção e eliminação de nutrientes pelo organismo. Isso ocorre principalmente com a lipase pancreática, que acaba não sendo lançada em quantidade suficiente para fazer a absorção dos alimentos.

Entre alguns aspectos relacionados ao desenvolvimento dessa condição de saúde em pessoas com pancreatite crônica, estão o uso abusivo de álcool, o bloqueio do ducto pancreático, as calcificações extensas nesse órgão e a longa duração da doença. Também estão associadas ao surgimento da IPE a presença de tumores no pâncreas, a cirurgia para sua remoção total ou parcial e a fibrose cística.

As principais manifestações clínicas da IPE envolvem excesso de gordura nas fezes (esteatorreia), perda de peso, dor abdominal, diarreia e alterações bioquímicas relacionadas à má digestão de gorduras e de micronutrientes solúveis em gordura. Devido a essa inadequada absorção de nutrientes, pode ocorrer a diminuição da quantidade de minerais nos ossos. Tais processos acarretariam prejuízos importantes na qualidade de vida e até o aumento do risco de morte devido à doença. Porém, em alguns casos, a IPE não apresenta sintomas.

## Como os pacientes com IPE são tratados no SUS?

O principal tratamento para IPE é a terapia de reposição enzimática com pancreatina, com o objetivo de recuperar a digestão e a absorção dos alimentos e, com isso, oferecer aumento da qualidade e do tempo de vida aos pacientes.



---

Atualmente, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da IPE, a pancreatina está disponível no SUS nas doses de 10.000 UI a 50.000 UI por refeição para pacientes com IPE e com esteatorreia.

É sabido que o tratamento com pancreatina traz benefícios nos estágios iniciais da doença, colaborando para prevenir a ocorrência de desnutrição e para a melhora do quadro clínico. Soma-se a isso a necessidade observada na prática clínica de uso de doses maiores.

Assim, o presente relatório busca avaliar a ampliação do uso da pancreatina para pacientes sem esteatorreia, bem como da sua utilização em doses maiores (até 80.000 UI).

## **Medicamento analisado: pancreatina**

A ampliação de uso da pancreatina para o tratamento de reposição enzimática de pacientes com IPE no SUS foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS).

De acordo com as evidências clínicas, em pacientes com e sem esteatorreia, a pancreatina mostrou-se superior ao placebo (substância sem efeito terapêutico) nos seguintes resultados: coeficiente de absorção de gordura, redução da quantidade de gordura nas fezes, peso fecal em 24 horas, nitrogênio nas fezes, mudança do peso corporal e melhora da dor.

Além disso, não se verificou diferença significativa entre a pancreatina e o placebo em termos de coeficiente de absorção de nitrogênio, Índice de Massa Corporal (IMC), dosagem de vitaminas, glicemia, melhora da dor/inchaço abdominal, tempo de vida, mudança na quantidade de gordura no sangue, qualidade de vida e eventos adversos gerais e graves.

Em se tratando apenas de pacientes sem esteatorreia, não foi identificada diferença relevante entre o uso de pancreatina e de placebo para excreção de gordura nas fezes, peso fecal, alteração do IMC, nível de dor entre as refeições, número de crises de dor, nível de dor subjetivo, bem-estar geral e consumo de analgésicos.

Quanto à adoção de doses alta ou baixa de pancreatina, foram obtidos resultados semelhantes para o coeficiente de absorção de gordura e a melhora da esteatorreia. O mesmo ocorreu para os parâmetros de alteração do IMC, melhora da dor/inchaço abdominal e eventos adversos gerais e graves.

De todo modo, a maioria dos estudos incluídos na presente análise apresentaram, pelo menos, um domínio com alto risco de viés. Ou seja, foram detectados erros sistemáticos no desenvolvimento dos estudos que podem comprometer a validade dos seus achados. Da

---

mesma forma, a qualidade de revisões sistemáticas com meta-análise – estudos que agregam os resultados quantitativos de vários outros, oferecendo resultados mais confiáveis – utilizadas foi avaliada como baixa ou criticamente baixa. Ademais, na comparação entre a pancreatina e o placebo, diversos resultados obtidos tiveram sua confiança tida como muito baixa ou baixa.

Semelhantemente, no que diz respeito à comparação entre doses alta e baixa de pancreatina, a certeza da evidência foi considerada muito baixa para eliminação de gordura nas fezes e moderada para mudança no IMC e eventos adversos graves.

Em relação aos aspectos econômicos, foram realizadas duas análises. De acordo com a primeira, viu-se que a adoção da pancreatina no tratamento de pacientes com IPE e sem esteatorreia geraria um aumento de gastos, mas também um maior benefício clínico, em relação ao placebo. Nesse sentido, haveria um custo de R\$ 4.047 para se obter o controle da IPE e de R\$ 18.494 para o ganho de um ano de vida com qualidade. Esses resultados encontram-se abaixo do limiar estabelecido pela Conitec. Já a segunda análise permitiu concluir que o advento da alta dose de pancreatina seria mais custoso (R\$ 155.417) do que o uso da dose padrão (R\$ 113.550).

Foi ainda orçado o impacto dessa possível ampliação de uso para os cofres públicos. Para oferta da tecnologia a pacientes com IPE e sem esteatorreia, estimou-se um ônus de R\$ 314,2 milhões a R\$ 628,4 milhões, se for considerado um cenário menos ou mais agressivo de difusão da tecnologia avaliada no mercado.

Na comparação entre a alta dose e a dose padrão de pancreatina, distinguiram-se duas populações:

- 1) pacientes com IPE e com esteatorreia: população elegível ao uso de pancreatina de acordo com o PCDT vigente; e
- 2) pacientes com IPE, com ou sem esteatorreia: incluem-se aqui os pacientes que poderiam vir a utilizar o medicamento no caso de haver a ampliação de uso.

Em um cenário com menor difusão do medicamento, haveria um aumento de gastos de R\$ 32,1 milhões, tendo em vista a oferta da tecnologia a pacientes com IPE e com esteatorreia, e de R\$ 94,6 milhões para pacientes com IPE, com ou sem esteatorreia, em cinco anos. No caso de uma maior difusão da tecnologia, o impacto em cinco anos seria de R\$ 64,2 milhões e R\$ 189,2 milhões, respectivamente.

## **Perspectiva do Paciente**

A Chamada Pública nº 41/2024 esteve aberta durante o período de 07/06/2024 e 17/06/2024

---

e recebeu 46 inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

Ao iniciar seu relato, a representante informa ter 28 anos de idade, ser residente em Salvador, Bahia, e não ter nenhum vínculo com a indústria.

Na sequência, fala que teve seu primeiro episódio de pancreatite em janeiro de 2018, quando ficou por sete dias internada, em jejum e sob tratamento medicamentoso. Posteriormente a isso, não recebeu nenhuma orientação médica mais específica e assim permaneceu até dezembro de 2022, quando teve sua segunda crise.

Ao ficar novamente internada durante sete dias, em jejum e fazendo uso de medicamentos, decidiu buscar orientação de uma gastroenterologista para obtenção de diagnóstico e tratamento. Em março de 2023, teve sua primeira consulta com essa profissional e, com a realização do exame de elastase fecal (bem como de outros, inclusive de imagem), foi constatada insuficiência pancreática leve à moderada. Naquele mesmo período, começou a fazer uso da pancreatina. Inicialmente, ingeria um comprimido a cada refeição e se alimentava muito pouco.

Em abril de 2023, a paciente se cadastrou no Centro de Infusões e Medicamentos Especializados de seu estado e, depois de ter seu cadastro aprovado, esperou mais três meses para receber o medicamento em avaliação. Até hoje ela obtém acesso ao medicamento dessa forma e sem qualquer dificuldade.

Acerca dos efeitos da pancreatina, a representante relata que não sente mais dores ao se alimentar; no entanto, a diarreia é persistente, ainda que em menores quantidades. Ela pontua também que, mesmo utilizando o medicamento avaliado há mais de um ano, não recuperou o peso perdido no início de seu quadro clínico.

Foi perguntado sobre a dose que a paciente utiliza atualmente. A representante informa que usa dois comprimidos de 25.000 UI. Ela ressalta que essa quantidade aumentou com o tempo. Quanto a isso, a paciente lembra que, inicialmente, ela adquiria por sua conta o medicamento, que é de alto custo. Por isso, foi prescrita uma dosagem menor. Quando o medicamento passou a ser fornecido pela farmácia de alto custo, passou a ser prescrito o uso de dois comprimidos em cada refeição e um comprimido nos lanches, totalizando aproximadamente oito comprimidos por dia.

O vídeo da 133ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

---

## Recomendação inicial da Conitec

O Comitê de Medicamentos, durante a 133ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia quatro de setembro de 2024, emitiu recomendação preliminar desfavorável: à ampliação de pancreatina para pacientes com IPE e sem esteatorreia; e à incorporação de pancreatina na dose de até 80.000 UI por refeição para pacientes com IPE.

Para tal, os integrantes do Comitê levaram em conta a existência de incertezas importantes quanto a aspectos clínicos e econômicos do uso da pancreatina para as duas indicações mencionadas.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 65, durante 20 dias, no período de 07/10/2024 a 29/10/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).