

COMISION DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS

AGENCIA
VALENCIANA
DE SALUT
DEPARTAMENT DE VALENCIA
CLINIC I MALVAR ROSA

DOCUMENTO DE CONSENSO DEPARTAMENTAL PARA EL USO RACIONAL DE LOS FARMACOS HIPOLIPEMIANTES (julio de 2012).

1.- Insistir en medidas **NO FARMACOLÓGICAS**: dieta, ejercicio físico y suspender tabaco.

2.- El tratamiento farmacológico de la dislipidemia se realizará de forma individualizada según el **RIESGO CARDIOVASCULAR (RCV)**. Solo cifras de colesterol total > 320 mg/dl o LDL > 240 mg/dl, o hiperlipemias familiares justifican por sí mismo iniciar un tratamiento farmacológico de forma independiente al RCV. Las **tablas de RCV** de Framingham sobreestiman el RCV de nuestra población; las tablas adecuadas a utilizar en nuestro medio son las de SCORE o las de Regicor (*ver anexo 1*).

3.- La evidencia avala tratamiento farmacológico en **PACIENTES DE ALTO RIESGO CARDIOVASCULAR** que son aquellos pacientes en:

* **Prevención secundaria**

* **Prevención primaria** con:

- **Enfermedad Renal Crónica (ERC) con Filtrado glomerular (FG) < 60 ml/min.**
- **Diabéticos tipo 2 o diabetes tipo 1 con microalbuminuria**
- **RCV > del 5% en SCORE o > 10% en REGICOR o > 20% de Framingham.**

En estos casos el objetivo a conseguir será LDL < 100 mg/dl y TG < 150 mg/dl.

4.- **HIPERCOLESTEROLEMIA PURA**: El tratamiento farmacológico de elección son las estatinas. Atendiendo a la eficacia y coste-beneficio, la de elección es la **simvastatina**. En caso de no control con simvastatina 40 mg, se deberá utilizar **atorvastatina (40 ó 80 mg)**.

5.- **HIPERTRIGLICERIDEMIA PURA**: Confirmar en analíticas (2 muestras en 2 meses) con ayuno 12 horas. Fundamental perder peso y dieta correcta sin alcohol ni grasas saturadas. En prevención primaria se indicará tratamiento farmacológico si TG > 500 mg/dl o riesgo de pancreatitis. En pacientes de alto riesgo cardiovascular se indicará tratamiento farmacológico si TG > 200 mg/dl. El fármaco a utilizar con más evidencia es el **gemfibrozilo (éste es de elección en ERC) o el fenofibrato**. Tener en cuenta las interacciones con el gemfibrozilo (*ver anexo 2*).

6.- **DISLIPIDEMIA MIXTA**: En caso de hipercolesterolemia con hipertrigliceridemia (>200 mg/dl), el primer objetivo será controlar el colesterol total y col LDL (se utilizarán las estatinas comentadas en el punto 4 -**simvastatina/atorvastatina**-), y en segundo lugar el control de la hipertrigliceridemia (en este caso el **fenofibrato** para evitar las interacciones con el gemfibrozilo).

En caso de **ERC con Filtrado Glomerular (FG) < 45 ml/min** se desaconseja asociar fibratos con estatinas.

7.- **HDL BAJO**. El objetivo a conseguir es HDL por encima de 50 mg/dl en la mujer y de 40 mg/dl en el varón. La evidencia de los fármacos actualmente disponibles no avala la utilización generalizada de fármacos para el aumento de HDL.

8.- **HIPERLIPEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA**.

Se utilizará el test MED-PEDV:

- a) \geq de 8: Diagnóstico **cierto**.
- b) Entre 6-7: Diagnóstico **probable**. En este caso, si hay familiares de 1er grado con colesterol total > 290 mg/dl y/o LDL col > 190 mg/dl, se remitirá a Endocrinología para estudio genético y confirmación.
- c) < de 6. No diagnóstico de MLP familiar heterocigota.

NOTAS

- 1) El objetivo de LDL < 70 mg/dl se reserva para **pacientes de muy alto riesgo en prevención secundaria**. En prevención primaria, en pacientes diabéticos tipo 2 con alto riesgo cardiovascular y en pacientes con enfermedad renal crónica con alto riesgo cardiovascular.
- 2) **Pravastatina** estaría justificada en caso de interacciones potencialmente graves con simvastatina o atorvastatina. Si FG < 30 ml/min, atorvastatina sería de elección frente a simvastatina por tener menor eliminación renal.
- 3) En caso de no llegar a objetivos de LDL con dosis máxima de atorvastatina (80 mg), se podrían utilizar otras estatinas potentes (*ver anexo 3*) y/o asociación con inhibidores de la absorción de colesterol, aunque ambas opciones tienen menor evidencia en disminuir la morbi-mortalidad y encarecen el tratamiento.
- 4) En **ERC**, el gemfibrozilo (dosis máxima 600 mg/d) es el de elección, por la falta de seguridad del fenofibrato en estos casos. Evitar fibratos en FG < 15-30 ml/min. Si el FG es < 30 ml/min o no se toleran los fibratos, se pueden utilizar los **ácido grasos omega3**.
- 5) Con **FG entre 60 y 45 ml/min** la asociación estatina-fibratos debe utilizarse con cuidado evitando dosis altas. En caso de contraindicación, pueden combinarse estatinas con **ácidos grasos omega3** con seguridad.
- 6) En pacientes de alto riesgo cardiovascular se puede plantear la utilización del **ácido nicotínico** para elevar el HDL, aunque no se ha demostrado la disminución de la morbi-mortalidad.
- 7) Criterios diagnósticos de **Hipercolesterolemia Familiar Heterocigota** (Programa internacional de la OMS. MED-PED):

Historia Familiar:				Puntuación En caso afirmativo
I.- Familiar de primer grado con enfermedad coronaria y/o vascular precoz	SI	NO		1
II.- Familiar de primer grado con C-LDL \geq 210 mg/dl y/o	SI	NO		1
III.- Familiar de primer grado con Xantomas y/o Arco Corneal	SI	NO		2
IV.- Niño menor de 18 años con C-LDL \geq 150 mg/dl	SI	NO		2
Historia Personal:				
I.- Antecedentes de enfermedad coronaria precoz	SI	NO		2
II.- Antecedentes de enfermedad vascular periférica o cerebral precoz (precoz = < 55 años en varones y < 60 años en mujeres)	SI	NO		1
Examen Físico:				
I.- Xantomas tendinosos	SI	NO		6
II.- Arco Corneal antes de los 45 años	SI	NO		4
Análisis en ayunas, con triglicéridos < 200 mg/dl				
I.- C-LDL \geq 330 mg/dl	SI	NO		8
II.- C-LDL 250 - 329 mg/dl	SI	NO		5
III.- C-LDL 190 - 249 mg/dl	SI	NO		3
IV.- C-LDL 165 - 189 mg/dl	SI	NO		1
TOTAL PUNTOS:				
Diagnóstico Clínico de Hipercolesterolemia Familiar:				
Claro:		\geq 6 puntos		Probable: 6 - 7 puntos

Marque lo que corresponda. Sólo respuesta **afirmativa** puntúa para el diagnóstico clínico.

Familiar de primer grado: padre, madre, hermanos (as), hijos (as)

Enfermedad coronaria (infarto de miocardio, angina de pecho, angioplastia, revascularización coronaria) **o vascular** (claudicación intermitente; enfermedad carotídea sintomática, ictus, crisis isquémica transitoria; aneurisma de aorta abdominal, estudio de imagen vascular positivo, angioplastia vascular, cirugía de revascularización)

Precoz: es cuando ocurre antes de los 55 años en varones y antes de los 65 en mujeres.

La presencia de **Xantomas tendinosos**, **No incluye** a los xantelasma palpebrales.

La concentración de colesterol LDL para el cálculo de la puntuación es **SIN TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y HABIENDO DESCARTADO CAUSAS SECUNDARIAS DE HIPERCOLESTEROLEMIA.**

Los casos de más de 8 o más de 6 con estudio genético positivo, supondrán prescripción de tratamiento hipolipemiante con **aportación reducida**. No se realizará aportación reducida en el resto de casos.