

**UNIVERSIDADE
CAMPUS I - CAMPINA
CENTRO DE CIÊNCIAS**



**ESTADUAL DA PARAÍBA
GRANDE
BIOLÓGICAS E DA SAÚDE**

CURSO DE FARMÁCIA GENERALISTA

ROSSANA PAULA BATISTA WERNER

**PERFIL DOS USUÁRIOS DO HIPOLIPEMIANTE ATORVASTATINA
(Tipo: Artigo)**

Campina Grande

2010

ROSSANA PAULA BATISTA WERNER

PERFIL DOS USUÁRIOS DO HIPOLIPEMIANTE ATORVASTATINA

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) apresentado ao Departamento de Farmácia como pré-requisito à conclusão do Curso de Bacharelado em Farmácia da Universidade Estadual da Paraíba.

Orientador: Profa. Dra. Alessandra Teixeira Ramos

Campina Grande

2010

W494p Werner, Rossana Paula Batista .
Perfil dos Usuários do Hipolipemiante Atorvastatina
[manuscrito] / Rossana Paula Batista Werner. – 2010.
19 f.: il. color

Digitado.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) – Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, 2010.

“Orientação: Profa. Dra. Alessandra Teixeira Ramos, Departamento de Farmácia”.

1. Medicamentos. 2. Farmacoterapia. 3. Dislipidemia. 4. Assistência Farmacêutica. I. Título.

21. ed. CDD 615.1



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CAMPUS I - CAMPINA GRANDE
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
CURSO DE FARMÁCIA GENERALISTA**

BANCA EXAMINADORA

A handwritten signature in blue ink that reads 'Alessandra Teixeira Ramos'.

Professora Orientadora: Profª Drª Alessandra Teixeira Ramos

A handwritten signature in blue ink that reads 'Maria Auxiliadora Lins da Cunha'.

Professora Examinadora 1: Profª Drª Maria Auxiliadora Lins da Cunha

Mônica

Professora Examinadora 2: Prof^a Dr^a Mônica Oliveira da Silva Simões

DEDICATÓRIA

A minha filha, Ana Cecília Werner Oliveira, pela compreensão, amor e carinho, dedico a conclusão desse trabalho.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo dom da sabedoria a mim concebida, a fim de tornar possível todas as minhas conquistas.

À minha família por todo o apoio e incentivo para a realização do meu sonho de me tornar farmacêutica. Reafirmo meu amor por minha filha Ana Cecília, minha mãe Neide, meu Pai Márcio, meu irmão Márcio Filho e minha segunda mãe e irmã Fátima.

A tia Neuza, meu agradecimento por todo o amor e incentivo.

À minha orientadora, Dra. Alessandra, pela sua confiança e acima de tudo pela amizade. Aos mestres pertencentes ao Departamento de Farmácia por transmitir seus conhecimentos, em especial a Professora Alyne Portela, pela amizade e incentivo à pesquisa científica.

Aos meus eternos e melhores amigos farmacêuticos, Adriana, Rômulo e Jeane, pelo companheirismo, amor e compreensão em todos os momentos.

Ao farmacêutico Hamon, meus sinceros agradecimentos pela oportunidade e aprendizado.

A coordenação do Centro Especializado em Dispensação de Medicamento Excepcional (CEDMEX), pela promoção da saúde aos usuários.

Perfil dos Usuários do Hipolipemiante Atorvastatina

*Rossana Paula Batista Werner**
*Alessandra Teixeira Ramos***
*Adriana Amorim de Farias Leal**
*Danielle Rocha Silva****
*Rômulo Moreira dos Santos**

RESUMO

A Atorvastatina é um hipolipemiante da classe das estatinas, compõe a lista dos medicamentos dispensados no Centro Especializado em Dispensação de Medicamentos Excepcionais (CEDMEX). Seu efeito redutor de colesterol atua na prevenção e controle de dislipidemia e doenças cardiovasculares. O estudo teve como objetivo caracterizar os usuários do hipolipemiante Atorvastatina 20 mg cadastrados no CEDMEX. Foi realizado um estudo documental, transversal com abordagem quantitativa com 325 usuários, a partir dos processos dos mesmos, foram coletados dados sócio demográficos, farmacoterapia, diagnóstico, perfil lipídico, valores das dosagens das transaminases, CPK e TSH, utilizando um formulário padrão. A população amostral foi composta por 150 usuários, com média de idade de 65,6 anos ($\pm 10,6$), 102 (68%) eram do gênero feminino e 83 (55,3%) usuários eram casados. 115 (76,7%) pertenciam a Campina Grande, 109 (72,7%) faziam uso da Atorvastatina há menos de um ano. Com relação ao perfil lipídico, 80 (53,3%) usuários apresentaram o HDL colesterol alterados e 86 (57,3%) apresentaram TG aumentados. 126 (84%) possuíam dislipidemia com prevalência de HDL colesterol baixo (54%). Observou-se em 71 (47,3%) dos usuários níveis de glicemia de jejum desejáveis e em 74 (49,3%) níveis de TSH normais. Houve alteração das dosagens transaminases e CPK. A comorbidade mais freqüente foi a HAS (38,3%). Observou-se que 56 (37,3%) usuários da Atorvastatina não se enquadravam dentro dos critérios proposto pelo protocolo. Faz-se necessário uma estruturação melhor do serviço, com participação dos profissionais de saúde para que se faça cumprir as exigências necessárias para a dispensação segura e eficaz dos Componentes Especializado de Assistência Farmacêutica.

Palavras-Chaves: Atorvastatina. Dislipidemia. Assistência Farmacêutica.

INTRODUÇÃO

Um dos maiores desafios do setor público de saúde no Brasil é garantir o acesso da população a medicamentos de qualidade em quantidade suficiente (BLATT; FARIAS, 2007).

*Acadêmicos do curso de Farmácia
Universidade estadual da Paraíba
E-mail: rossanapw__@hotmail.com

**Departamento de Farmácia
Universidade estadual da Paraíba
***Graduada em Farmácia
Universidade Estadual da Paraíba

É na área de assistência farmacêutica que mais se evidenciam as distorções e os problemas gerados pelas grandes desigualdades sociais e econômicas ainda existentes no país e que determinam restrições ao pleno acesso a medicamentos (BRASIL, 2002). Esta situação envolve principalmente os medicamentos de uso ambulatorial com elevado custo unitário ou que, pela cronicidade do tratamento, tornam-se excessivamente caros para serem adquiridos pela população (BLATT; FARIAS, 2007).

O Programa do Medicamento Excepcional foi criado em 1982, porém a partir da Portaria N° 2.592, de 27 de outubro de 2006, foi aprovado o Componente de Medicamento Excepcional (CMDE), como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS). Sendo revogada pela Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, que altera a denominação desta para Componente Especializado de Assistência farmacêutica, mas mantém o mesmo objetivo de disponibilizar medicamentos no âmbito do SUS para tratamento de agravos, como doenças raras, de baixa prevalência ou doença prevalente, porém de alto custo unitário (DANTAS, 2006; BRASIL, 2009). A partir da lista dos Componentes da Assistência Farmacêutica padronizadas pelo Governo Federal, a qual foi atualizada pela última vez em novembro de 2009, encontra-se a Atorvastatina (Lipitor® do laboratório Pfizer), sendo um dos medicamentos com maior número de pessoas cadastradas no CMDE (BRASIL, 2009).

A descoberta dos inibidores da 3-hidroxi-3-metilglutaril Coenzima A (HMG-CoA) Redutase, ou simplesmente estatinas, revolucionou o tratamento da hipercolesterolemia. Sendo os fármacos mais usados para tratamento das hiperlipidemias em prevenção primária e secundária, com propósito de diminuir os níveis de lipoproteínas plasmáticas de baixa densidade ricas em colesterol e reduzir os riscos de doença arterial coronariana (DAC) (GHATTAS; PIMENTA, 2007; FERRAZ, 2008; PINHEIRO *et al.*, 2009).

A primeira etapa da biossíntese de colesterol endógeno no organismo é realizada pela associação de três moléculas de Acetil-coenzima A (Acetil-CoA) para a formação de HMG-CoA. A conversão seguinte de HMG-CoA em Ácido Mevalônico é catalisada pela enzima HMG-CoA Redutase e representa a etapa mais importante de controle da biossíntese de colesterol no organismo (CAMPOS; CARVALHO, 2007; RANG *et al.*, 2007).

As estatinas, por um mecanismo de inibição competitiva, impedem a ligação de HMG-CoA à enzima-alvo, HMG-CoA Redutase, e bloqueiam a produção do Mevalonato e dos demais produtos da via de biossíntese de colesterol. Essa inibição produz respostas celulares compensatórias como o aumento da expressão de receptores das lipoproteínas de baixa

densidade (LDL colesterol) e de HMG-CoA Redutase (ANBINDER; QUIRINO; ROCHA, 2006). O efeito predominante das estatinas é verificado sobre os níveis de LDL colesterol, mas reduzem também triglicerídeos (TG) e aumentam modestamente as lipoproteínas de alta densidade (HDL colesterol) (JARA *et al.*, 2007; GOODMAN; GILMAN, 2007).

A implementação de práticas que consolidem a Assistência Farmacêutica nos serviços de saúde, na perspectiva de assegurar o acesso e o uso racional de medicamentos, ainda é muito incipiente. Assim, torna-se indispensável à atuação do farmacêutico no conjunto de ações que fazem parte dessa assistência, contribuindo para uma terapêutica racional, o aumento da qualidade de vida do indivíduo, resultando em menor gasto decorrente de agravos das doenças e internações hospitalares, minimizando os desperdícios e uso incorreto (SILVA, 2000; CAMPOS; CARVALHO, 2007).

Com vistas a fornecer subsídios para o aprimoramento contínuo e a estruturação do serviço, e também, devido à ampla utilização de Atorvastatina no mundo, caracterizou-se os usuários do hipolipemiante Atorvastatina na dosagem de 20 mg cadastrados no Centro Especializado em Dispensação de Medicamentos Excepcionais (CEDMEX).

MATERIAL E MÉTODOS

O estudo proposto, tipo documental, de caráter transversal com abordagem quantitativa foi realizado no CEDMEX, localizado no município de Campina Grande, pertencente a 3ª Gerência Regional de Saúde do Estado da Paraíba, no período de agosto a outubro de 2010.

A pesquisa teve início após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba, de acordo com a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre pesquisa envolvendo seres humanos.

No Programa do CEDMEX estão cadastrados 325 usuários que fazem uso do hipolipemiante Atorvastatina de 20 mg. Foram avaliados os processos dos usuários, provenientes do arquivo do CEDMEX, sendo as informações coletadas por meio de um formulário padrão para o estudo, com dados sociodemográficos, gênero, idade, origem e estado civil, a farmacoterapia concomitante do paciente, assim como as morbidades relatadas pelos mesmos, os valores dos exames laboratoriais, que incluíam colesterol total (CT), HDL colesterol, LDL colesterol, TG, glicemia de jejum, as transaminases, Aspartato Amino-transferase (AST) e Alanina Amino-transferase (ALT), creatinofosfoquinase (CPK) e o

hormônio estimulador da tireóide (TSH). As análises das dosagens de AST, ALT, CPK foram feitas apenas nos pacientes que utilizavam a Atorvastatina a mais de 1 ano.

Todos os usuários inclusos no programa devem ser avaliados segundo as recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Dislipidemia em Pacientes de Alto Risco de Desenvolver Eventos Cardiovasculares do MS/2002 (BRASIL, 2002). Foram excluídos os processos dos usuários que apresentaram exames laboratoriais desatualizados, com o tempo de realização superior a seis meses, e/ou processos desativados (usuários que não procuraram o serviço por mais de três meses).

Os dados dos demais medicamentos componentes da farmacoterapia, assim como outras comorbidades, foram coletados a partir dos processos, onde foram relatos pelos usuários na abertura dos mesmos, visto a impossibilidade de realizar entrevista com eles.

Os medicamentos foram identificados e classificados de acordo com o *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) (WHOCC, 2010) e as comorbidades identificadas e classificadas segundo a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) (WHO, 2010).

Os critérios para diagnóstico de dislipidemias e os pontos de corte para os níveis lipídicos insatisfatórios foram adotados segundo a IV Diretriz Brasileira sobre Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose (2007). Para a glicemia de jejum seguiu-se as recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes (2010), e para as demais dosagens, utilizou-se os valores de referências do próprio laboratório onde os mesmos foram realizados, visto a inexistência de Diretrizes e Protocolos Clínicos para seguir as recomendações.

Para a análise estatística, os dados foram tabulados e analisados de forma descritiva por meio dos programas Microsoft Excel (versão 2007) e *Statistical Package for the Social Sciences* - SPSS (versão 16.0), através de médias, desvio padrão e frequências. As incidências foram calculadas com intervalos de 95% de confiança, e para as análises bivariadas utilizou-se o teste qui-quadrado de Person, com valores ($p < 0,05$) considerados estatisticamente significantes.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Dos 325 usuários cadastrados como usuários da Atorvastatina de 20 mg, 29 tiveram seus processos desativados e 146 possuíam exames desatualizados. Logo a população amostral foi composta por 150 usuários. A média de idade foi 65,6 anos ($\pm 10,6$), 102 (68%) eram do gênero feminino e 83 (55,3%) usuários eram casados. O presente estudo corrobora

com Spínola, Bagnóli e Fernandez (2010) e Engroff *et al.* (2007) em relação à prevalência do gênero feminino em uso da Atorvastatina.

No estudo, 115 (76,7%) pertenciam ao município de Campina Grande. O Estado da Paraíba é dividido em 12 Gerências Regionais de Saúde (GRS), onde a 3ª GRS comporta Campina Grande e mais 41 municípios. As características sócio demográficas da população estudada estão relacionadas na Tabela 1.

TABELA 1 – Distribuição percentual das características sócio demográficas da população estudada.

Variável	n	%
Gênero		
Feminino	102	68,0
Masculino	48	32,0
Estado civil		
Solteiro (a)	17	11,3
Casado (a)	83	55,3
Viúvo (a)	9	12,7
Divorciado (a)	3	2,0
Não responderam	28	18,7
Origem		
Campina Grande	115	76,7
Outros	35	23,3
Total	150	100

Fonte: Arquivos do CEDMEX

Com relação ao tempo de uso, 109 (72,7%) usuários faziam uso da Atorvastatina há menos de um ano, 126 (84%) tomavam apenas 1 comprimido (Tabela 2).

A atorvastatina é uma estatina com meia-vida longa, diferente das outras que possuem meia vida de 4h ou menos, o que permite sua administração a qualquer momento do dia (AGUILA-SALINAS; BARRET; SCHONFELD, 2008), contudo é mais adequado que seja

administrada a noite, devido a síntese hepática do colesterol que é máxima entre meia noite e 2 horas da manhã.

TABELA 2. Distribuição percentual do tempo de uso e posologia da Atorvastatina de 20 mg.

Variável	n	%
Tempo de uso da Atorvastatina		
Menos 1 ano	109	72,7
1 a 2 anos	19	12,6
Mais 2 anos	22	14,7
Posologia		
1 comprimido	126	84,0
2 comprimidos	23	15,3
Mais de 2 comprimidos	1	0,7
Total	150	100

Fonte: Arquivos do CEDMEX

Em relação à farmacoterapia, a média de medicamentos, utilizados pelos usuários da Atorvastatina de 20 mg, foi de 2,6 ($\pm 1,9$), onde 76 (50,7%) faziam uso de mais de 3 medicamentos. As classes mais utilizadas foram os Hipoglicemiantes (16,2%), Anti-agregantes Plaquetários (11,9%) e os Beta-Bloqueadores (11,1%). Os medicamentos foram classificados de acordo com o ATC (Tabela 3).

A dislipidemia é muito frequente após os 60 anos de idade e qualquer redução nos fatores de risco repercute na diminuição da morbimortalidade associada à mesma. Neste sentido, a finalidade fundamental do tratamento das dislipidemias está nas prevenções primária e secundária da DAC e das doenças arteriais cerebrovascular e periférica (WERLANG, 2006).

Segundo Zaslavsky e Gus (2002), estudos clínicos de prevenção primária e secundária de doença arterial coronariana sugerem que a redução expressiva do LDL colesterol diminui significativamente a morbidade e a mortalidade por esta patologia.

De acordo com Spínola, Bagnóli e Fernandez (2005), as estatinas têm comprovada eficácia na profilaxia secundária de eventos cardiovasculares, com redução significativa da morbidade e da mortalidade de pacientes com hipercolesterolemia ou com níveis de colesterol considerados satisfatórios. Da mesma forma, as estatinas são eficazes na prevenção primária de eventos cardiovasculares, situação em que também reduzem a mortalidade.

TABELA 3. Classificação da terapia medicamentosa concomitante de acordo com o *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC)

ATC Nível	Classificação	N	%
A	Aparelho digestório e metabolismo	11	2,8
B	Sangue e Órgão Hematopoiéticos	49	12,5
C	Sistema Cardiovascular	299	76,1

G	Sistema Geniturinário e Hormônios Sexuais	3	0,8
H	Hormônios, exceto sexuais e Insulina	13	3,3
J	Antiinfeciosos de uso sistêmico	1	0,3
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	1	0,3
M	Sistema Osteomuscular	6	1,5
N	Sistema Nervoso	8	2,0
R	Sistema Respiratório	2	0,5
Total		393	100

Fonte: Arquivos do CEDMEX.

Das justificativas observadas para o uso da Atorvastatina, a dislipidemia foi a mais frequente com 76% (114), seguida da DAC com 7,4% (11). O perfil lipídico dos usuários da Atorvastatina está descrito na Tabela 4. Apesar do uso do hipolipemiante, 59 (38,7%) usuários do gênero feminino apresentaram o HDL colesterol baixo e 86 (57,3%) usuários apresentaram TG aumentados.

Tabela 4. **Distribuição do percentual do perfil lipídico dos usuários da Atorvastatina 20 mg.**

Variáveis	n	%
Colesterol Total		
< 200 mg/dL	76	50,7
200-239 mg/dL	36	24,0
≥ 240 mg/dL	38	25,3
LDL colesterol		
< 160 mg/dL	114	76,0
≥ 160 mg/dL	25	16,7
HDL colesterol		
Homem		
≥ 40 mg/dL	27	18,0
< 40 mg/dL	21	14,0
Mulher		
≥ 50 mg/dL	42	28,7
< 50 mg/dL	59	38,7
Triglicerídeos		
< 150 mg/dL	64	42,7
≥ 150 mg/dL	86	57,3
Total	150	100

Fonte: Arquivo do CEDMEX

Segundo Jara *et al.* (2007) a eficácia na redução do LDL colesterol varia entre as estatinas, em média a redução do LDL colesterol varia entre 18% e 55% e o aumento de HDL colesterol entre 5% e 15%, contrapondo o resultado obtido no estudo. Ao mesmo tempo que corrobora com o estudo de Engroff *et al.* (2008), onde não observaram redução no TG.

De acordo com a IV Diretriz Brasileira sobre Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose (2007), os níveis aumentados de TG em pacientes que usam medicamentos hipolipêmicos, podem ser entendidos pelo fato da Atorvastatina não ser a classe mais indicada para reduzir níveis de triglicerídeos, uma vez que reduz de 7 a 30%, e a classe dos fibratos a mais indicada para a redução desse lipídeo, diminui em até 55%.

As estatinas atuam por um mecanismo de inibição competitiva impedindo a ligação de HMG-CoA à HMG-CoA Redutase, bloqueando a produção da biossíntese de colesterol no organismo. Fato este que pode explicar a não eficácia das mesmas em reduzir os TG quando comparado a redução das lipoproteínas.

Houve associação do TG com o gênero ($p=0,023$), observando-se a prevalência de TG alterado no gênero feminino (Tabela 5).

Tabela 5: Distribuição percentual do perfil lipídico de acordo com o gênero

Dosagens	Gênero		p
	Masculino (%)	Feminino (%)	
CT			
Desejável	22,0	28,7	9,358
Limítrofe	5,3	18,7	
Aumentado	4,7	20,6	
HDL colesterol			
Desejável	18,0	28,0	3,298
Alterado	14,0	39,3	
LDL colesterol			
Desejável	25,4	50,7	0,925
Alterado	4,0	12,6	
TG			
Desejável	13,4	29,3	0,023
Alterado	18,6	38,7	

Fonte: Arquivos do CEDMEX

Dos usuários, 126 (84%) apresentavam dislipidemia. Em relação à classificação da mesma, houve prevalência de HDL colesterol baixo (64%) (Figura 1).

Observou-se em 71 (47,3%) dos usuários níveis de glicemia de jejum desejáveis (70 a 99 mg/dL) e 74 (49,3%) níveis de TSH normais (0 a 4 μ U/ mL).

O hipotireoidismo é uma das causas secundárias de dislipidemia e constitui-se em reconhecido fator de risco para doença arterial coronária. Ocasionalmente elevação da concentração plasmática de LDL colesterol, podendo haver aumento do nível de TG e de HDL colesterol (CESENA; XAVIER; LUZ, 2005).

Figura . Classificação das dislipidemias dos pacientes em uso da Atorvastatina 20 mg



As estatinas são bem toleradas, sendo que os seus efeitos secundários mais frequentes são: cefaléia, flatulência, dispepsia, dores musculares, prurido e exantema cutâneo. Entretanto, além das dosagens de lipídeos, faz-se necessário que se escolha outros testes laboratoriais a fim de monitorar os efeitos adversos das estatinas. Assim, devem ser solicitadas as aminotransferases (ALT e AST) para monitorar a hepatotoxicidade e a CPK para controle da miopatia (MARTINEZ; NASCIMENTO, 2005).

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Dislipidemia em Pacientes de Alto Risco de Desenvolver Eventos Cardiovasculares recomenda controle periódico das transaminases, para os indivíduos com aumento superior a três vezes o valor normal deve ser suspensa o medicamento ou reduzir a dose, o mesmo acontece em relação a CPK, em caso de valores acima de 10 vezes do normal suspender o medicamento (BRASIL, 2002).

Quanto ao perfil de segurança, nenhum paciente apresentou elevação de AST e/ou ALT acima de três vezes e da CPK acima de dez vezes o limite superior da normalidade (Tabela 6).

Tabela 6. Distribuição do percentual das dosagens de AST, ALT, CPK dos usuários com mais de 1 ano de uso da Atorvastatina 20 mg.

Variáveis	n	%
AST		
Homem		
4 – 42 U/mL	7	17,1
> 42 U/ mL	2	4,9
Mulher		
4 – 32 U/mL	22	53,6
> 32 U/mL	3	7,3
ALT		
Homem		
4 – 47 U/mL	7	17,1
> 47 U/ mL	3	7,3
Mulher		
4 – 37 U/mL	21	51,2
> 37 U/mL	3	7,3
CPK		
Homem		
24 – 195 U/L	6	14,7
> 195 U/ L	3	7,3
Mulher		
24 – 170 U/L	17	41,5
> 170 U/L	4	9,7
Total	41	100

FONTE: Arquivo do CEDMEX

Não foi observada nenhuma associação entre o tempo de uso da Atorvastatina e as

dosagens de transaminases (AST e ALT) e CPK (Tabela 7).

Tabela 7: Distribuição percentual das dosagens de acordo com o tempo de uso da Atorvastatina 20 mg

Dosagens	Tempo de uso da Atorvastatina		p
	1 – 2 anos (%)	> 2 anos (%)	
AST			
Desejável	39,0	31,7	3,194
Alterado	2,5	9,7	
ALT			
Desejável	43,9	24,4	11,700
Alterado	0,0	14,6	
CPK			
Desejável	31,7	24,4	2,288
Alterado	4,9	12,3	

Fonte: Arquivos do CEDMEX

Foram encontradas 166 comorbidades de acordo com os processos dos pacientes, estas estão distribuídas a partir dos capítulos do CID 10, representadas na Figura 2. Observou-se que 67 (44,7%) usuários possuíam apenas 1 comorbidade, sendo as mais frequentes, Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) (38,3%) e Diabetes Mellitus (DM) (20,4%).

A dislipidemia é um dos principais fatores de risco para doenças vasculares, principalmente entre os pacientes diabéticos que, por sua vez, apresentam alta incidência de HAS. Estudos recentes em populações específicas demonstraram que a atorvastatina é eficaz na prevenção primária de eventos cardiovasculares em pacientes hipertensos e em pacientes diabéticos. (GIRARDI; RAPOUSO; COUTO, 2010).

FIGURA 2. Classificação das comorbidades segundo os capítulos do CID-10.

Legenda: II – Neoplasias; IV – Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas; V – Transtornos mentais e comportamentais; VI – Doenças do sistema nervoso; IX – Doenças do aparelho circulatório; X – Doenças do aparelho respiratório; XIII – Doenças do tecido osteomuscular e do tecido conjuntivo.

Os critérios para a inclusão e exclusão de pacientes no Programa de Medicamentos Excepcionais são estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do MS/2002 (BRASIL, 2002). Esses protocolos se destinam a orientar o tratamento de determinada doença e criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz. Além disso, contribuem para a melhoria dos processos envolvidos na dispensação dos medicamentos, orientação aos pacientes, avaliação farmacoterapêutica e monitoramento do tratamento.

Entretanto no período estudado foi observado que 56 (37,3%) usuários da Atorvastatina não se enquadravam dentro dos critérios proposto pelo protocolo. Destes, 12 (8,0%) usuários não apresentaram exames referentes a alguma dosagem do perfil lipídico e 25 (60,9%) não apresentaram exames referentes a alguma das outras dosagens. Sugerindo uma falha na parte clínica, por parte dos avaliadores que autorizam a liberação do medicamento, mesmo sem estar de acordo com o que determina o Protocolo Clínico.

Tal situação leva ao uso indiscriminado da atorvastatina por parte dos profissionais que prescrevem o medicamento como também dos próprios pacientes, gerando um impacto nos gastos com os medicamentos de Alto Custo para o Estado.

CONCLUSÕES

A orientação e o acompanhamento do paciente realizados pelo profissional farmacêutico são ferramentas importantes para o incentivo à adesão do paciente ao tratamento. No que se refere aos Componentes da Assistência Farmacêutica, muitos destes medicamentos possuem efeitos adversos e interações medicamentosas importantes que devem ser esclarecidas.

Ao mesmo tempo em que o medicamento é um importante insumo no processo de melhoria da saúde, pode também se constituir em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada. Portanto, não se trata apenas de promover o acesso a qualquer medicamento ou de qualquer forma, mas sim, de promover o uso racional e seguro destes produtos.

Faz-se necessário uma estruturação melhor do serviço, com participação dos profissionais de saúde para que se faça cumprir as exigências necessárias para a dispensação segura e eficaz dos Componentes Especializados de Assistência Farmacêutica, contribuindo para uma melhor qualidade do serviço, diminuição dos custos e qualidade de vida dos usuários.

ABSTRACT

The Atorvastatin is hypolipidemic statin class, compose a list of drugs dispensed at the Center Specializing in Exceptional Drug Dispensing (CEDMEX). Its cholesterol-lowering effect acts in the prevention and control of dyslipidemia and cardiovascular disease. The study aimed to characterize the users of hypolipidemic Atorvastatin 20 mg in CEDMEX registered. We conducted a desk study, cross-sectional quantitative approach with 325 users, from the processes of the same data were collected: sociodemographic, drug, diagnosis, lipid profile, values of the strengths of AST, ALT, CPK and TSH, using a standard form. The sample population consisted of 150 users, with a mean age of 65.6 years (± 10.6), 102 (68%) were female and 83 (55.3%) users were married. 115 (76.7%) belonged to Campina Grande, 109 (72.7%) were using Lipitor for less than a year. With regard to lipid profile, 80 (53.3%) users had changed and HDL cholesterol 86 (57.3%) showed increased TG. 126 (84%) had prevalence of dyslipidemia with low HDL cholesterol (54%). It was observed in 71 (47.3%) of users of fasting glucose levels desirable, and 74 (49.3%) TSH levels were normal. Dosages were altered AST, ALT and CPK. The most frequent comorbidity was Hypertension (38.3%).

It was observed that 56 (37.3%) users of Atorvastatin did not fit within the criteria proposed by the protocol. It is necessary to structure a better service, with participation of health professionals so that they do meet the requirements necessary for safe and effective dispensation of the Components Specialized Pharmaceutical Care.

Uniterms: Atorvastatin. Dyslipidemia. Pharmaceutical Care.

REFERÊNCIAS

AGUILA-SALINAS, C.A., BARRET, H., SCHONFELD, G. Metabolic modes of action of the statins in the hyperlipoproteinemias. **Atherosclerosis**, v.141, p. 203-207, 2008.

ANBINDER, A.L.; QUIRINO, M.R.S.; ROCHA, R.F. As estatinas e o tecido ósseo: revisão da literatura. **Revista de Odontologia da UNESP**, v.35, n.4, p.239-246, 2006.

BLATT, C.R.; FARIAS, M.R. Diagnóstico do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina – Brasil. **Latin American Journal of Pharmacy**., v.26, n.5, p.776-783, 2007.

BRASIL. Portaria SAS nº. 1.015 de 23 de dezembro de 2002. Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Dislipidemias em pacientes de alto risco de desenvolver eventos cardiovasculares. **Secretária de Assistência a Saúde**, 2002.

BRASIL. Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 229, 01 dez. 2009. Seção 1, p. 71-120.

CAMPOS, V.L.; CARVALHO, C. Estatinas hipolipêmicas e novas tendências terapêuticas. **Química Nova**, v.30, n.2, p.425-430, 2007.

CESENA, F.H.Y.; XAVIER, H.T.; LUZ, P.L. Terapia hipolipemiante em situações especiais – hipotireoidismo e hepatopatias. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.85, Supl. V, out., 2005.

DANTAS, N.S. **Medicamentos excepcionais**. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 90p, 2006.

IV DIRETRIZ BRASILEIRA SOBRE DISLIPIDEMIAS E PREVENÇÃO DA ATEROSCLEROSE – Departamento de Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.88, Supl. 1, Abril, 2007.

ENGROFF, P. *et al.* Efeitos dos medicamentos hipolipêmicos no perfil lipídico de população idosa de Porto Alegre, RS, Brasil. **RBAC**, v.40, n.4, p.297-300, 2008.

FERRAZ, F.O. **Efeitos da atorvastatina sobre a infecção experimental por *Leishmania major* no camundongo C57BL/6**. Ouro Preto: Universidade Federal de Ouro Preto, 2008. 97f. Tese (Mestrado em Ciências Biológicas) – Imunobiologia Protozoários, Universidade Federal de Ouro Preto, Ouro Preto, 2008.

FLORES LM, MENGUE SS. Uso de medicamentos por idosos em região do sul do Brasil. **Revista Saúde pública**. p.39:924, 2005.

GALATO, D., SILVA, E.S., TIBURCIO, L.S. Estudo de utilização de medicamentos em idosos residentes em uma cidade do sul de Santa Catarina (Brasil): um olhar sobre a polimedicação. **Ciências e Saúde Coletiva**, v. 15, n.6, p.2899-2905, 2010.

GHATTAS, A.E.; PIMENTA, J. Efficacy of Atorvastatin when not Administered Daily. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.89, n.5, p.294-300, 2007.

GIRARDI, J.M.; RAPOSO, N.R.B.; COUTO, A.A. Efeito Anti-hipertensivo das estatinas. **HU Revista**, Juiz de Fora, v. 36, n. 2, p. 153-160, abr./jun., 2010.

GOODMAN, L.S.; GILMAN, A. **As bases farmacológicas da terapêutica**. 11 ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2007.

JARA, E.G. *et al.* Efectos del benzafibrato combinado com simvastatina o com ezetimibe em La función endotelial y el perfil de lípidos de pacientes hipertensos com hipertrigliceridemia, hipoalfalipoproteinemia y colesterol –LDL limítrofe. **Medicina Interna de México**, v.23, n.5, septiembre-octubre, 2007.

MARTINEZ, T.L.R.; NASCIMENTO, H.M. Periodicidade e escolha de exames laboratoriais na terapia hipolipemiente. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 85, Supl. V, out., 2005.

PINHEIRO, C. *et al.* Existe um papel para as estatinas em prevenção primária? **Revista Port Clin Geral**, v.25, p.384-390, 2009.

RANG, H.P. *et al.* **Farmacologia**. 6 ed. Rio de Janeiro, Elsevier, 2007.

SBD. Sociedade Brasileira de Diabetes. Valores de glicemia para o diagnóstico de diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/exames/525-valores-de-glicemia-para-o-diagnostico-de-diabetes>>. Acesso em 11 nov. 2010.

SILVA, R.C.S. Medicamentos Excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, 2000, 215f. Tese (Mestrado em Saúde Pública) – Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2000.

SPÍNOLA, P.G.; BAGNOLI, V.R.; FERNANDES, C.E. Eficácia e segurança da atorvastatina no tratamento de pacientes com hipercolesterolemia primária. **Revista Brasileira de Medicina.** Disponível em: < http://www.cibersaude.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=3157>. Acesso em 15 nov. 2010.

WERLANG, M.C. Impacto da Intervenção Farmacêutica na Adesão à Prescrição Médica por Idosos em Tratamento para Dislipidemia. Rio Grande do Sul: Programa de Pós-graduação em Gerontologia Biomédica, 2006, 112f. Tese (Doutorado em Gerontologia Biomédica), Programa de Pós-graduação em Gerontologia Biomédica, Porto Alegre, 2006.
WHOC. WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology. **Anatomical Therapeutic Chemical (ATC).** Disponível em: <http://www.whocc.no/atc_ddd_index/>. Acesso em 10 nov. 2010.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Internacional Classification of Diseases (ICD). Disponível em: < <http://www.who.int/classifications/icd/adaptations/icpc2/en/index.html>>. Acesso em 10 nov. 2010.

ZASLAVSKY, C., GUS, I. Idoso. Doença Cardíaca e Comorbidades. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.79, n.6, p.635-9, 2002.

AGRADECIMENTOS

Ao Centro Especializado em Dispensação de Medicamentos Excepcionais (CEDMEX) pela oportunidade da realização da pesquisa.