

ANEXO I

PROTOCOLO DE TRATAMENTO DE DISLIPIDEMIA

1. INTRODUÇÃO

A associação entre eventos cardiovasculares e o hipercolesterolemia está confirmada por diversos ensaios clínicos e metanálises⁵. Os estudos confirmam também que o LDL-colesterol é fator causal e independente de aterosclerose sobre o qual se deve agir para diminuir a morbimortalidade⁴ e que há diminuição dos eventos cardiovasculares, quando há diminuição da redução do LDL-colesterol⁶.

A diminuição da redução de risco pode ser alcançada por procedimentos dietéticos associados a mudanças no estilo de vida bem como com tratamento farmacológico.

2. CLASSIFICAÇÃO CID 10

E 78.- Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias.

3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO^{3,4}

- 3.1. Paciente com infarto agudo do miocárdio (IAM) e LDL > 70 mg/dl: recomenda-se iniciar o tratamento com estatina durante o período de internação;
- 3.2. Colesterol LDL > 100 mg/dl após 3 meses de tratamento não farmacológico (dieta + exercícios) e pelo menos uma das seguintes situações:
 - Doença arterial coronariana comprovada por teste ergométrico ou cintilografia miocárdica, infarto do miocárdio prévio (IAM), revascularização miocárdica prévia ou cineangiocoronariografia com lesões de pelo menos 30% de obstrução;
 - Doença aterosclerótica em outros leitos arteriais (doença vascular periférica com claudicação intermitente ou obstrução ao Doppler superior a 50%, aneurisma de aorta abdominal e ou doença carotídea sintomática);
 - Diabetes melito;
 - Síndromes genéticas: hipercolesteronemia familiar e hiperlipidemia familiar combinada;
 - Escore de risco absoluto de Framingham elevado: ≥ 9 pontos para homens ou ≥ 15 pontos para mulheres.
- 3.3. Colesterol LDL > 130 mg/dl após 6 meses de tratamento não-farmacológico (dieta + exercícios) e pelo menos uma das seguintes situações:
 - Escore de risco absoluto de Framingham elevado: ≥ 6 pontos para homens ou ≥ 10 pontos para mulheres;
 - Pelo menos 2 dos fatores abaixo:
 - idade superior a 55 anos;
 - portador de hipertensão arterial sistêmica;
 - HDL < 40 mg/dl;
 - tabagismo

4. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO^{2,3}

- Gestantes ou em situações em que a gravidez não pode ser adequadamente evitada;
- Lactação;
- Doença hepática ativa ou crônica;
- Elevação persistente de transaminases;
- História prévia de hipersensibilidade a estatina;
- Miosites ou polimiosite sem resposta ao tratamento específico;
- Neoplasias ou doenças terminais em que a sobrevida estimada seja de menos de 2 anos;
- Hipotireoidismo não-tratado;
- Etilismo ou abuso de drogas atual.

5. OBJETIVO DO TRATAMENTO

- Reduzir os níveis de LDL-colesterol e, quando pertinente de, TG;
- Manter o paciente com o menor número possível de fatores de risco cardiovasculares;
- Manter o paciente em adesão a um programa de dieta e exercícios.

6. MONITORIZAÇÃO

6.1. EXAMES QUE DEVEM SER REALIZADOS ANTES DO INÍCIO DO TRATAMENTO:

- Perfil lipídico completo (colesterol total, LDL, HDL e triglicerídios);
- Alanina aspartato aminotransferase (ALT), creatinofosfoquinase (CK) total;
- Hormônio estimulador da tiroxina (TSH);
- Creatinina.

6.2. MONITORIZAÇÃO LABORATORIAL

- Perfil lipídico a cada 6 meses: colesterol total, LDL-colesterol, HDL-colesterol e triglicerídios;
- Transaminases hepáticas (ALT) a cada 6 meses;
- Creatinafosfoquinase (CK total) a cada 6 meses, especialmente em pacientes com sintomas de dor ou sensibilidade muscular ou articular;
- Se houver aumento de dose da Sinvastatina, reavaliar CK E TGP após 3 meses.
- TSH anual.

7. FÁRMACO - SINVATASTINA

7.1. MECANISMO DE AÇÃO¹

A sinvastatina é derivado metilado da lovastatina que inibe competitivamente a redutase de 3 – hidroxi – 3 – metilglutaril – coenzima A (HMG – CoA), enzima que catalisa a biossíntese do colesterol nas etapas iniciais. Como resultado, reduz as concentrações do colesterol plasmático total e do colesterol ligado à lipoproteína de baixa densidade (LDL) e à lipoproteína de densidade muito baixa (VLDL). Além disso, aumenta o colesterol ligado à lipoproteína de alta densidade (HDL) e reduz os triglicerídeos plasmáticos.

7.2. FARMACINÉTICA²

- Início de ação: 2 semanas.
- Pico de efeito: 4 a 6 semanas.
- Metabolismo: hepático; extenso efeito de primeira passagem.
- Excreção: fecal (60%) e renal (13%).

7.3. ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO

O tratamento deve iniciar com dose baixa e ser aumentado progressivamente até atingir nível alvo de colesterol⁵.

Uma vez iniciado, o tratamento deve ser continuado indefinidamente⁵.

- Sinvastatina: 20 mg a 80 mg/dia, por via oral, uma vez por dia, preferencialmente à noite.²

7.4. PRECAUÇÕES²

- Causas secundárias de hiperlipidemias devem ser afastadas antes de iniciar o tratamento.
- A função hepática deve ser monitorada periodicamente.
- Monitorar função renal.
- Cautela com pacientes que fazem uso crônico de álcool.
- Durante grandes procedimentos cirúrgicos, há risco aumentado de miopatia/rabdomiólise.
- Em caso de miopatia e rabdomiólise, o uso deve ser suspenso.
- A dose de sinvastatina não deve exceder 20 mg/dia quando ha uso concomitante de **amiodarona**.
- Monitorar níveis de CK e suspender o uso quando houver aumento significativo dos níveis enzimáticos.
- A segurança para crianças com menos de 10 anos não foi estabelecida.

7.5. CATEGORIA DE RISCO NA GRAVIDEZ

- Categoria de risco na gravidez (FDA): X².

Categoria X: estudos em animais ou humanos demonstraram anormalidades fetais ou há evidência de risco fetal baseado em experiência humana, ou ambos, e o risco de uso do fármaco em mulheres gestantes excede claramente qualquer possível benefício. O fármaco é contra-indicado em gestantes ou mulheres que possam engravidar no decorrer do tratamento.

8. USO DE ESCORES DE RISCO DE FRAMINGHAM (ERF)^{3,4}

Passo 1: assinalar o número de pontos correspondente a idade do pacientes e ao sexo. Marcar o escore na caixa ao lado.

IDADE	HOMENS	MULHERES
30-34	-1	-9
35-39	0	-4
40-44	1	0
45-49	2	3
50-54	3	6
55-59	4	7
60-64	5	8
65-69	6	8
70-74	7	8

Anote aqui o nº de pontos correspondente à idade.



Passo 2: assinalar o número de pontos correspondente a idade do pacientes e ao sexo. Marcar o escore na caixa ao lado.

COLEST TOTAL	HOMENS	MULHERES
< 160	-3	-2
160 - 199	0	0
200 - 239	1	1
240 - 279	2	1
≥280	3	3

Anote aqui o nº de pontos correspondente ao colesterol:



Passo 3: assinalar o número correspondente ao HDL-colesterol. Marcar o escore na caixa ao lado.

HDL-C	HOMENS	MULHERES
< 35	2	5
35 - 44	1	2
45 - 49	0	1
50 - 59	0	0
≥ 60	-1	-3

Anote aqui o nº de pontos correspondente ao HDL-colesterol:



Passo 4: assinalar o número correspondente à Pressão Arterial Sistólica.

PAS	HOMENS		MULHERES	
	N trat	Tratado	N trat	Tratado
< 120	0	0	0	0
120 - 129	0	1	1	3
130 - 139	1	2	2	4
140 - 159	1	2	3	5

≥ 160	2	3	4	6
------------	---	---	---	---

Anote aqui o nº de pontos correspondente à PAS:



Passos 5: assinalar o número correspondente a presença de Diabetes Mellitus.
Marcar o escore na caixa ao lado.

DIABETES	HOMENS	MULHERES
Sim	2	4
Não	0	0

Anote aqui o nº de pontos correspondente ao diabetes:



Passos 6: assinalar o número correspondente ao fumo.
Marcar o escore na caixa ao lado.

FUMO	HOMENS	MULHERES
Sim	2	2
Não	0	0

Anote aqui o nº de pontos correspondente ao diabetes:



Passo 7: somar os pontos obtidos da idade + HDL-colesterol + Pressão Arterial Sistólica + Diabetes Mellitus + Tabagismo.
Marcar o escore na caixa ao lado.



Passo 8: veja o risco absoluto na tabela.

Homens Pontos	Homens Risco de DAC em 10 anos (%)	Mulheres Pontos	Mulheres Risco de DAC em 10 anos (%)
<-1	2	≤ -2	1
0	3	-1	2
1	3	0	2
2	4	1	2
3	5	2	3
4	7	3	3
5	8	4	4
6	10	5	4
7	13	6	5
8	16	7	6
9	20	8	7
1	25	9	8
11	31	10	10
12	37	11	11
13	45	12	13
≥ 14	53	13	15
		14	18
		15	20
		16	24
		17	≥ 27

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Escola Nacional de Saúde Pública. Núcleo de Assistência Farmacêutica. **Fundamentos Farmacológico Clínicos dos Medicamentos de Uso Corrente**. Rio de Janeiro. ENSP, 2002.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Formulário Terapêutico Nacional**. Brasília - DF, 2008.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Dislipidemia em Pacientes de Alto Risco de Desenvolver Eventos Cardiovasculares. Portaria MS/SAS nº 1015, de 23 de dezembro de 2002. Brasília
4. Departamento de Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia. IV Diretriz Brasileira sobre dislipidemias e diretriz de prevenção da aterosclerose. Arq Bras Cardiol 2007.
5. FUCHS, F. D., WANNMACHER, L., FERREIRA, M. B. (org.) **Farmacologia Clínica. Fundamentos da Terapêutica Racional**. Rio de Janeiro: Guanabara, 3ª ed., 2004.
6. WANNMACHER, L. **Estatinas: uso racional na cardiopatia isquêmica**. Uso Racional de Medicamentos: Temas Seleccionados. Brasília: Ministério da Saúde, v.1, n.10, p. 1-6, 2004.