

# TRATAMIENTO PACIENTES CON DISLIPEMIAS Y ARCV

*Isabel Morte García*

*Inspectora farmacéutica SIPA*

# ÁCIDO BEMPEDOICO

---

**ÁCIDO BEMPEDOICO:** C10 (Agentes modificadores de lípidos); CPD (Visado de Inspección), PVP= 78,24€

**NILEMDO** (Ácido Bempedoico)

**NUSTENDI** (Ácido Bempedoico+Ezetimiba)

**REAL DECRETO 618/2007**, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

Artículo 2.3. *“Mediante visado, las Administraciones sanitarias verificarán la **conformidad del tratamiento prescrito en el Sistema Nacional de Salud con las condiciones de utilización autorizadas en la ficha técnica y las indicaciones terapéuticas financiadas de acuerdo con el procedimiento que determinen en el ejercicio de sus competencias**”.*

**BIFIMED:** Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos

# ÁCIDO BEMPEDOICO

**BIFIMED:** Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos

Indicación autorizada	Situación expediente indicación	Resolución expediente de financiación indicación
Nustendi está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular ateroesclerótica establecida o de alto riesgo para reducir el riesgo cardiovascular al disminuir los niveles de C-LDL, como tratamiento complementario a la corrección de otros factores de riesgo en pacientes que toman la dosis máxima tolerada de una estatina y no están adecuadamente controlados con el tratamiento adicional de ezetimiba. Para los resultados de los estudios con respecto a los efectos en el C-LDL, los eventos cardiovasculares y las poblaciones estudiadas, ver sección 5.1.	Resuelto	Sí, con restricción a la indicación autorizada: En el ámbito del SNS se limita su dispensación, mediante visado, a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas y a pacientes con enfermedad vascular ateroesclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.
Nustendi está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular ateroesclerótica establecida o de alto riesgo para reducir el riesgo cardiovascular al disminuir los niveles de C-LDL, como tratamiento complementario a la corrección de otros factores de riesgo en pacientes que no toleran las estatinas, o para los que estas están contraindicadas, y no están adecuadamente controlados con el tratamiento de ezetimiba. Para los resultados de los estudios con respecto a los efectos en el C-LDL, los eventos cardiovasculares y las poblaciones estudiadas, ver sección 5.1.	Resuelto	Sí, con restricción a la indicación autorizada: En el ámbito del SNS se limita su dispensación, mediante visado, a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas y a pacientes con enfermedad vascular ateroesclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.

# ÁCIDO BEMPEDOICO

---

## Indicaciones financiadas

**Pacientes con HFHe no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.**

**Pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.**

# ÁCIDO BEMPEDOICO

HFHe

**Test genético.**

**Anexo II de Instrucción n.º 1/2013 del SMS “Criterios Diagnósticos de HFH (Programa Internacional de la O.M.S, MED-PED)”**

EVA

**Pacientes con EVA sintomático:** IAM, angina inestable, amputación de extremidades inferiores debido a EVA periférica, angina estable con enf. arterioesclerótica coronaria\*, síntomas de claudicación intermitente con EVA\*, ictus y/o AIT con enfermedad ateroesclerótica carotídea\*

**Pacientes con EVA sometidos a revascularización:** Procedimientos de revascularización vascular motivado por lesiones ateroescleróticas que afecten a vasos arteriales como la aorta, las arterias coronarias, los troncos supraaórticos, la arteria carótida, la arteria subclavia, axilar, iliaca y/femorales.

**Pacientes con EVA asintomática:** La aterosclerosis incluye placas de ateroma y/o aneurismas de etiología ateroesclerótica. La localización de las lesiones incluye aorta, arterias coronarias mayores (descendente anterior, circunfleja o coronaria derecha), los troncos supraaórticos, arteria carótida, subclavia, axilar, iliaca y/o femorales.

\*EVA documentada por pruebas de imagen invasivas (coronariografía, angiografía, arteriografía..) o no invasivas (TAC, RMN, ecografía vascular..)

# ÁCIDO BEMPEDOICO

---

\*EVA documentada por pruebas de imagen invasivas (coronariografía, angiografía, arteriografía..) o no invasivas (TAC, RMN, ecografía vascular..)

## **HALLAZGOS PATOLÓGICOS:**

- Presencia de placas de ateroma con independencia de severidad y calcificaciones.
- Presencia de calcificación vascular en TAC u otras pruebas de imagen.

## **HALLAZGOS NO PATOLÓGICOS:**

- Engrosamiento difuso de la íntima no es considerado placa de ateroma.

## **NO AUTORIZADO EN PREVENCIÓN PRIMARIA EN PACIENTES SIN EVA NI HFHe.**

- Ej. Distrofias musculares con intolerancia a estatinas.

# PLANTILLA VISADO

Detalle informe visado RE

## Diagnóstico

### Indicación:

- Hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas
  - Diagnóstico por test genético
  - Otros. Especificar:
- Pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas
  - Síndrome coronario agudo
  - Procedimientos de revascularización coronaria u otras arterias
  - ACV isquémico
  - Aneurisma aórtico de origen arteriosclerótico
  - \*Angina estable
  - \*AIT
  - \*Enfermedad arterial periférica
  - Otros. Especificar:

*\*Estos pacientes requieren documentación inequívoca de placas de ateromatoma por imagen*

### Intolerancia:

- Estatinas
- Ezetimiba

### Tratamiento previo:

- Estatinas. Especifique principio activo y dosis:
- Ezetimiba

### Tratamiento actual:

- Tratamiento con estatinas y sus asociaciones
- Tratamiento con Ezetimiba

### Al cumplimentar el informe:

- 816462 - EZETROL 10MG 28 COMPRIMIDOS

# ÁCIDO BEMPEDOICO

Usar terapia combinada mínima  
necesaria para máxima eficiencia

FÁRMACOS	Reducción teórica del cLDL (%)
Estatina de intensidad baja	30
Estatina de intensidad moderada	40
Estatina de intensidad alta	50
Ezetimiba	15-20
Estatina de intensidad baja + ezetimiba	44
Estatina de intensidad moderada + ezetimiba	52
Estatina de intensidad alta + ezetimiba	60
Ácido bempedoico	17-28

ASOCIACIÓN FÁRMACOS	COSTE
NILEMDO + TWICOR 20/10	$78.24+30.72= 108.96 \text{ €}$
NUSTENDI + ROSUVASTATINA 20 MG	$78.24+19.70= 97.94 \text{ €}$

# VAZKEPA

Vazkepa®: C10AX06

Principio activo: Ico

## Indicaciones financiadas

Reducción del riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes adultos con enfermedad arterioesclerótica, con riesgo cardiovascular alto con TG $\geq$ 150 mg/ml, C-LDL (40-100 mg/dl) y en los que los valores de TG persisten altos, a pesar del tratamiento con estatinas +/- otros hipolipemiantes a dosis máximas toleradas.

## EVA:

- Síndrome coronario agudo (infarto de miocardio o angina inestable) que ha precisado hospitalización.
- Procedimientos de revascularización coronaria u otras arterias.
- Enfermedad coronaria crónica.
- Ictus isquémico.
- Enfermedad arterial periférica

# OMACOR

---

**Omacor®:** C10AX06 (Triglicéridos omega 3, incluidos otros esteres y ácidos); FR (Financiación restringida).

Principio activo: Ácidos Omega 3 esteres etílicos 1000 mg.

Indicaciones financiadas

Pacientes con hipertrigliceridemia grave en los que los fibratos están contraindicados.

Indicar motivo contraindicación: \_\_\_\_\_

*MUCHAS GRACIAS*