

NORMA

DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Francisco
Henrique
Moura George

Digitally signed by Francisco
Henrique Moura George
DN: c=PT, o=Ministério da
Saúde, ou=Direção-Geral da
Saúde, cn=Francisco Henrique
Moura George
Date: 2011.09.29 18:51:53
+01'00'

111 anos
1899-2011



NÚMERO: 019/2011

DATA: 28/09/2011

ASSUNTO: Abordagem terapêutica das dislipidemias
PALAVRAS-CHAVE: Dislipidemias
PARA: Médicos do Sistema Nacional de Saúde
CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt)

Nos termos da alínea c) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 66/2007, de 29 de maio, na redação dada pelo Decreto Regulamentar nº 21/2008, de 2 de dezembro, a Direção-Geral da Saúde, por proposta do Departamento da Qualidade na Saúde, emite a seguinte

I – NORMA

1. O diagnóstico das dislipidemias realiza-se pela avaliação laboratorial, no sangue e em jejum, do colesterol total (c-total), colesterol das HDL (c-HDL), colesterol das LDL (c-LDL) e dos triglicédeos.
2. Para além da terapêutica farmacológica é importante o registo, no processo clínico, da adesão a modificações do estilo de vida, como:
 - a) dieta redutora de lípidos e favorecedora da redução do risco cardiovascular;
 - b) exercício físico aeróbio regular;
 - c) paragem dos hábitos tabágicos.
3. É objetivo terapêutico nas pessoas com um risco cardiovascular absoluto moderado ($SCORE \geq 1\%$ a $< 5\%$), a adoção de estilo de vida saudável e controlo analítico de c-total inferior a 190 mg/dl¹ e c-LDL inferior a 115 mg/dl (evidência grau 2B).
4. É objetivo terapêutico nas pessoas assintomáticas e com um risco global cardiovascular alto ($SCORE \geq 5\%$ a $< 10\%$, assim como as pessoas com dislipidemia familiar aterogénica e hipertensão de grau 3), procurar obter um controlo analítico de c-total inferior a 175 mg/dl e um c-LDL inferior a 100 mg/dl (evidência grau 1B).
5. É objetivo terapêutico nas pessoas com risco cardiovascular muito alto (doença cardiovascular definida, diabetes tipo 2, diabetes tipo 1 com lesão de órgão-alvo, doença renal crónica moderada a grave ou um nível de $SCORE \geq 10\%$), procurar obter um valor do c-total inferior a 155 mg/dl e um c-LDL inferior a 70 mg/dl (evidência grau 2A). Se não for possível atingir o valor alvo de c-total e c-LDL, é desejável uma redução igual ou superior a 50% do diferencial para o respetivo valor alvo.
6. Apesar de não serem definidos objetivos terapêuticos específicos para o c-HDL e triglicédeos, concentrações de c-HDL inferior a 40 mg/dl no homem ou inferior a 45 mg/dl na mulher e de triglicédeos superior a 150 mg/dl são considerados marcadores de risco cardiovascular

¹ Equivalências de todos os valores desta Norma referidos como mg/dl em mmol/l estão em tabela no Anexo – Quadro II

acrescido, podendo ser encarados como objetivos terapêuticos secundários e influenciadores da opção antilipidémica escolhida.

7. Nas pessoas com risco cardiovascular alto e muito alto, merecedores de tratamento farmacológico, deve privilegiar-se o tratamento precoce com uma estatina de modo a atingir os objetivos terapêuticos indicados no ponto 5 da presente Norma (evidência grau 1B). Quando os objetivos terapêuticos não são alcançados, deve-se substituir por outra estatina mais potente, respeitando a respetiva equivalência de doses. As indicações para outros medicamentos antilipidémicos, isto é, de outras classes farmacológicas são, em muitos casos, escassas e parcelares (evidência grau 3).
8. A opção terapêutica dentro de cada classe da medicação antilipidémica deverá obedecer a critérios de efetividade (o que implica que certas escolhas devam ser justificadas sempre que se considerem ser a melhor alternativa para o doente, exemplos: reações indesejáveis, menor número de tomas possível. Caso contrário, deve-se privilegiar a opção terapêutica de menor custo para igual eficácia, salvaguardando o cumprimento das orientações de boa prática clínica).
9. Em prevenção secundária, a terapêutica antilipidémica com estatinas é fundamental nas pessoas com risco absoluto de eventos fatais a 10 anos igual ou superior a 5% (risco cardiovascular alto) ou 10% (risco cardiovascular muito alto) e na maioria das pessoas com diabetes (evidência grau 2C).
10. No caso particular das pessoas com síndrome coronária aguda deve ser preferida uma terapêutica intensiva, com estatinas, redutora do colesterol, tendo em conta a presença de comorbilidades e a terapêutica concomitante (evidência grau 1).
11. As pessoas submetidas a terapêutica farmacológica antilipidémica devem ser reavaliadas em cada consulta:
 - a) quanto à sua adesão a estilo de vida saudável;
 - b) quanto aos parâmetros laboratoriais:
 - i. em cada trimestre, de modo a monitorizar e obter os objetivos terapêuticos propostos, farmacológicos e não farmacológicos, eventuais reajustes de tratamento, efeitos adversos e avaliação na redução do risco global cardiovascular;
 - ii. em cada ano, atingidos que sejam os objetivos terapêuticos propostos.
10. O rastreio de uma dislipidemia está indicado, se coexistirem outros fatores de risco cardiovascular, em todos os homens com idade ≥ 40 anos e em todas as mulheres com idade ≥ 50 anos ou na pós-menopausa.
11. Deve realizar-se avaliação do perfil lipídico em:
 - a) pessoas com evidência de aterosclerose independentemente do leito vascular afetado;
 - b) pessoas com diabetes tipo 2, independentemente da idade;

- c) pessoas com história familiar de doença cardiovascular prematura ou de dislipidemia familiar.

12. As exceções à presente Norma são fundamentadas clinicamente, com registo no processo clínico.

II - CRITÉRIOS

- a) O diagnóstico de dislipidemia deve ser confirmado por uma segunda avaliação laboratorial em jejum do colesterol total, colesterol das HDL e triglicérides, realizada com um intervalo de mínimo de 4 semanas, antes de se iniciar qualquer terapêutica. Importa excluir causas secundárias e frequentes de dislipidemia, como:
- excesso de consumo de álcool;
 - diabetes tipo 2;
 - obesidade;
 - fármacos, como corticosteroides, psicotrópicos e outros.
- b) Em prevenção primária devem ser considerados fatores de risco concomitantes, passíveis de serem modificados, estruturando-se plano de modificação de estilo de vida, como a atividade física, cumprimento de dieta nutricionalmente variada, equilibrada e adequada (evidência grau 2C).
- c) Em prevenção secundária o início imediato da terapêutica farmacológica antidislipidémica deve ser acompanhado de um planeamento da modificação de estilo de vida.
- d) A escolha de um fármaco antidislipidémico deve ter em conta:
- a expressão das alterações laboratoriais da dislipidemia;
 - o efeito farmacológico a prosseguir;
 - a facilidade de administração;
 - o perfil de efeitos adversos;
 - o perfil de segurança a longo prazo;
 - os efeitos nos objetivos vasculares e na mortalidade total;
 - a relação custo-eficácia (efetividade).
- e) Devem constituir prioridade na prevenção cardiovascular:
- as pessoas com doença aterosclerótica clinicamente evidente;
 - as pessoas assintomáticas com um risco global cardiovascular alto ($\text{SCORE} \geq 5\%$ e $< 10\%$) e muito alto ($\text{SCORE} \geq 10\%$), devido:
 - à presença simultânea de múltiplos fatores de risco;
 - diabetes *mellitus* tipo 2 ou diabetes tipo 1, com microalbuminúria;
 - doença renal crónica moderada ou grave (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1.73 m²);

- aumento marcado de alguns fatores de risco individuais, com afetação dos órgãos alvo, de que são exemplos as dislipidemias familiares e a hipertensão arterial de grau 3.
- iii. os familiares de pessoas com doença cardiovascular prematura ou risco cardiovascular muito alto.
- g) O uso da terapêutica antidislipidémica sem uma estatina só deve ser utilizada no caso de existir contra-indicações ou intolerância à estatina.
- f) O uso da terapêutica antidislipidémica combinada de uma estatina com outro fármaco antidislipidémico pode estar indicado (apesar das indicações de outros medicamentos antidislipidémicos serem fragmentadas, muitos dos estudos aleatorizados com estes medicamentos não mostraram benefícios cardiovasculares consistentes) nas situações em que não existe controlo com estatina em monoterapia, a saber:
 - i. a ezetimiba está indicada como terapêutica adjuvante em pessoas com hipercolesterolemia primária. As resinas permutadoras de iões apresentam indicações terapêuticas similares;
 - ii. os fibratos estão indicados no tratamento das dislipidemias mistas com hipertrigliceridemia;
 - iii. o ácido nicotínico, isolado ou associado ao laropirant, está indicado no tratamento da dislipidemia mista combinada e da hipercolesterolemia primária;
 - iv. os ésteres etílicos de ácido ómega-3 estão indicados no tratamento da hipertrigliceridemia endógena e nas dislipidemias de tipo IIb/III , quando o controlo dos triglicédeos é insuficiente.
- g) O uso por rotina de alimentos enriquecidos em estanois e esteróis vegetais não estão recomendados na prevenção primária e secundária da doença cardiovascular.

III – AVALIAÇÃO

- a) A avaliação da implementação da presente Norma é contínua e executada a nível local, regional e nacional.
- b) A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacte da presente Norma é da responsabilidade das administrações regionais de saúde e das direções dos hospitais.
- c) A efetividade da implementação da presente Norma nos cuidados de saúde primários e nos cuidados hospitalares e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da responsabilidade dos conselhos clínicos dos agrupamentos de centros de saúde e das direções clínicas dos hospitais.

- d) A Direção-Geral da Saúde, através do Departamento da Qualidade na Saúde e a Administração Central do Sistema de Saúde, elabora e divulga relatórios de progresso de monitorização.
- e) A implementação da presente Norma é monitorizada e avaliada através dos seguintes indicadores, que constam nos bilhetes de identidade que se encontram em anexo à presente Norma e dela fazem parte integrante:
- i. % pessoas com c-LDL inferior a 130mg/dl, em adultos de idade igual ou superior a 40 anos e com c-LDL avaliado no semestre
 - ii. % pessoas com hipertensão arterial, sob compromisso de vigilância, com c-LDL inferior a 130 mg/dl, em adultos de idade igual ou superior a 40 anos e com c-LDL avaliado no semestre
 - iii. % pessoas com diabetes tipo 2, sob compromisso de vigilância, com c-LDL igual ou inferior a 100mg/dl, em adultos de idade igual ou superior a 40 anos e com c-LDL avaliado no semestre

IV - FUNDAMENTAÇÃO

- a) Dados epidemiológicos recentes confirmam a elevada prevalência de fatores de risco cardiovasculares na população portuguesa, reafirmando a necessidade dos profissionais de saúde em prestar atenção particular à prevenção cardiovascular e de pôr em prática todas as medidas, farmacológicas ou não, tendentes a reduzir o risco cardiovascular. A avaliação do risco deve dar preferência ao algoritmo de risco SCORE, desenvolvido pelas sociedades científicas europeias relacionadas com a prevenção cardiovascular.
- b) Em prevenção primária deve privilegiar-se uma estratégia que permita reconhecer e dar prioridade às pessoas com um risco global cardiovascular alto e muito alto.
- c) As pessoas assintomáticas e sem doença clínica evidente devem ser informadas do seu risco absoluto a 10 anos de eventos cardiovasculares fatais, da proposta e da necessidade de intervenção, farmacológica ou não, dos potenciais benefícios e riscos daí decorrentes e da necessidade de cumprimento da opção terapêutica proposta. Estas mesmas medidas são também extensivas às pessoas em prevenção secundária. Todas as pessoas portadoras de doença clínica aterosclerótica devem ser consideradas em prevenção secundária, com um risco cardiovascular alto e merecedoras de imediata intervenção terapêutica, sem prejuízo das correções de estilo de vida que se adequem.

V - APOIO CIENTÍFICO

a) Mário Espiga de Macedo (coordenação científica), Carlos Silva Vaz (coordenação executiva), Alberto Melo e Silva, Carlos Canhota, Evangelista Rocha, José Manuel Silva, Luís Duarte Costa, Paula Alcântara, Pedro Marques da Silva.

b) A presente Norma foi visada pelo presidente da Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas.

c) A versão de teste da presente Norma vai ser submetida à audição de:

- i. Associação Portuguesa dos Médicos de Clínica Geral;
- ii. Sociedade Portuguesa de Aterosclerose;
- iii. Sociedade Portuguesa de Cardiologia;
- iv. Sociedade Portuguesa de Hipertensão Arterial;
- v. Sociedade Portuguesa de Medicina Interna.
- vi. Coordenação do Programa Nacional de Prevenção e Controlo das Doenças Cardiovasculares.

d) A presente Norma foi elaborada pelo Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde e pelo Conselho para Auditoria e Qualidade da Ordem dos Médicos, ao abrigo de protocolo entre a Direção-Geral da Saúde e a Ordem dos Médicos, no âmbito da melhoria da Qualidade no Sistema de Saúde.

e) Foram subscritas declarações de interesse de todos os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma.

f) Durante o período de audição só serão aceites comentários inscritos em formulário próprio disponível no site desta Direção-Geral, acompanhados das respetivas declarações de interesse.

BIBLIOGRAFIA

Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA. 2001; 285: 2486-97.

Fletcher B, Berra K, Ades P, Braun LT, Burke LE, Durstine JL, Fair JM, et al.; Council on Cardiovascular Nursing; Council on Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology; Council on Basic Cardiovascular Sciences; Council on Cardiovascular Disease in the Young; Council on Clinical Cardiology; Council on Epidemiology and Prevention; Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism; Council on Stroke; Preventive Cardiovascular Nurses Association. Managing abnormal blood lipids: a collaborative approach. Circulation. 2005; 112: 3184-209.

Graham I, Atar D, Borch-Johnsen K, Boysen G, Burell G, Cifkova R, Dallongeville J, De Backer G, et al.; European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation (EACPR); Council on Cardiovascular Nursing; European Association for Study of Diabetes (EASD); International Diabetes Federation Europe (IDF-Europe); European Stroke Initiative (EUSI); International Society of Behavioural Medicine (ISBM); European Society of Hypertension (ESH); European Society of General Practice/Family Medicine (ESGP/FM/WONCA); European Heart Network (EHN). European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: executive

summary. Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). Eur J Cardiovasc Prev Rehabil. 2007; 14 Suppl 2: E1-40

Grundy SM, Cleeman JI, Merz CN, Brewer HB Jr, Clark LT, Hunninghake DB, Pasternak RC, Smith SC Jr, Stone NJ; Coordinating Committee of the National Cholesterol Education Program. Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III Guidelines. Circulation. 2004; 110: 227-39. Errata in: Circulation. 2004; 110(6): 763.

Gupta A, Guyomard V, Zaman MJ, Rehman HU, Myint PK. Systematic review on evidence of the effectiveness of cholesterol-lowering drugs. Adv Ther. 2010; 27: 348-64

NICE clinical guideline 67. Lipid modification: Cardiovascular risk assessment and the modification of blood lipids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease. National Institute for Health and Clinical Excellence, 2008 (reissued 2010).

Reiner Z, Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinen MR, Wiklund O, Agewall S, et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). Developed with the special contribution of: European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation. Eur Heart J. 2011; 32: 1769-818.

Silva PM, Silva JM, Gil VM; Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Prevenção cardiovascular: recomendações para a abordagem do risco vascular associado às dislipidemias. Recomendações da Sociedade Portuguesa de Cardiologia em colaboração com a Sociedade Portuguesa de Aterosclerose e o apoio da Associação Portuguesa dos Médicos de Clínica Geral. Rev Port Cardiol. 2002; 21: 1201-9.












Sociedade Portuguesa de Aterosclerose. Recomendações portuguesas para a prevenção primária e secundária da aterosclerose. Lisboa: SPA, 2008.



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

ANEXO

Quadro I - Classificação das dislipidemias de Fredrickson-Levy

fenótipos	Lipoproteína elevada	colesterol sérico	triglicérides sérico	aterogenicidade	Prevalência
I	Quilomicrons	Normal a 		Não descrito	Raro
IIa	LDL		Normal	+++	Comum
IIb	LDL e VLDL			+++	Comum
III	IDL			+++	Intermediário
IV	VLDL	Normal a 		+	Comum
V	VLDL e quilomicrons	Normal a 		+	Raro

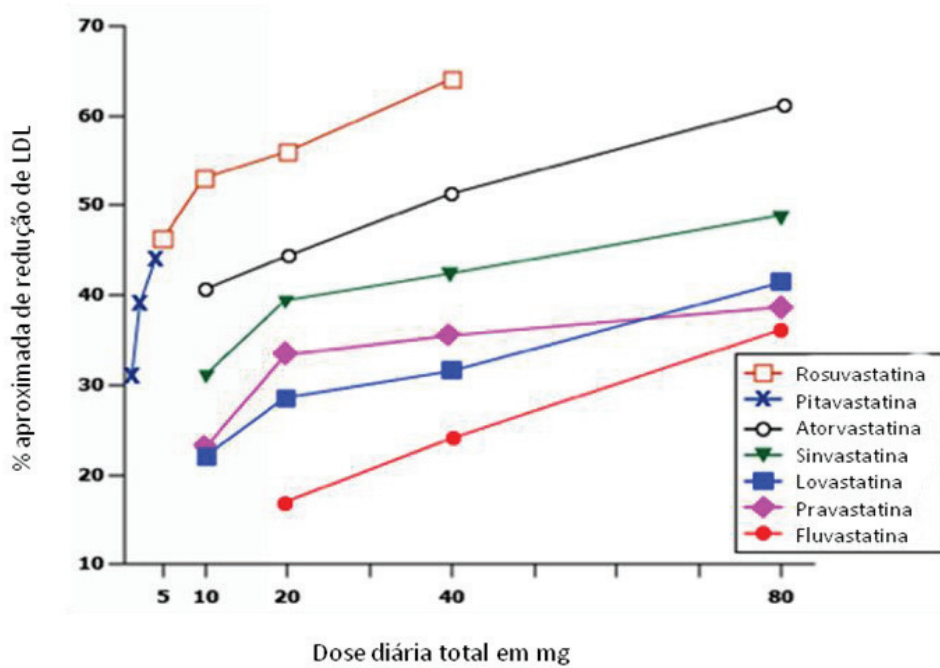
A classificação de Fredrickson-Levy agrupa as alterações segundo os padrões das alterações dos níveis de lipoproteínas. Uma classificação geralmente usada baseia-se nas características herdadas. (J Sequeira Duarte, Lisboa 2006).

Quadro II - Tabela de equivalência de mg/dl com mmol/l

mg/dl	mmol/l
40	1,02
70	1,79
100	2,56
115	2,94
150	3,84
155	3,97
175	4,48
190	4,87

ANEXO

Comparação da eficácia das estatinas



Adaptado de Uptodate – Rosenson RS - Statins, side effects and administration

BILHETES DE IDENTIDADE DOS INDICADORES

Designação	Percentagem de inscritos adultos com 40 anos ou mais anos de idade, com colesterol LDL inferior a 130 mg/dl e com c-LDL avaliado no semestre		
Tipo de Indicador	QUALIDADE TÉCNICA / EFETIVIDADE	Entidade Gestora	ACES
Tipo de falha		Período aplicável	Ano
Objetivo	Aplicar a Norma da DGS		
Descrição do Indicador	Indicador que exprime a percentagem de doentes inscritos, com último resultado de colesterol LDL inferior a 130 mg/dl		
Frequência de monitorização	Trimestral	Unidade de medida	Percentagem
Responsável pela monitorização	ACES/ ARS	Fórmula	$A / B \times 100$
		Output	Percentagem de utentes
Prazo Entrega Reporting	Dia 25 do mês n+1	Valor de Referência	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Órgão fiscalizador	ARS	Meta	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Crítérios de inclusão	<p>Numerador:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Denominador - Ter o último registo de colesterol LDL inferior a 130mg/dl, no período em análise - Ter pelo menos 1 registo de colesterol LDL em cada semestre do período em análise <p>Denominador:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ter 40 ou mais anos de idade no período em análise - Ter inscrição no ACES no período em análise; 		
Observações			
Fator crítico			
Variáveis	Definição	Fonte Informação/ SI	Unidade de medida
A - Numerador	Número de inscritos com 40 ou mais anos de idade, com registo de colesterol LDL inferior a 130mg/dl	SI USF/UCSP	Nº de inscritos
B - Denominador	Número de inscritos com 40 ou mais anos de idade com colesterol LDL avaliado	SI USF/UCSP	Nº de inscritos

Designação	Percentagem de pessoas com hipertensão arterial, sob compromisso de vigilância, com c-LDL inferior a 130 mg/dl, em adultos de idade igual ou superior a 40 anos e com c-LDL avaliado no semestre		
Tipo de Indicador	QUALIDADE TÉCNICA / EFETIVIDADE	Entidade Gestora	ACES
Tipo de falha		Período aplicável	Ano
Objetivo	Aplicar a Norma da DGS		
Descrição do Indicador	Indicador que exprime a capacidade de diagnóstico		
Frequência de monitorização	Trimestral	Unidade de medida	Percentagem
Responsável pela monitorização	ACES/ ARS	Fórmula	$A / B \times 100$
		Output	Percentagem de utentes
Prazo Entrega Reporting	Dia 25 do mês n+1	Valor de Referência	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Órgão fiscalizador	ARS	Meta	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Crítérios de inclusão	<p>Numerador:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Denominador - Ter o último registo de colesterol LDL inferior a 130mg/dl, no período em análise - Ter pelo menos 1 registo de colesterol LDL em cada semestre do período em análise <p>Denominador:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ter diagnóstico de hipertensão ativo (K86, K87) - Ter compromisso de vigilância no período em análise - Ter inscrição no ACES no período em análise - Ter 40 ou mais anos de idade no período em análise 		
Observações			
Fator crítico			

Variáveis	Definição	Fonte Informação/ SI	Unidade de medida
A - Numerador	Número de inscritos vigiados com 40 ou mais anos de idade, com hipertensão arterial, e registo de colesterol LDL inferior a 130mg/dl	SI USF/UCSP	Nº de inscritos
B - Denominador	Número de inscritos hipertensos com 40 ou mais anos de idade com c-LDL avaliado	SI USF/UCSP	Nº de inscritos

Designação	Percentagem de pessoas adultas com idade igual ou superior a 40 anos, com diabetes tipo 2, sob compromisso de vigilância, com colesterol LDL igual ou inferior a 100 mg/dl no semestre		
Tipo de Indicador	QUALIDADE TÉCNICA / EFETIVIDADE	Entidade Gestora	ACES
Tipo de falha		Período aplicável	Ano
Objetivo	Aplicar a Norma da DGS		
Descrição do Indicador	Indicador que exprime a capacidade de diagnóstico		
Frequência de monitorização	Trimestral	Unidade de medida	Percentagem
Responsável pela monitorização	ACES/ARS	Fórmula	$A / B \times 100$
		Output	Percentagem de utentes
Prazo Entrega Reporting	Dia 25 do mês n+1	Valor de Referência	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Órgão fiscalizador	ARS	Meta	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Crítérios de inclusão	<p>Numerador:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Denominador - Ter o último registo de colesterol LDL igual ou inferior a 100mg/dl, no período em análise - Ter pelo menos 1 registo de colesterol LDL em cada semestre do período em análise <p>Denominador:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ter diagnóstico de Diabetes tipo 2 (T90) - Ter compromisso de vigilância no período em análise - Ter inscrição no ACES no período em análise - Ter 40 ou mais anos de idade no período em análise 		
Observações			
Fator crítico			

Variáveis	Definição	Fonte Informação/ SI	Unidade de medida
A - Numerador	Número de inscritos adultos com idade igual ou superior a 40 anos, com diabetes tipo 2, sob compromisso de vigilância, com colesterol LDL \leq 100 mg/dl avaliado no semestre	SI USF/UCSP	Nº de inscritos
B - Denominador	Número de inscritos com diabetes com 40 ou mais anos de idade com c-LDL avaliado	SI USF/UCSP	Nº de inscritos