

**Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 270 cod (A09AA02): DCI PANCREATINUM
(concentrația 35.000 U FE)**

I. Indicație terapeutică:

- tratamentul insuficienței pancreatice exocrine (IPE) determinată de afecțiuni cronice pancreatice (pancreatită cronică, pancreatectomie sau cancer pancreatic).

II. Diagnostic:

- Diagnosticul IPE se bazează pe un examen clinic, pe evaluarea unor deficiențe nutriționale și pe o biotestare a elastazei fecale. Este confirmat de o analiză ELISA a elastazei fecale pe probe de scaun, considerată ca reflectând o insuficiență severă dacă valoarea elastazei fecale este sub 100 µg / g de scaun, normală dacă este mai mare de 200 µg / g de scaun și posibilă (reflectând o insuficiență pancreatică ușoară) între cele două valori.
- Având în vedere beneficiile așteptate (calitatea vieții, pierderea în greutate, supraviețuirea), este important ca diagnosticul IPE să fie precoce pentru ca tratamentul cu enzime pancreatice să fie inițiat cu promptitudine.

III. Stadializarea afecțiunii:

- Este necesară stabilirea diagnosticului de insuficiență pancreatică (testare elastază fecală), și stabilirea etiologiei insuficienței pancreatice (pancreatită cronică, postrezecție pancreatică, neoplazie pancreatică)
- **Insuficiența pancreatică în cadrul pancreatitei cronice:** poate fi folosită clasificarea Manchester (tabel 1) sau criterii radiologice /ecoendoscopice pentru diagnostic și stadializare.

Tabel 1. Clasificarea Manchester a pancreatitei cronice (PC)
<u>Forma ușoară. Cinci criterii esențiale:</u> Elemente de PC la examinarea ERCP/IRM/CT Durere abdominală Nu necesită analgezie regulat Funcție endocrină și exocrină păstrate Fără leziuni peripancreatice
<u>Forma moderată. Cinci criterii esențiale:</u> Elemente de PC la examinarea ERCP/IRM/CT Durere abdominală Utilizare regulată (săptămânală) de analgezice opioide Dovezi ale alterării funcției endocrine/exocrine Fără leziuni peripancreatice
<u>Stadiu final.</u> Elemente de PC la examinarea ERCP/IRM/CT Unul sau mai multe dintre următoarele leziuni extrapancreatice - Stricturi biliare - Hipertensiune portală segmentară - Stenoza duodenală Plus cel puțin un criteriu dintre următoarele: - Diabet zaharat - Steatoree
ERCP: colangiopancreatografia endoscopică retrogradă

IRM: imagistica prin rezonanta magnetica CT: tomografie computerizata
--

- **După pancreatectomie**, IPE este cea mai frecventă complicație, dar nu întotdeauna imediată, cu excepția pancreatectomiilor totale. IPE este gestionat cu enzime pancreatice de substituție.
- **Cancerul de pancreas**: evaluarea stării nutriționale a pacienților cu cancer pancreatic trebuie făcută întotdeauna cu grijă, în explorarea și urmărirea pre-terapeutică, fie la pacienții care pot fi operați, fie la cei care nu sunt rezecabili. Diagnosticul și gestionarea IPE ar trebui să fie cât mai timpuriu posibil intrucât aceasta face parte din tratamentul suportiv. Acestea vizează îmbunătățirea calității vieții și a toleranței, precum și creșterea aderenței la tratamentele antitumorale.

IV. Criterii de includere:

- Vârsta: fără limite de vârstă.
- Elastaza fecală sub 100 µg/g de scaun.
- Elastaza fecală între 100-200 µg/g în prezența semnelor clinice sugestive, la pacienți cu o cauză diagnosticată a IPE sau în prezența altor teste de laborator ce indică un sindrom de malabsorbție.
- Prezența cancerului pancreatic
 - Cancerul local avansat sau metastatic indiferent de localizare – tratamentul substitutiv enzimatic se administrează întotdeauna
 - Cefalic - independent de stadiul bolii și independent de valoarea elastazei fecale
 - Corporeo-caudal – în prezența semnelor clinice sugestive sau a unor teste de malabsorbție pozitive
- Rezecția pancreatică
 - în prezența semnelor clinice sugestive sau a unor teste de malabsorbție pozitive

V. Criterii de excludere din tratament:

- a. Nu sunt descrise.
- b. Nu se cunosc date legate de fertilitate, utilizarea la femei însărcinate, sau care alăptează.
- c. Reacții adverse severe – nu sunt descrise (posibile reacții anafilactice).
- d. Riscuri potențiale importante pe termen lung: colopatie fibrozantă.

VI. Tratament (doze, condițiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

- Doza inițială recomandată de enzime, în funcție de greutate, este de 500 U-FE/ kg / masă. Doza necesară pentru o masă este cuprinsă între 25.000 și 80.000 de U-FE și o jumătate de doză pentru o gustare (3 mese și 2 gustări).
- Dozajul se stabilește în funcție de severitatea simptomelor iar dispariția steatoreei la pacienți sugerează un tratament eficient.
- În practică se pot utiliza 25.000 – 50000 U-FE, administrate la fiecare dintre cele trei mese principale ale zilei, respectiv jumătate de doză la gustări. Se crește doza dacă este necesar.
- Pentru pacienții la care indicația terapeutică este neoplazia, se recomandă 40000 -50000 U-FE la mesele principale, respectiv 25000 U-FE la gustare.

VII. Monitorizarea tratamentului (parametrii clinico-biologici și periodicitate)

- Parametrii clinici:
 - Optimizarea statusului nutrițional
 - Ameliorarea deficitelor vitaminice
 - Ameliorarea steatoreei
- Periodicitate: respectă periodicitatea de monitorizare a bolii de bază care a generat IPE (minim 6 luni – maxim 1 an între evaluări în prezența stabilității clinice).
- Non-responder: nu există criterii de excludere/renunțare la medicația cu pancreatină.

VIII. Terapia adjuvantă recomandată în completarea tratamentului cu pancreatină

- dieta – include abținerea de la alcool, abținerea la tutun, fracționarea meselor (mese reduse cantitativ, mai frecvente). Se recomandă o dieta normolipidică bogată în trigliceride cu lanț mediu.
- suplimentare vitaminică → vitamine liposolubile A,D,E,K (pot fi administrate inițial parenteral).

IX. Medici prescriptori: Tratamentul se inițiază de medicii din specialitatea gastroenterologie, medicina internă, oncologie și poate fi continuat și de medicii de familie în dozele și pe durata menționată în scrisoarea medicală.”