

Anticoagulantes 2000-2013

Utilização

Despesa

Local de prescrição

Comparações
internacionais

Sumário executivo

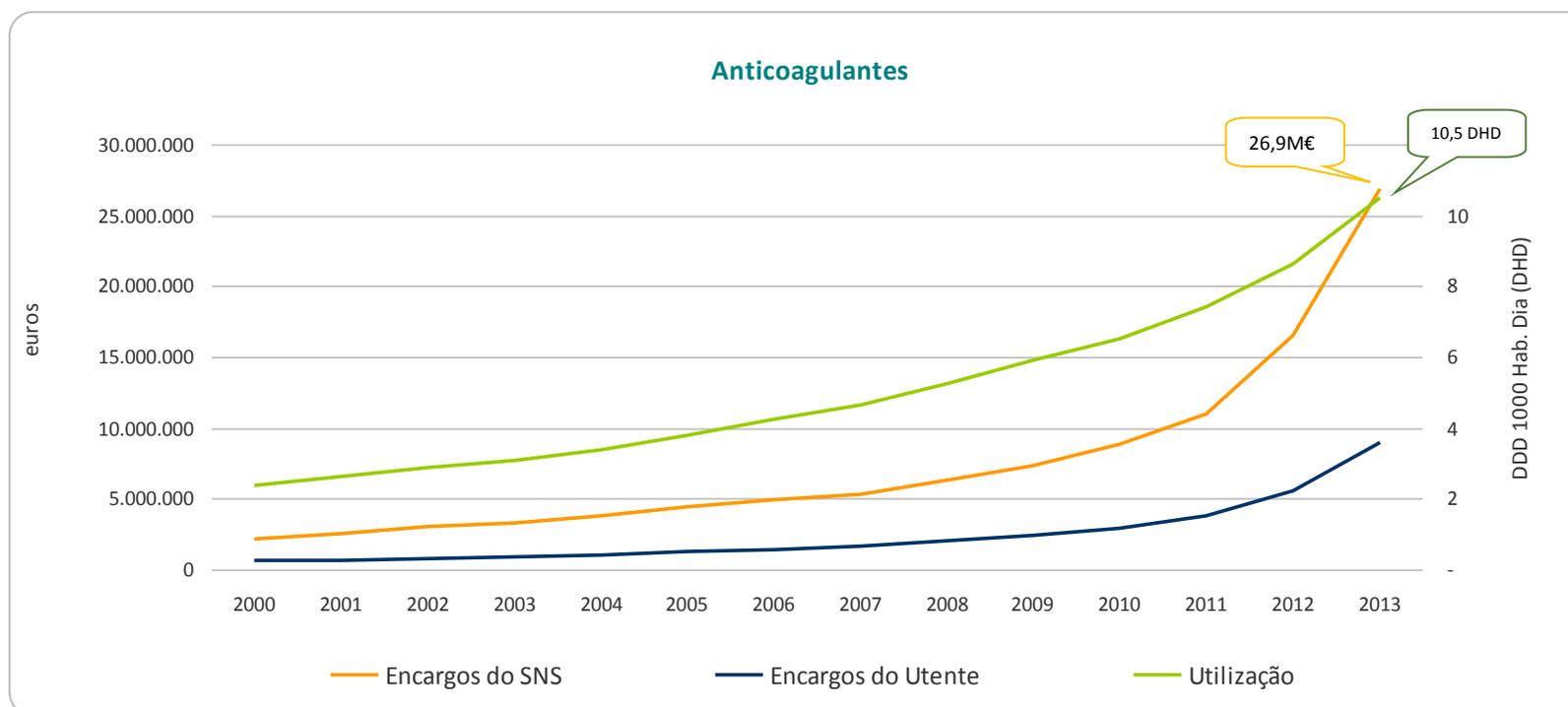
- A análise da evolução da utilização dos anticoagulantes assume um particular interesse decorrente da introdução de novos anticoagulantes como o Dabigatrano, Rivaroxabano e Apixabano.
- **A pesar de a varfarina continuar a ser o anticoagulante mais utilizado em Portugal tem-se verificado um aumento acentuado do consumo dos novos anticoagulantes orais. Este aumento** foi evidente em dois momentos: em 2010, ano em que ocorreu a comparticipação do Rivaroxabano e Dabigatrano para a artroplastia do joelho e da anca mas **principalmente no fim de 2011 devido ao alargamento das indicações terapêuticas destes dois novos anticoagulantes para a fibrilhação auricular não valvular.**
- Relativamente ao local de prescrição **verificou-se que foram os médicos dos cuidados privados os que adoptaram mais rapidamente a prescrição de Dabigatrano na prática clínica. No final de 2013 a prescrição de Dabigatrano correspondia a quase 50% do total de anticoagulantes prescritos nos cuidados privados.** Os médicos a exercer nos hospitais públicos apresentam um padrão de prescrição mais conservador no que respeita à adopção dos novos anticoagulantes.
- Portugal apresentou uma quota de utilização de novos anticoagulantes semelhante à Dinamarca e Noruega, mas superior à Suécia e Inglaterra.
- Quanto à despesa apurou-se neste estudo que os encargos do SNS com anticoagulantes atingiram em 2013 cerca de 26,9 M€, dos quais 16,8 M€ foram com anticoagulantes orais.
- **No ano de 2013 os encargos do SNS com a utilização do Dabigatrano (12,9M€) foram cerca de sete vezes superiores aos da Varfarina (1,7M€).**
- **Os utentes viram também os seus encargos aumentados com a introdução das novas abordagens terapêuticas. Em 2013, um mês de tratamento com Varfarina custou em média ao utente 0,75€, enquanto com o Dabigatrano custou 20,74€ e com Rivaroxabano custou 21,60€.**
- Por outro lado é importante que existam recomendações para a utilização destes medicamentos no SNS, priorizando os doentes que mais beneficiam desta terapêutica.
- Para além da monitorização de farmacovigilância a que os novos anticoagulantes estão sujeitos é importante monitorizar a adesão à terapêutica assim como os resultados em saúde destes novos medicamentos.

Enquadramento

- A prevenção das doenças do sistema circulatório, em particular das doenças cerebrovasculares, é uma prioridade do sistema de saúde português. Apesar de nas últimas décadas se ter observado uma redução da taxa de mortalidade, as doenças do sistema circulatório permanecem a principal causa de morte em Portugal.
- Tendo em consideração que a maioria dos eventos cerebrovasculares estão associados ao tromboembolismo venoso, arterial ou cardíaco, a utilização de medicamentos anticoagulantes assume uma particular importância nesta estratégia de prevenção. Estes medicamentos são utilizados na profilaxia das patologias tromboembólicas e podem ser classificados em anticoagulantes directos como as heparinas e em anticoagulantes indirectos como os derivados cumarínicosⁱ.
- Actualmente, é relevante a análise à utilização dos anticoagulantes decorrente da introdução de novos medicamentos no mercado, como o Rivaroxabano, Apixabano e Dabigatran com indicação para a prevenção do Acidente Vascular Cerebral e embolismo sistémico em doentes adultos com fibrilhação auricular não-valvular e prevenção do tromboembolismo venoso. Os dois primeiros são inibidores directos do factor Xa e o terceiro é um inibidor directo da trombina. O Apixabano foi participado no ano de 2014, motivo pelo qual não se encontra incluído nesta análise.
- Os novos anticoagulantes, em comparação com a Varfarina, não requerem uma monitorização tão frequente (testes INR)^{ii,iii}. No entanto, como na maioria dos medicamentos no seu início de comercialização, existe um menor conhecimento sobre o efeito da utilização em meio real pelo que tem sido recomendada uma monitorização intensiva pós-comercialização destes novos anticoagulantes^{ii, iv,v}.
- Pelo potencial de aumento de utilização (motivado pela aprovação de nova indicação terapêutica: fibrilhação auricular) e de encargos, quer para o SNS quer para o utente, este estudo pretende analisar a evolução da utilização dos novos anticoagulantes em Portugal.

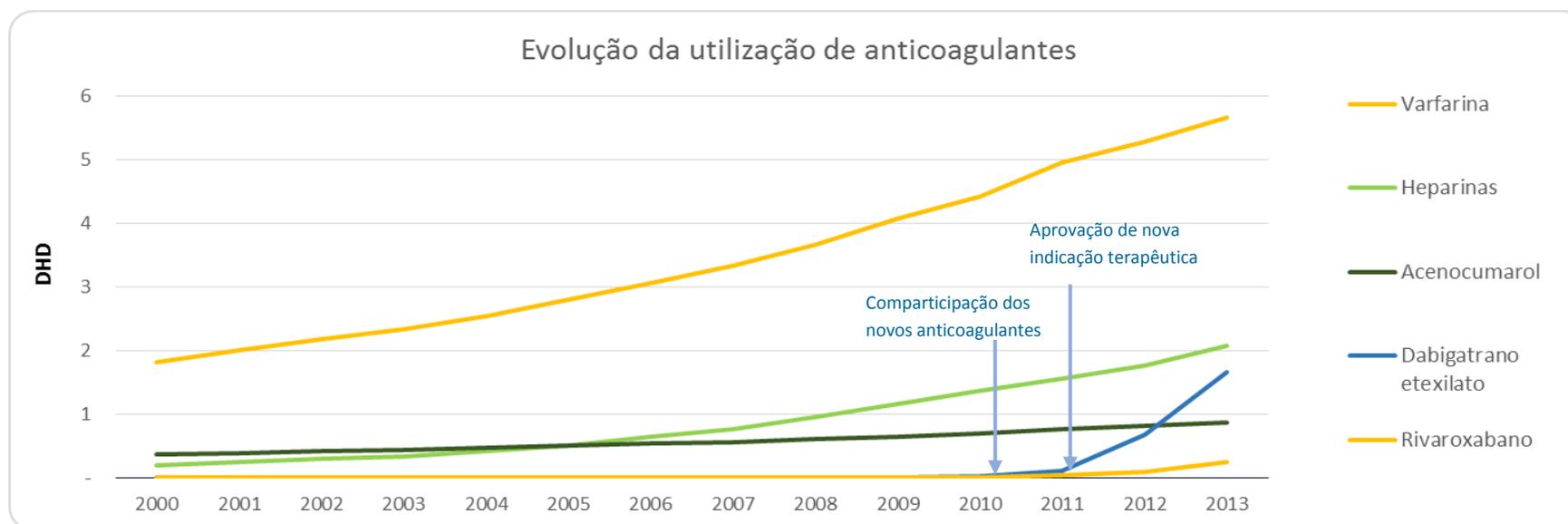
Análise Global – Anticoagulantes

- No subgrupo terapêutico dos anticoagulantes incluem-se os antivitaminicos K, as heparinas e os novos anticoagulantes (Rivaroxabano e Dabigatrano).
- A utilização e despesa apresentaram crescimento entre 2000 e 2013. No entanto, importa realçar os momentos em que o crescimento se acentuou:
 - 2010 – Comparticipação do Rivaroxabano para a artroplastia do joelho e da anca
 - 2010 – Comparticipação do Dabigatrano para a artroplastia do joelho e da anca
 - 2011 - Alargamento das indicações terapêuticas (inclusão da fibrilhação auricular não-valvular)



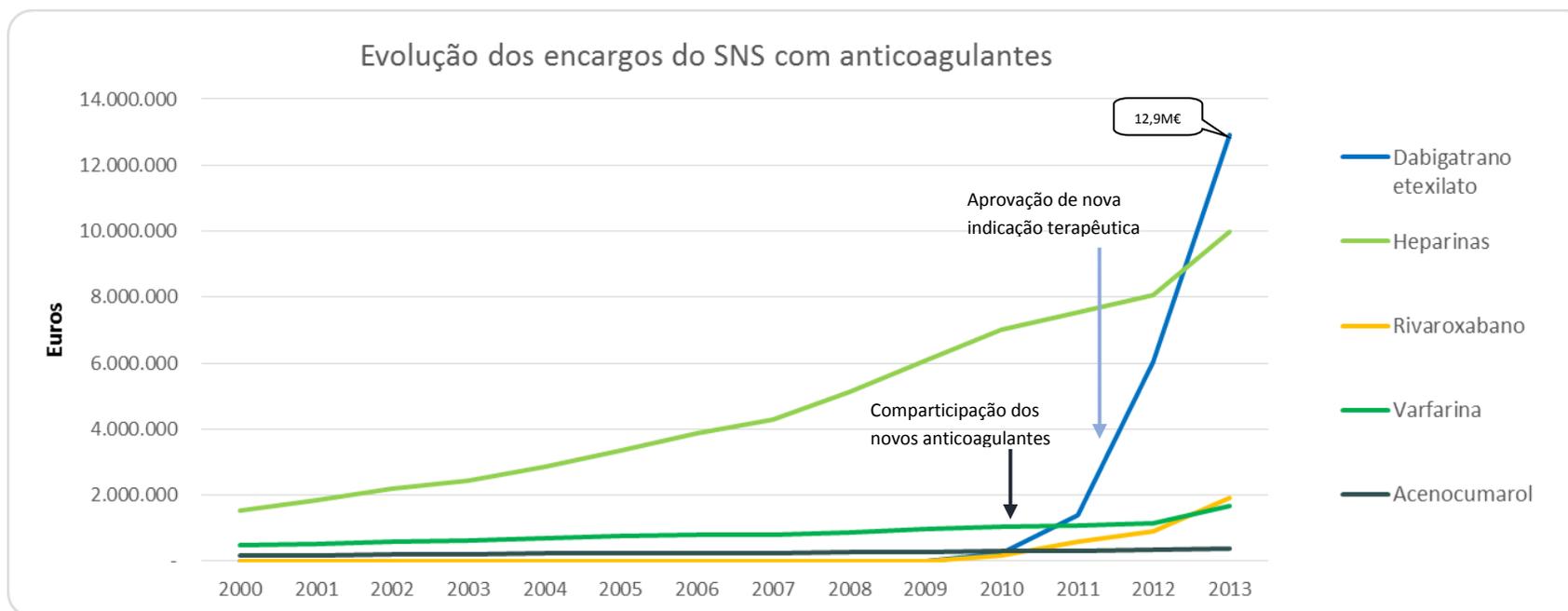
Utilização dos Novos Anticoagulantes em Portugal

- A utilização dos novos anticoagulantes no SNS iniciou-se em 2010 com a comparticipação do Rivaroxabano e do Dabigatrano para a profilaxia do tromboembolismo venoso em doentes adultos que foram submetidos a artroplastia electiva total da anca ou a artroplastia electiva total do joelho.
- Em 2011 foi observado um aumento acentuado da utilização do Dabigatrano. Este aumento pode ser explicado pelo alargamento das indicações terapêuticas para o Dabigatrano (aprovação de utilização também para a fibrilhação auricular não-valvular), uma vez que a população alvo para o tratamento da fibrilhação auricular é muito superior à população sujeita a artroplastia (em 2011 o medicamento ainda não se encontrava comparticipado para esta última indicação).
- De referir que a utilização da Varfarina apresentou uma tendência constante de crescimento ao longo do período em análise. O aumento generalizado da utilização deste grupo de medicamentos pode dever-se a um aumento de conhecimento da importância do tratamento com anticoagulantes na fibrilhação auricular mas também ao aumento na incidência e prevalência das doenças cardiovasculares. (Anexo 1).



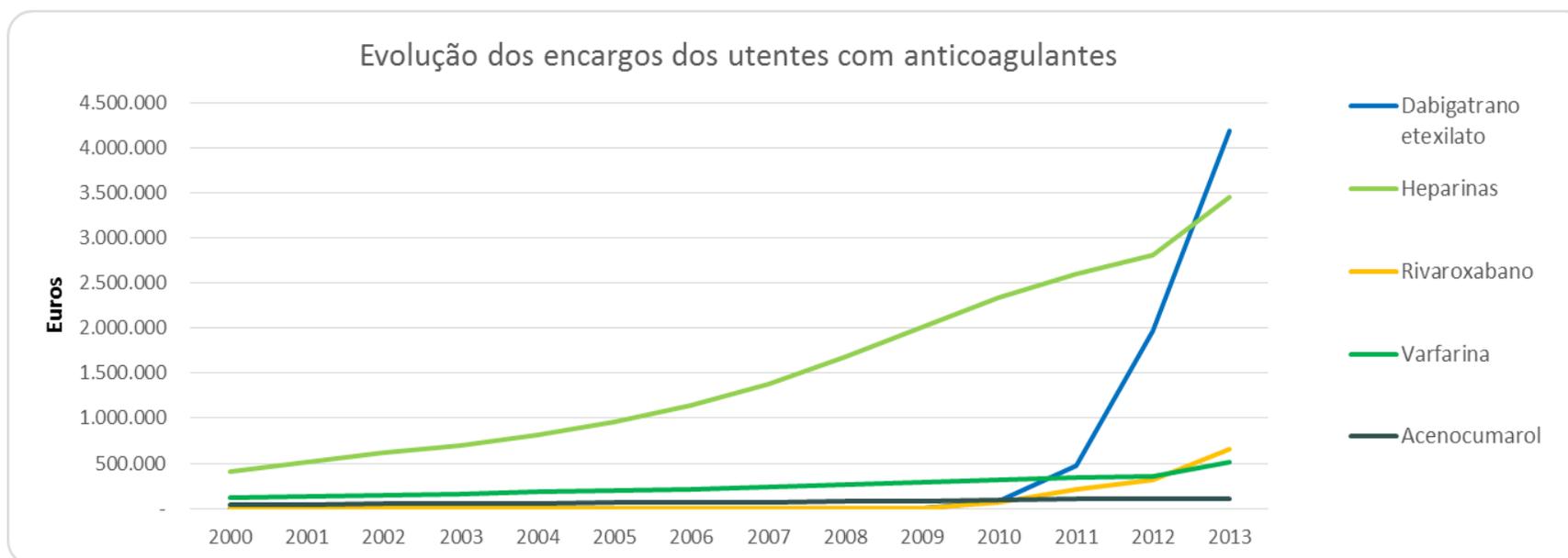
Encargos do SNS com Anticoagulantes

- Os encargos com anticoagulantes atingiram os 26,9 M€ em 2013, dos quais 16,8 M€ foram com anticoagulantes orais (a aprovação da indicação destes medicamentos na fibrilhação auricular não valvular é uma das possíveis explicações para o aumento acentuado de utilização e dos encargos).
- Em 2013 os encargos do SNS com a utilização do Dabigatrano (12,9M€) foram cerca de sete vezes superiores aos da Varfarina (1,7M€), embora a utilização da Varfarina continue a ser superior à utilização do Dabigatrano.



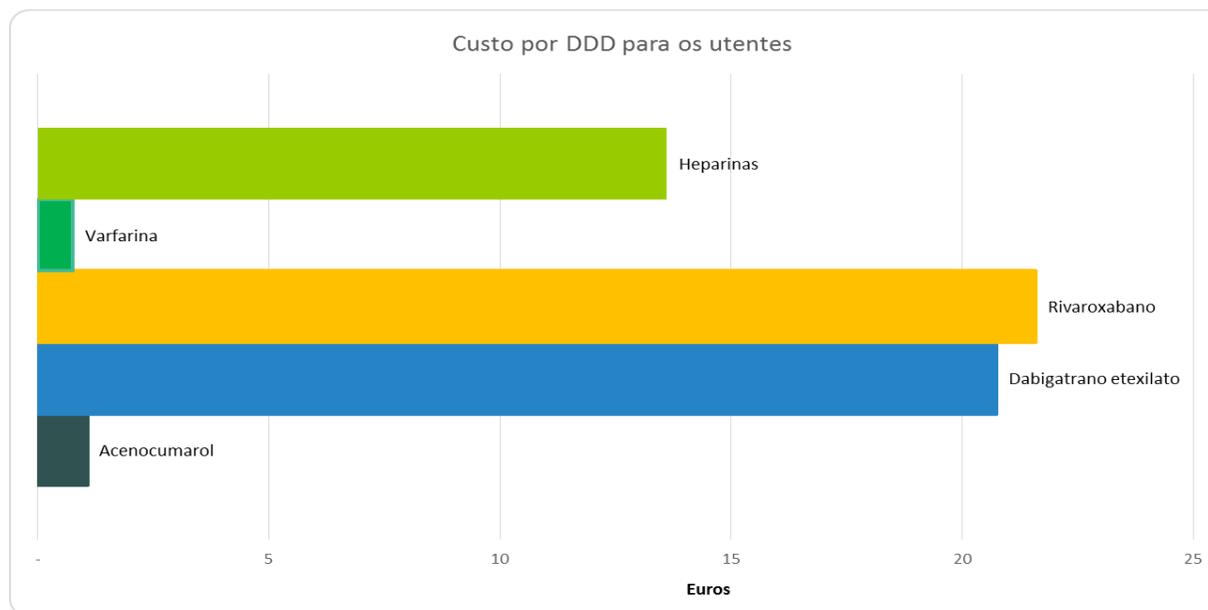
Encargos dos utentes com Anticoagulantes

- Com o aumento da utilização do Dabigatrano (observado depois de 2011) os encargos para os utentes aumentaram na mesma proporção que para o SNS.
- Apesar de também se ter observado um aumento de utilização para a Varfarina, os encargos para os utentes foram de apenas 514 mil euros Em 2013.



Custo mensal de tratamento com Anticoagulantes

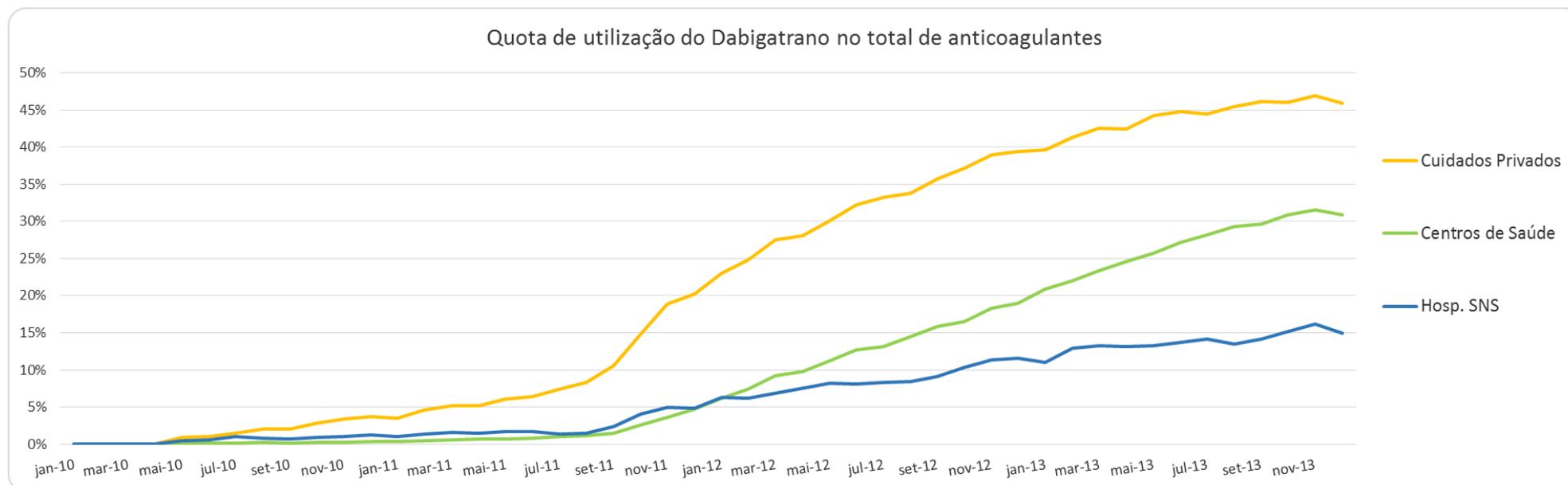
- Com base no rácio (encargos para os utentes em 2013/DDD utilizadas em 2013) estimou-se o custo médio do tratamento mensal para os utentes do SNS:
 - Em 2013, um mês de tratamento com Varfarina custou ao utente 0,75€, com Dabigatrano custou 20,74€ e com Rivaroxabano custou 21,60€.
 - O custo de tratamento é bastante superior para as novas DCIs. Este facto é particularmente importante na terapêutica para a fibrilhação auricular que exige continuidade da terapêutica pelo que a adesão deve ser um parâmetro a monitorizar. As normas da Sociedade Europeia de Cardiologia referem que a adesão ao tratamento é essencial, uma vez que estes medicamentos apresentam um tempo de semi-vida relativamente curto. Deste modo, se ocorrerem falhas na administração decorrentes da não aquisição devido ao custo elevado o indivíduo fica sem proteção anticoagulante.



- Decorrente das revisões anuais de preços (com base na referenciação internacional) houve um ligeiro decréscimo do PVP nos últimos anos.

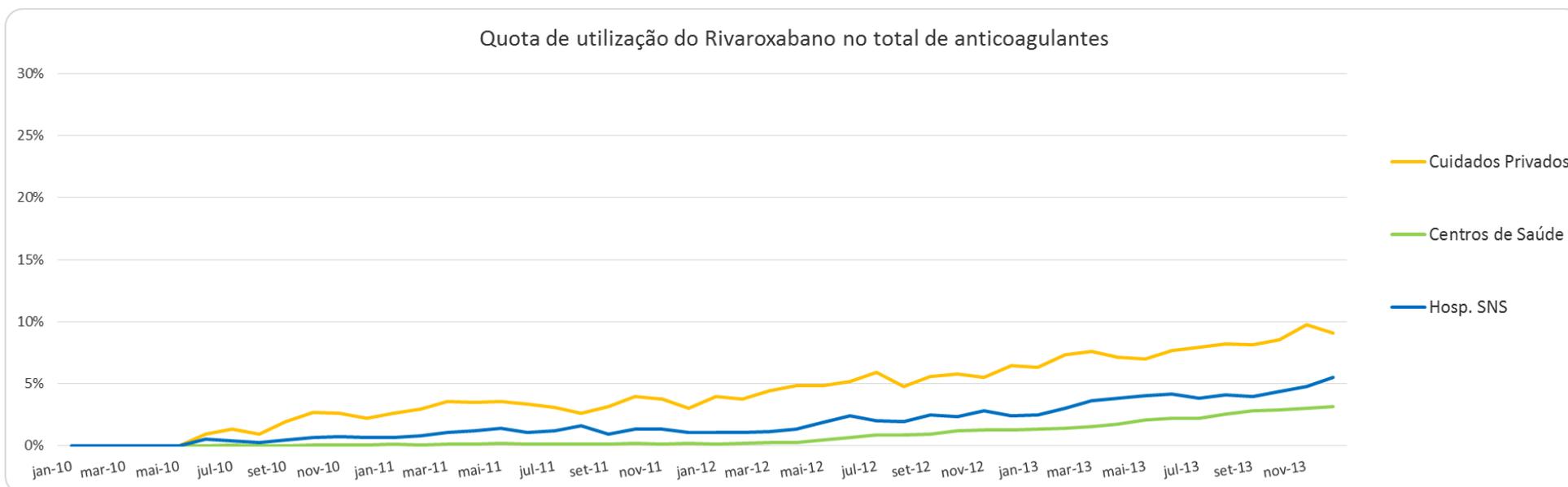
Adopção dos novos anticoagulantes por local de prescrição

- Para avaliar a distribuição da adopção dos novos anticoagulantes desagregou-se a análise por local de origem de prescrição.
- Verifica-se que foram os médicos que prescreveram nos cuidados privados os que adoptaram mais rapidamente o Dabigatrano na prática clínica. No final de 2013 a prescrição de Dabigatrano correspondia a quase 50% do total de anticoagulantes prescritos nos cuidados privados. Esta alteração no padrão de utilização foi também observado pelos médicos dos centros de saúde, embora com uma magnitude inferior. Os médicos que prescreveram em hospitais públicos apresentam um padrão de prescrição mais conservador no que respeita à adopção dos novos anticoagulantes.



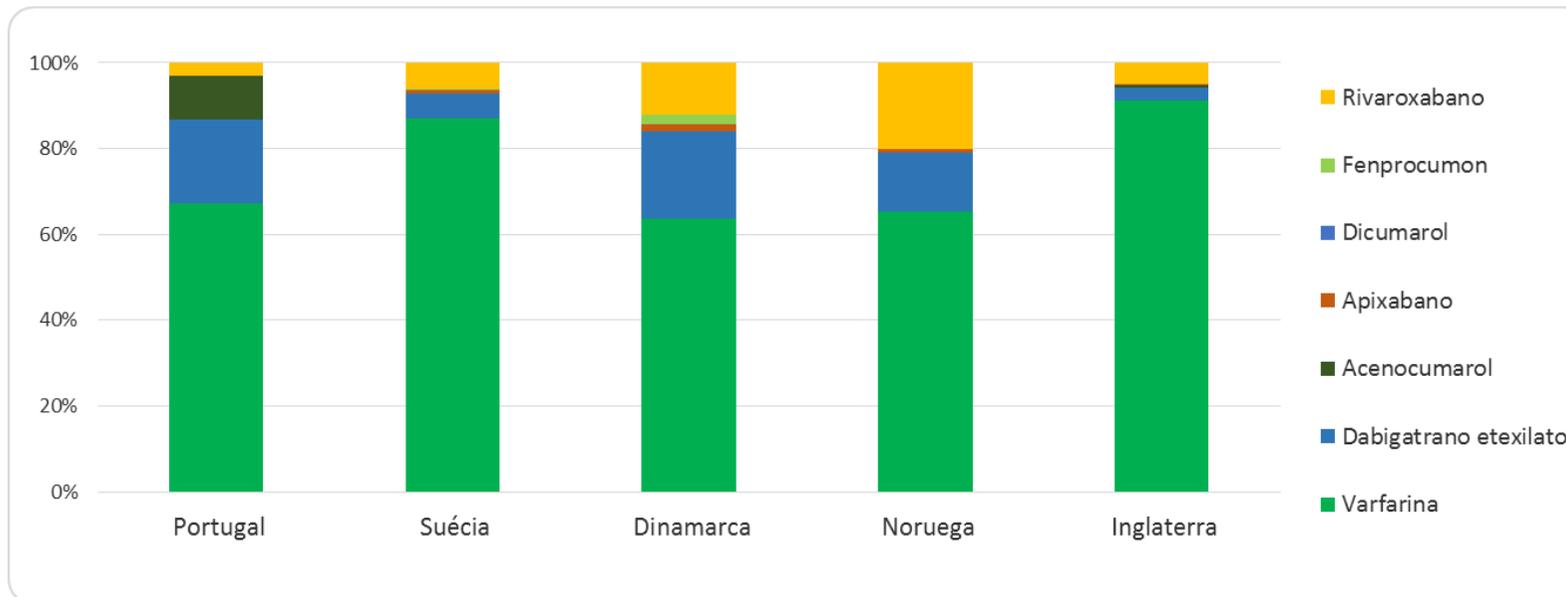
Adopção dos novos anticoagulantes por local de prescrição (continuação)

- Relativamente ao Rivaroxabano, a adopção não foi tão intensa quanto a do Dabigatran. Este resultado pode ser explicado pelo facto das apresentações com a dosagem de Rivaroxabano indicada para a fibrilhação auricular não estarem participadas no período em análise.
- De igual modo, foram os médicos dos cuidados privados os que adoptaram mais rapidamente a utilização deste novo medicamento.



Comparação internacional da utilização de anticoagulantes orais

- Em 2013 Portugal apresenta uma utilização de novos anticoagulantes com níveis proporcionalmente semelhantes aos da Dinamarca e Noruega.
- Embora o NICE também recomende a utilização destes medicamentos^{vi}, Inglaterra apresenta níveis de utilização mais reduzidos bem como a Suécia.



- No Canadá observou-se igualmente uma adoção rápida do Dabigatrano^{vii}, em linha com as recomendações da Sociedade Canadiana de Cardiologia. No entanto, a agência de avaliação de tecnologias deste país (CADTH) recomenda uma abordagem mais conservadora na utilização destes medicamentos, devido à identificação da necessidade de mais informação resultantes de estudos pós-comercialização^{viii}.

Conclusão

- Tendo em consideração a prevalência crescente de doenças tromboembólicas é esperado um aumento da utilização destes medicamentos.
- Antecipando um aumento da utilização destes fármacos é importante monitorizar as reacções adversas, os resultados em saúde assim como a evolução dos encargos dos utentes e SNS. Um factor importante a monitorizar é a adesão dos utentes aos novos medicamentos tendo em consideração que o co-pagamento mensal é superior e média a 20 euros.
- Por outro lado é importante que existam recomendações para a utilização destes medicamentos no SNS, priorizando os doentes que mais beneficiam desta terapêutica, quer pela Direcção Geral de Saúde quer pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.

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.

As heparinas consideradas foram: Dalteparina sódica, Enoxaparina sódica, Heparina cálcica, Heparina sódica, Nadroparina cálcica, Reviparina sódica, Sulodexida e Tinzaparina sódica.

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 Bibliográficas

ⁱ AHFS Drug Information 2001. American Society of Health System Pharmacists

ⁱⁱ Camm AJ, Lip GY, De Caterina R, Savelieva I, Atar D, Hohnloser SH, et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. Eur Heart J 2012;33:2719-47.

ⁱⁱⁱ CADTH Technology Overviews, June 2013, 3(2) Antithrombotic Agents for the Prevention of Stroke and Systemic Embolism in Patients With Atrial Fibrillation

^{iv} Saignement sous dabigatran, rivaroxaban ou apixaban Pas d'antidote et peu d'expérience clinique

^v Haute Autorité de Santé. Fibrillation auriculaire non valvulaire Quelle place pour les anticoagulants oraux non antivitamine K : apixaban (Eliquis), dabigatran (Pradaxa) et rivaroxaban (Xarelto). Disponível em http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/fs_bum_naco_v5.pdf

^{vi} NICE... Support for commissioning: anticoagulation therapy <http://www.nice.org.uk/guidance/cm49>. Published: 14 May 2013

^{vii} CMAJ 2013.Prescribing patterns of novel oral anticoagulants following regulatory approval for atrial brillation in Ontario, Canada: a population-based descriptive analysis

^{viii} CEDAC FINAL RECOMMENDATION. Common Drug Review DABIGATRAN ETEXILATE.2011

ANEXO 1

Utilização (DHD)	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Acenocumarol	0,36	0,39	0,42	0,43	0,47	0,49	0,53	0,55	0,61	0,65	0,69	0,76	0,81	0,86
Dabigatranol	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,02	0,11	0,68	1,66
Rivaroxabano	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,01	0,04	0,09	0,25
Varfarina	1,81	2,00	2,17	2,33	2,53	2,80	3,06	3,33	3,66	4,07	4,42	4,94	5,29	5,66
Heparinas	0,2	0,2	0,3	0,3	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,2	1,4	1,5	1,8	2,1

Rótulos de Linha	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Acenocumarol	163.814	176.896	197.202	213.346	232.927	244.899	248.590	241.386	263.135	280.807	302.197	328.764	343.528	365.861
Dabigatranol	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	247.798	1.383.459	6.034.735	12.901.538
Rivaroxabano	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	170.773	585.195	899.408	1.928.570
Varfarina	469.242	521.975	586.930	636.048	692.321	758.146	786.237	799.514	867.547	963.929	1.045.425	1.092.658	1.162.610	1.668.384
Heparinas	1.523.653	1.864.701	2.209.602	2.455.976	2.875.797	3.350.053	3.860.170	4.307.932	5.140.753	6.068.225	7.028.199	7.532.093	8.055.168	9.984.788