

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE			
Tipo do Documento	PROTOCOLO		PRO.UCA-HUWC.007
Título do Documento	ESTATINAS NA FAIXA ETÁRIA PEDIÁTRICA		Emissão: 19/06/2024
			Versão: 1
			Próxima revisão: 19/06/2026

1. AUTORES

- Alessandra Lima Veras de Menezes Cavalcante
- Ana Paula Dias Rangel Montenegro
- Annelise Barreto de Carvalho
- Luciana Felipe Férrer Aragão
- Milena Silva Sousa
- Mayara Teixeira Alexandrino Sales

2. SIGLAS

- HMG-CoA redutase - 3-hidroxi-3-metil-glutaril-coenzima A redutase
- LDL-c - *Low density lipoprotein cholesterol*
- SOP - Síndrome dos Ovários Policísticos

2.2 CONCEITOS

Estatinas:

As estatinas agem inibindo a 3-hidroxi-3-metil-glutaril-coenzima A redutase (HMG-CoA redutase), enzima responsável pela produção de *low-density lipoprotein cholesterol* (LDL-c) nos hepatócitos. A redução da síntese de LDL-c intracelular gera aumento da expressão de receptores de LDL-c na superfície celular e, conseqüentemente, maior remoção de LDL-c da circulação. Reduzem o LDL-c em 33,8%, o colesterol total em 25,5% e os triglicerídeos em 8,4%, além de aumentar o *high-density lipoprotein cholesterol* (HDL-c) em 5%.

- Liberação para uso na faixa etária pediátrica:

O Food and Drug Administration (FDA) libera o uso de atorvastatina, sinvastatina, fluvastatina e lovastatina para crianças a partir de 10 anos de idade e rosuvastatina, pitavastatina e pravastatina a partir dos 8 anos de idade que não atinjam a meta de LDL após seis meses de mudanças no estilo de vida.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRO.UCA-HUWC.007	
Título do Documento	ESTATINAS NA FAIXA ETÁRIA PEDIÁTRICA	Emissão: 19/06/2024	Próxima revisão: 19/06/2026
		Versão: 1	

- Apresentação das principais estatinas:
Tabela 1: apresentação e dose das estatinas na faixa etária pediátrica.

Fármaco	Apresentação comercial	Dose inicial (1x/dia)	Dose máxima (1x/dia)
Atorvastatina	Citalor [®] , Lipitor [®] , Lipistat [®] , Lipigram [®] , Ateroma [®] (comprimido 10, 20, 40 e 80mg)	5-10mg	40mg
Fluvastatina	Lescol [®] (comprimido 20 e 40mg e XL 80mg)	10-20mg	80mg
Lovastatina	Lovax [®] , Mevacor [®] , Neolipid [®] , Reducol [®] (comprimido 10, 20, 40mg)	5-10mg	40mg
Pravastatina	Mevalotin [®] , Pravacol [®] (comprimido 10, 20, 40mg)	5-10mg	40mg
Rosuvastatina	Crestor [®] , Vivacor [®] (comprimido 10 e 20mg)	5mg	20mg
Sinvastatina	Androlip [®] , Lavacor [®] , Vaslip [®] , Zocor [®] (comprimido 5, 10, 20, 40 e 80mg)	5mg	40mg
Pitavastatina	Livalo [®] (comprimido 1,2 e 4mg)	1mg	4mg

* Doses de sinvastatina de 80 mg estão associadas a maior incidência de miopatia. Se o paciente não atingir a meta de LDL-c com dose de 40mg de sinvastatina, sugere-se a troca por estatina mais potente (atorvastatina, rosuvastatina).

- Efeitos colaterais:

Os efeitos adversos das estatinas são: elevação de transaminases (TGO e TGP) e creatinofosfoquinase (CPK), dor abdominal, náuseas, cefaléia, mialgia, miosite, rbdomiólise e teratogênese. A miosite e a rbdomiólise ocorrem, na maioria das vezes, com doses elevadas de estatina e secundária a interação medicamentosa.

3. OBJETIVOS

- ✓ Nortear a utilização de estatinas na faixa etária pediátrica.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE			
Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRO.UCA-HUWC.007	
Título do Documento	ESTATINAS NA FAIXA ETÁRIA PEDIÁTRICA	Emissão: 19/06/2024	Próxima revisão:
		Versão: 1	19/06/2026

4. JUSTIFICATIVAS

As evidências mostram que a dislipidemia (aumento do LDL-c) na faixa etária pediátrica contribui para aterosclerose e desenvolvimento de doença cardiovascular prematuramente. É importante sistematizar o tratamento da hipercolesterolemia na faixa etária pediátrica.

5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

- Critérios de inclusão: pacientes pediátricos com hipercolesterolemia.
- Critérios de exclusão: gestação e hepatopatias.

6. HISTÓRIA CLÍNICA E EXAME FÍSICO

- História clínica

- Idade
- Sexo
- História de dislipidemia (idade do diagnóstico e tratamento)
- Hábitos alimentares e de vida
- Doença de base
- Medicamentos em uso e se algum é causador de dislipidemia
- Sintomatologia pregressa ou atual de pancreatite
- Presença de xantomas ou xantelasmas
- Antecedentes familiares
- Exames recentes
- Acompanhamento multiprofissional (educadores físicos, nutricionista e endocrinologista)
-

- Exame físico

- Sinais vitais
- Dados antropométricos gerais
- Avaliação de depósito de lípidos:
 1. Arco corneal
 2. Lipemia retinalis
 3. Xantelasmas
 4. Xantomas eruptivos, tuberosos ou tuberoeruptivos e/ou tendinoso e/ou palmares
- Sinais de pancreatite
- Hepato e esplenomegalia
- Avaliação de marcadores clínicos de doenças endócrino-metabólicas:
 1. Acantose nigricans → Resistência insulínica
 2. Face pletórica, acne, hirsutismo, estrias violáceas e giba torácica → Síndrome de Cushing
 3. Bócio, pele fria e seca, bradicardia e hipotensão → Hipotireoidismo

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE			
Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRO.UCA-HUWC.007	
Título do Documento	ESTATINAS NA FAIXA ETÁRIA PEDIÁTRICA	Emissão: 19/06/2024	Próxima revisão: 19/06/2026
		Versão: 1	

4. Hepatomegalia → Doenças de depósito

5. Icterícia → Colestase hepática

7. EXAMES DIAGNÓSTICOS INDICADOS

Diagnóstico laboratorial - dosagem de LDL-c:

A hipercolesterolemia na faixa etária pediátrica pode ser definida com:

- Níveis de LDL > 130mg/dL
- Níveis de LDL entre 110-129mg/dL são considerados limítrofes
- Níveis de LDL < 110mg/dL são aceitáveis

*Quando suspeitar de hipercolesterolemia familiar?

É provável tratar-se de hipercolesterolemia familiar os seguintes níveis de colesterol total ou de LDL-c que não respondem à modificações do estilo de vida:

- CT > 240 mg/dL ou LDL > 190 mg/dL ou
- LDL > 160 mg/dL com histórico familiar de DAC precoce ou parente de primeiro grau com hipercolesterolemia ou
- LDL > 130 mg/dL e parente de primeiro grau com presença de mutação relacionada à HF.

Exame de imagem - ultrassom doppler de carótidas:

Através da ultrassonografia de carótidas pode-se avaliar a estrutura e função arterial periodicamente. A medida da espessura íntima média carotídea (EIMC), um marcador de aterosclerose, tem sido considerada a forma ideal e mais fácil de avaliação estrutural da parede vascular. Na hipercolesterolemia familiar, espessamento da íntima média carotídea pode ser identificado desde a infância, com possibilidade de desaceleração da progressão, ou mesmo regressão, com o uso de estatinas.

A ultrassonografia fornece informações também sobre a presença de placa carotídea e suas características (presença ou não de calcificações), sendo útil na estratificação do risco cardiovascular e manejo de portadores de hipercolesterolemia familiar assintomática, especialmente após os 8 anos de idade.

8. TRATAMENTO INDICADO E PLANO TERAPÊUTICO

- Manejo inicial:

Em geral, o manejo inicial dos pacientes pediátricos com hipercolesterolemia consiste em mudanças no estilo de vida, incluindo mudanças na dieta (CHILD I ou II) e atividade física (60min ou mais por dia de atividade aeróbica intensa a vigorosa). Se não ocorrer a redução esperada, as estatinas estão indicadas como primeira linha de terapia farmacológica para níveis de LDL-c > 190mg/dl, na ausência de outros fatores de risco.

Devem ser iniciadas na menor dose possível e, se a meta não for alcançada com a dose máxima tolerada, ezetimiba (inibidor da absorção intestinal de colesterol) deve ser associado.

- Critérios de inclusão para uso das estatinas

Crianças com idade inferior a 8 anos:

O uso de estatinas não deve ser recomendado em crianças menores de 8 anos. Em

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRO.UCA-HUWC.007	
Título do Documento	ESTATINAS NA FAIXA ETÁRIA PEDIÁTRICA	Emissão: 19/06/2024	Próxima revisão:
		Versão: 1	19/06/2026

casos graves, de forma individualizada e sob supervisão de um especialista em lípidos, pode ser necessário o uso off-label.

Tabela 2: Estratificação de risco para doença cardiovascular precoce.

Alto Risco:
<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes tipo 1 ou 2; • Doença renal terminal/transplante renal; • Hipercolesterolemia familiar homozigótica; • Vasculopatia em transplante de órgão sólido; • Doença de Kawasaki com aneurismas coronarianos persistentes.
Risco Moderado:
<ul style="list-style-type: none"> • Obesidade grave ; • Hipertensão confirmada que requer terapia medicamentosa; • Doença renal crônica pré-dialítica; • Hipercolesterolemia familiar heterozigótica; • Coarctação ou estenose aórtica; • Sobreviventes câncer com exposição à radiação torácica.
Em Risco:
<ul style="list-style-type: none"> • Obesidade; • Resistência insulínica com comorbidades (ex. doença hepática gordurosa não-alcoólica, SOP); • Hipertensão do jaleco branco; • Doença inflamatória crônica (ex. Lúpus eritematoso sistêmico, artrite idiopática juvenil); • Infecção HIV; • Doença de Kawasaki com aneurismas coronarianos regredidos; • Cardiomiopatia (ex. Cardiomiopatia hipertrófica); • Cirurgia de reparo de doença cardíaca congênita envolvendo translocação de artérias coronárias (ex transposição de grandes artérias); • Sobreviventes do câncer pediátrico com quimioterapia cardiológica; • Adolescente com transtorno depressivo e bipolar;
Outros fatores de risco:
<ul style="list-style-type: none"> • História familiar de doença cardiovascular precoce (angina, infarto agudo do miocárdio, intervenções para tratamento de doença arterial coronariana, morte súbita cardíaca, acidente vascular encefálico em parente de primeiro grau (pais e irmãos) antes dos 55 (homens) ou 65 anos (mulheres); • História de tabagismo.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRO.UCA-HUWC.007	
Título do Documento	ESTATINAS NA FAIXA ETÁRIA PEDIÁTRICA	Emissão: 19/06/2024	Próxima revisão:
		Versão: 1	19/06/2026

* Avaliar dieta, atividade física; mensurar estatura, peso, índice de massa corpórea, pressão arterial obter perfil lipídico, glicemia de jejum e A1C.

Crianças a partir de 8 anos:

Para crianças > 8anos, é indicado a estratificação do risco cardiovascular (tabela 2) para determinar os níveis de LDL-c para os quais deve-se iniciar a terapia medicamentosa e as metas. Para as crianças com LGC, a indicação de estatina deve seguir os mesmos critérios.

Alto risco cardiovascular (inclui também crianças com risco moderado + pelo menos dois fatores adicionais):

- Iniciar estatina se LDL-c > 130mg/dL;
- Meta: LDL-c < 100mg/dL

Moderado risco cardiovascular (inclui também crianças em risco + pelo menos dois fatores adicionais):

- Iniciar estatina se LDL-c permanece > 160mg/dL a despeito das mudanças de estilo de vida (3 meses);
- Meta: LDL-c < 130mg/dL

Em risco cardiovascular:

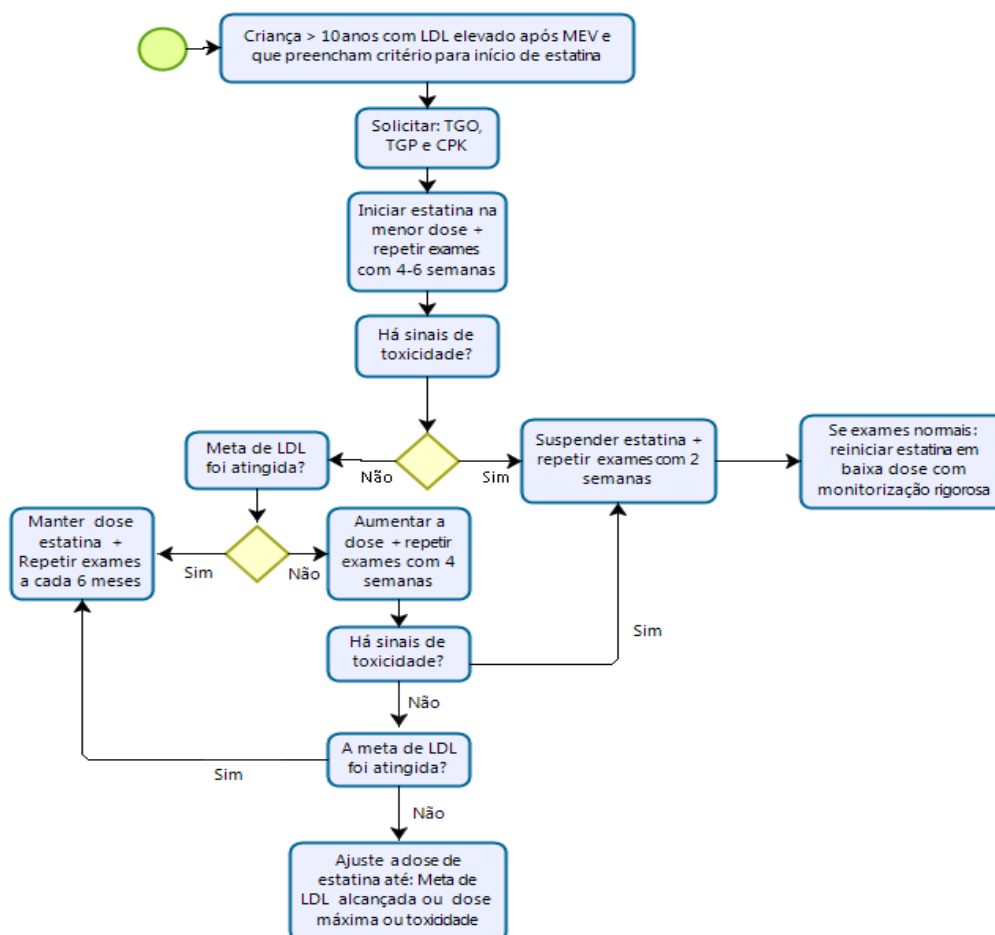
- Iniciar estatina se LDL-c permanece > 160mg/dL a despeito das mudanças de estilo de vida (6 meses);
- Meta: LDL-c < 130mg/dL

Ausência de outros fatores de risco cardiovascular (hipercolesterolemia isolada):

- Iniciar estatina se LDL-c permanece > 190mg/dL a despeito das mudanças de estilo de vida.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE			
Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRO.UCA-HUWC.007	
Título do Documento	ESTATINAS NA FAIXA ETÁRIA PEDIÁTRICA	Emissão: 19/06/2024	Próxima revisão: 19/06/2026
		Versão: 1	

9. FLUXOGRAMAS



Powered by bizagi Modeler

Observação: rosuvastatina, pitavastatina e pravastatin podem ser iniciadas em > 8 anos.

10. MONITORAMENTO/INDICADORES

- Exames iniciais e de seguimento:

Antes de iniciar estatina, dosar CPK, TGO e TGP e excluir gravidez. Monitorar após 4 e 8 semanas e 3 meses. Depois, a cada 3-4 meses no primeiro ano e de 6/6 meses após o primeiro ano. Monitorar também os níveis de LDL-c para avaliar resposta e necessidade de ajuste de dose. Os pacientes devem comunicar ao médico dor e fraqueza muscular. O médico deve suspender a estatina se as transaminases aumentarem mais de 3 vezes ou a CPK mais de 5 vezes.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE			
Tipo do Documento	PROTOCOLO		PRO.UCA-HUWC.007
Título do Documento	ESTATINAS NA FAIXA ETÁRIA PEDIÁTRICA		Emissão: 19/06/2024
			Versão: 1
		Próxima revisão: 19/06/2026	

11. REFERÊNCIAS

- Alves, C.A.C. Endocrinologia Pediátrica. 1.ed. São Paulo: Manole, 2020.
- Brown, R.J.; Araujo-Vilar, D.; Cheung, P.; Dunger, D.; Garg, A., et al. The diagnosis and management of Lipodystrophy Syndromes: A Multi-Society Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2016. doi: 10.1210/jc.2016-2466.
- Choudhari, P., & Patni, N. (2023). Updates in the management of pediatric dyslipidemia. Current opinion in lipidology, 34(4), 156-161.
- Faludi, A. A., Izar, M. C. D. O., Saraiva, J. F. K., Chacra, A. P. M., Bianco, H. T., Afiune, A., ... & Salgado, W. (2017). Atualização da diretriz brasileira de dislipidemias e prevenção da aterosclerose–2017. Arquivos brasileiros de cardiologia, 109, 1-76.
- Ferranti, S.D.; Newburger, J.W.. Dislipidemia em crianças: manejo. 2024. UpToDate.
- Izar, M. C. D. O., Giraldez, V. Z. R., Bertolami, A., Santos Filho, R. D. D., Lottenberg, A. M., Assad, M. H. V., ... & Salgado Filho, W. (2021). Atualização da Diretriz Brasileira de Hipercolesterolemia Familiar–2021. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 117, 782-844.
- King, K.; Macken, A.; Blake, O.; O’Gorman, C.S.. Cholesterol screening and statin use in children: a literature review. Irish Journal of Medical Science. 2019. 188: 179-188.

12. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO

ELABORAÇÃO	
Alessandra Lima Veras de Menezes Cavalcante Ana Paula Dias Rangel Montenegro Annelise Barreto de Carvalho Luciana Felipe Férrer Aragão Milena Silva Sousa Mayara Teixeira Alexandrino Sales	
VALIDAÇÃO	
Maria de Fátima Bastos Nóbrega de Almeida Enfermeiro/Unidade de Gestão da Qualidade	Conforme Processo SEI nº 23533.0103962024-66, assinado eletronicamente.
APROVAÇÃO	
Daniel Willian Lustosa de Sousa Chefe da Unidade da Criança e Adolescente do HUWC	Conforme Processo SEI nº 23533.0103962024-66, assinado eletronicamente.
Geísa Maria Evangelista Leal Chefe da Divisão de Gestão do Cuidado do HUWC	Conforme Processo SEI nº 23533.0103962024-66, assinado eletronicamente.

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. 2023, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br