



PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

Volume I

Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Atenção à Saúde



PROTOS COLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

Volume I

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Brasília - DF
2010

2010. MINISTÉRIO DA SAÚDE.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

SÉRIE A. NORMAS E MANUAIS TÉCNICOS

TIRAGEM: 2ª EDIÇÃO - 15.000 EXEMPLARES

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

Ministro de Estado da Saúde

ALBERTO BELTRAME

Secretário de Atenção à Saúde/Ministério da Saúde

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 9º andar

CEP:70058-900

Brasília - DF

Tel.: (61) 3315.2626

Fax: (61) 3226.3674

e-mail: dae@saude.gov.br

Home Page: www.saude.gov.br/sas

HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ

Unidade de Sustentabilidade Social

R. Javari, 182, B. Mooca

São Paulo - SP

Tel.: (11) 2081.6400

e-mail: livroprotocolos@haoc.com.br

Home Page: www.hospitalalemao.org.br

EDITORES

PAULO DORNELLES PICON

MARIA INEZ PORDEUS GADELHA

ALBERTO BELTRAME

EQUIPE DA COORDENAÇÃO EXECUTIVA

BÁRBARA CORRÊA KRUG

INDARA CARMANIM SACCILOTTO

ISABEL CRISTINA ANASTÁCIO MACEDO

KARINE MEDEIROS AMARAL

LILIANA RODRIGUES DO AMARAL

MÁRCIA GALDINO DA SILVA

MAURO MEDEIROS BORGES

SANDRA MARIA SCHMAEDECKE

VANESSA DE FARIA SANTOS KUSSLER

GRÁFICA EDITORA PALLOTTI

Estrada Ivo Afonso Dias, 297. B.Fazenda São Borja

CEP: 93032-550

São Leopoldo - RS

Tel.: (51) 3081.0801

CNPJ: 95.602.942/0016-32

www.graficapallotti.com.br

Normalização: Scibooks/Scientific

Revisão: Officium-Assessoria,
Seleção e Habilitação Ltda.

Produção Eletrônica: Kromak Images

Projeto Gráfico: Vanessa Fick

Diagramação: Jurandir Martins



1 METODOLOGIA DE BUSCA DA LITERATURA

Para a análise da eficácia das enzimas pancreáticas no tratamento da insuficiência pancreática em pacientes com fibrose cística foram realizadas buscas nas bases Medline/Pubmed e Cochrane.

Na base Medline/Pubmed foram localizados 110 estudos conforme os seguintes critérios de busca: (*“pancreas”[Mesh Terms]AND“pancreas”[AllFields]AND“pancreatic”[AllFields])AND“enzymology”[Subheading] AND “enzymology”[All Fields] AND “enzymes”[All Fields] AND “enzymes”[Mesh Terms]) AND (“cystic fibrosis”[Mesh Terms]) AND (“cystic”[All Fields] AND “fibrosis”[All Fields]) AND “cystic fibrosis”[All Fields])*

Na base de dados Cochrane foram usadas as estratégias de busca *“cystic fibrosis”*, *“pancreatic enzymes”* e não foram localizadas revisões sistemáticas.

Foram selecionados para avaliação ensaios clínicos randomizados publicados até 16/11/2009. Não foram encontradas metanálises nem revisões sistemáticas. Foram excluídos estudos sobre o uso de enzimas em outras doenças, estudos de adesão ao tratamento e qualidade de vida e estudos de correlação da insuficiência pancreática com o genótipo.

2 INTRODUÇÃO

Fibrose cística, também chamada de mucoviscidose, é uma doença genética autossômica recessiva. Embora predomine na população caucasiana, com incidência de 1:3.000 nascidos vivos, pode estar presente em todos os grupos étnicos¹. No Brasil, a incidência ainda é ignorada, contudo estudos regionais mostram dados estatísticos variáveis que sugerem uma incidência em torno de 1:7.000 no país como um todo². A vida média dos pacientes com fibrose cística tem aumentado nos últimos anos, alcançando a terceira década, resultado do diagnóstico precoce e do tratamento especializado instituído nas fases iniciais da doença³.

Insuficiência pancreática é a manifestação gastrointestinal mais comum na fibrose cística. Aproximadamente 85% dos pacientes apresentam comprometimento em graus variáveis da função pancreática no decorrer da vida⁴. Estima-se que dois terços dos lactentes apresentam insuficiência pancreática ao nascer⁵.

A má-absorção intestinal na fibrose cística é multifatorial. A deficiência de enzimas pancreáticas é o fator predominante e decorre da obstrução dos ductos pancreáticos e da destruição progressiva do pâncreas por fibrose. Em consequência, ocorre má-absorção dos nutrientes e comprometimento do estado nutricional. A má-absorção das gorduras leva a esteatorreia (caracterizada por fezes volumosas, frequentes, fétidas e oleosas), flatulência, distensão abdominal e deficiência de vitaminas lipossolúveis⁵. As manifestações clínicas tornam-se aparentes quando há destruição de mais de 90% do pâncreas exócrino.

A insuficiência pancreática pode variar de intensidade no decorrer da doença, o que requer reavaliação clínica e nutricional dos pacientes para ajuste da dose das enzimas pancreáticas⁶.

3 CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- E84.1 Fibrose cística com manifestações intestinais
- E84.8 Fibrose cística com outras manifestações

Consultores: Fernando Antonio de Abreu e Silva, Isabella Scatolin, Elenara da Fonseca Andrade Procianoy, Bárbara Corrêa Krug e Karine Medeiros Amaral

Editores: Paulo Dornelles Picon, Maria Inez Pordeus Gadelha e Alberto Beltrame

Os autores declararam ausência de conflito de interesses.

4 DIAGNÓSTICO

4.1 DIAGNÓSTICO CLÍNICO

Tosse crônica, esteatorreia e suor salgado são sintomas clássicos de fibrose cística. Entretanto, a gravidade e a frequência dos sintomas são muito variáveis e podem ser diferentes conforme a faixa etária, mas a maioria dos pacientes apresenta-se sintomática nos primeiros anos de vida. Ao nascer, 10%-18% dos pacientes podem apresentar íleo meconial^{5,6}.

O sintoma respiratório mais frequente é tosse persistente, inicialmente seca e aos poucos produtiva, com eliminação de escarro mucoide a francamente purulento. A radiografia de tórax pode inicialmente apresentar sinais de hiperinsuflação e espessamento brônquico, mas, com o decorrer do tempo, podem surgir atelectasias segmentares ou lobares. O achado de bronquiectasias é mais tardio. As exacerbações da doença pulmonar caracterizam-se por aumento da tosse, taquipneia, dispneia, mal-estar, anorexia e perda de peso. Insuficiência respiratória e *cor pulmonale* são eventos finais⁴.

Sinusopatia crônica está presente em quase 100% dos pacientes. Polipose nasal recidivante ocorre em cerca de 20% dos casos e pode ser a primeira manifestação da doença⁴.

Distensão abdominal, evacuações com gordura e baixo ganho de peso são sinais e sintomas fortemente sugestivos de má-absorção intestinal que, na maioria dos casos, deve-se à insuficiência pancreática exócrina⁶.

No sistema reprodutor, observam-se puberdade tardia, azoospermia em até 95% dos homens e infertilidade em 20% das mulheres⁷.

4.2 DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

O diagnóstico de fibrose cística é clínico, podendo ser confirmado pela detecção de níveis elevados de cloreto e sódio no suor ou por estudo genético com a identificação de 2 mutações para a fibrose cística⁸. O teste mais fidedigno é a análise iônica quantitativa do suor estimulado por pilocarpina. Consideram-se positivos os valores de cloreto e sódio no suor > 60 mEq/l em pelo menos 2 aferições⁹.

O diagnóstico de insuficiência pancreática é clínico. Embora não sejam usadas como exames diagnósticos de rotina, dosagens de gordura em coleta de fezes de 72 horas¹⁰ e elastase fecal¹¹⁻¹³ auxiliam na identificação de insuficiência pancreática.

5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste protocolo de tratamento os pacientes com diagnóstico confirmado ou com suspeita de fibrose cística e evidência clínica de insuficiência pancreática (esteatorreia).

6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão incluídos deste protocolo de tratamento os pacientes que apresentarem hipersensibilidade ou intolerância ao medicamento.

7 CENTRO DE REFERÊNCIA

Recomenda-se que a prescrição das enzimas pancreáticas seja realizada por médicos especialistas vinculados a Centros de Referência de fibrose cística. Os pacientes devem ser avaliados periodicamente em relação à efetividade do tratamento. A existência de Centro de Referência facilita o tratamento bem como o manejo das doses conforme o necessário e o controle de efeitos adversos.

8 TRATAMENTO

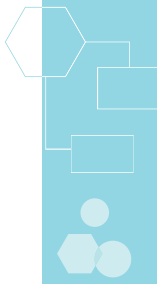
O tratamento com enzimas pancreáticas em pacientes com insuficiência pancreática está associado a aumento do coeficiente de absorção de gordura, redução na frequência de evacuações, melhora na consistência das fezes e ganho ponderal¹⁴⁻¹⁷.

8.1 FÁRMACOS

As enzimas pancreáticas encontram-se disponíveis nas seguintes apresentações conforme a concentração em unidades de lipase:

Pancreatina: 10.000 e 25.000 U

Pancrelipase: 4.500, 12.000, 18.000 e 20.000 U



8.2 ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO

A dose inicial pode ser estimada com base no peso do paciente e no grau de ingestão de gordura da dieta. Recomenda-se de 500 a 1.000U de lipase/kg por refeição principal, podendo-se aumentar a dose se o paciente persistir com sinais clínicos de insuficiência pancreática (esteatorreia). Doses < 500U devem ser administradas nas refeições adicionais.

A dose máxima diária não deve ultrapassar 2.500 U/kg/refeição ou 10.000 U/kg/dia de lipase, pois há relatos de surgimento de colonopatia fibrosante em pacientes que receberam doses elevadas de enzimas^{18,19}.

As recomendações para o uso de enzimas pancreáticas^{20,21} incluem:

- administração do medicamento antes das refeições e de lanches e bebidas que contenham gordura;
- ingestão das cápsulas preferencialmente inteiras antes de cada refeição (se o tempo da refeição se prolongar por mais de 40 minutos, é conveniente que sejam administradas no início e durante a refeição);
- cuidado em relação às crianças menores que, por não conseguirem deglutir as cápsulas, podem receber seu conteúdo misturado a alimentos pastosos e relativamente ácidos, tais como purê de maçã, banana e gelatina. As cápsulas contêm microesferas revestidas que não devem ser dissolvidas ou trituradas, pois ocorre diminuição da eficácia do medicamento;
- cuidado em relação aos lactentes com menos de 4 meses de idade que devem receber o conteúdo das cápsulas misturado ao leite materno ou à fórmula infantil;
- o conhecimento de que determinados alimentos não requerem o uso de enzimas quando ingeridos isoladamente, tais como frutas (exceto abacate), vegetais (exceto batata, feijão e ervilha), mel e geleia.

Recomenda-se que seja mantida a mesma apresentação de enzimas para os pacientes com resposta clínica favorável. A substituição de uma enzima por outra, mesmo quando mantidas doses equivalentes, pode estar associada à resposta clínica variável, tendo sido inclusive descritos casos de obstrução intestinal. Quando for inevitável, a troca deve ser feita de forma gradual e com acompanhamento médico.

Em pacientes com persistência de sinais e sintomas de má-absorção intestinal, pode ser considerado o uso concomitante de inibidores da bomba de prótons ou inibidores dos receptores H2 da histamina que podem reduzir a inativação das enzimas pancreáticas^{10,22}.

8.3 TEMPO DE TRATAMENTO

O tratamento deve ser mantido indefinidamente.

8.4 BENEFÍCIOS ESPERADOS

O tratamento objetiva permitir ingestão normal de gordura e demais nutrientes da dieta, controle dos sintomas digestivos, correção da má-absorção e adequado desenvolvimento e crescimento ponderoestatural⁵.

9 MONITORIZAÇÃO

A resposta ao tratamento necessita ser reavaliada individualmente, devendo a dose das enzimas pancreáticas ser ajustada conforme os sintomas abdominais, as características das fezes e o estado nutricional²³.

Nos pacientes que persistirem com esteatorreia, mesmo em uso de doses elevadas de enzimas pancreáticas, está indicado investigar enfermidades como doença celíaca, parasitose, alergia alimentar e outras.

Efeitos adversos que podem surgir com o uso excessivo das enzimas digestivas são hiperuricemia, colonopatia fibrosante (principalmente com doses elevadas)^{18,19} e uricosúria²⁴.



10 REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Recomenda-se que a prescrição das enzimas pancreáticas seja realizada por médicos especialistas vinculados a Centros de Referência de fibrose cística. Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão constantes neste protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como a verificação periódica das doses prescritas e dispensadas e a adequação de uso do medicamento.

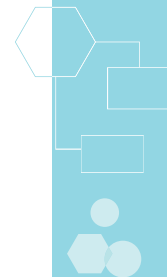
11 TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – TER

É obrigatória a informação ao paciente ou a seu responsável legal dos potenciais riscos, benefícios e efeitos adversos relacionados ao uso de medicamento preconizado neste protocolo. O TER é obrigatório ao se prescrever medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hamosh A, FitzSimmons SC, Macek M Jr, et al. Comparison of the clinical manifestations of cystic fibrosis in black and white patients. *J Pediatr*. 1998;132(2):255-9.
2. Raskin S, Pereira-Ferrari L, Reis FC, Abreu F, Marostica P, Rozov T, et al. Incidence of cystic fibrosis in five different states of Brazil as determined by screening of p.F508del, mutation at the CFTR gene in newborns and patients. *J Cyst Fibros*. 2008;7(1):15-22. Epub 2007 Jun 4.
3. Gerritsen J. Cystic fibrosis [book review]. *N Engl J Med*. 2008;358(17):1873-4.
4. Nousia-Arvanitakis S. Cystic fibrosis and the pancreas: recent scientific advances. *J Clin Gastroenterol*. 1999;29(2):138-42.
5. Colin AA, Wohl ME. Cystic fibrosis. *Pediatr Rev*. 1994;15(5):192-200.
6. Littlewood JM, Wolfe SP, Conway SP. Diagnosis and treatment of intestinal malabsorption in cystic fibrosis. *Pediatr Pulmonol*. 2006;41(1):35-49.
7. O'Sullivan BP, Freedman SD. Cystic fibrosis. *Lancet*. 2009;373(9678):1891-904. Epub 2009 May 4.
8. De Boeck K, Wilschanski M, Castellani C, Taylor C, Cuppens H, Dodge J, et al. Cystic fibrosis: terminology and diagnostic algorithms. *Thorax*. 2006;61(7):627-35. Epub 2005 Dec 29.
9. Mishra A, Greaves R, Smith K, Carlin JB, Wootton A, Sterling R, et al. Diagnosis of cystic fibrosis by sweat testing: age-specific reference intervals. *J Pediatr*. 2008;153(6):758-63. Epub 2008 Jun 27.
10. Erdman SH. Nutritional imperatives in cystic fibrosis therapy. *Pediatr Ann*. 1999;28(2):129-36.
11. Walkowiak J, Herzig KH, Strzykala K, Przyslawski J, Krawczynski M. Fecal elastase-1 is superior to fecal chymotrypsin in the assessment of pancreatic involvement in cystic fibrosis. *Pediatrics*. 2002;110(1 Pt 1):e7.
12. Walkowiak J, Lisowska A, Przyslawski J, Grzymislowski M, Krawczynski M, Herzig KH. Faecal elastase-1 test is superior to faecal lipase test in the assessment of exocrine pancreatic function in cystic fibrosis. *Acta Paediatr*. 2004;93(8):1042-5.
13. Meyts I, Wuyts W, Proesmans M, De Boeck K. Variability of fecal pancreatic elastase measurements in cystic fibrosis patients. *J Cyst Fibros*. 2002;1(4):265-8.
14. Stern RC, Eisenberg JD, Wagener JS, Ahrens R, Rock M, doPico G, et al. A comparison of the efficacy and tolerance of pancrelipase and placebo in the treatment of steatorrhea in cystic fibrosis patients with clinical exocrine pancreatic insufficiency. *Am J Gastroenterol*. 2000;95(8):1932-8.
15. Konstan MW, Stern RC, Trout JR, Sherman JM, Eigen H, Wagener JS, et al. Ultrase MT12 and Ultrase MT20 in the treatment of exocrine pancreatic insufficiency in cystic fibrosis: safety and efficacy. *Aliment Pharmacol Ther*. 2004;20(11-12):1365-71.
16. Colombo C, Fredella C, Russo MC, Faelli N, Motta V, Valmarana L, et al. Efficacy and tolerability of Creon for Children in infants and toddlers with pancreatic exocrine insufficiency caused by cystic fibrosis: an open-label, single-arm, multicenter study. *Pancreas*. 2009;38(6):693-9.
17. Santini B, Antonelli M, Battistini A, Bertasi S, Collura M, Esposito I, et al. Comparison of two enteric coated microsphere preparations in the treatment of pancreatic exocrine insufficiency caused by cystic fibrosis. *Dig Liver Dis*. 2000;32(5):406-11.
18. Häusler M, Heimann G, Meilcke R, Biesterfeld S. Fibrosing colonopathy in an adult caused by over use of pancreatic enzyme supplements. *Gut*. 2000;47(4):598.
19. Stevens JC, Maguiness KM, Hollingsworth J, Heilman DK, Chong SK. Pancreatic enzyme supplementation in cystic fibrosis patients before and after fibrosing colonopathy. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 1998;26(1):80-4.
20. Brady MS, Rickard K, Yu PL, Eigen H. Effectiveness of enteric coated pancreatic enzymes given before meals in reducing steatorrhea in children with cystic fibrosis. *J Am Diet Assoc*. 1992;92(7):813-7.
21. Stallings VA, Stark LJ, Robinson KA, Feranchak AP, Quinton H; Clinical Practice Guidelines on Growth and Nutrition

- Subcommitte, et al. Evidence-based practice recommendations for nutrition-related management of children and adults with cystic fibrosis and pancreatic insufficiency: results of a systematic review. *J Am Diet Assoc.* 2008;108(5):832-9.
22. Proesmans M De Boeck K. Omeprazole, a proton pump inhibitor, improves residual steatorrhoea in cystic fibrosis patients treated with high dose pancreatic enzymes. *Eur J Ped.* 2003;162(11):760-3. Epub 2003 Sep 17.
 23. Baker SS. Delayed release pancrelipase for the treatment of pancreatic exocrine insufficiency associated with cystic fibrosis. *Ther Clin Risk Manag.* 2008;4(5):1079-84.
 24. Kraisinger M, Hochhaus G, Stecenko A, Bowser E, Hendeles L. Clinical pharmacology of pancreatic enzymes in patients with cystic fibrosis and in vitro performance of microencapsulated formulations. *J Clin Pharmacol.* 1994;34(2):158-66.



Termo de Esclarecimento e Responsabilidade Pancreatina e Pancrelipase

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **pancreatina** e **pancrelipase** indicadas para o tratamento de **fibrose cística – insuficiência pancreática**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras:

- controle dos sintomas digestivos;
- correção da má-absorção de nutrientes;
- adequado desenvolvimento e crescimento.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso deste medicamento:

- os riscos na gravidez ainda não são bem conhecidos; portanto, caso engravide, deve avisar imediatamente o médico, sem interromper o tratamento;
- contraindicado em casos de hipersensibilidade conhecida ao medicamento ou a proteína de suínos;
- a cápsula preferencialmente não deve ser rompida, pois o contato do pó com a pele pode provocar irritação e a inalação pode causar falta de ar;
- reações adversas mais comuns (com baixa ocorrência) – náuseas, diarreia, prisão de ventre e reações alérgicas na pele;
- doses extremamente altas têm sido associadas com aumento do ácido úrico na urina (hiperuricosúria) e no sangue (hiperuricemia) e colonopatia fibrosante.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

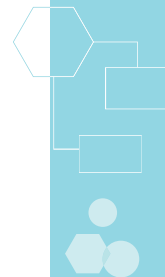
Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

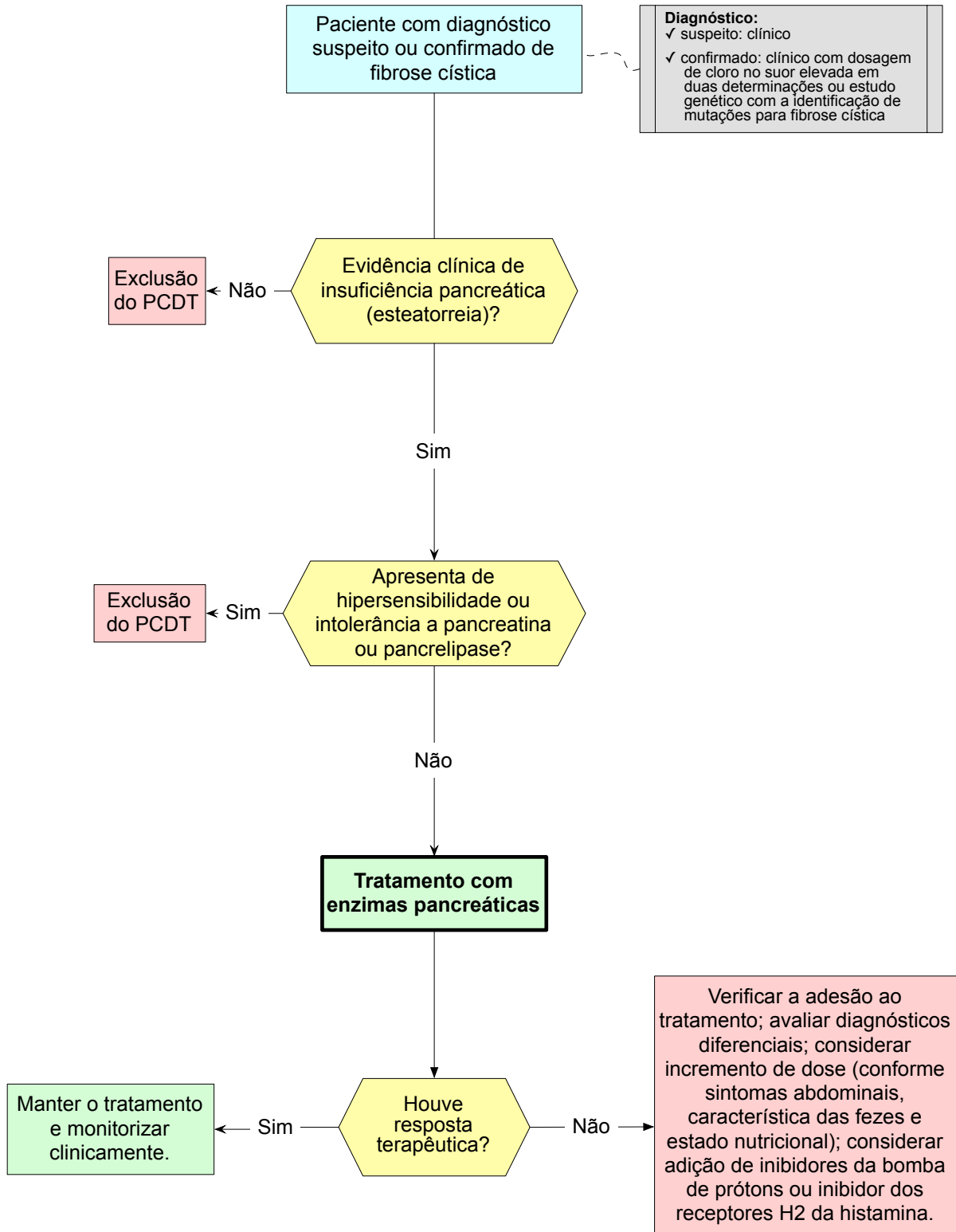
- pancreatina
 pancrelipase

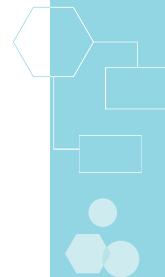
Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico responsável:		CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico Data: _____			

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

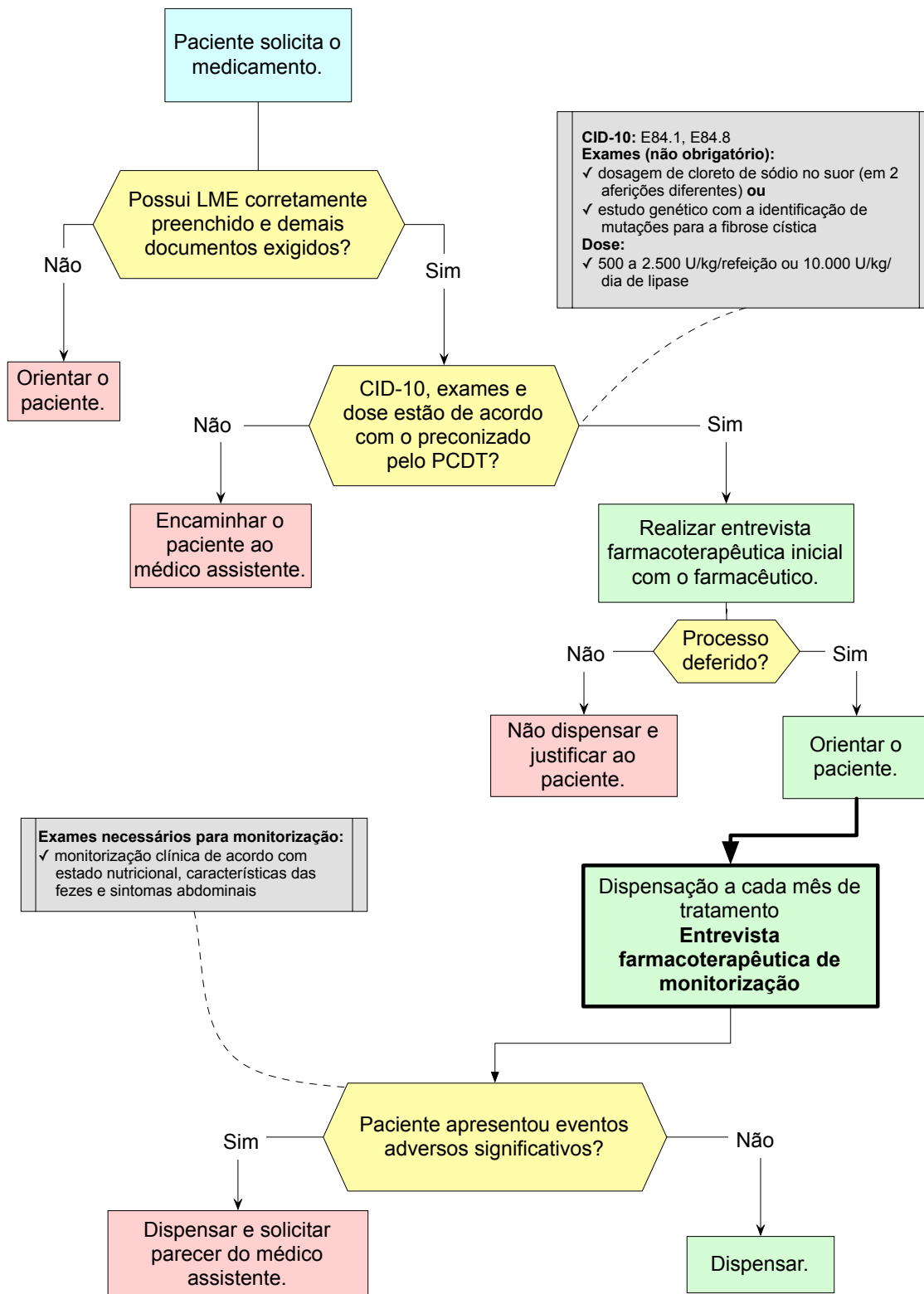


Fluxograma de Tratamento Fibrose Cística - Insuficiência Pancreática





Fluxograma de Dispensação de Pancreatina e Pancrelipase Fibrose Cística - Insuficiência Pancreática



Ficha Farmacoterapêutica Fibrose Cística - Insuficiência Pancreática e Manifestações Pulmonares

1 DADOS DO PACIENTE

Nome: _____
 Cartão Nacional de Saúde: _____ RG: _____
 Nome do cuidador: _____
 Cartão Nacional de Saúde: _____ RG: _____
 Sexo: Masculino Feminino DN: ____/____/____ Idade: ____ Peso: ____ Altura: ____
 Endereço: _____
 Telefones: _____
 Médico assistente: _____ CRM: _____
 Telefones: _____

2 AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

2.1 Com que idade foi diagnosticada a doença? _____

2.2 Como foi diagnosticada?

Teste do pezinho

Teste do suor

Teste genético. Quais as mutações? _____

2.3 Quais as outras manifestações da doença? _____

2.4 Já fez tratamento anteriormente para insuficiência pancreática?

não

sim → Quais? _____

2.5 Já fez tratamento anteriormente para manifestações pulmonares?

não

sim → Quais? _____

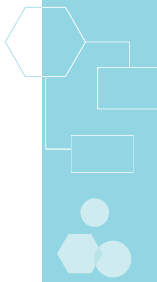
2.6 Possui outras doenças diagnosticadas?

não

sim → Quais? _____

2.7 Faz uso de outros medicamentos? não sim → Quais?

Nome comercial	Nome genérico	Dose total/dia e via	Data de início	Prescrito
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
				<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim



2.8 Já apresentou reações alérgicas a medicamentos?

não

sim → Quais? A que medicamentos? _____

3 MONITORIZAÇÃO DO TRATAMENTO

3.1 Apresentou alguma complicação em decorrência da fibrose cística?

não

sim → Preencher a tabela abaixo

Data da entrevista	Complicação	Conduta médica	Necessitou de internação
			<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
			<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
			<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
			<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
			<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
			<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
			<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
			<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
			<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
			<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
			<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim
			<input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim

3.2 Houve mudança dos medicamentos utilizados ou das doses? Outros medicamentos foram prescritos?

não

sim → Preencher a tabela abaixo

Data da entrevista	Medicamento	Início	Término	Dose total/dia e via	Motivo

3.3 Apresentou sintomas que indiquem eventos adversos? (preencher Tabela de Registro de Eventos Adversos)

não → Dispensar

sim → Passar para a pergunta 3.4



3.4 **Necessita de avaliação do médico assistente com relação ao evento adverso?**

não → Dispensar

sim → Dispensar e encaminhar o paciente ao médico assistente

TABELA DE REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS

Data da entrevista	Evento adverso	*Intensidade	♠ Conduta

Principais reações adversas já relatadas:

Pancreatina ou pancrelipase: náuseas, diarreia, constipação e reações alérgicas na pele

Alfadornase: rouquidão, laringite, faringite, conjuntivite, dor no peito

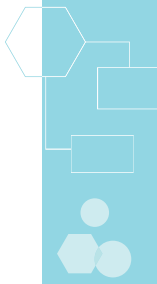
* **Intensidade:** (L) leve; (M) moderada; (A) acentuada

♠ **Conduta:** (F) farmacológica (indicação de medicamento de venda livre); (NF) não farmacológica (nutrição, ingestão de água, exercício, outros); (EM) encaminhamento ao médico assistente; (OU) outro (descrever)

TABELA DE REGISTRO DA DISPENSAÇÃO

	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
Data						
Nome comercial						
Lote/Validade						
Dose prescrita						
Quantidade dispensada						
Próxima dispensação (Necessita de parecer médico: sim/não)						
Farmacêutico/CRF						
Observações						

	7º mês	8º mês	9º mês	10º mês	11º mês	12º mês
Data						
Nome comercial						
Lote/Validade						
Dose prescrita						
Quantidade dispensada						
Próxima dispensação (Necessita de parecer médico: sim/não)						
Farmacêutico/CRF						
Observações						



Guia de Orientação ao Paciente Pancreatina e Pancrelipase

ESTE É UM GUIA SOBRE O MEDICAMENTO QUE VOCÊ ESTÁ RECEBENDO GRATUITAMENTE PELO SUS. SEGUINDO SUAS ORIENTAÇÕES, VOCÊ TERÁ MAIS CHANCE DE SE BENEFICIAR COM O TRATAMENTO. O MEDICAMENTO É UTILIZADO NO TRATAMENTO DE **FIBROSE CÍSTICA – INSUFICIÊNCIA PANCREÁTICA**.

1 DOENÇA

- Fibrose cística – insuficiência pancreática é uma doença herdada geneticamente e que causa um funcionamento anormal das glândulas que produzem muco, suor, saliva, lágrima e suco digestivo.
- Na fibrose cística, as enzimas digestivas do pâncreas estão alteradas e podem dificultar a digestão dos alimentos.

2 MEDICAMENTO

- Este medicamento permite que os pacientes possam aproveitar de forma adequada os alimentos, corrigindo a absorção dos nutrientes e, assim, promovendo o adequado desenvolvimento e crescimento.

3 GUARDA DO MEDICAMENTO

- Guarde o medicamento protegido do calor, ou seja, evite lugares onde exista variação de temperatura (cozinha e banheiro).
- Conserve as cápsulas na embalagem original, bem fechada.

4 ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO

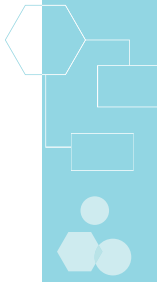
- As cápsulas contêm microesferas revestidas que não devem ser dissolvidas ou trituradas para que não ocorra diminuição da ação do medicamento.
- Tome as cápsulas, preferencialmente inteiras, antes das refeições e de lanches e bebidas que contenham gordura.
- Crianças menores, que não conseguem engolir as cápsulas, podem receber seu conteúdo misturado a alimentos pastosos, como purê de maçã, banana e gelatina.
- Crianças com menos de 4 meses de idade devem receber o conteúdo das cápsulas misturado ao leite materno ou à fórmula infantil.
- Determinados alimentos não requerem o uso de enzimas quando ingeridos isoladamente, tais como frutas (exceto abacate), vegetais (exceto batata, feijão e ervilha), mel e geleia.

5 REAÇÕES DESAGRADÁVEIS

- Apesar dos benefícios que o medicamento pode trazer, é possível que apareçam algumas reações desagradáveis, tais como náuseas, diarreia, prisão de ventre e reações alérgicas na pele.
- Se houver algum destes ou outros sinais/sintomas, comunique-se com o médico ou farmacêutico.
- Maiores informações sobre reações adversas constam no Termo de Esclarecimento e responsabilidade, documento assinado por você ou pelo responsável legal e pelo médico.

6 USO DE OUTROS MEDICAMENTOS

- Não faça uso de outros medicamentos sem o conhecimento do médico ou orientação de um profissional de saúde.



7 PARA SEGUIR RECEBENDO O MEDICAMENTO

- Retorne à farmácia pelo menos a cada 3 meses, com os seguintes documentos:
 - Receita médica atual
 - Cartão Nacional de Saúde ou RG

8 EM CASO DE DÚVIDA

- Se você tiver qualquer dúvida que não esteja esclarecida neste guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico do SUS.

9 OUTRAS INFORMAÇÕES

SE, POR ALGUM MOTIVO, NÃO USAR O MEDICAMENTO,
DEVOLVA-O À FARMÁCIA DO SUS.

