

ESTATINAS

2000-2013

Utilização

Despesa

**Variações regionais
e internacionais**

GABINETE DE INFORMAÇÃO E PLANEAMENTO ESTRATÉGICO

Sumário Executivo

Utilização

- **A utilização de antidiislipidémicos em Portugal mantém a tendência de crescimento** e em 2013 foi de 104 DDD por 1000 habitantes Dia (DHD). As estatinas corresponderam a 90% do consumo e passaram de 8,7 DHD no ano 2000 para 92,6 DHD em 2013.
- A utilização de estatinas apresentou algumas assimetrias no território de Portugal Continental: Porto, Lisboa, Setúbal, Beja e Faro foram os distritos com menor nível de utilização.
- Ao nível internacional, e acordo com os dados da OCDE disponíveis, **Portugal apresenta níveis de utilização de antidiislipidémicos similares aos de Espanha e França mas inferiores aos dos países nórdicos ou Reino Unido.**
- A análise ao padrão de utilização em sete países europeus – Portugal, Espanha (2012), Itália, Inglaterra, Dinamarca, Holanda e Alemanha (2012)- demonstrou que **Portugal é dos países com menor utilização de Atorvastatina e Sinvastatina e dos que apresenta uma maior utilização de Rosuvastatina, a qual ainda não tem genéricos comercializados.**

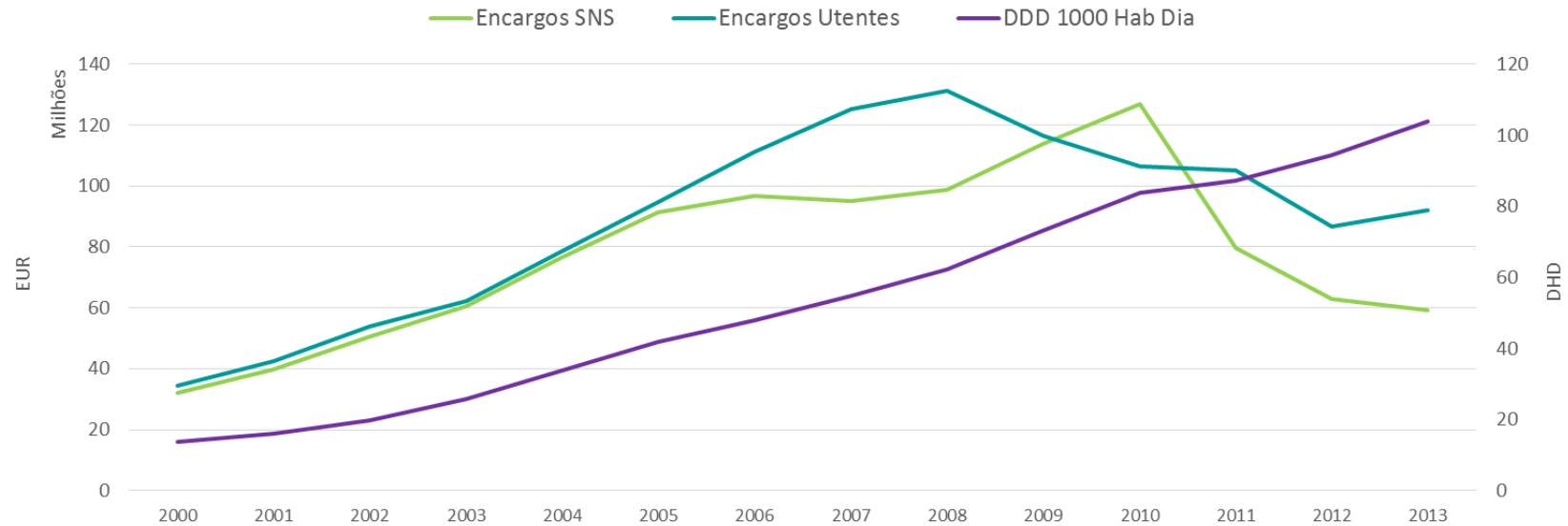
Despesa

- Quanto à despesa com antidiislipidémicos, verifica-se que **os encargos dos utentes começaram a reduzir em 2008 embora a utilização tenha aumentado.** Em 2008 os utentes gastaram no total 131M€ com estes medicamentos enquanto em 2013 gastaram 92 M€.
- **Os encargos do SNS reduziram de modo mais acentuado a partir de 2010** (dos 126M€ em 2010 passou-se para 59 M€ em 2013).
- **Se os preços de 2010 se tivessem mantido constantes (custo tratamento dia em 2010 = 0,72 €) e considerando o nível de utilização actual (nº de DDDs em 2013) verifica-se que ter-se-iam gasto mais 129 milhões de euros em despesa a PVP. O custo do tratamento com Estatinas diminuiu consideravelmente nos últimos anos decorrente da introdução de medidas de controlo de preços (ex. redução do preço do genérico da Sinvastatina) e da introdução de novos medicamentos genéricos (ex. genérico da Atorvastatina).**

Enquadramento

- Em Portugal as doenças cardiovasculares constituem a principal causa de morte, contando-se, também, entre as principais causas de morbilidade, invalidez e anos potenciais de vida perdidos na população portuguesaⁱ. Por este motivo é essencial a adopção de medidas preventivas nos indivíduos em risco de desenvolverem doenças cardiovasculares (prevenção primária) e medidas que previnam a recorrência de eventos em indivíduos que já tenham doença cardiovascular (prevenção secundária).
- As causas das doenças cardiovasculares são multifactoriaisⁱⁱ sendo a hipercolesterolemia um dos principais factores de risco. No entanto a hipercolesterolemia é um factor passível de ser modificado, quer através de alterações comportamentais (dieta, exercício físico, cessação tabágica, entre outros) quer através de terapêutica farmacológica, pela prescrição de antilipidémicos.
- Entre os antilipidémicos incluem-se as Estatinas que constituem a primeira opção terapêutica para reduzir o colesterol LDL (Low Density Lipoprotein). Para além das Estatinas existem outras opções terapêuticas como os fibratos, os sequestradores de ácido biliar ou o ácido nicotínico.
- Conforme se apresenta no gráfico seguinte a utilização de antilipidémicos em Portugal mantém a tendência de crescimento, já observada em estudos anteriores do INFARMEDⁱⁱⁱ.

- Quanto à despesa com estes medicamentos, verifica-se que os encargos dos utentes começaram a reduzir em 2008 embora a utilização tenha aumentado. Nesse ano os utentes gastaram no total 131M€ com estes medicamentos enquanto em 2013 gastaram 92 M€.

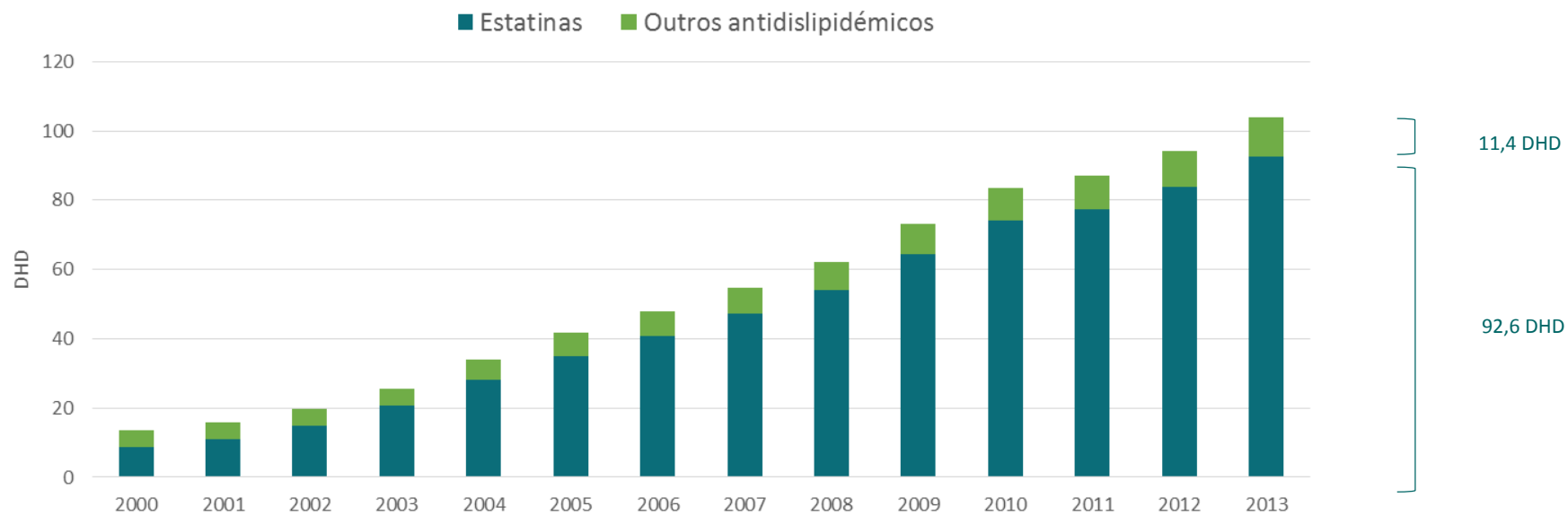


- Os encargos do SNS reduziram de modo mais acentuado a partir de 2010 (dos 126M€ em 2010 passou-se para 59 M€ em 2013).
- São estas tendências que se irão analisar com mais detalhe de seguida, com particular destaque para os dados entre 2010 e 2013¹.

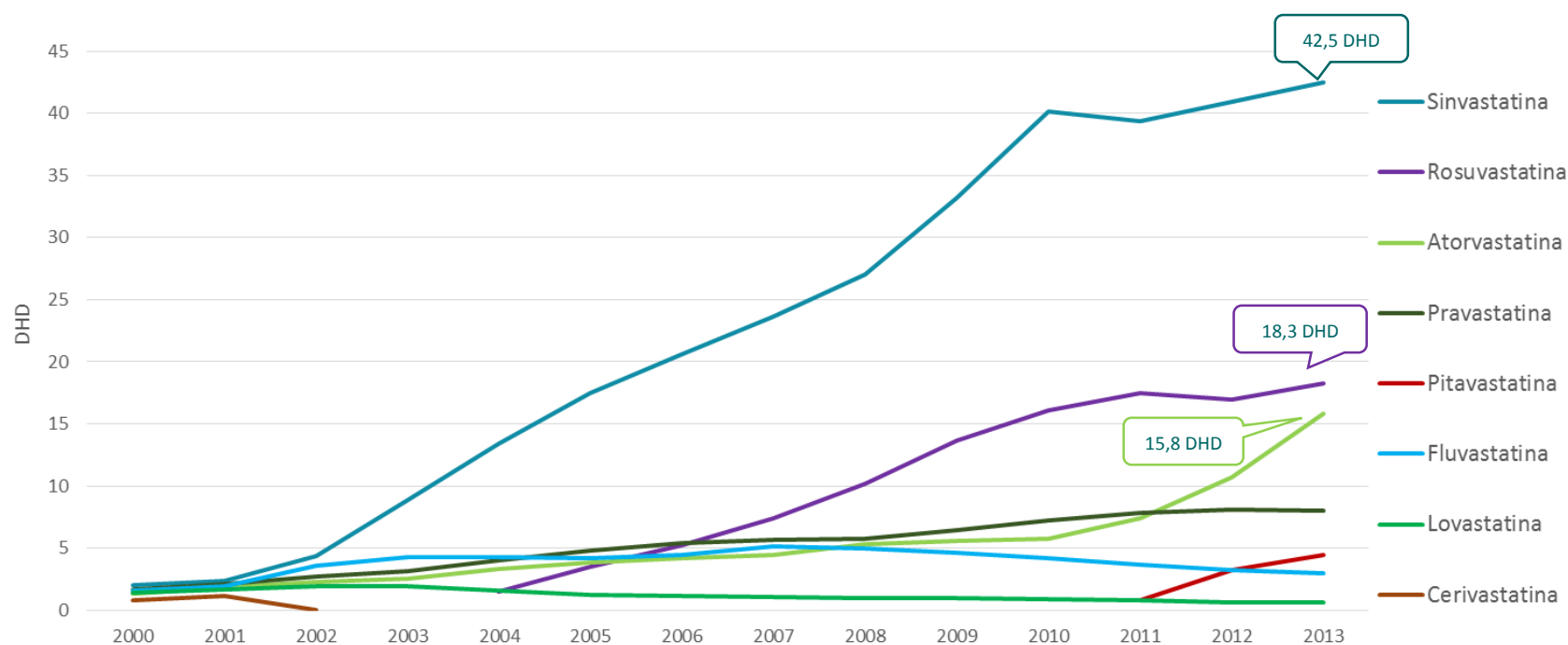
¹ Para uma análise mais detalhada ao período anterior consulte o estudo “Medicamentos do Aparelho Cardiovascular: Uma análise dos padrões de utilização e despesa em Portugal Continental entre 2000 e 2011” disponível no site do INFARMED em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/INTRODUCAO_DE_FICHEIROS/Relatorio_ApCardiovascular.pdf

Utilização

- O consumo de antidiispidémicos em 2013 foi de 104 DDD por 1000 habitantes Dia (DHD).
- As estatinas corresponderam a 90% do consumo e passaram de 8,7 DHD no ano 2000 para 92,6 DHD em 2013. Os restantes antidiispidémicos (11,4 DHD em 2013) correspondem na sua quase totalidade aos fibratos (10,4 DHD). Ver anexo 1.



- Em Portugal estão comercializadas seis estatinas²: Atorvastatina, Fluvastatina, Pitavastatina, Pravastatina, Rosuvastatina e Sinvastatina.
- A estatina mais utilizada em Portugal é a Sinvastatina. Em 2011 observou-se um decréscimo pontual da utilização da Sinvastatina mas em 2012 retomou-se a tendência de crescimento.
- Esta tendência de crescimento é consistente com as orientações da norma da Direcção Geral de Saúde^{iv} que recomenda que na pessoa com risco cardiovascular baixo ou moderado se deva iniciar a terapêutica com a Sinvastatina. A mesma norma refere que na pessoa com risco cardiovascular alto ou muito alto deve-se privilegiar o tratamento inicial com Sinvastatina 40 mg.

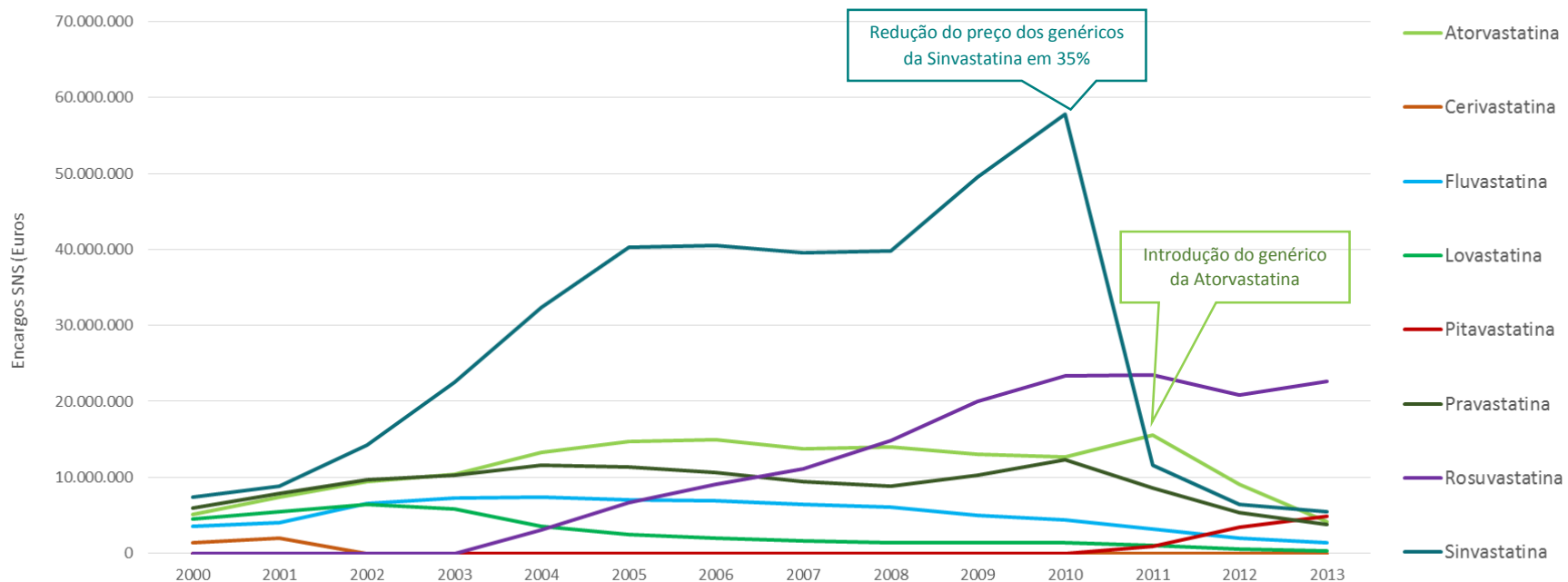


² A Cerivastatina foi retirada do mercado por questões de segurança

- Na norma emitida pela DGS é também referido que quando os objetivos terapêuticos não são alcançados deve prescrever-se uma estatina até à dose máxima recomendada ou à dose mais elevada tolerada para atingir o nível alvo ou se necessário mudar para uma estatina mais potente. As Estatinas com maior potência para reduzir a concentração de Colesterol LDL são a Atorvastatina e a Rosuvastatina.
- Embora a Atorvastatina já tenha genéricos comercializados em Portugal a segunda estatina mais utilizada foi a Rosuvastatina.
- Contudo, salienta-se que a Atorvastatina com a introdução dos medicamentos genéricos em abril de 2011 teve um aumento significativo na sua utilização. Este facto é exemplificativo do modo como a diminuição do custo da terapêutica potencia a utilização da mesma.
- Em 2013 a utilização da Atorvastatina já se aproximou dos níveis da Rosuvastatina. Mas, como veremos adiante, ao contrário dos restantes países em estudo a prescrição de Atorvastatina é ainda inferior à da Rosuvastatina.

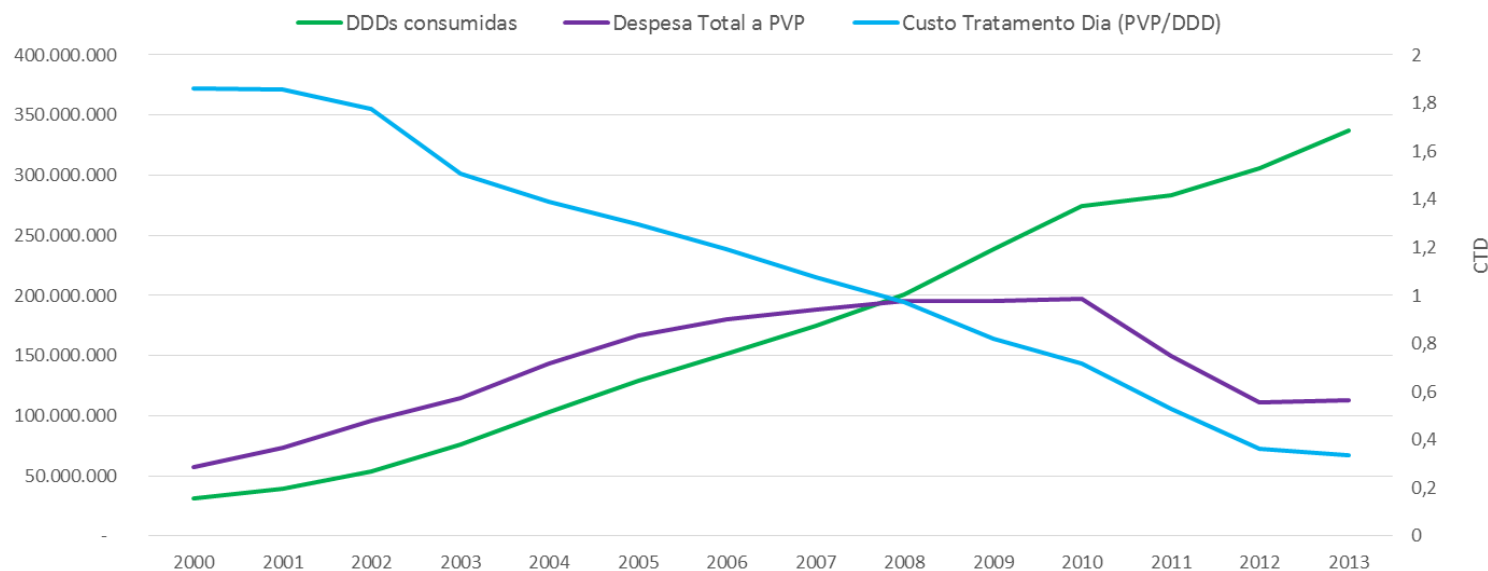
Despesa

- Em 2013 os encargos do SNS com estatinas foram de 59 milhões de euros. Na análise por substância activa verificou-se uma descida acentuada da despesa com Sinvastatina decorrente da redução administrativa de preço dos medicamentos genéricos em 35%, que afectou esta substância, assim como o Omeprazol (Portaria n.º 312A/2010 de 11 de Junho).
- A Atorvastatina, com a entrada no sistema de preços de referência em Abril de 2011, também apresentou uma diminuição dos encargos para o SNS.



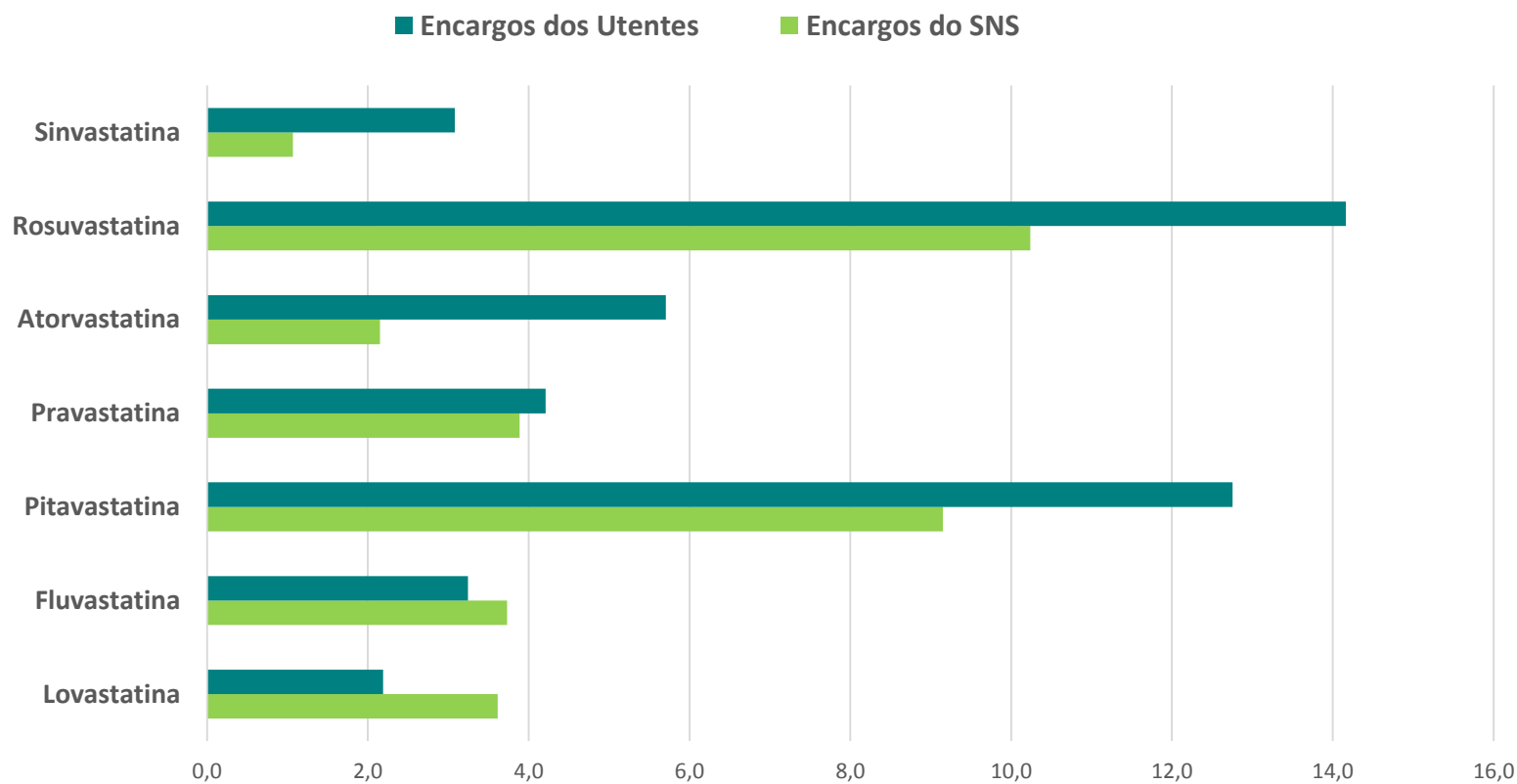
Custo tratamento mensal

- Com base no rácio dos encargos sobre as DDD utilizadas estimou-se o custo médio do tratamento mensal em três vertentes: Custo do tratamento Total (despesa a PVP), custo do tratamento para o utente e custo do tratamento para o SNS.
- Como se pode observar no gráfico em baixo, o custo do tratamento com Estatinas diminuiu consideravelmente nos últimos anos o que se traduziu numa diminuição da despesa a PVP apesar do aumento acentuado da utilização em DDDs. Esta diminuição decorreu da introdução de medidas de controlo de preços (ex. redução do preço do genérico da Sinvastatina) e da introdução de novos medicamentos genéricos (ex. genérico da Atorvastatina).

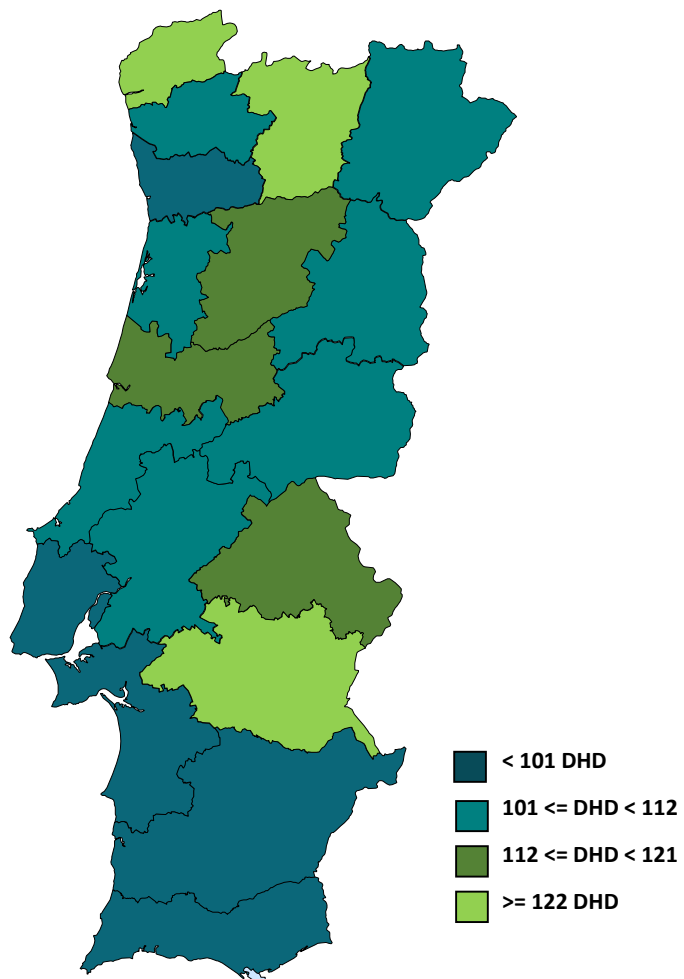


- Se os preços de 2010 se tivessem mantido constantes (custo tratamento dia em 2010 = 0,72 €) e considerando o nível de utilização actual (nº de DDDs em 2013) verifica-se que ter-se-iam gasto mais 129 milhões de euros em despesa a PVP.

- Há contudo que salientar que entre as opções terapêuticas disponíveis no mercado português ainda se verificam diferenças significativas nos encargos médios (ano 2013) quer para o utente quer para o SNS. A Rosuvastatina é a que apresenta um encargo superior em ambas as métricas.

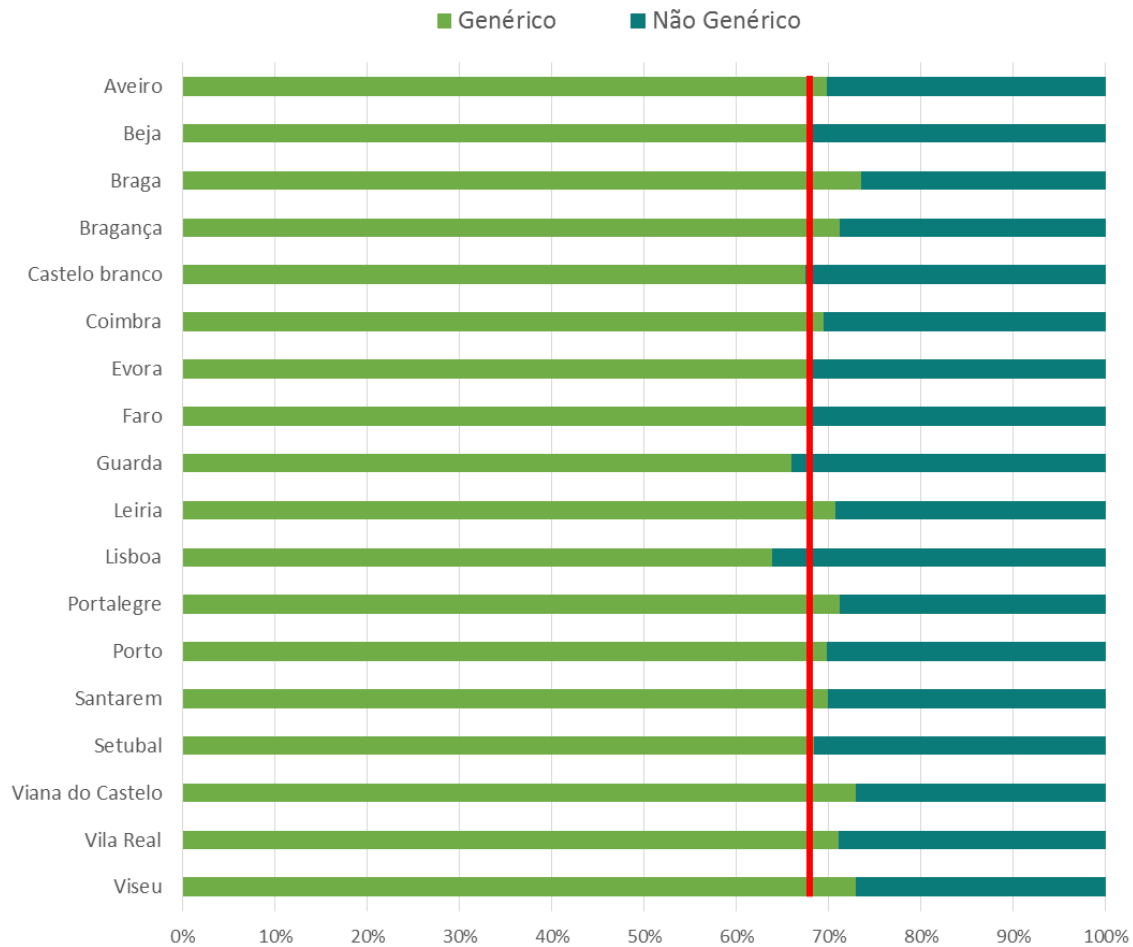


Variações Regionais (2013)



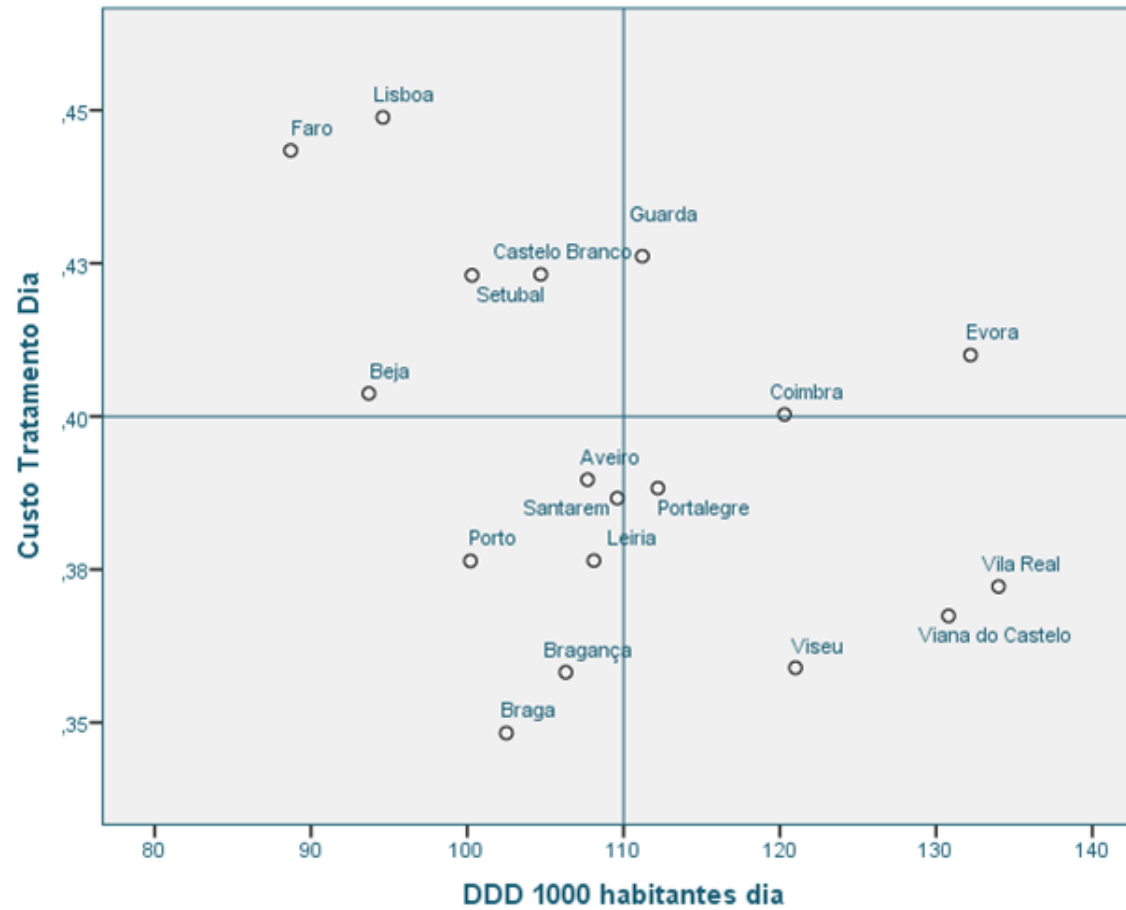
- A utilização de estatinas apresentou algumas assimetrias no território de Portugal Continental.
- Pela observação do mapa de Portugal continental verifica-se que Porto, Lisboa, Setúbal, Beja e Faro foram os distritos com menor nível de utilização.
- Ao invés Évora, Vila Real e Viana do Castelo foram os distritos onde se observou um maior consumo por habitante.

Variações Regionais (2013) na quota de genéricos das estatinas



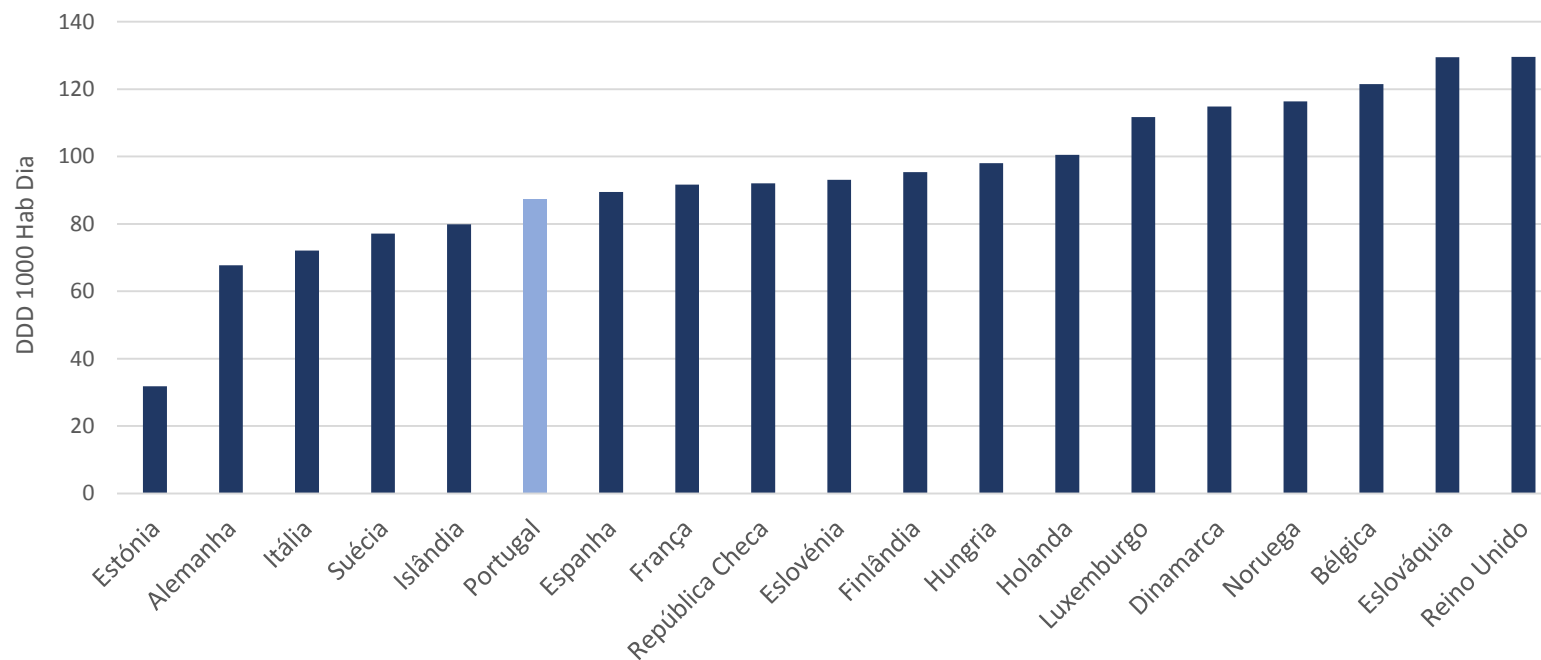
- Para além de diferenças nos níveis de utilização existem diferenças nos padrões de prescrição (ano 2013). Um desses exemplos é quota de prescrição de genéricos em embalagens na classe das Estatinas, conforme graficamente apresentado.
- Lisboa e Guarda apresentam das menores taxas de utilização de medicamentos genéricos na classe das Estatinas enquanto Viseu, Viana do Castelo e Braga apresentam das maiores taxas de utilização de genéricos.

- Estas diferenças nos padrões de prescrição traduzem-se em diferenças no custo tratamento dia.
- Lisboa e Faro apresentam o custo tratamento dia mais elevado. Enquanto Braga, Bragança, Viseu e Viana do Castelo apresentam custo tratamento dia mais baixo. Estes dois últimos distritos são também dos que têm mais habitantes em tratamento.

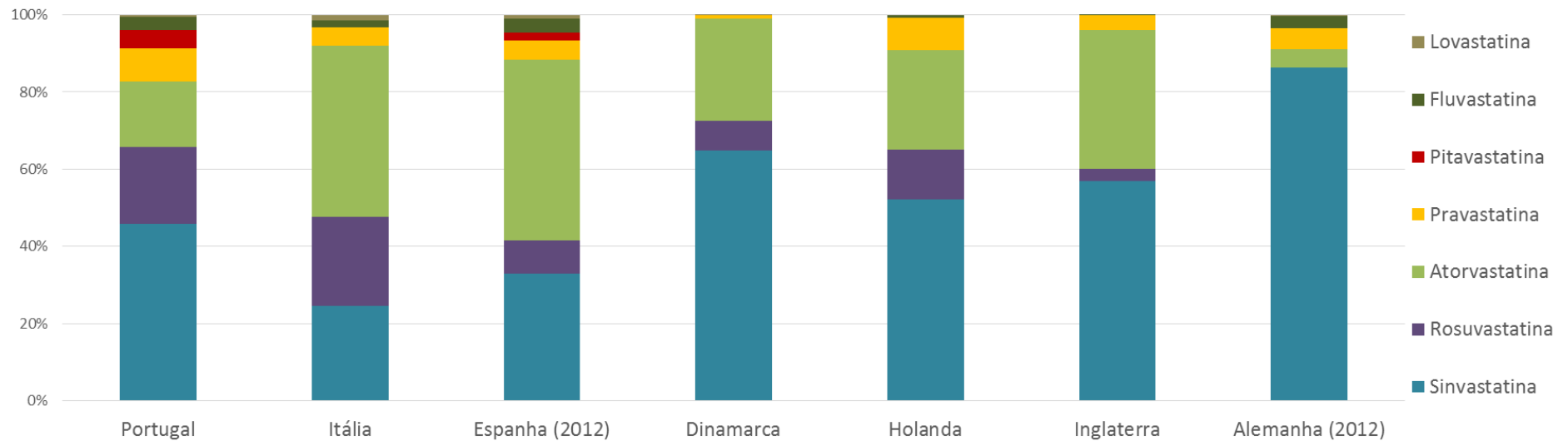


Variações Internacionais

- De acordo com os dados da OCDE disponíveis^v e que referem-se ao ano de 2011, Portugal apresenta níveis de utilização de antidiislipidémicos similares aos de Espanha e França mas inferiores aos dos países nórdicos ou Reino Unido.



- No que concerne apenas às Estatinas e com dados de 2013 verifica-se que Portugal apresenta um nível de utilização (93 DHD) similar ao de Espanha (89,9 DHD), inferior ao da Dinamarca (122 DHD) e superior ao de Itália (65,6 DHD).
- A análise ao padrão de utilização em sete países europeus – Portugal, Espanha (2012), Itália, Inglaterra, Dinamarca, Holanda e Alemanha (2012)- demonstra que existe uma menor proporção de Sinvastatina em Portugal, Itália e Espanha.
- Comparando com o gráfico anterior verifica-se que os países com maior prevalência de doentes em tratamento são os que utilizam mais a Sinvastatina.



- Salienta-se que Portugal é o país com menor utilização de Atorvastatina.
- Portugal e Itália foram os países com a maior proporção de Rosuvastatina.
- Apenas Portugal e Espanha apresentam consumos de Pitavastatina nas bases de dados consultadas.
- Tanto a Rosuvastatina como a Pitavastatina são, como apresentado anteriormente, as opções terapêuticas mais dispendiosas.

Conclusão

- O aumento da utilização dos antilipidémicos na população portuguesa, em particular das Estatinas, é um resultado importante na estratégia de prevenção das doenças cardiovasculares.
- Para este aumento na utilização contribuiu a diminuição do custo de tratamento dia destes medicamentos. De facto verifica-se que a comercialização de medicamentos genéricos da Sinvastatina, numa fase mais inicial, e da Atorvastatina mais recentemente potenciaram a utilização destes medicamentos.
- Contudo Portugal apresenta níveis de utilização ainda inferiores aos de alguns países europeus pelo que poderá existir ainda um potencial de aumento da utilização. Paralelamente, a análise ao padrão de utilização em sete países europeus – Portugal, Espanha (2012), Itália, Inglaterra, Dinamarca, Holanda e Alemanha (2012)- demonstrou que Portugal é dos países com menor utilização de Atorvastatina e Sinvastatina e dos que apresenta uma maior utilização de Rosuvastatina, a qual ainda não tem genéricos comercializados. Existindo por isso também um potencial para uma melhoria nos padrões de prescrição.
- Em termos de despesa verifica-se que quando comparado com o ano de 2010 os encargos dos utentes e do SNS diminuíram consideravelmente. Se os preços de 2010 se tivessem mantido constantes (custo tratamento dia em 2010 = 0,72 €) e considerando o nível de utilização actual (nº de DDDs em 2013) verifica-se que ter-se-iam gasto mais 129 milhões de euros em despesa a PVP. O custo do tratamento com Estatinas diminuiu consideravelmente nos últimos anos decorrente da introdução de medidas de controlo de preços (ex. redução do preço do genérico da Sinvastatina) e da introdução de novos medicamentos genéricos (ex. genérico da Atorvastatina).

Notas Metodológicas

Fonte de dados:

- Centro de conferência de facturas das farmácias comunitárias de Portugal continental.
- Os dados correspondem a medicamentos dispensados em ambulatório a utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Os dados estão desagregados por local de origem da prescrição. Nesta análise não estão incluídos os medicamentos relativos ao internamento hospitalar.

Os dados de consumo foram classificados de acordo com a classificação farmacoterapêutica em vigor (Despacho n.º 4742/2014, de 21 de março) e as Doses Diárias Definidas (DDD) atribuídas de acordo com a classificação ATC 2014.

Variáveis:

Indicador de Utilização – Dados expressos em DDD por 1000 habitantes por dia (DHD)

A DHD corresponde à 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.

Indicador de Despesa – Despesa a Preços de Venda ao Público, Despesa Pública (Encargos do SNS) e Despesa Privada (Encargos dos Utentes)

Custo Tratamento Dia – Corresponde ao encargo por DDD.

Referências

ⁱ Programa Nacional de Prevenção e Controlo das Doenças Cardiovasculares. Despacho nº 16415/2003 (2ª série) - Diário da República nº 193 de 22 de Agosto

ⁱⁱ ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: the Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation, Reiner Z, Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinen MR, Wiklund O, Agewall S, Alegria E, Chapman MJ, Durrington P, Erdine S, Halcox J, Hobbs R, Kjekshus J, Filardi PP, Riccardi G, Storey RF, Wood D; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG) 2008-2010 and 2010-2012 Committees. Eur Heart J. 2011 Jul;32(14):1769-818

ⁱⁱⁱ Medicamentos do Aparelho Cardiovascular: Uma análise dos padrões de utilização e despesa em Portugal Continental entre 2000 e 2011". Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/INTRODUCAO_DE_FICHEIROS/Relatorio_ApCardiovascular.pdf

^{iv} Abordagem terapêutica das dislipidemias. Norma nº 019/2011 de 28/09/2011 (versão validada pela Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas a 11/07/2013). Disponível em <http://www.dgs.pt/normas-clinicas/normas-clinicas.aspx>. Acedida em Setembro de 2014.

^v Health at a Glance 2013. Disponível em <http://www.oecd.org/els/health-systems/Health-at-a-Glance-2013.pdf>

Anexo 1

DHD	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Estatinas	8,7	11,0	14,9	20,8	28,1	35,0	40,9	47,3	54,1	64,4	74,2	77,3	83,8	92,6
Fibratos	4,9	4,9	4,7	4,8	5,3	5,9	6,3	6,7	7,4	8,0	8,7	9,1	9,6	10,4
Outros	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,9	0,7	0,7	0,8	0,8	0,7	0,8	0,8	1,0
Total	13,7	16,0	19,7	25,6	33,9	41,7	48,0	54,7	62,3	73,2	83,6	87,2	94,2	103,9

Elaborado por:

Cláudia Furtado (Gabinete de Informação e Planeamento Estratégico)

Rosália Oliveira (Gabinete de Estudos e Projectos)

Data:

Outubro 2014

Disponível em formato electrónico em: