

PRESCRIPCIÓN DE iPCSK9/ INCLISIRAN

ETIQUETA
PACIENTE

Facultativo: _____

UGC: _____

INDICACIONES: (MARCAR LA QUE CORRESPONDA)

Situaciones clínicas (marcar X)	Condicionantes habituales	c-LDL (mg/dL)
<input type="checkbox"/> Hipercolesterolemia Familiar Homocigota		>100
<input type="checkbox"/> Hipercolesterolemia familiar heterocigota	<input type="radio"/> < 4 factores de riesgo asociados (Hombres>30 años, mujeres >45 años o menopausia precoz)	>160
	<input type="radio"/> 4 o más factores de riesgo asociados	>130
	<input type="radio"/> Con diabetes	>100
	<input type="radio"/> Con enfermedad vascular arteriosclerótica	>100*
<input type="checkbox"/> Prevención Secundaria	<input type="radio"/> Estable	>130
	<input type="radio"/> SCA (<1 año)	>100
	<input type="radio"/> Lp (a) >50 mg/dl	>100
	<input type="radio"/> Diabetes + factor de riesgo adicional	>100
	<input type="radio"/> Más de 2 factores de riesgo adicionales no controlados	>100
	<input type="radio"/> Enfermedad coronaria recurrente o multivazo no revascularizable	>100*
	<input type="radio"/> Enfermedad cerebrovascular isquémica	>100*
	<input type="radio"/> EAP sintomática aislada o enfermedad polivascular (afectación de 2 o más territorios)	>100*
	<input type="radio"/> SCA (<1 año) + Diabetes	>100*
	<input type="radio"/> IRC =>3 + 1 factor de riesgo CV	>100*

* Aunque la recomendación de indicación es al estar por encima de 70 de LDL, se indica en >100 según IPT actual y sin considerar ezetimibe.

Fuente: Ascaso JF, et al. Clin Investig Arterioscler 2019; doi.org/10.1016/j.arteri.2019.04.002

Tratamiento solicitado:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Evolocumab 140 mg sc / mes | <input type="checkbox"/> Alirocumab 150 mg sc / mes |
| <input type="checkbox"/> Evolocumab 140mg/ 15 días | <input type="checkbox"/> Alirocumab 150 mg sc / 15 días |
| <input type="checkbox"/> Inclisiran 284mg mes 0,3 y c/ 6 meses | <input type="checkbox"/> Alirocumab 300 mg sc / mes |
| <input type="checkbox"/> Evolocumab 420 mg sc / 28 días | |

Fecha:

Firma:

ANEXO 1. DOSIS MÁXIMA DE ESTATINAS Y POTENCIA SEGÚN DOCUMENTO DE LA AHA.

Table 5. High- Moderate- and Low-Intensity Statin Therapy (Used in the RCTs reviewed by the Expert Panel)*

High-Intensity Statin Therapy	Moderate-Intensity Statin Therapy	Low-Intensity Statin Therapy
Daily dose lowers LDL-C on average, by approximately $\geq 50\%$	Daily dose lowers LDL-C on average, by approximately 30% to $< 50\%$	Daily dose lowers LDL-C on average, by $< 30\%$
Atorvastatin (40†)–80 mg Rosuvastatin 20 (40) mg	Atorvastatin 10 (20) mg Rosuvastatin (5) 10 mg Simvastatin 20–40 mg‡ Pravastatin 40 (80) mg Lovastatin 40 mg Fluvastatin XL 80 mg Fluvastatin 40 mg bid Pitavastatin 2–4 mg	Simvastatin 10 mg Pravastatin 10–20 mg Lovastatin 20 mg Fluvastatin 20–40 mg Pitavastatin 1 mg

Será considerado como tratamiento hipolipemiante máximo tolerado todo aquél que lleve dosis de estatinas de alta intensidad a la dosis máxima (Atorvastatina 80 mg o Rosuvastatina 40 mgr) + ezetimibe (10 mgr/día) + resinas (4-8 gr/día) durante al menos 6-8 semanas.

ANEXO 2. INTOLERANCIA A LAS ESTATINAS.

La intolerancia a las estatinas se define como la incapacidad para tolerar al menos 2 estatinas: 1 estatina en la dosis inicial diaria más baja (definidas como rosuvastatina 5 mg, atorvastatina 10 mg, simvastatina 10 mg, lovastatina 20 mg, pravastatina 40 mg, fluvastatina 40 mg, pitavastatina 2 mg o como la dosis diaria más baja aprobada en la ficha técnica específica del país), y otra estatina en cualquier dosis, debido a síntomas músculo-esqueléticos relacionados, distinto de aquellos debidos a esfuerzos o traumatismos. Tales como dolor, opresión, debilidad o calambres que empezaran o aumentaran durante el tratamiento con estatinas y pararan al interrumpir el tratamiento con estatinas. Todo ello hace referencia a aquéllos casos en los que no se produzca o haya evidencia de miopatía y/o elevación sostenida de niveles plasmáticos de CPK.

- 2013 ACC/AHA Guideline on the Treatment of Blood Cholesterol to Reduce Atherosclerotic Cardiovascular Risk in Adults A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2013.
- Statin-associated muscle symptoms: impact on statin therapy. European Atherosclerosis Society Consensus Panel Statement on Assessment, Aetiology and Management. *European Heart Journal* (2015) 36, 1012–1022.
- Documento de consenso de la Sociedad Española de Arteriosclerosis sobre las indicaciones de los inhibidores de la PCSK9. *Clin Investig Arterioscler.* 2016;28(3):164-165.

ANEXO 3. PROCEDIMIENTO DE CONTROL Y OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON iPCSK9 DE LOS NIVELES DE C-LDL TRAS OPTIMIZACIÓN DE DOSIS

En aquellos pacientes en los que se indican dosis optimizadas de iPCSK9 mensuales, se debe valorar la efectividad alcanzada después de recibir 3 dosis mensuales.

Para ello se realizará un control de LDL a las 2 semanas después de la tercera dosis administrada y otra a las 4 semanas (justo antes de recibir la 4ª dosis).

En función de los valores alcanzados y la situación de cada paciente, se valorará cómo titular la dosis en cada caso.

ANEXO 4. FACTORES DE RIESGO EN HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR

Tabla 2 Factores de riesgo de enfermedad cardiovascular en sujetos con hipercolesterolemia familiar en tratamiento estable con estatinas de alta potencia a computar para la indicación de iPCSK9

Factores detectados en el Registro de la SEA³²

Sexo masculino

Colesterol LDL > 250 mg/dl sin tratamiento

Hipertensión arterial

Diabetes

Tratamiento con estatinas inferior a 5 años^a

Inicio de tratamiento con estatinas por encima de los 30 años^a

Estudio genético positivo para HF

Obesidad (IMC > 30 kg/m²)

Otros factores^{30,31}

Tabaquismo activo

Concentración plasmática de Lp(a) > 50 mg/dl

^a En ausencia de esta información se puede considerar la edad > 45 años en hombres y la posmenopausia en mujeres.

ANEXO 5. FACTORES DE RIESGO CV TRADICIONALES

- HTA
- DIABETES TIPO 2
- HIPERLIPEMIA
- OBESIDAD
- TABAQUISMO
- SÍNDROME METABÓLICO
- LP (A) >50mg/dL