

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)	10, 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) <b>Diabete melito, para homens &gt; 45 anos e mulheres &gt; 50 anos, e pelo menos um fator de risco cardiovascular maior:</b> tabagismo e/ou hipertensão arterial sistêmica e/ou história familiar em parente de primeiro grau de doença arterial coronariana precoce – <b>antes dos 55 anos para homens e dos 65 anos para mulheres;</b></p> <p>b) <b>Moderado a alto risco cardiovascular</b> definido pelo Escore de Risco de Framingham (vide portaria) <b>com risco superior a 10% em 10 anos – Anexar Escore de Risco de Framingham DETALHADO;</b></p> <p>c) <b>Evidência clínica de doença aterosclerótica</b>, entendendo se como tal qualquer um dos itens abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• infarto agudo do miocárdio (IAM) ou revascularização miocárdica prévios;</li> <li>• evidência de doença a arterial coronariana por cineangiocoronariografia;</li> <li>• angina com evidência objetiva de isquemia miocárdica demonstrada por teste provocativo (por exemplo: ergometria, cintilografia miocárdica ou ecocardiograma de estresse);</li> <li>• isquemia cerebral em exames de imagem (tomografia computadorizada ou ressonância magnética de encéfalo);</li> <li>• história de acidente isquêmico transitório com evidência de aterosclerose em território carotídeo à ultrassonografia ou arteriografia ou endarterectomia prévia;</li> <li>• evidência de doença arterial periférica manifestada por claudicação intermitente ou história de revascularização.</li> </ul> <p>d) Diagnóstico definitivo de <b>Hipercolesterolemia Familiar – Anexar Formulário de Critérios Diagnósticos de Hipercolesterolemia Familiar.</b></p>	
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Formulário Médico para Dislipidemia preenchido (conforme os medicamentos solicitados no LME);</b></li> <li>- <b>Anexar Exames Comprobatórios e Formulários quando descritos nos critérios de inclusão;</b></li> <li>- <b>Exames:</b> Glicemia, colesterol total, HDL, LDL*, triglicerídeos, enzimas hepáticas (ALT, AST), TSH, tempo de protrombina e creatinofosfoquinase (CPK);</li> <li>- <b>Beta-HCG para mulheres com idade &lt; 55 anos.</b></li> </ul>	
Administração	10 mg a 80 mg/dia	20 a 40 mg/dia
Prescrição Máxima Mensal	248 cp (10 mg) e 124 cp (20 mg)	124 cp (10mg), 62 cp (20 mg) e 31 cp (40 mg)

<b>Monitoramento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Creatinofosfoquinase (CPK) 10 vezes acima da normalidade ou AST/ALT 3 vezes acima da normalidade são critérios de suspensão do tratamento.</li> </ul>
<b>Exclusão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Hipotireoidismo descompensado (TSH acima de 10 mcUI/mL); ou</li> <li>b) Gestantes ou mulheres em idade fértil que não estejam utilizando pelo menos dois métodos contraceptivos seguros ou que não tenham contracepção definitiva; ou</li> <li>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</li> <li>d) Hipersensibilidade ou evento adverso prévio conhecido ao medicamento ou a qualquer componente da fórmula.</li> </ul>
<b>Tempo de Tratamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Indeterminado</b>, sendo que o tratamento objetiva alcançar a redução do risco cardiovascular do paciente do que com a busca de níveis específicos.</li> <li>- 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 irão determinar a suspensão do tratamento.</li> </ul>
<b>Medicamento</b>	<b>GENFIBROZILA</b>
<b>CID 10</b>	<b>E78.0 ; E78.1; E78.2; E78.3; E78.4; E78.5; E78.6; E78.8</b>
<b>Apresentação</b>	600 e 900 mg (comprimido)
<b>Inclusão</b>	<p><b>Serão incluídos neste Protocolo pacientes com qualquer um dos seguintes critérios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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);</li> <li>b) Com intolerância ou refratários ao tratamento com estatinas e com triglicerídeos acima de 500 mg/dL (objetivando prevenção de pancreatite).</li> </ul>
<b>Anexos Obrigatórios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Formulário Médico para Dislipidemia preenchido (medicação solicitada no LME);</b></li> <li>- <b>Exames:</b> Colesterol total, HDL, LDL*, triglicerídeos (conforme descrito nos critérios de inclusão), enzimas hepáticas (ALT, AST), TSH, tempo de protrombina e creatinofosfoquinase (CPK).</li> <li>- <b>Beta-HCG para mulheres com idade &lt; 55 anos.</b></li> </ul>
<b>Administração</b>	600 a 1200 mg/dia
<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	62 cp (600 mg) ou 31 cp (900 mg)

<b>Monitoramento</b>	<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>	
<b>Exclusão</b>	<p>a) Hipotireoidismo descompensado (TSH acima de 10mcUI/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>- <b>Genfibrozila não pode ser usada em associação com estatinas</b> pelo risco de rabdomiólise.</p>	
<b>Tempo de Tratamento</b>	<p>- <b>Indeterminado</b>, 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>	
<b>Medicamento</b>	<b>BEZAFIBRATO</b>	<b>CIPROFIBRATO</b>
<b>CID 10</b>	<b>E78.0 ; E78.1; E78.2; E78.3; E78.4; E78.5; E78.6; E78.8</b>	
<b>Apresentação</b>	200 e 400 mg (drágea).	100 mg (comprimido).
<b>Inclusão</b>	Serão incluídos neste Protocolo paciente com <b>triglicerídeos acima de 500 mg/dL.</b>	
<b>Anexos Obrigatórios</b>	<p>- <b>Formulário Médico para Dislipidemia preenchido (medicação solicitada no LME);</b></p> <p>- <b>Exames:</b> triglicerídeos, enzimas hepáticas (ALT, AST), TSH, tempo de protrombina e creatinofosfoquinase (CPK).</p> <p>- <b>Beta-HCG para mulheres com idade &lt; 55 anos.</b></p>	
<b>Administração</b>	200 mg a 400 mg/dia.	100 mg/dia.
<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	62 drágeas (200 mg) ou 31 drágeas (400 mg).	31 cp (100 mg).
<b>Monitoramento</b>	<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>	
<b>Exclusão</b>	<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>	

<b>Tempo de Tratamento</b>	- 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.
<b>Associações Permitidas</b> <b>Não</b>	Genfibrozila + Estatinas Atorvastatina + Pravastatina Bezafibrato + Ciprofibrato
<b>Validade dos Exames</b>	- Triglicerídeos, ALT, AST, TSH, Tempo de Protrombina, Creatinofosfoquinase (CPK), Glicemia, Colesterol Total, HDL e LDL*: <b>6 meses</b> ; - Beta-HCG: <b>1 mês</b> .
<b>Renovação</b>	LME + receita médica.
<b>Adequação</b>	<b>Aumento de dose:</b> LME + receita médica. <b>Troca de medicamento:</b> LME + receita médica + Termo + Formulário Médico + Exames específicos para cada medicamento. <b>Troca de CID:</b> LME + receita médica.
<b>Especialidade Médica</b>	Não especificada no PCDT a especialidade médica necessária.
<p><b>*LDL:</b> 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: <b>LDL: Triglicerídeos/5 + HDL – Colesterol total.</b></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>● <b>Casos Especiais:</b></p> <p><b>Pacientes em alto risco cardiovascular</b> (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> <p><b>Pacientes em uso de medicamento antirretroviral:</b> é recomendado o emprego preferencial de pravastatina ou atorvastatina. A pravastatina, por ser a alternativa preferencial de menor custo, é a estatina de escolha para estes pacientes.</p> <p><b>Para pacientes em uso de medicamentos que prolongam o tempo de protrombina (TAP)</b> é necessário anexar relato médico justificando a alteração.</p>	
<p><b>CID-10:</b>  <b>E78.0:</b> Hipercolesterolemia pura  <b>E78.1:</b> Hipergliceridemia pura  <b>E78.2:</b> Hiperlipidemia mista  <b>E78.3:</b> Hiperquilomicronemia  <b>E78.4:</b> Outras hiperlipidemias  <b>E78.5:</b> Hiperlipidemia não especificada  <b>E78.6:</b> Deficiências de lipoproteínas  <b>E78.8:</b> Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas</p>	