

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)

O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciada para a consulta médica.

DCI / Dosagem	Pancreatina
Classe farmacológica	6. Aparelho digestivo / 6.6. Suplementos enzimáticos, bacilos lácteos e análogos
Condição Dispensa EF	Tratamento da Insuficiência Pancreática Exócrina (quando existe diagnóstico prévio)
Via de administração	Administração oral

1 – FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Comorbilidades
- 6- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 7- Eventual medicação tomada para a insuficiência pancreática exócrina (qual e quando)

2 – CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação de diagnóstico indicado pelo utente)

Tendo em conta que é necessário um diagnóstico médico para determinar se o utente apresenta Insuficiência Pancreática Exócrina, o protocolo de dispensa têm como objetivo:

- Referenciação à consulta médica caso considere que o utente apresenta um quadro de Insuficiência Pancreática Exócrina
- Dispensa do medicamento, com o despiste de situações em que a pancreatina é contraindicada ou não recomendada e com as recomendações e posologias descritas neste protocolo de dispensa
- Convidar o utente a integrar o programa de monitorização

CONDIÇÕES Dispensa EF

- Tratamento da Insuficiência Pancreática Exócrina (quando existe diagnóstico prévio)
- Idade superior a 18 anos
- Idade superior a 18 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 18 anos
- Suspeita de Insuficiência Pancreática Exócrina não diagnosticada
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Qualquer das patologias ou situações, indicadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos indicadas no anexo

SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Dosagem Max: 40 000 Unidades (U) por cápsula; 25000 U por grama de pó
Dose Máxima Diária: 10 000 U lipase/kg de peso corporal/dia.

Posologia (se não for indicada outra posologia pelo médico):

Tratamento inicial: 1 a 2 cápsulas de 10 000 U de lipase ou uma cápsula de 25 000 U de lipase a cada refeição.

Tratamento de manutenção: O aumento da dose se necessário, deve ser lento e acompanhado de cuidadosa monitorização e verificação dos sintomas.

Recomendações:

- O medicamento deve ser tomado durante as refeições
- As cápsulas podem ser deglutidas inteiras, ou para facilitar a administração, podem ser abertas e os grânulos tomados com líquidos ou comida mole, mas sem mastigar, uma vez que isto destruiria o revestimento gastro-resistente.
- Se os grânulos forem misturados com comida é importante que sejam tomados imediatamente,
- Os grânulos (minimicrosféricas) não devem ser mastigados
- É importante a hidratação adequada durante a administração deste medicamento

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS
↓
REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Pancreatina	
DCI	Pancreatina
Classe farmacológica	6. Aparelho digestivo / 6.6. Suplementos enzimáticos, bacilos lácteos e análogos
Condição Dispensa EF	Tratamento da Insuficiência Pancreática Exócrina (quando existe diagnóstico prévio)
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	<p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de uma Insuficiência Pancreática Exócrina, por já ter diagnóstico médico prévio. Se a situação se enquadrar na suspeita de Insuficiência Pancreática Exócrina (ver descrição abaixo), o farmacêutico deve aconselhar o utente a consultar o médico, para diagnóstico e orientação quanto ao tratamento.</p> <p>Informação sobre a pancreatina: Mistura de enzimas (amilase, protease e lipase) que sob condições fisiológicas normais e especificamente a lipase quebra os triglicéridos não digeridos em ácidos gordos e monoglicerídeos, que são em seguida solubilizados por sais biliares. Correspondência entre a pancreatina e as enzimas que a constitui:</p> <p>150 mg de Pancreatina Correspondente a - Lipase 10.000 Unidades FIP ⁽¹⁾ - Amilase 8.000 Unidades FIP - Protease 600 Unidades FIP</p> <p>300 mg de Pancreatina Correspondente a - Lipase 25.000 Unidades FIP - Amilase 18.000 Unidades FIP - Protease 1.000 Unidades FIP</p> <p>400 mg de Pancreatina Correspondente a - Lipase 40.000 Unidades F. Eur.⁽²⁾ - Amilase 25.000 Unidades F. Eur. - Protease 1.600 Unidades F. Eur.</p> <p>De um modo geral, a dose a administrar não deve exceder as 10 000 U lipase/kg de peso corporal/dia. Os doentes com regimes posológicos superiores a 10 000 U lipase/kg/dia podem estar em risco de envolverem lesões do cólon.</p> <p>- Insuficiência Pancreática Exócrina: Deficiência de uma das enzimas pancreáticas exócrina, resultando na incapacidade de digerir corretamente os alimentos e má digestão. A etiologia desta deficiência pode ter causas pancreáticas e não pancreáticas, tais como: Fibrose quística; Pancreatite crónica; Cirurgia Pancreática; Gastrectomia; Cancro pancreático; Cirurgia by pass gastrointestinal (por ex. gastroenterostomia Billroth II); Obstrução ductal do pâncreas ou do ducto biliar comum (por ex. neoplasma); Síndrome de Shwachman-Diamond; Pancreatite aguda.</p> <p>- Sintomas de Insuficiência Pancreática Exócrina: Esteatorreia (fezes pálidas, volumosas, de mau cheiro que muitas vezes flutuam, pois têm um elevado teor de gordura devido à má absorção de gorduras), perda de peso, fadiga e diarreia (principais sintomas mais comuns). Podem surgir outros sintomas tais como: - Flatulência e distensão abdominal (causadas por fermentação bacteriana de substâncias alimentares não absorvidos, que liberta produtos gasosos). - Edema, resultante da hipoalbuminemia causados por má absorção crónica de proteína, podendo originar ascite se a má absorção crónica de proteína for grave; - Anemia decorrente da má absorção originado deficiência de ferro ou deficiência de vitamina B12. - Distúrbios hemorrágicos, que são geralmente uma consequência da má absorção de vitamina K e hipoprotrombinemia subsequente. Esta manifesta-se geralmente por equimoses, podendo surgir melena e hematúria. - Doença óssea metabólica causada por deficiência de vitamina D pode resultar em osteopenia ou osteomalacia. - Manifestações neurológicas resultantes de distúrbios eletrolíticos (P.e., hipocalcemia e hipomagnesemia). - A má absorção de certas vitaminas pode causar uma fraqueza motora generalizada (ácido</p>

	<p>pantotênico e vitamina D), neuropatia periférica (tiamina), a perda de um sentido de vibração e posição (cobalamina), cegueira noturna (vitamina A) ou convulsões (biotina).</p> <p>Diagnóstico de insuficiência pancreática exócrina: Tendo em conta que os sintomas da insuficiência pancreática exócrina são semelhantes aos sintomas de outras doenças gastrointestinais, é necessária uma avaliação laboratorial completa (incluindo o teste de função pancreática), não só para diagnosticar a insuficiência pancreática exócrina, mas também para determinar a extensão da má absorção e avaliar as manifestações da doença subjacente (se aplicável).</p> <p>Nota: (1) U. FIP.= Unidade de atividade enzimática determinada segundo a Fédération Internationale Pharmaceutique. (2) U. Eur.Ph.= Unidade de atividade enzimática determinada segundo a European Pharmacopeia. Unidade FIP da atividade enzimática das enzimas protease, lipase e amilase são aproximadamente equivalentes à unidade F. Eur. (Last reviewed: 2010-09-02; last modified: 2004-06-22)</p>
<p>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a Pancreatina</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gravidez e/ou amamentação - Doentes com hipersensibilidade conhecida às proteínas porcinas ou a qualquer outro excipiente do medicamento. - Na crise aguda de pancreatite crónica ou na fase inicial da pancreatite aguda - Estenose do cólon
<p>Interações medicamentosas</p>	<p>A pancreatina não apresenta interações com outros medicamentos</p>
<p>Referências</p>	<p>- RCM's dos seguintes medicamentos: Kreon 400 mg, cápsulas gastrorresistentes, Kreon, 150 mg, Cápsula gastrorresistente, Kreon 25000, 300 mg, Cápsula gastrorresistente, Pancrex Granules 300g (medicamento autorizado no Reino Unido).</p> <p>http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ http://emedicine.medscape.com/article/2121028-overview http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandclassification</p>