



Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde

Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde

*Prevenção e Tratamento da Osteoporose:
Evolução da Utilização e Despesa em Medicamentos em
Portugal Continental entre 2003 e 2007*

Ana Alves
Cláudia Furtado

Setembro 2007

Índice

1.	Introdução	2
2.	Metodologia	4
2.1	Tipo de estudo.....	4
2.2	Universo alvo	4
2.3	Objectivos Específicos.....	4
2.4	Indicadores.....	5
2.5	Limitações metodológicas.....	7
3.	Apresentação e Discussão dos Resultados	8
3.1	Análise do Grupo Terapêutico	8
3.2	Análise da classe dos Bifosfonatos	11
3.3	Análise ao nível das Regiões de Saúde	16
4.	Conclusão.....	19
	Bibliografia	20
	Anexos	

1. Introdução

A osteoporose é caracterizada por uma perda da densidade óssea e deterioração do tecido ósseo com subsequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade às fracturas¹. As fracturas osteoporóticas afectam mais frequentemente as mulheres pós menopáusicas, e a sua incidência aumenta com a idade. A osteoporose constitui um grave problema de saúde pública devido à sua elevada prevalência, à morbilidade, à diminuição da qualidade de vida e aos custos sociais e económicos que acarreta². Por outro lado, o aumento da esperança de vida tende a agravar este problema e a aumentar exponencialmente o número de indivíduos em risco de sofrer de osteoporose³.

Em Portugal, de acordo com o Programa Nacional contra as Doenças Reumáticas⁴, a osteoporose causa anualmente “cerca de 40 mil fracturas, das quais 8 500 do fémur proximal, as quais se estima consumirem mais de 50 milhões de euros só em cuidados hospitalares e serem causa de morbilidade e mortalidade apreciáveis”.

De acordo com as Recomendações para o Diagnóstico e Terapêutica da Osteoporose², emitidas pela Sociedade Portuguesa de Reumatologia e Sociedade Portuguesa de Doenças Ósseas Metabólicas, a abordagem correcta da osteoporose deve ter como “principal objectivo a redução de fracturas ósseas, fomentando um bom pico de massa óssea e prevenindo a perda óssea acelerada”, assim como reduzir ou eliminar os factores que contribuem para o aumento da frequência das quedas nos idosos.

Existem diversos fármacos disponíveis em Portugal para a prevenção e tratamento da osteoporose, nomeadamente o Cálcio, associado ou não à Vitamina D, os Bifosfonatos, a Calcitonina, o Raloxifeno, o Ranelato de Estrôncio e a Teriparatida.

O Cálcio e a Vitamina D são normalmente administrados em associação sendo aconselhada a sua administração na prevenção da Osteoporose sempre que o aporte na alimentação se verifique insuficiente².

Os Bifosfonatos são fármacos que inibem a reabsorção osteoclástica óssea e aumentam a densidade mineral óssea. Actualmente, com indicação para o tratamento da osteoporose, estão disponíveis em Portugal o Ácido Alendrónico, isolado ou em associação com Colecalciferol, o Ácido Ibandrónico e o Ácido Risedrónico.

O Raloxifeno, é o único Modulador Selectivo do Receptor do Estrogénio, disponível no mercado, e actua como agonista dos estrogénios no metabolismo ósseo e lipídico e como antagonista no tecido mamário.

A Calcitonina é uma hormona polipeptídica directamente envolvida com a paratiróide na regulação da absorção óssea, na manutenção do balanço do Cálcio e na homeostase.⁵ No entanto, por ser menos eficaz que os fármacos acima mencionados, a sua utilização está indicada apenas quando estes estão contra indicados².

Mais recentemente foram introduzidos no mercado a Teriparatida e o Ranelato de Estrôncio. A Teriparatida é um análogo da hormona paratiróide e estimula a formação óssea, através de uma acção directa sobre os osteoblastos. O Ranelato de Estrôncio tem um duplo efeito ao nível do metabolismo ósseo, pois reduz a reabsorção e aumenta a formação óssea.

Este grupo de fármacos tem apresentado um crescimento acentuado e actualmente encontra-se nos 10 subgrupos terapêuticos com maior peso no crescimento da despesa no mercado total de medicamentos.

Relativamente à Terapêutica Hormonal de Substituição (THS), a EMEA⁶ em 2003, publicou um parecer que, entre outros aspectos, considera desfavorável o balanço benefício-risco do uso da THS na prevenção da osteoporose por longos períodos de tempo, em mulheres com risco acrescido de fracturas. A THS deverá ser utilizada apenas na prevenção da osteoporose nos casos de intolerância ou contra-indicação a outras terapêuticas. A tendência de utilização da THS em Portugal reflectiu as recomendações internacionais decorrentes das questões de segurança associadas a esta terapêutica, tendo se verificado entre 2003 e 2007 um decréscimo de 46% na despesa a PVP com estes fármacos.

Devido ao impacto elevado na morbilidade das fracturas decorrentes da Osteoporose, assim como ao elevado peso destes medicamentos no crescimento da despesa, este estudo pretende analisar a evolução da utilização e da despesa dos medicamentos indicados na prevenção e tratamento da osteoporose em Portugal Continental.

2. Metodologia

2.1 Tipo de estudo

Estudo transversal, retrospectivo e descritivo.

2.2 Universo alvo

Mercado Total - Medicamentos dispensados em regime de ambulatório à população total, ou seja, a população abrangida pelo Serviço Nacional de Saúde e pelos subsistemas de saúde. Não inclui a utilização de medicamentos no internamento hospitalar.

Os fármacos estudados correspondem aos medicamentos que actuam no osso e no metabolismo do Cálcio comercializados em Portugal, entre Janeiro de 2003 e Abril de 2007.

A Terapêutica Hormonal de Substituição não foi objecto de análise detalhada neste estudo porque a sua utilização nas mulheres pós-menopáusicas com mais de 50 anos de idade, e que tenham um risco acrescido de fractura óssea, só deve ser efectuada nos casos de intolerância ou contra-indicação a outras terapêuticas.

2.3 Objectivos Específicos

- 1) Analisar a utilização de medicamentos que actuam no osso e no metabolismo do Cálcio entre 1 de Janeiro de 2003 e 30 de Abril de 2007, no segmento do ambulatório, em Portugal Continental;
- 2) Analisar a utilização destes fármacos ao nível das Regiões de Saúde e respectiva evolução;
- 3) Caracterizar o padrão de utilização dos diferentes fármacos e respectiva evolução;
- 4) Analisar a evolução da despesa a Preço de Venda ao Público e do custo médio do tratamento diário com estes fármacos;
- 5) Analisar o grau de penetração dos genéricos neste mercado em volume e em valor;

2.4 Indicadores

- Dose Diária Definida de um fármaco (DDD)

A DDD corresponde à dose média diária de manutenção do fármaco, em adultos, para a sua indicação principal, por uma determinada via de administração e expressa em quantidade de princípio activo. A DDD é uma unidade técnica de medida e de comparação, no entanto, não reflecte necessariamente a dose média prescrita em Portugal.

No caso de medicamentos com associações a doses fixas considerou-se a posologia da associação fixa e não a DDD de cada uma das substâncias isoladas que compõem a associação, conforme sugerido pela OMS⁷. Nas substâncias que não têm DDD atribuída foi utilizada a Posologia Média Diária para a indicação terapêutica prevenção e/ou tratamento da Osteoporose.

Para o cálculo da DDD utilizou-se a classificação anatómica, química e terapêutica da OMS (ATC 2007).

- Dose Diária Definida por 1000 habitantes Dia (DHD)

A DHD é a dose diária definida por 1000 habitantes por dia e indica, em medicamentos administrados cronicamente, a proporção da população que diariamente recebe tratamento com determinado fármaco numa determinada dose média e calcula-se a partir da expressão:

$$\text{DHD} = \frac{\text{Quantidade de fármaco vendido durante um ano medido em DDD} \times 1000}{365 \text{ dias} \times \text{população}}$$

Tendo em consideração que a idade média para o início da menopausa são os 50 anos⁸, utilizou-se como população alvo desta terapêutica, as mulheres com mais de 50 anos a residir em Portugal Continental, desagregadas pelas 5 Regiões de Saúde⁹.

- Preço de Venda ao Público (PVP)

A Despesa a PVP inclui o encargo para o Estado e para o utente.

- Custo médio do tratamento diário (CTD)

Este indicador permite comparar o custo médio das terapêuticas com os diferentes fármacos ou subgrupos terapêuticos utilizados com a mesma indicação. É calculado a partir da fórmula:

$$CTD = PVP/DDD$$

- Variação no PVP (Δ PVP)

Taxa de crescimento da despesa a PVP por sub-grupo terapêutico, classe terapêutica ou substância activa:

$$\Delta PVP_{0,t}(\%) = \frac{PVP_t - PVP_0}{PVP_0} * 100$$

- Variação na DDD (Δ DDD)

Taxa de crescimento da utilização a DDD por sub-grupo terapêutico, classe terapêutica ou substância activa:

$$\Delta DDD_{0,t}(\%) = \frac{DDD_t - DDD_0}{DDD_0} * 100$$

- Impacto na variação (Impacto Δ)

Contribuição de cada sub-grupo terapêutico, classe terapêutica ou substância activa, para o crescimento total do grupo em que se insere, em termos da despesa (PVP) ou da utilização (DDD).

$$\text{Impacto } \Delta (\%) = \frac{PVP_t - PVP_0}{\sum PVP_t - \sum PVP_0} * 100$$

2.5 Limitações metodológicas

- 1) O método utilizado para o cálculo do consumo, a DDD, não reflecte necessariamente a dose diária prescrita, sendo em alguns casos apenas uma aproximação;
- 2) Não é possível garantir que todos os fármacos sejam utilizados apenas numa indicação terapêutica, pois alguns destes fármacos têm indicações sobreponíveis, nomeadamente a Vitamina D e o Cálcio, que podem ser utilizados em estados de carência destas substâncias, como na osteomalacia e raquitismo;
- 3) Não é possível conhecer o número de indivíduos expostos à terapêutica farmacológica;
- 4) Os dados referem-se à dispensa de medicamentos, não se podendo assumir que tudo o que é dispensado é consumido;
- 5) Utilizou-se como população alvo desta terapêutica as mulheres com mais de 50 anos. No entanto, nem todas as mulheres com mais de 50 anos necessitam de efectuar prevenção ou tratamento para a Osteoporose. Por outro lado, poderão existir grupos populacionais a efectuar esta terapêutica que não foram incluídos na população alvo, nomeadamente mulheres com idade inferior a 50 anos e indivíduos do sexo masculino.

3. Apresentação e Discussão dos Resultados

3.1 Análise do Grupo Terapêutico

3.1.1. Evolução da Utilização

Os medicamentos que actuam no osso e no metabolismo do Cálcio (MAOMC) apresentaram, entre o 1º quadrimestre de 2003 e o 1º quadrimestre de 2007, um crescimento de 68,3% na utilização, expressa em DDDs.

Analisando a evolução deste grupo pelas diferentes classes terapêuticas verifica-se que este crescimento decorreu do incremento do consumo dos bifosfonatos (Δ 119%), a opção terapêutica mais utilizada, que representa 62,3% da utilização de MAOMC, no 1.º quadrimestre de 2007 (Anexo 1).

De salientar igualmente o crescimento do Ranelato de Estrôncio, que apesar de só apresentar consumos a partir do 4º trimestre de 2006, já é responsável por 7,7% do crescimento na utilização deste grupo de medicamentos.

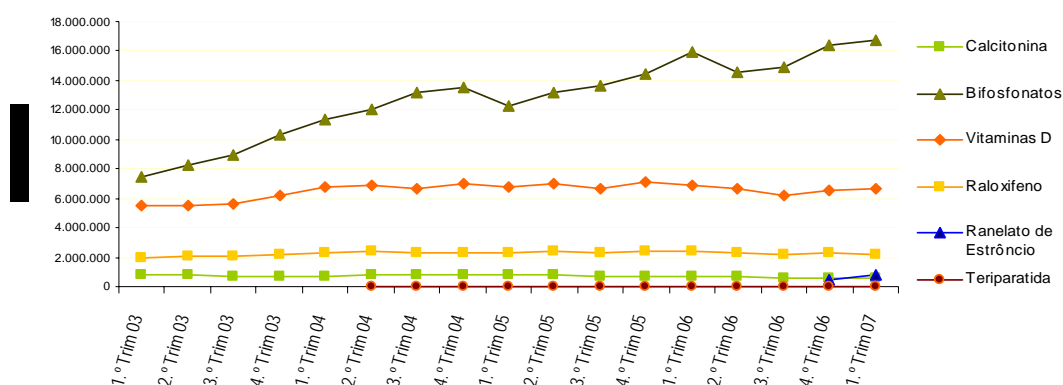
Tabela 1 – Evolução da Utilização (DDD) por Classe Terapêutica (Janeiro/2003 a Abril/2007)

	2003	2004	2005	2006	Jan-Abr 2003	Jan-Abr 2007	Δ Jan-Abr/03-07	Impacto na Δ
Calcitonina	3.010.235	3.156.829	3.114.363	2.714.257	1.098.698	723.044	-34,2%	-2,6%
Bifosfonatos	34.988.548	50.220.842	53.724.552	61.818.762	10.034.080	21.971.534	119,0%	83,4%
Vitamina D *	22.656.741	27.246.631	27.427.369	26.202.626	7.195.955	8.637.923	20,0%	10,1%
Raloxifeno	8.344.028	9.309.706	9.311.694	9.173.220	2.638.034	2.851.842	8,1%	1,5%
Ranelato de Estrôncio	-	-	-	494.690	-	1.101.450	-	7,7%
Teriparatida	-	1.013	3.825	4.725	-	1.688	-	0,0%
TOTAL	68.999.552	89.935.020	93.581.803	100.408.280	20.966.767	35.287.480	68,3%	100,0%

* Inclui as associações de Vitamina D com compostos de Cálcio

O consumo das calcitoninas diminuiu cerca de 34,2%, entre o 1º quadrimestre de 2003 e o 1º quadrimestre de 2007, sendo actualmente a opção terapêutica menos utilizada - 2,0% da utilização de MAOMC, no 1.º quadrimestre de 2007 (Anexo 1). Este decréscimo na utilização reflecte a menor eficácia das calcitoninas relativamente aos Bifosfonatos e ao Raloxifeno na prática clínica, estando a sua utilização limitada a casos em que os outros fármacos disponíveis estejam contra-indicados.

Gráfico 1 - Evolução da Utilização Trimestral dos MAOMC (DDD)



No período em análise, as associações de Cálcio e Vitamina D apresentaram apenas um ligeiro crescimento, quando comparado com o total do grupo, não obstante as recomendações para a utilização destes fármacos. De acordo com as normas de orientação clínica existentes², é aconselhada a administração de suplementos de Cálcio e Vitamina D na prevenção da Osteoporose sempre que o aporte na alimentação se verifique insuficiente^{2,10,11,12}

Em comparação com os padrões de utilização existentes nos outros países¹³, existe uma menor preponderância da utilização de Cálcio isolado ou em associação com a Vitamina D, relativamente aos restantes fármacos.

3.1.2. Evolução da Despesa

Os MAOMC, que se encontram nos 10 subgrupos terapêuticos com maior peso no crescimento da despesa, representaram no período de Janeiro a Abril de 2007, 3,1% da despesa a Preço de Venda ao Público (PVP) no mercado total de medicamentos.

O crescimento da despesa a PVP foi, no período em estudo, de 41,7% verificando-se, pela análise da tabela 2, que o impacto dos bifosfonatos neste aumento foi bastante acentuado. O Ranelato de Estrôncio, participado em Outubro de 2006, foi responsável por 17,2% do aumento na despesa a PVP.

Tabela 2 – Evolução da Despesa a PVP por classe terapêutica (Janeiro/2003 a Abril/2007)

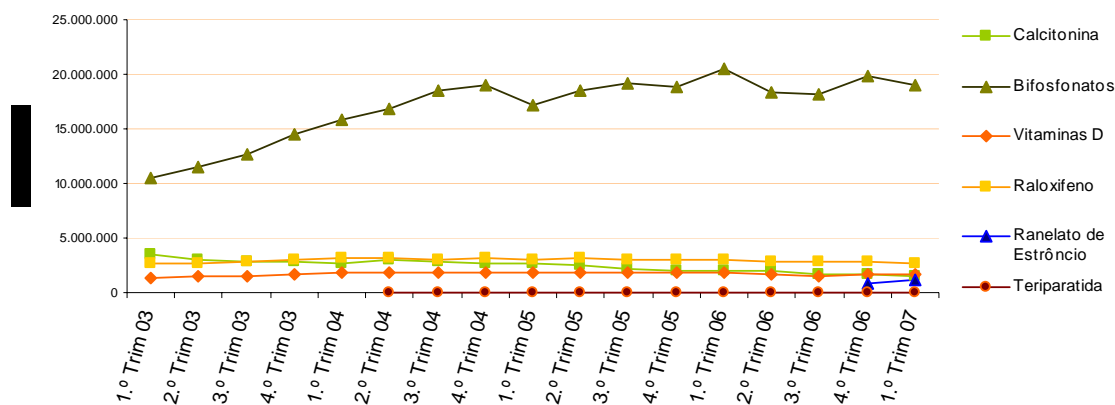
	2003	2004	2005	2006	Jan-Abr 2003	Jan-Abr 2007	Δ Jan-Abr/ 03-07	Impacto na Δ
Calcitonina	12.322.570	11.311.737	9.243.410	7.366.306	4.494.410	1.845.812	-58,9%	-26,4%
Bifosfonatos	49.263.258	70.253.844	73.711.948	76.795.035	14.184.524	24.966.308	76,0%	107,4%
Vitamina D *	5.939.468	7.295.746	7.306.195	6.741.682	1.865.113	2.124.133	13,9%	2,6%
Raloxifeno	11.148.539	12.436.017	12.244.905	11.517.954	3.524.960	3.428.231	-2,7%	-1,0%
Ranelato de Estrôncio	-	-	-	814.650	-	1.723.619	-	17,2%
Teriparatida	-	14.980	54.873	62.918	-	22.471	-	0,2%
TOTAL	78.673.836	101.312.325	102.561.330	103.298.545	24.069.006	34.110.574	41,7%	100,0%

* Inclui as associações de Vitamina D com compostos de Cálcio

Unid: Eur

As restantes classes terapêuticas, por apresentarem uma despesa significativamente inferior à dos bifosfonatos, não tiveram um grande peso na variação observada no período em estudo (gráfico 2).

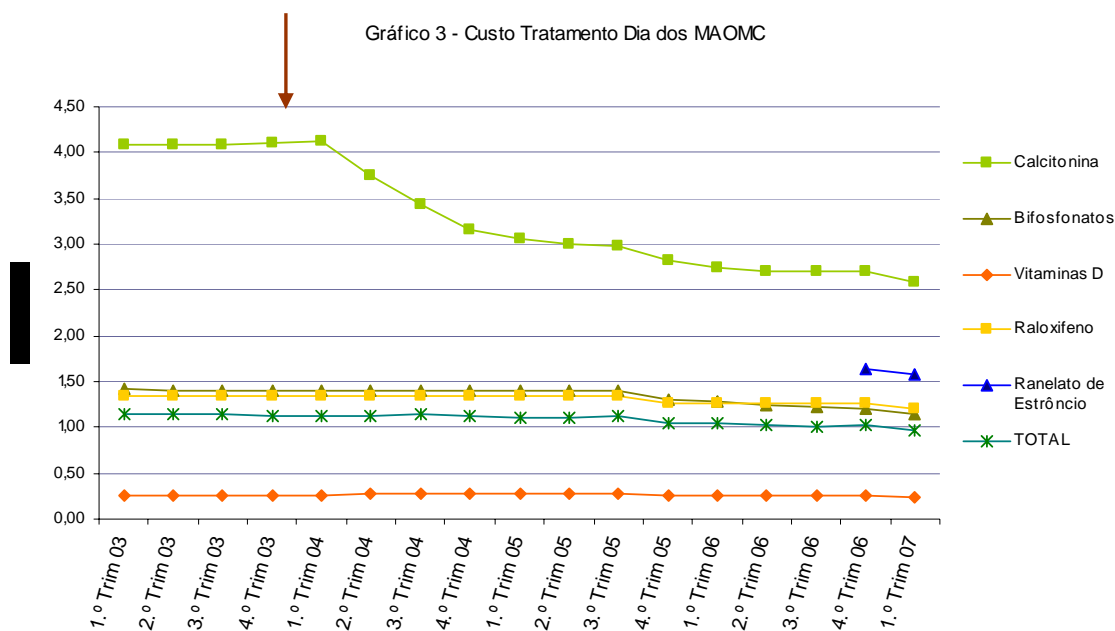
Gráfico 2 - Evolução Trimestral da Despesa a PVP dos MAOMC



Pela observação do gráfico 3, verifica-se que as calcitoninas tiveram um decréscimo acentuado do seu custo tratamento dia (CTD) após a introdução dos genéricos desta substância. No entanto, e porque as calcitoninas foram a opção terapêutica menos utilizada, este decréscimo não teve expressão no CTD do grupo. No Anexo 3 apresenta-se a tabela com CTD trimestral dos MAOMC.

Comparticipação do Genérico da Calcitonina

Gráfico 3 - Custo Tratamento Dia dos MAOMC



O CTD total do grupo terapêutico diminuiu mais significativamente no último trimestre de 2005 e no 1º trimestre de 2007, devido às reduções de preços que ocorreram nestes períodos (Portaria n.º 618-A/2005, de 27 de Julho e Portaria n.º 30-B/2007 de 5 de Janeiro).

3.2 Análise da classe dos Bifosfonatos

Os bifosfonatos inibem a reabsorção osteoclástica óssea, e são considerados terapêutica de 1ª linha na prevenção de fracturas. Em Portugal, para o tratamento da Osteoporose estão comercializados o Ácido Alendrónico, o Ácido Ibandrónico e o Risedronato de Sódio. Mais recentemente foi iniciada a comercialização da associação fixa Ácido Alendrónico e Colecalciferol.

Tabela 3 – Evolução da utilização (DDD) nos Bifosfonatos (Janeiro/2003 a Abril/2007)

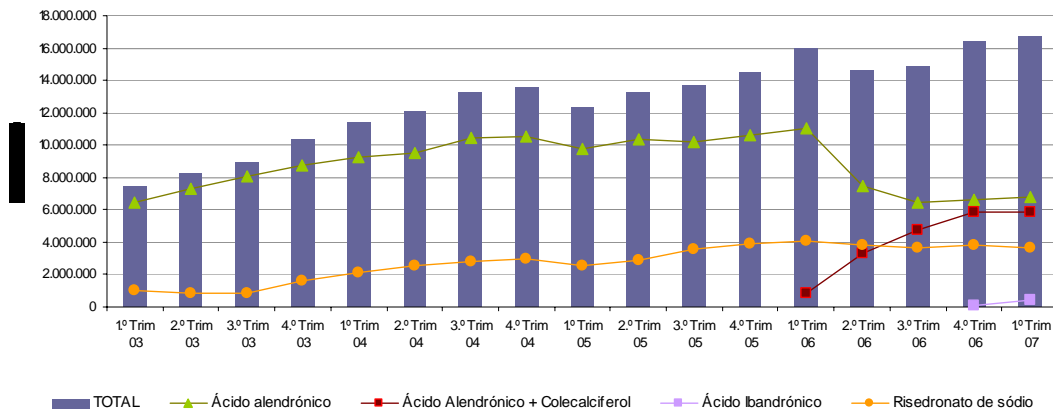
	2003	2004	2005	2006	Jan-Abr 2003	Jan-Abr 2007	Δ Jan-Abr/ 03-07	Impacto na Δ
Ácido Alendrónico	30.662.436	39.752.566	40.835.648	31.558.912	8.759.534	8.776.670	0,2%	0,1%
Ác. Alendrónico + Colecalciferol	-	-	-	14.771.064	-	7.685.300	-	64,4%
Ácido Ibandrónico	-	-	-	53.100	-	739.260	-	6,2%
Risedronato de Sódio	4.326.112	10.468.276	12.888.904	15.435.686	1.274.546	4.770.304	274,3%	29,3%
TOTAL	34.988.548	50.220.842	53.724.552	61.818.762	10.034.080	21.971.534	119,0%	100,0%

O crescimento de 119% na utilização dos bifosfonatos, entre 2003 e 2007, foi reflexo do aumento da disponibilidade destes fármacos em formulações semanais e mensais, e também da segurança que lhes é atribuída, em detrimento da THS, na prevenção da Osteoporose.

A maioria das normas de orientação clínica recomenda a utilização destes fármacos em 1ª linha na prevenção da Osteoporose^{2,8}. No entanto, algumas entidades, como o *National Institute of Clinical Excellence*, referem que a sua utilização é apenas recomendada na população feminina com mais de 70 anos e que apresente factores clínicos que predisponham para o aumento do risco de fracturas.

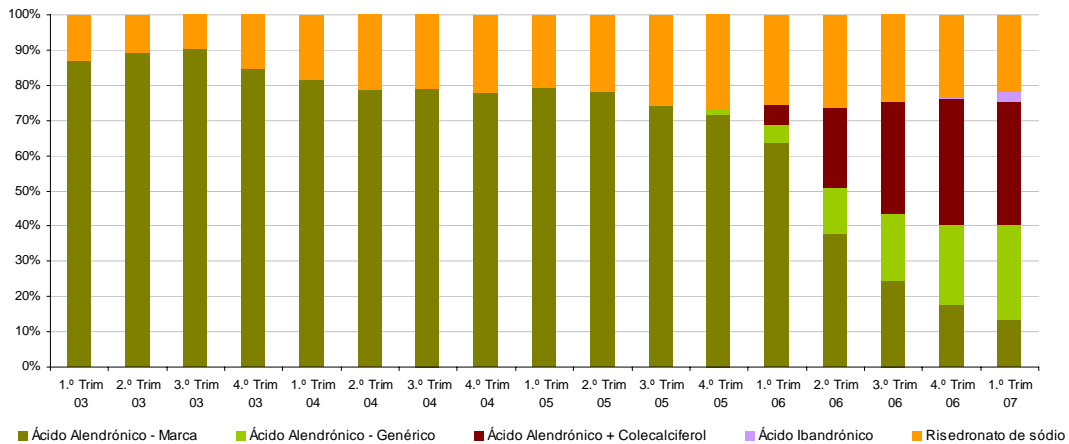
O Ácido Alendrónico isolado tem sido o líder de mercado nesta classe terapêutica. No entanto, no ano de 2005, observou-se uma estabilização no consumo, e a partir de 2006 a tendência tem sido de decréscimo, apesar da introdução dos medicamentos genéricos desta substância.

Gráfico 4 - Evolução da Utilização (DDD) dos Bifosfonatos



De facto, o aumento da utilização do genérico do Ácido Alendrónico foi inferior ao decréscimo do respectivo medicamento de marca (Gráfico 5), pelo que neste caso a introdução do genérico não se traduziu num aumento da população em tratamento com Ácido Alendrónico.

Gráfico 5 - Evolução do Peso Relativo dos Bifosfonatos (DDD)



Paralelamente ao decréscimo do Ácido Alendrónico tem sido observado o aumento exponencial do consumo de Ácido Alendrónico + Colecalciferol. Esta associação, que foi comparticipada em Março de 2006, atingiu 35% da quota de mercado na classe dos bifosfonatos, enquanto o Ácido Alendrónico isolado passou de uma quota de 87% no 1.º trimestre de 2003 para 40% no 1.º trimestre de 2007 (Anexo 2).

Estes dados evidenciam um desvio de prescrição do Ácido Alendrónico isolado para a associação Ácido Alendrónico + Colecalciferol.

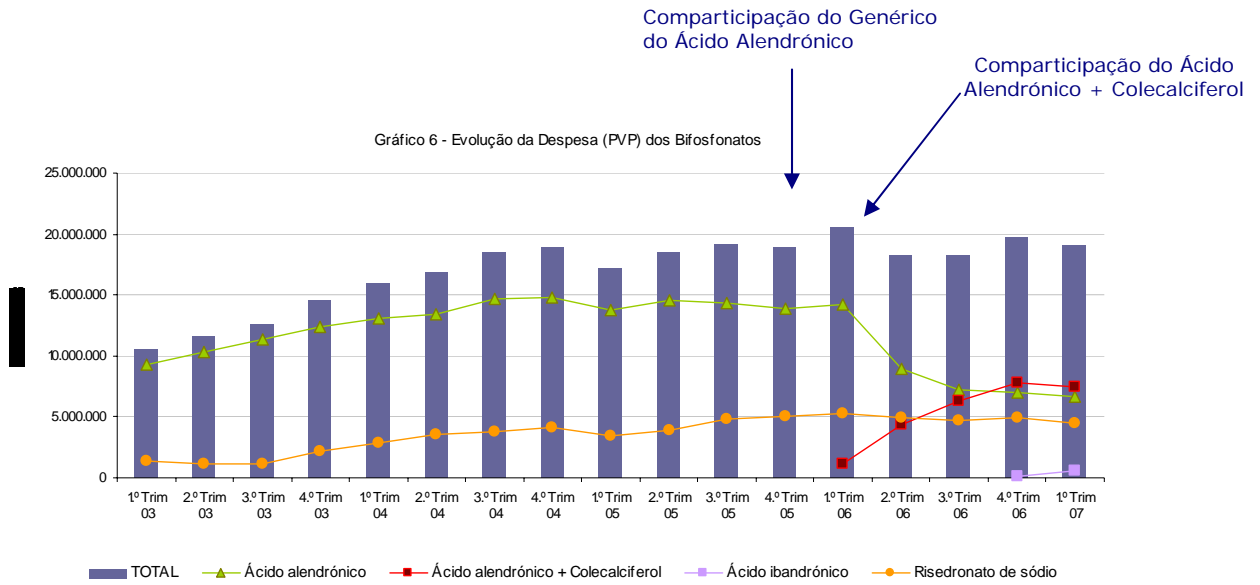
A utilização desta associação tem sido amplamente discutida não sendo consensual a sua mais valia terapêutica, nomeadamente a eficácia da dosagem de vitamina D (2800 UI por semana; equivalente a 400 UI por dia)¹⁴. De acordo com uma meta análise recente¹¹, a dose diária mínima recomendada de vitamina D associada ao Cálcio é de 800 UI por dia. Por outro lado, esta associação não inclui o Cálcio, cujo aporte através da alimentação pode ser também insuficiente.

O aumento acentuado da utilização do Ácido Alendrónico + Colecalciferol, que tem um custo médio de tratamento diário similar ao do Ácido Alendrónico de marca, impediu o decréscimo da despesa, que seria expectável com a introdução do genérico do Ácido Alendrónico nesta classe terapêutica. Assim, ao invés de uma diminuição das despesas, ocorreu apenas uma estabilização das mesmas.

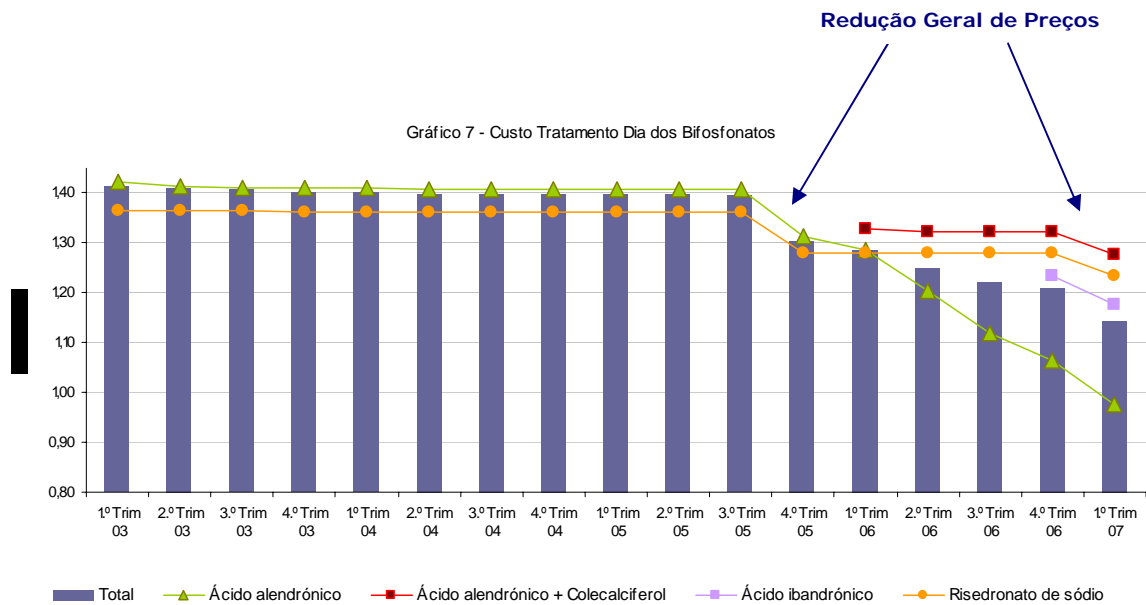
Tabela 4 – Evolução da despesa (PVP) nos Bifosfonatos (Janeiro/2003 a Abril/2007)

	2003	2004	2005	2006	Jan-Abr 2003	Jan-Abr 2007	Δ Jan-Abr/ 03-07	Impacto na Δ
Ácido Alendrónico	43.363.556	55.989.567	56.470.725	37.400.451	12.445.612	8.499.354	-31,7%	-36,6%
Ác. Alendrónico + Colecalciferol	-	-	-	19.560.251	-	9.748.211	-	90,4%
Ácido Ibandrónico	-	-	-	65.490	-	864.792	-	8,0%
Risedronato de Sódio	5.899.702	14.264.277	17.241.223	19.768.843	1.738.911	5.853.951	236,6%	38,2%
TOTAL	49.263.258	70.253.844	73.711.948	76.795.035	14.184.524	24.966.308	76,0%	100,0%

Unid: Eur



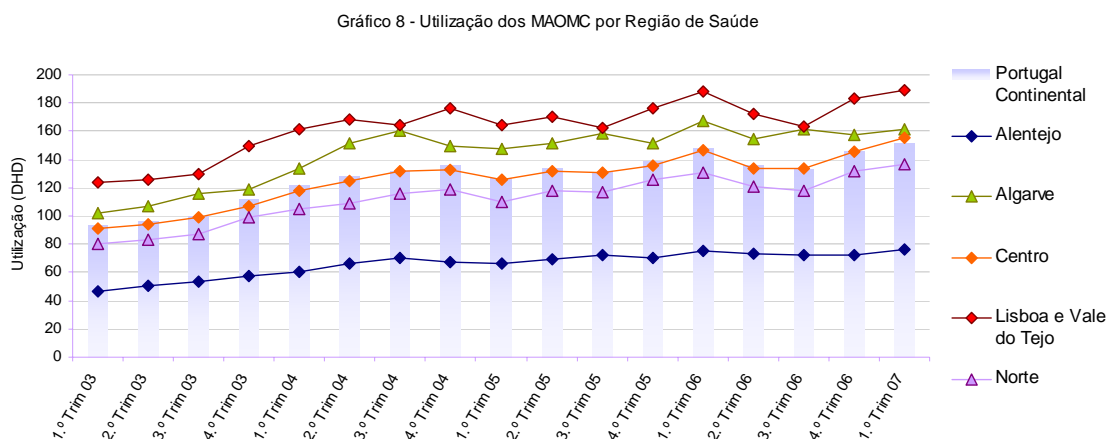
Como já atrás referido, o decréscimo mais acentuado do CTD dos bifosfonatos ocorreu no último trimestre de 2005 e no 1.º trimestre de 2007 no âmbito das reduções de preços, já mencionadas (gráfico 7).



3.3 Análise ao nível das Regiões de Saúde

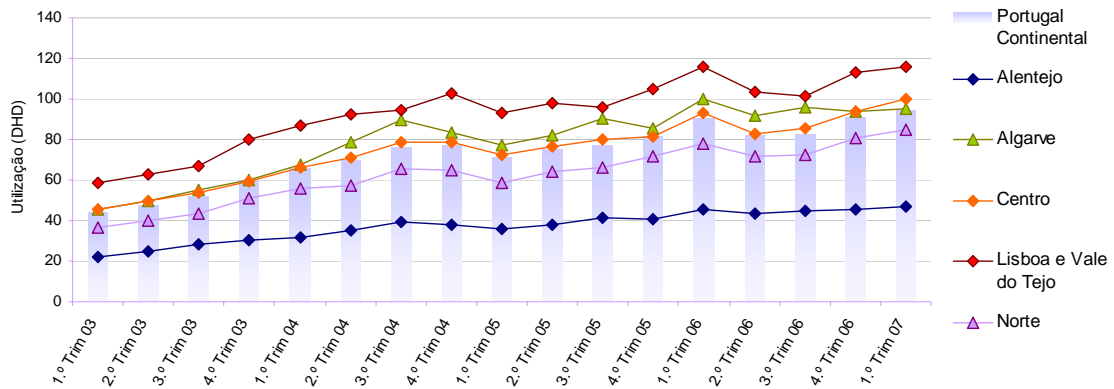
A análise da utilização dos MAOMC ao nível das regiões de saúde em Portugal Continental, foi padronizada pelo número de habitantes de cada região. Tendo em consideração que a idade média para o início da menopausa são os 50 anos, utilizou-se como população alvo desta terapêutica, as mulheres com mais de 50 anos a residir nas 5 Regiões de Saúde de Portugal Continental.

A utilização de medicamentos que actuam no osso e no metabolismo do Cálcio, expressa em DDD por 1000 habitantes dia (DHD), tem vindo a aumentar em Portugal Continental, passando de 93 DHD no 1º trimestre de 2003 para cerca de 152 DHD no 1º trimestre de 2007 (Anexo 4).



Analisando apenas a classe dos bifosfonatos, verifica-se que a distribuição segue o mesmo padrão do total do grupo: o consumo no 1º trimestre de 2003 foi de 44 DHD e no 1º trimestre de 2007 foi de 95 DHD, tendo duplicado a utilização de bifosfonatos no período em estudo.

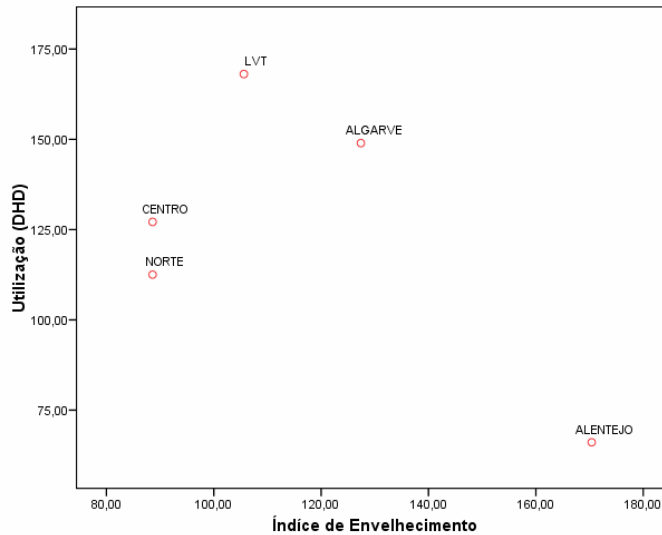
Gráfico 9 - Utilização dos Bifosfonatos por Região de Saúde



A Região de Lisboa e Vale do Tejo foi, no período em estudo, a que apresentou o nível de utilização mais elevado, seguida do Algarve. A Região do Alentejo apresentou comparativamente às restantes regiões um nível de utilização bastante inferior.

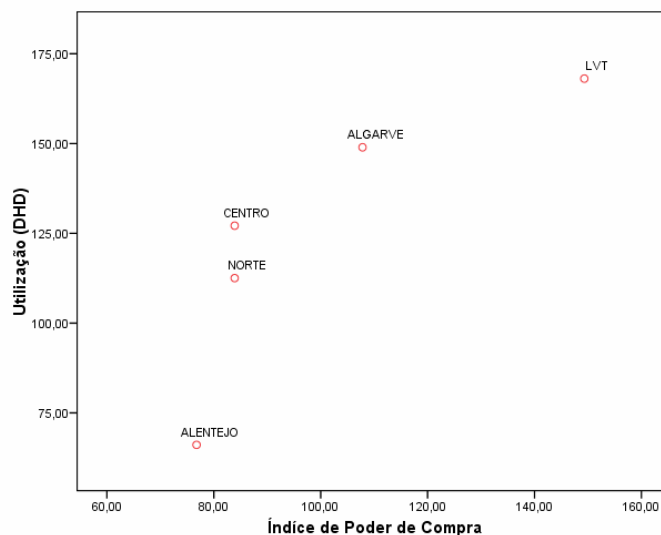
Sendo a idade um factor de risco da osteoporose seria expectável que no Alentejo, a região com um índice de envelhecimento mais elevado, existisse uma maior proporção de doentes a fazer tratamento ou terapêutica preventiva da osteoporose.

Gráfico 10 – Utilização de MAOMC e Índice de Envelhecimento



Um factor explicativo para algumas das diferenças observadas nos níveis de utilização pode estar relacionado com o poder de compra, visto que, à excepção da Vitamina D e do Cálcio, estes medicamentos são relativamente onerosos.

Gráfico 11 – Utilização de MAOMC e Índice de Poder de Compra



Pela análise deste gráfico verifica-se que o Alentejo é a região com um menor índice de poder de compra, contrariamente a Lisboa que apresenta o maior poder de compra.

O acesso aos cuidados de saúde, assim como a sensibilização dos médicos para a problemática da Osteoporose, são outros dos factores que podem determinar esta variabilidade.

4. Conclusão

Durante o período em estudo, aumentou significativamente o consumo (68,3%) mas também a despesa (41,7%) dos medicamentos que actuam no osso e no metabolismo do Cálcio. Este crescimento acentuado verificou-se igualmente noutros países europeus^{10,15,16}, sendo os bifosfonatos os que mais contribuíram para este aumento.

Em comparação com os padrões de utilização existentes nos outros países, a principal diferença reside na menor preponderância, em Portugal, da utilização de Cálcio isolado ou em associação com a Vitamina D, relativamente aos restantes fármacos, e na utilização mais elevada da associação Ácido Alendrónico+ Colecalciferol.

No período em análise, o padrão de utilização dos bifosfonatos alterou-se quer com a introdução do genérico do Ácido Alendrónico, quer com a comparticipação do Ácido Alendrónico + Colecalciferol. O aumento da utilização do genérico do Ácido Alendrónico foi inferior ao decréscimo do respectivo medicamento de marca, pelo que neste caso a introdução do genérico não se traduziu num aumento da população em tratamento com Ácido Alendrónico. O decréscimo na utilização do medicamento de marca do Ácido Alendrónico, indicia um desvio de prescrição para a associação Ácido Alendrónico + Colecalciferol.

Contudo, o facto da utilização ter crescido a um ritmo superior à despesa reflecte uma diminuição do custo diário da prevenção e tratamento da osteoporose neste período, o que pode traduzir-se num aumento da acessibilidade a esta terapêutica.

Conclui-se que existe uma elevada variabilidade entre regiões na utilização destes fármacos. A Região de Lisboa e Vale do Tejo foi a que apresentou o nível de utilização mais elevado, seguida do Algarve. A Região do Alentejo apresentou comparativamente às restantes regiões um nível de utilização bastante inferior. O acesso aos cuidados de saúde, a sensibilização dos médicos para a problemática da Osteoporose, e o poder de compra da população podem ser factores explicativos desta variabilidade.

As assimetrias regionais verificadas em Portugal nos níveis de utilização destes fármacos são evidentes, sendo interessante analisar futuramente quais os impactos destas assimetrias nos resultados em saúde.

Bibliografia

- 1 Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach .Edited by Joseph T. DiPiro, Robert L. Talbert, Gary C. Yee, Gary R. Matzke, Barbara G. Wells e L. Michael Posey. 5ª Edição
- 2 Sociedade Portuguesa de Reumatologia e Sociedade Portuguesa de Doenças Ósseas Metabólicas. Recomendações para o Diagnóstico e Terapêutica da Osteoporose. Acta Reumatológica Portuguesa 32:49-59, 2007.
- 3 Canhão H., Fonseca J.E. e Viana de Queirós M. Epidemiologia da Osteoporose. Mecanismos de remodelação óssea e factores protectores do osso. Acta Reumatológica Portuguesa 30:225-40, 2005.
- 4 Direcção Geral de Saúde – Ministério da Saúde. Programa Nacional contra as Doenças Reumáticas. 2004
- 5 Infarmed I.P – Ministério da Saúde. Prontuário Terapêutico 2006
- 6 EMEA Public Statement on recent publications regarding Hormone Replacement Therapy. Disponível em <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pus/3306503en.pdf>
- 7 World Health Organization - DDDs for combined products. Disponível em <http://www.whocc.no/atcddd/>
- 8 2002 Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Osteoporosis in Canada. CMAJ vol 167 (supl 10), 2002.
- 9 Instituto Nacional de Estatística. Disponível em www.ine.pt
- 10 Drugs used for Osteoporosis Disponível em www.nhbsa.nhs.uk
- 11 Tang B., Eslick G., Nowson C., Smith C. e Bensoussan A. Use of calcium or calcium in combination with vitamin D supplementation to prevent fractures and bone loss in people aged 50 years and older: a meta-analysis. Lancet, 370: .657–66, 2007
- 12 National Institute for Health and clinical excellence. Final appraisal determination. Alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene and strontium ranelate for the primary prevention of osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women
- 13 Borgstrom F. Health Economics of Osteoporosis. Karolinska Institutet, 2006

14 Butlletí groc. Fàrmacs antics distressats de novetat. Janeiro – Fevereiro de 2007.

15 Wilson J., Wise L. e Green J. Prescribing of hormone therapy for menopause, tibolone and biphosphonates in women in the UK between 1991 and 2005. *European Journal of Clinical Pharmacology* 63:843-849, 2007.

16 Drug Consumption in Norway.

Disponível em <http://www.legemiddelforbruk.no/english/> Dados da Noruega

ANEXO 1 – Medicamentos que actuam no osso e no metabolismo do Cálcio

1.1 - Evolução da utilização (DDD) e do peso relativo

	2003	%	2004	%	2005	%	2006	%	Jan- Abr/2003	%	Jan- Abr/2007	%
Calcitonina	3.010.235	4,4%	3.156.829	3,5%	3.114.363	3,3%	2.714.257	2,7%	1.098.698	5,2%	723.044	2,0%
Bifosfonatos	34.988.548	50,7%	50.220.842	55,8%	53.724.552	57,4%	61.818.762	61,6%	10.034.080	47,9%	21.971.534	62,3%
Vitamina D	22.656.741	32,8%	27.246.631	30,3%	27.427.369	29,3%	26.202.626	26,1%	7.195.955	34,3%	8.637.923	24,5%
Raloxifeno	8.344.028	12,1%	9.309.706	10,4%	9.311.694	10,0%	9.173.220	9,1%	2.638.034	12,6%	2.851.842	8,1%
Ranelato de Estrôncio	-	-	-	-	-	-	494.690	0,5%	-	-	1.101.450	3,1%
Teriparatida	-	-	1.013	0,0%	3.825	0,0%	4.725	0,0%	-	-	1.688	0,0%
TOTAL	68.999.552	100,0%	89.935.020	100,0%	93.581.803	100,0%	100.408.280	100,0%	20.966.767	100,0%	35.287.480	100,0%

1.2 - Evolução da despesa a PVP (EUR) e do peso relativo

	2003	%	2004	%	2005	%	2006	%	Jan- Abr/2003	%	Jan- Abr/2007	%
Calcitonina	12.322.570	15,7%	11.311.737	11,2%	9.243.410	9,0%	7.366.306	7,1%	4.494.410	18,7%	1.845.812	5,4%
Bifosfonatos	49.263.258	62,6%	70.253.844	69,3%	73.711.948	71,9%	76.795.035	74,3%	14.184.524	58,9%	24.966.308	73,2%
Vitamina D	5.939.468	7,5%	7.295.746	7,2%	7.306.195	7,1%	6.741.682	6,5%	1.865.113	7,7%	2.124.133	6,2%
Raloxifeno	11.148.539	14,2%	12.436.017	12,3%	12.244.905	11,9%	11.517.954	11,2%	3.524.960	14,6%	3.428.231	10,1%
Ranelato de Estrôncio	-	-	-	-	-	-	814.650	0,8%	-	-	1.723.619	5,1%
Teriparatida	-	-	14.980	0,0%	54.873	0,1%	62.918	0,1%	-	-	22.471	0,1%
TOTAL	78.673.836	100,0%	101.312.325	100,0%	102.561.330	100,0%	103.298.545	100,0%	24.069.006	100,0%	34.110.574	100,0%

ANEXO 2 – Bifosfonatos

2.1 - Evolução da utilização (DDD) e do peso relativo

	2003	%	2004	%	2005	%	2006	%	Jan- Abr/2003	%	Jan- Abr/2007	%
Ácido alendróico	30.662.436	87,6%	39.752.566	79,2%	40.835.648	76,0%	31.558.912	51,1%	8.759.534	87,3%	8.776.670	39,9%
Ácido alendróico + Colecalciferol	-	-	-	-	-	-	14.771.064	23,9%	-	-	7.685.300	35,0%
Ácido ibandrónico	-	-	-	-	-	-	53.100	0,1%	-	-	739.260	3,4%
Risedronato de sódio	4.326.112	12,4%	10.468.276	20,8%	12.888.904	24,0%	15.435.686	25,0%	1.274.546	12,7%	4.770.304	21,7%
TOTAL	34.988.548	100,0%	50.220.842	100,0%	53.724.552	100,0%	61.818.762	100,0%	10.034.080	100,0%	21.971.534	100,0%

2.2 - Evolução da despesa a PVP (EUR) e do peso relativo

	2003	%	2004	%	2005	%	2006	%	Jan- Abr/2003	%	Jan- Abr/2007	%
Ácido alendróico	43.363.556	88,0%	55.989.567	79,7%	56.470.725	76,6%	37.400.451	48,7%	12.445.612	87,7%	8.499.354	34,0%
Ácido alendróico + Colecalciferol	-	-	-	-	-	-	19.560.251	25,5%	-	-	9.748.211	39,0%
Ácido ibandrónico	-	-	-	-	-	-	65.490	0,1%	-	-	864.792	3,5%
Risedronato de sódio	5.899.702	12,0%	14.264.277	20,3%	17.241.223	23,4%	19.768.843	25,7%	1.738.911	12,3%	5.853.951	23,4%
TOTAL	49.263.258	100,0%	70.253.844	100,0%	73.711.948	100,0%	76.795.035	100,0%	14.184.524	100,0%	24.966.308	100,0%

ANEXO 3 – Custo Médio do Tratamento Diário (EUR)

3.1 - Medicamentos que actuam no osso e no metabolismo do Cálcio

Período	Calcitonina	Bifosfonatos	Vitamina D	Raloxifeno	Ranelato de Estrôncio	Teriparatida	TOTAL
1.º Trim 03	4,09	1,41	0,26	1,34	-	-	1,15
2.º Trim 03	4,08	1,41	0,26	1,34	-	-	1,14
3.º Trim 03	4,09	1,41	0,26	1,34	-	-	1,14
4.º Trim 03	4,11	1,40	0,26	1,34	-	-	1,13
1.º Trim 04	4,12	1,40	0,27	1,34	-	-	1,12
2.º Trim 04	3,74	1,40	0,27	1,34	-	14,80	1,13
3.º Trim 04	3,43	1,40	0,27	1,34	-	14,80	1,14
4.º Trim 04	3,17	1,40	0,27	1,34	-	14,80	1,12
1.º Trim 05	3,06	1,40	0,27	1,34	-	14,80	1,11
2.º Trim 05	3,00	1,40	0,27	1,34	-	14,80	1,11
3.º Trim 05	2,98	1,40	0,27	1,34	-	14,80	1,12
4.º Trim 05	2,82	1,30	0,26	1,26	-	13,32	1,04
1.º Trim 06	2,75	1,29	0,26	1,26	-	13,32	1,05
2.º Trim 06	2,70	1,25	0,26	1,26	-	13,32	1,03
3.º Trim 06	2,70	1,22	0,26	1,26	-	13,32	1,02
4.º Trim 06	2,70	1,21	0,26	1,26	1,65	13,32	1,02
1.º Trim 07	2,58	1,14	0,25	1,21	1,57	13,32	0,97

3.2 - Bifosfonatos

Período	Ácido Alendrónico			Ácido Alendrónico + Colecalciferol	Ácido Ibandrónico	Risedronato de Sodio	Total
	Marca	Genérico	Total				
1.º Trim 03	1,42	-	1,42	-	-	1,36	1,41
2.º Trim 03	1,41	-	1,41	-	-	1,36	1,41
3.º Trim 03	1,41	-	1,41	-	-	1,36	1,41
4.º Trim 03	1,41	-	1,41	-	-	1,36	1,40
1.º Trim 04	1,41	-	1,41	-	-	1,36	1,40
2.º Trim 04	1,41	-	1,41	-	-	1,36	1,40
3.º Trim 04	1,41	-	1,41	-	-	1,36	1,40
4.º Trim 04	1,41	-	1,41	-	-	1,36	1,40
1.º Trim 05	1,41	-	1,41	-	-	1,36	1,40
2.º Trim 05	1,41	-	1,41	-	-	1,36	1,40
3.º Trim 05	1,41	-	1,41	-	-	1,36	1,40
4.º Trim 05	1,32	0,86	1,31	-	-	1,28	1,30
1.º Trim 06	1,32	0,86	1,29	1,33	-	1,28	1,29
2.º Trim 06	1,32	0,86	1,20	1,32	-	1,28	1,25
3.º Trim 06	1,32	0,86	1,12	1,32	-	1,28	1,22
4.º Trim 06	1,32	0,86	1,06	1,32	1,23	1,28	1,21
1.º Trim 07	1,28	0,83	0,98	1,28	1,18	1,23	1,14

ANEXO 4 – Utilização de Medicamentos expressa em DHD (DDD/1000 habitantes)

4.1 - Medicamentos que actuam no osso e no metabolismo do Cálcio

Período	Alentejo	Algarve	Centro	Lisboa e Vale do Tejo	Norte	TOTAL
1.º Trim 03	46,28	102,08	90,85	124,15	80,22	93,15
2.º Trim 03	50,33	107,00	93,59	125,82	83,62	96,01
3.º Trim 03	53,76	116,09	98,85	129,51	87,33	100,31
4.º Trim 03	56,95	118,90	107,12	149,87	98,81	112,36
1.º Trim 04	60,54	133,19	117,55	161,58	105,00	121,40
2.º Trim 04	66,16	151,29	124,36	168,30	109,04	127,62
3.º Trim 04	69,89	160,26	132,00	164,59	116,00	131,54
4.º Trim 04	67,04	149,29	133,09	175,96	118,73	135,23
1.º Trim 05	65,84	147,15	125,57	164,56	110,27	127,14
2.º Trim 05	69,44	151,79	131,23	170,09	118,30	133,33
3.º Trim 05	72,21	158,74	130,66	162,79	116,53	131,06
4.º Trim 05	70,53	151,72	135,43	176,35	125,71	138,74
1.º Trim 06	75,18	167,38	146,38	187,82	130,26	147,41
2.º Trim 06	73,08	154,76	134,12	172,58	120,54	136,03
3.º Trim 06	72,45	161,56	133,35	163,16	117,43	132,35
4.º Trim 06	72,72	157,51	145,81	182,95	131,63	145,73
1.º Trim 07	76,06	161,01	155,00	188,72	136,66	151,81

4.2 – Bifosfonatos

Período	Alentejo	Algarve	Centro	Lisboa e Vale do Tejo	Norte	TOTAL
1.º Trim 03	21,83	45,23	45,70	58,96	36,24	44,13
2.º Trim 03	24,92	49,77	49,46	63,03	39,83	47,90
3.º Trim 03	28,03	55,08	53,79	67,08	43,23	51,77
4.º Trim 03	30,42	60,06	59,49	79,92	51,19	59,89
1.º Trim 04	31,88	67,67	66,08	86,79	55,52	65,45
2.º Trim 04	35,22	78,90	70,94	92,70	57,34	69,73
3.º Trim 04	39,21	89,94	78,41	94,34	65,22	75,52
4.º Trim 04	37,60	83,19	78,42	102,54	64,79	77,28
1.º Trim 05	35,74	77,48	72,27	93,38	58,67	70,71
2.º Trim 05	37,77	82,35	76,56	97,83	63,85	75,17
3.º Trim 05	41,23	90,31	79,94	95,87	66,53	77,00
4.º Trim 05	40,95	85,44	81,67	104,68	71,86	81,48
1.º Trim 06	45,63	99,71	93,06	116,02	77,76	90,60
2.º Trim 06	43,40	91,43	82,98	103,26	71,62	81,84
3.º Trim 06	45,17	95,99	85,49	101,13	72,53	82,51
4.º Trim 06	45,23	94,08	93,77	113,11	80,89	90,73
1.º Trim 07	47,13	95,12	99,97	115,59	85,03	94,61