

## PRESCRIPCIÓN DE iPCSK9

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 multivaso 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"/> Evolocumab 420 mg sc / 28 días<br>(sólo HFHo y HFHe severa) | <input type="checkbox"/> Alirocumab 300 mg sc / mes     |

**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 $< 30\%$
<b>Atorvastatin (40<sup>†</sup>)–80 mg</b> <b>Rosuvastatin 20 (40) mg</b>	<b>Atorvastatin 10 (20) mg</b> <b>Rosuvastatin (5) 10 mg</b> <b>Simvastatin 20–40 mg<sup>‡</sup></b> <b>Pravastatin 40 (80) mg</b> <b>Lovastatin 40 mg</b> <i>Fluvastatin XL 80 mg</i> <b>Fluvastatin 40 mg bid</b> <i>Pitavastatin 2–4 mg</i>	<i>Simvastatin 10 mg</i> <b>Pravastatin 10–20 mg</b> <b>Lovastatin 20 mg</b> <i>Fluvastatin 20–40 mg</i> <i>Pitavastatin 1 mg</i>

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 SEA<sup>32</sup>**

*Sexo masculino*

*Colesterol LDL > 250 mg/dl sin tratamiento*

*Hipertensión arterial*

*Diabetes*

*Tratamiento con estatinas inferior a 5 años<sup>a</sup>*

*Inicio de tratamiento con estatinas por encima de los 30 años<sup>a</sup>*

*Estudio genético positivo para HF*

*Obesidad (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)*

**Otros factores<sup>30,31</sup>**

*Tabaquismo activo*

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

---

<sup>a</sup> 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