



Elaboração: 2013	Última revisão: 01/12/2025	Próxima Revisão: 12/2027	Revisão: 07
<b>DISLIPIDEMIA: PREVENÇÃO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES</b> CID 10: E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8 PORTARIA SAS/MS Nº 08, DE 30 DE JUNHO DE 2019.			

**Informações Gerais**

Este é um guia que contém orientações sobre o medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF que você está recebendo gratuitamente pelo SUS. Seguindo orientações, você terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

**Medicamentos CEAF****Estatinas:**

Atorvastatina 10, 20 e 40mg, comprimido  
Pravastatina Sódica 20mg, comprimido

**Fibratos:**

Ciprofibrato 100mg, comprimido  
Bezafibrato 400mg  
Fenofibrato 200mg

**Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)**

- ( ) Carteira de identidade com foto (RG)
- ( ) Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- ( ) Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência)
- ( ) Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- ( ) Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

**Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)****✓ Solicitação inicial**

- ( ) **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);
- ( ) **Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento;
- ( ) **Laudo médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico, (Deverá conter as seguintes informações: se o paciente é hipertenso, diabético, se possui algum problema cardíaco e o escore de risco absoluto de Framingham) Anexo;
- ( ) **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**.
- ( ) Descrever o valor na anamnese do **Diagnóstico de Hipercolesterolemia Familiar de acordo com a OMS** (anexo)

**✓ Renovação a cada 6 (seis) meses**

- ( ) **LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (em qualquer mudança na terapêutica informar no campo (anamnese) e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);
- ( ) **Receita Médica**, com posologia para 6 (seis) meses de tratamento.
- ( ) **Laudo médico**, EM CASO DE ALTERAÇÃO DE PRESCRIÇÃO, justificando a alteração da dose ou troca do medicamento.

**Exames (cópias)****✓ Solicitação inicial**

- ( ) AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- ( ) ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- ( ) Perfil Lipídico Completo (Colesterol Total, HDL e LDL e Triglicerídeos);
- ( ) Hormônio Estimulador da Tiroxina – TSH;
- ( ) B-HCG (para mulheres em idade fértil) realizado até 5 dias antes da solicitação dos medicamentos ou documento de esterilização.
- ( ) Creatinofosfoquinase Total – CPK.

**✓ Renovação a cada 6 (Seis) meses**

- ( ) Hormônio Estimulador da Tiroxina – TSH;
- ( ) AST (Transaminase Glutâmico-Oxalacética-TGO);
- ( ) ALT (Transaminase Glutâmico-Pirúvica –TGP);
- ( ) Creatinofosfoquinase Total – CK.
- A critério médico:**
- ( ) Colesterol total
- ( ) LDL
- ( ) Triglicerídeos

O resultado de exames garante uma correta avaliação sobre o que o medicamento está fazendo no seu organismo. Em alguns casos pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Em casos de resultado fora do especificado ou ausência de algum exame o médico deverá justificar para ser analisado.

Dependendo da situação clínica do usuário, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do Ministério da Saúde da respectiva doença.

## Serviços de Referência

Unidades de Saúde do SUS que atendam as especialidades cardiologia e clínica médica de que trata este documento, regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à **Farmácia de Pernambuco**.

### Observações:

1. O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente a esta patologia.
2. Quando de **RENOVAÇÃO DA LME**, se não houver alteração do tipo, dose e orientação de uso da medicação, médicos de outras especialidades que não a(s) citada(s) acima poderão fazer o preenchimento para dispensação (embora sempre deverão preencher o item de anamnese – o campo que deve conter um relatório sucinto – da condição clínica do paciente).
3. No mínimo a cada 6 (seis) meses o paciente deverá ser avaliado por especialista.

## Para receber os medicamentos

O paciente ou seu representante deve ser atendido em algum serviço de Doenças Raras que vai solicitar toda documentação necessária e encaminhar a Farmácia de Pernambuco que fará a dispensação da medicação na Unidade que o paciente é atendido. No ato da entrega o paciente ou seu representante devem realizar a conferência (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada que deve estar de acordo com o recibo que o mesmo assinará).

## Observações

- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Em caso de dúvidas que não esteja esclarecida nesse guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente recebe a ligação e concorda em receber o medicamento. Nesse caso ele deve permanecer no programa no mínimo 6 meses e aguardar o medicamento no período acordado (manhã ou tarde).
- Para acesso a Portaria integral acesse: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: <http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas>

## Termo de Consentimento para tratamento de dados pessoais - Lei LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018

Este documento visa registrar a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o proprietário dos dados concorda com o tratamento de seus dados pessoais para finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Ao aceitar o presente termo, o proprietário do dado consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretária Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde para ter acesso ao seu tratamento.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente ou responsável legal

Nome: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_ CID: \_\_\_\_\_

Critérios de inclusão:

- ( ) Triglicerídeos entre 200 e 499 mg/dL, com LDL  $\geq$  100 mg/dL após 6 meses de tratamento NÃO FARMACOLÓGICO (dieta + exercícios);
- ( ) Triglicerídeos acima de 500 mg/dL, mesmo após 6 meses com tomada efetiva das medidas não farmacológicas;
- ( ) Infarto agudo do miocárdio;
- ( ) Doença coronariana comprovada por exames; ( ) Doença aterosclerótica ou em outros leitos arteriais;
- ( ) Diabetes melito;
- ( ) Hipercolesterolemia familiar ou hiperlipidemia familiar;
- ( ) Escore de Framingham elevado:  $\geq$  9 pontos para homens, e  $\geq$  15 pontos para mulheres;
- ( ) Escore de Framingham elevado:  $\geq$  6 pontos para homens, e  $\geq$  10 pontos para mulheres;
- ( ) Hipertensão arterial sistêmica.

**O paciente apresenta ainda:**

- ( ) Tabagismo + doença mental;
- ( ) Gestante ou lactente;
- ( ) Etilismo ou uso de drogas atual;
- ( ) Hipotireoidismo não tratado;
- ( ) Doença crônica Hepática;
- ( ) Doença crônica renal;
- ( ) Miosites, polimiosite ou rabdomiólise sem resposta ao tratamento específico;
- ( ) Portador do vírus HIV.

Esquemas Terapêuticos:

1. Já realizou tratamento NÃO FARMACOLÓGICO? ( ) sim ( ) não  
Tempo de duração ( )  $>$  3 meses ( )  $>$  6 meses

2. Já realizou tratamento farmacológico para dislipidemia? ( ) sim ( ) não Quais fármacos? ( ) sinvastatina ( ) atorvastatina ( ) pravastatina ( ) ciprofibrato ( ) benzfibrato ( )  
outros? \_\_\_\_\_ Tempo de duração ( )  $>$  3 meses ( )  $>$  6 meses

3. Em caso especial de indicação de Atorvastatina: O paciente iniciou o tratamento farmacológico com estatina de primeira geração por um período mínimo de 6 meses, porém sem resposta desejável ou satisfatória?

( ) sim ( ) não

Tempo de duração

( )  $>$  3 meses ( )  $>$  6 meses

O paciente apresentou reação adversa ao medicamento ou possui alguma contra-indicação quanto ao uso de estatinas de primeira geração? ( ) sim ( ) não Quais? \_\_\_\_\_

4. Observações: Obs: conforme norma federal pela aplicação do Uso racional de medicamentos nesta Diretoria DGAF/SES/PE, todos os pacientes que atenderem aos critérios de inclusão para o tratamento de dislipidemia com indicação de estatinas, deverão iniciar o tratamento com estatina de primeira geração (sinvastatina ou pravastatina). Estes medicamentos fazem parte do elenco da Assistência Farmacêutica Básica.

Assinatura e carimbo médico

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

# DIAGNÓSTICO DE HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR DE ACORDO COM A OMS

Nome: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_ CID: \_\_\_\_\_

Critérios	
História Familiar	
Familiar de primeiro grau com doença aterosclerótica prematura (homens com menos de 55 anos e mulheres com menos de 60 anos) Familiar de primeiro grau com LDL-C acima do percentil 95	1
Familiar de primeiro grau com xantoma tendinoso ou arco córneo Criança (menores de 18 anos) com LDL-C acima do percentil 95	2
História Clínica	
Paciente com doença arterial coronariana prematura (homens com menos de 55 anos e mulheres com menos de 60 anos)	2
Paciente com doença arterial cerebral ou periférica prematura (homens com menos de 55 anos e mulheres com menos de 60 anos)	1
Exame físico	
Xantoma tendinoso	6
Arco córneo antes dos 45 anos	4
Exames laboratoriais	
LDL-C maiores ou iguais a 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	>8
Provável com	6-8
Possível com	3-5

Assinatura e carimbo médico

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

atorvastatina, Fluvastatina, lovastatina, pravastatina, bezafibrato, ciprofibrato, etofibrato, fenofibrato, genfibrozila e ácido nicotínico

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de estatinas, fibratos e ácido nicotínico, indicados para o tratamento da dislipidemia. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve). Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que os medicamentos que passo a receber podem trazer as seguintes melhoras:

- estatinas: prevenção de eventos cardiovasculares maiores, incluindo morte, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral e revascularização, entre outros;
- fibratos: prevenção de pancreatite aguda;
- ácido nicotínico: prevenção de eventos cardiovasculares maiores. Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso destes medicamentos:
- as estatinas não devem ser utilizadas durante a gestação; em doses usuais são bem toleradas, com baixa incidência de efeitos adversos; os efeitos adversos mais frequentes das estatinas são prisão de ventre, diarreia, gases, dor de estômago, tontura, dor de cabeça, náuseas, alergias de pele; efeitos menos frequentes (necessitam, porém, de atenção médica imediata, podendo ser fatais) são dores musculares, câibras, febre, cansaço, fraqueza, que caracterizam a mialgia ou rabdomiólise; e efeitos mais raros são impotência, insônia;
- não se sabe ao certo os riscos do uso de fibratos na gravidez; portanto, caso engravide, comunicarei o médico imediatamente; os fibratos podem induzir o aparecimento de cálculos biliares, estando contraindicados para pacientes com esta doença; os efeitos adversos dos fibratos são desordens no sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia), angina, arritmias cardíacas, pancreatite, cálculos biliares, problemas no fígado e nos rins, sintomas gripais, piora de úlcera, coceiras e alergia de pele;
- não há relatos de efeitos do uso de ácido nicotínico na gravidez; os efeitos adversos do ácido nicotínico (com doses mais altas) são arritmias cardíacas, diarreia, tonturas, secura dos olhos e de pele, aumento de glicose no sangue, náuseas, vômitos, dor de estômago, coceiras; e são efeitos de menor incidência dor de cabeça, calorões no rosto e no pescoço; o risco de rabdomiólise aumenta com o uso concomitante dos medicamentos.

Estou ciente de que o uso destes medicamentos não substitui outras medidas para diminuição dos níveis de colesterol e triglicerídeos, tais como dieta adequada, controle do peso corporal e prática de atividade física. Estou também ciente de que o medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei que continuarei a ser atendido (a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento. Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não

Meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s): ( ) atorvastatina ( ) pravastatina ( ) bezafibrato ( ) ciprofibrato ( ) fenofibrato ( ) genfibrozila

Local:	Data:
Nome do Paciente:	
Cartão Nacional de Saúde:	
Nome do responsável legal:	
Documento de identificação do responsável legal:	
_____ <b>Assinatura do paciente ou responsável legal</b>	
Nome do Médico:	CRM:
UF:	
_____ <b>Assinatura e carimbo médico</b>	
Data:	

Este termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do componente especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra será entregue ao usuário ou a seu responsável legal.



## COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

#### SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

##### CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES\*

2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante

3- Nome completo do Paciente\*

5- Peso do paciente\*

kg

4- Nome da Mãe do Paciente\*

6- Altura do paciente\*

cm

7- Medicamento(s)\*

8- Quantidade solicitada\*

1º mês

2º mês

3º mês

4º mês

5º mês

6º mês

1

2

3

4

5

6

9- CID-10\*

10- Diagnóstico

11- Anamnese\*

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\*

☐ SIM. Relatar:

☐ NÃO

##### 13- Atestado de capacidade\*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

☐ NÃO ☐ SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante\*

17- Assinatura e carimbo do médico\*

15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante\*

16- Data da solicitação\*

18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR\*: ☐ Paciente ☐ Mãe do paciente ☐ Responsável (descrito no item 13) ☐ Médico solicitante

☐ Outro, informar nome: \_\_\_\_\_ e CPF \_\_\_\_\_

☐ Branca

19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável\*

☐ Amarela

☐ Preta

☐ Indígena. Informar Etnia: \_\_\_\_\_

☐ Parda

☐ Sem informação

20- Telefone(s) para contato do paciente

21- Número do documento do paciente

☐ CPF ou ☐ CNS

23- Assinatura do responsável pelo preenchimento\*

22- Correio eletrônico do paciente



## DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017)

Nome Paciente: \_\_\_\_\_ CNS: \_\_\_\_\_

Autorizo os representantes abaixo relacionados a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco para formalização da solicitação de medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e recebimento de medicamentos.

### REPRESENTANTE 1\*

Nome Completo:

Nº Doc. de Identidade (RG):

UF:

Órgão Emissor:

Nº CPF:

Parentesco:

Logradouro:

Nº

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

CEP:

Telefones para contato:

Email:

### REPRESENTANTE 2\*

Nome Completo:

Nº Doc. De Identidade (RG):

UF:

Órgão Emissor:

Nº CPF:

Parentesco:

Logradouro:

Nº

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

CEP:

Telefones para contato:

Email:

### REPRESENTANTE 3\*

Nome Completo:

Nº Doc. de Identidade (RG):

UF:

Órgão Emissor:

Nº CPF:

Parentesco:

Logradouro:

Nº

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

CEP:

Telefones para contato:

Email:

\*Anexar cópia do RG dos representantes autorizados.

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ /20\_\_ Assinatura do paciente: \_\_\_\_\_

Campo para digital