sendo localizados 17 artigos. Dos sete artigos selecionados, um já havia sido citado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) anterior, sendo seis incluídos no presente Protocolo.

Na base Embase, em 11/06/2014, foram utilizados os termos e limites: 'cystic fibrosis'/exp AND 'therapy'/exp AND 'pancreas exocrine insufficiency'/exp AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim OR [meta analysis]/lim) AND [humans]/lim AND [2009-2014]/py AND ([english]/lim OR [portuguese]/lim OR [spanish]/lim), sendo localizados 17 artigos. Dos oito artigos selecionados, quatro já haviam sido incluídos pela busca Embase, um já havia sido citado no PCDT anterior, sendo três incluídos no presente Protocolo.

Na Cochrane Library, em 25/11/2014, foram utilizados os termos e limites: 'cystic fibrosis' AND 'pancreas exocrine insufficiency', reviews, publicados de 2009 a 2014, sendo localizados oito artigos. Foram selecionados dois artigos para inclusão no presente Protocolo.

Foram também incluídos 12 artigos baseados na consulta de consensos de sociedades nacionais e internacionais, base de dados UpToDate, versão de 22/09/2014, além de artigos de conhecimento dos autores. Dois artigos contidos na versão anterior foram excluídos do presente Protocolo.

Nos critérios de busca, foram excluídos estudos sobre o uso de enzimas em outras doenças, suplementação vitamínica, estudos de aderência ao tratamento e qualidade de vida e estudos de correlação da insuficiência pancreática com o genótipo, doença pulmonar, diabetes, pancreatite, doença óssea e dieta.

BUSCA ATUAL

Em 01/11/2016, para fins de nova atualização do Protocolo, foram realizadas novas buscas.

Na base MEDLINE/PubMed foram utilizados os termos e limites: ("Cystic Fibrosis"[Mesh]) AND "Exocrine Pancreatic Insufficiency"[Mesh]). Filters activated: Clinical Trial, Meta-Analysis, Systematic Reviews, Randomized Controlled Trial, Publication date from 2014/08/06, Humans, English, Portuguese, Spanish., sendo localizados três artigos. Nenhum artigo foi selecionado para inclusão no presente Protocolo.

Na base Embase, foram utilizados os termos e limites: 'cystic fibrosis'/exp OR 'cystic fibrosis' AND ('therapy'/exp OR 'therapy') AND ('pancreas exocrine insufficiency'/exp OR 'pancreas exocrine insufficiency') AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim OR [meta analysis]/lim) AND [humans]/lim AND [2009-2014]/py AND ([english]/lim OR [portuguese]/lim OR [spanish]/lim) AND [11-6-2014]/sd NOT [1-11-2016]/sd, sendo localizados dois artigos. Nenhum artigo foi selecionado para inclusão no presente Protocolo.

Na biblioteca Cochrane Library, foram utilizados os termos e limites 'cystic fibrosis' AND 'pancreas exocrine insufficiency', reviews, publicados de 2014 a 2016, sendo localizados oito artigos. Foi selecionado um artigo para inclusão no presente Protocolo.

Foram excluídos estudos sobre outras doenças, suplementação vitamínica, estudos de adesão ao tratamento e qualidade de vida, uso de novos testes para avaliação de insuficiência pancreática, intervenção dietética e gasto energético, terapia hormonal em pacientes com baixa estatura, terapia com potenciadores de CFTR, apresentações do medicamento indisponíveis no Brasil, bem como estudos sobre risco genético para FC.

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE PANCREATINA

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

Os termos médicos me foram explicados e todas as minhas 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 os seguintes benefícios:

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

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

- não se sabe ao certo os riscos do uso deste medicamento na gravidez; portanto, caso engravide, não interrompo o tratamento e aviso imediatamente o médico;

- contraindicação em casos de hipersensibilidade conhecida ao medicamento ou à proteína de suínos;

- bebês e crianças pequenas não conseguem deglutir as cápsulas e, portanto, as mesmas devem ser abertas e seu conteúdo misturado ao leite materno, purê ou suco de maçã, fórmula infantil ou suco de laranja, **conforme orientação de meu médico**. O contato direto **prolongado** das microesferas com a boca deve ser evitado, pois pode causar úlceras. A boca deve ser inspecionada após as refeições e as microesferas retiradas, se necessário;

- as cápsulas contêm microesferas revestidas que não devem ser dissolvidas ou trituradas, pois ocorre diminuição da eficácia do medicamento;

- as reações adversas mais comuns, mas com baixa ocorrência, incluem náusea, diarreia, prisão de ventre e reações alérgicas na pele;

- doses elevadas 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 assistido, inclusive se 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. () Sim () Não

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: _____		