

DISLIPIDEMIA - PREVENÇÃO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES E PANCREATITE		
Portaria SAS/MS nº 08 – 30/07/2019		
Medicamento	ATORVASTATINA	PRAVASTATINA
CID 10	E78.0; E78.1; E78.2; E78.3; E78.4; E78.5; E78.6; E78.8	
Apresentação	10 e 20 mg (comprimido)	20 e 40 mg (comprimido)
Inclusão	<p>Serão incluídos neste Protocolo de tratamento com estatinas pacientes que apresentarem qualquer um dos critérios abaixo:</p> <p>a) Diabete melito, para homens > 45 anos e mulheres > 50 anos, e pelo menos um fator de risco cardiovascular maior: tabagismo e/ou hipertensão arterial sistêmica e/ou história familiar em parente de primeiro grau de doença arterial coronariana precoce – antes dos 55 anos para homens e dos 65 anos para mulheres;</p> <p>b) Moderado a alto risco cardiovascular definido pelo Escore de Risco de Framingham (vide portaria) com risco superior a 10% em 10 anos – Anexar Escore de Risco de Framingham DETALHADO;</p> <p>c) Evidência clínica de doença aterosclerótica, entendendo se como tal qualquer um dos itens abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • infarto agudo do miocárdio (IAM) ou revascularização miocárdica prévios; • evidência de doença a arterial coronariana por cineangiocoronariografia; • angina com evidência objetiva de isquemia miocárdica demonstrada por teste provocativo (por exemplo: ergometria, cintilografia miocárdica ou ecocardiograma de estresse); • isquemia cerebral em exames de imagem (tomografia computadorizada ou ressonância magnética de encéfalo); • história de acidente isquêmico transitório com evidência de aterosclerose em território carotídeo à ultrassonografia ou arteriografia ou endarterectomia prévia; • evidência de doença arterial periférica manifestada por claudicação intermitente ou história de revascularização. <p>d) Diagnóstico definitivo de Hipercolesterolemia Familiar – Anexar Formulário de Critérios Diagnósticos de Hipercolesterolemia Familiar.</p>	
Anexos Obrigatórios	<p>- Formulário Médico para Dislipidemia preenchido (conforme os medicamentos solicitados no LME);</p> <p>- Anexar Exames Comprobatórios e Formulários quando descritos nos critérios de inclusão;</p> <p>- Exames: Glicemia, colesterol total, HDL, LDL*, triglicerídeos, enzimas hepáticas (ALT, AST), TSH, tempo de protrombina e creatinofosfoquinase (CPK). Beta-HCG para mulheres com idade < 55 anos.</p>	
Administração	10 mg a 80 mg/dia	20 a 40 mg/dia

Prescrição Máxima Mensal	248 cp (10 mg) e 124 cp (20 mg)	62 cp (20 mg) e 31 cp (40 mg)
Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> - Colesterol total, HDL, LDL*, triglicerídeos, enzimas hepáticas (ALT, AST) e creatinofosfoquinase (CPK) a cada 3 meses no primeiro ano e após a cada 6 meses. - Os pacientes também deverão seguir medidas não farmacológicas concomitantes. Pacientes deverão ser avaliados quanto à adesão às medidas não farmacológicas e não controle das causas secundárias como DM descontrolada, síndrome nefrótica, insuficiência renal crônica, hipotireoidismo, etilismo e síndrome de Cushing. - Creatinofosfoquinase (CPK) 10 vezes acima da normalidade ou AST/ALT 3 vezes acima da normalidade são critérios de suspensão do tratamento. 	
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> a) Hipotireoidismo descompensado (TSH acima de 10 mcUI/mL); ou b) Gestantes ou mulheres em idade fértil que não estejam utilizando pelo menos dois métodos contraceptivos seguros ou que não tenham contracepção definitiva; ou c) Doença hepática aguda ou crônica grave (como elevação das transaminases mais de 3 vezes os valores normais, icterícia ou prolongamento do tempo de protrombina); ou d) Hipersensibilidade ou evento adverso prévio conhecido ao medicamento ou a qualquer componente da fórmula. 	
Tempo de Tratamento	<ul style="list-style-type: none"> - Indeterminado, sendo que o tratamento objetiva alcançar a redução do risco cardiovascular do paciente do que com a busca de níveis específicos. - Efeitos adversos (mialgia e elevação de creatinofosfoquinase (CPK) 10 vezes acima do valor normal, ou AST/ALT 3 vezes acima do valor normal) ou surgimento de contraindicação determinarão a suspensão do tratamento. 	
Medicamento	GENFIBROZILA	
CID 10	E78.0 ; E78.1; E78.2; E78.3; E78.4; E78.5; E78.6; E78.8	
Apresentação	600 e 900 mg (comprimido)	
Inclusão	<p>Serão incluídos neste Protocolo pacientes com qualquer um dos seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Com intolerância ou refratários ao tratamento com estatinas e com triglicerídeos acima de 200 mg/dL, HDL inferior a 40 mg/dL, refratários a tratamento dietético por pelo menos 3 meses e com confirmação laboratorial (pelo menos 2 determinações de cada exame com 2 semanas de intervalo); b) Com intolerância ou refratários ao tratamento com estatinas e com triglicerídeos acima de 500 mg/dL (objetivando prevenção de pancreatite). 	
Anexos Obrigatórios	- Formulário Médico para Dislipidemia preenchido (medicação solicitada no LME);	

Anexos Obrigatórios (continuação)	- Exames: Colesterol total, HDL, LDL*, triglicerídeos (conforme descrito nos critérios de inclusão), enzimas hepáticas (ALT, AST), TSH, tempo de protrombina e creatinofosfoquinase (CPK). Beta-HCG para mulheres com idade < 55 anos.	
Administração	600 a 1200 mg/dia	
Prescrição Máxima Mensal	62 cp (600 mg) ou 31 cp (900 mg)	
Monitoramento	<p>- Colesterol total, HDL, LDL*, triglicerídeos, anualmente. Enzimas hepáticas (ALT, AST) e creatinofosfoquinase (CPK) a cada 6 meses.</p> <p>- Os pacientes também deverão seguir medidas não farmacológicas concomitantes. Creatinofosfoquinase (CPK) 10 vezes acima da normalidade ou AST/ALT 3 vezes acima da normalidade são critérios de suspensão do tratamento.</p>	
Exclusão	<p>a) Hipotireoidismo descompensado (TSH acima de 10mUI/mL); ou</p> <p>b) Gestantes ou mulheres em idade fértil que não estejam utilizando pelo menos dois métodos contraceptivos seguros ou que não tenham contracepção definitiva; ou</p> <p>c) Doença hepática aguda ou crônica grave (como elevação das transaminases mais de 3 vezes os valores normais, icterícia ou prolongamento do tempo de protrombina); ou</p> <p>d) Hipersensibilidade ou evento adverso prévio conhecido ao medicamento ou a qualquer componente da fórmula.</p> <p>- Genfibrozila não pode ser usada em associação com estatinas pelo risco de rabdomiólise.</p>	
Tempo de Tratamento	<p>Indeterminado, sendo que o tratamento objetiva alcançar a redução do risco cardiovascular do paciente do que com a busca de níveis específicos.</p> <p>Efeitos adversos (mialgia e elevação de creatinofosfoquinase (CPK) 10 vezes acima do valor normal, ou AST/ALT 3 vezes acima do valor normal) ou surgimento de contraindicação determinarão a suspensão do tratamento.</p>	
Medicamento	BEZAFIBRATO	CIPROFIBRATO
CID 10	E78.0 ; E78.1; E78.2; E78.3; E78.4; E78.5; E78.6; E78.8	
Apresentação	200 e 400 mg (drágea).	100 mg (comprimido).
Inclusão	Serão incluídos neste Protocolo paciente com triglicerídeos acima de 500 mg/dL.	
Anexos Obrigatórios	<p>- Formulário Médico para Dislipidemia preenchido (medicação solicitada no LME);</p> <p>- Exames: triglicerídeos, enzimas hepáticas (ALT, AST), TSH, tempo de protrombina e creatinofosfoquinase (CPK). Beta-HCG para mulheres com idade < 55 anos.</p>	
Administração	200 mg a 400 mg/dia.	100 mg/dia.
Prescrição Máxima Mensal	62 drágeas (200 mg) ou 31 drágeas (400 mg).	31 cp (100 mg).

Monitoramento	<p>- Colesterol total, HDL, LDL*, triglicerídeos, anualmente. Enzimas hepáticas (ALT, AST) e creatinofosfoquinase (CPK) a cada 6 meses.</p> <p>- Os pacientes também deverão seguir medidas não farmacológicas concomitantes. Creatinofosfoquinase (CPK) 10 vezes acima da normalidade ou AST/ALT 3 vezes acima da normalidade são critérios de suspensão do tratamento.</p>
Exclusão	<p>a) Hipotireoidismo descompensado (TSH acima de 10 mcUI/mL);</p> <p>b) Gestantes ou mulheres em idade fértil que não estejam utilizando pelo menos dois métodos contraceptivos seguros ou que não tenham contracepção definitiva;</p> <p>c) Doença hepática aguda ou crônica grave (como elevação das transaminases mais de 3 vezes os valores normais, icterícia ou prolongamento do tempo de protrombina); ou</p> <p>d) Hipersensibilidade ou evento adverso prévio conhecido ao medicamento ou a qualquer componente da fórmula.</p>
Tempo de Tratamento	<p>- Indeterminado, sendo que o tratamento objetiva alcançar a redução do risco cardiovascular do paciente do que com a busca de níveis específicos.</p> <p>- Efeitos adversos (mialgia e elevação de creatinofosfoquinase (CPK) 10 vezes acima do valor normal, ou AST/ALT 3 vezes acima do valor normal) ou surgimento de contraindicação determinarão a suspensão do tratamento.</p>
Associações Não Permitidas	Genfibrozila + Estatinas
Validade dos Exames	<p>- Triglicerídeos, ALT, AST, TSH, Tempo de Protrombina, Creatinofosfoquinase (CPK), Glicemia, Colesterol Total, HDL e LDL*: 6 meses;</p> <p>- Beta-HCG: 1 mês.</p>
Especialidade Médica	Não especificada no PCDT a especialidade médica necessária.
<p>*LDL:</p> <p>Se a dosagem não puder ser anexada, LDL poderá ser calculado por meio da fórmula de Friedewald, nos casos em que os triglicerídeos não ultrapassem 400 mg/dL:</p> <p>LDL: Triglicerídeos/5 + HDL – Colesterol total.</p> <p>Para os casos em que o nível dos triglicerídeos for superior a 400 mg/dL, utiliza-se como critério o colesterol não HDL [não HDL-C = CT – HDL-C].</p> <p>● Casos Especiais:</p> <p>Pacientes em alto risco cardiovascular (Escore de Risco de Framingham com risco superior a 20% em 10 anos ou prevenção secundária com manutenção de fatores de risco maiores), podem ser candidatos a terapia medicamentosa com altas doses de estatina.</p>	

* Critérios Diagnósticos de Hipercolesterolemia Familiar (OMS):

Critérios	Pontos
História familiar	
Familiar de primeiro grau com doença aterosclerótica prematura (homens < 55 e mulheres < 60 anos) Familiar de primeiro grau com LDL-C acima do percentil 95	1
Familiar de primeiro grau com xantoma tendinoso quarco córneo Criança (menores de 18 anos) com LDL-C acima do percentil 95	2
História clínica	
Paciente com doença arterial coronariana prematura	2
Paciente com doença arterial cerebral ou periférica prematura (homens <55 e mulheres <60 anos)	1
Exame físico	
Xantoma tendinoso	6
Arco córneo antes dos 45 anos	4
Exames laboratoriais	
LDL-C ≥ 330 mg/dL	8
LDL-C entre 250 e 329 mg/dL	5
LDL-C entre 190 e 249 mg/dL	3
LDL-C entre 155 e 189 mg/dL	1
Mutação genética presente	8
Diagnóstico de hipercolesterolemia familiar é	
Definitivo com	Mais de 8 pontos
Provável com	6 a 8 pontos
Possível com	3 a 5 pontos

CID-10:

E78.0: Hipercolesterolemia pura

E78.1: Hipergliceridemia pura

E78.2: Hiperlipidemia mista

E78.3: Hiperquilomicronemia

E78.4: Outras hiperlipidemias

E78.5: Hiperlipidemia não especificada

E78.6: Deficiências de lipoproteínas

E78.8: Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas