



ARTIGO ORIGINAL

Avaliação económica do dabigatrano na prevenção de acidentes vasculares cerebrais isquémicos em doentes com fibrilhação auricular não valvular

Luís Silva Miguel^{a,*}, Evangelista Rocha^b, Jorge Ferreira^c

^a Centro de Investigação Sobre Economia Portuguesa, Instituto Superior de Economia e Gestão, Lisboa, Portugal

^b Instituto de Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina de Lisboa, Lisboa, Portugal

^c Serviço de Cardiologia, Hospital de Santa Cruz, Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, Lisboa, Portugal

Recebido a 5 de janeiro de 2013; aceite a 19 de janeiro de 2013

Disponível na Internet a 26 de julho de 2013

PALAVRAS-CHAVE

Acidente vascular cerebral;
Prevenção;
Fibrilhação auricular;
Dabigatrano;
Custo-efetividade;
Portugal

Resumo

Introdução e objetivos: Estimar os rácios custo-efetividade e custo-utilidade associados à utilização de dabigatrano na prevenção de acidentes vasculares cerebrais e embolias sistémicas em doentes com fibrilhação auricular não valvular em Portugal.

Metodologia: Foi utilizado um modelo de Markov para simular a evolução dos doentes, estimando a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais isquémicos e hemorrágicos, de acidentes isquémicos transitórios, de embolias sistémicas, de enfartes agudos do miocárdio e de hemorragias intra e extracranianas. Os parâmetros clínicos baseiam-se nos resultados do estudo RE-LY, que compara a utilização de dabigatrano com a de varfarina, e numa meta-análise em que se estimou o risco de ocorrência de cada evento em doentes medicados com ácido acetilsalicílico ou sem qualquer terapêutica antitrombótica.

Resultados: O dabigatrano proporciona, a cada doente, um incremento de 0,331 e de 0,354 anos de vida ajustados pela qualidade. Na perspetiva da sociedade, estes ganhos clínicos implicam um aumento da despesa em 2.978€. Assim, o custo incremental por ano de vida ganho é de 9.006€, sendo o custo incremental por ano de vida ajustado pela qualidade de 8.409€.

Conclusões: Os resultados obtidos mostram que o dabigatrano diminui a quantidade de eventos, nomeadamente os de maior gravidade como os acidentes vasculares cerebrais isquémicos e hemorrágicos, bem como as respetivas sequelas de longo prazo. Os custos com dabigatrano são parcialmente compensados por uma diminuição dos custos decorrentes dos eventos, bem como pela ausência de monitorização do INR. Assim, pode concluir-se que a utilização de dabigatrano na prática clínica portuguesa é custo-efetiva.

© 2013 Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos os direitos reservados.

Abreviaturas: AASÁ, ácido Acetilsalicílico; AIT, Acidente Isquémico Transitório; AV, Anos de Vida; AVAQ, Anos de Vida Ajustados pela Qualidade; AVC, Acidente Vascular Cerebral; AVCH, Acidente Vascular Cerebral Hemorrágico; AVCI, Acidente Vascular Cerebral Isquémico; bid, Duas vezes por dia; EAM, Enfarte Agudo do Miocárdio; ES, Embolia Sistémica; FA, Fibrilhação Auricular; HI, Hemorragia Intracraniana; INR, International Normalized Ratio; IVA, Imposto sobre o Valor Acrescentado; qd, Uma vez por dia; RCEI, Rácio Custo Efetividade Incremental.

* Autor para correspondência.

Correio eletrónico: luissm@cisep.iseg.utl.pt (L. Silva Miguel).

KEYWORDS

Stroke;
Prevention;
Atrial fibrillation;
Dabigatran;
Cost-effectiveness;
Portugal

Economic evaluation of dabigatran for stroke prevention in patients with non-valvular atrial fibrillation

Abstract

Introduction and Objectives: To estimate the cost-effectiveness and cost-utility of dabigatran in the prevention of stroke and systemic embolism in patients with non-valvular atrial fibrillation in Portugal.

Methodology: A Markov model was used to simulate patients' clinical course, estimating the occurrence of ischemic and hemorrhagic stroke, transient ischemic attack, systemic embolism, myocardial infarction, and intra- and extracranial hemorrhage. The clinical parameters are based on the results of the RE-LY trial, which compared dabigatran with warfarin, and on a meta-analysis that estimated the risk of each event in patients treated with aspirin or with no antithrombotic therapy.

Results: Dabigatran provides an increase of 0.331 life years and 0.354 quality-adjusted life years for each patient. From a societal perspective, these clinical gains entail an additional expenditure of 2978 euros. Thus, the incremental cost is 9006 euros per life year gained and 8409 euros per quality-adjusted life year.

Conclusions: The results show that dabigatran reduces the number of events, especially the most severe such as ischemic and hemorrhagic stroke, as well as their long-term sequelae. The expense of dabigatran is partially offset by lower event-related costs and by the fact that INR monitoring is unnecessary. It can thus be concluded that the use of dabigatran in clinical practice in Portugal is cost-effective.

© 2013 Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introdução

A fibrilhação auricular (FA) é uma arritmia supraventricular caracterizada pelo funcionamento descoordenado da aurícula, resultando na degradação da respetiva função mecânica e no consequente aumento do risco de eventos tromboembólicos, como o acidente vascular cerebral isquémico (AVCI)¹. A FA não valvular - casos em que não existe doença reumática da válvula mitral, prótese valvular cardíaca ou reparação de válvula² - é a disritmia mantida mais comum, aumentando em prevalência à medida que a idade avança.

Estima-se que 1%-2% da população sofra de FA, sendo expectável que estes valores aumentem com o envelhecimento da população¹. No estudo FAMA, numa amostra populacional portuguesa com idade superior a 40 anos, foi verificada uma prevalência global de FA de 2,5%, com aumento significativo depois dos 70 anos: 0,2%, entre 40-49 anos; 1,0% entre 50-59 anos; 1,6% entre 60-69 anos; 6,6% entre 70-79 anos; e 10,4% no grupo com 80 ou mais anos³. As estimativas para 2012 são de cerca de 143 mil casos de FA em Portugal.

Esta patologia pode ser assintomática e persistir sem diagnóstico clínico. De acordo com os dados do *Euro Heart Survey*, apenas 69% dos doentes declararam presença de sintomas⁴. A triagem adequada (caracterização do pulso e electrocardiograma) nem sempre é realizada na prática clínica e a sensibilidade estimada dos cuidados de saúde primários para identificação da FA é de 64%⁵. O conhecimento dos doentes sobre o diagnóstico é também importante, sendo que, em Portugal, os dados do estudo FAMA mostram que apenas 62% dos indivíduos com FA têm conhecimento do mesmo³.

O maior risco tromboembólico desta população conduz não só a uma duplicação da taxa de mortalidade¹ como também a uma maior morbilidade que surge em consequência da principal complicação da doença: o AVCI. De facto, a incidência de AVCI aumenta três a quatro vezes nos indivíduos com FA⁶, tornando esta arritmia uma das principais causas de AVCI⁷. No estudo de Framingham, o risco anual de AVCI atribuível a FA foi de 1,5% entre os 50-59 anos e de 23,5% entre os 80-89 anos⁷. Adicionalmente, os AVCI associados a FA são geralmente mais graves, implicando também maiores custos⁸.

Atualmente, a principal estratégia terapêutica disponível é a utilização de antagonistas da vitamina K, geralmente representados pela varfarina, que permite reduzir o risco de AVCI em 64% em comparação com placebo e em cerca de 40% em comparação com o ácido acetilsalicílico (AAS)⁹. No entanto, as complicações associadas à sua utilização (como as interações medicamentosas e o controlo dietético) aliadas às dificuldades de controlo do INR (e consequente diminuição de eficácia e de segurança) conduzem a que frequentemente os doentes elegíveis para anticoagulação não sejam medicados com varfarina. Os dados nacionais indicam que entre os doentes elegíveis, apenas 38% são medicados com varfarina, sendo que 40% não recebem qualquer terapêutica antitrombótica³.

Tal facto tem motivado o desenvolvimento de alternativas terapêuticas, com um perfil de eficácia e segurança pelo menos idêntico ao da varfarina, mas sem necessidade de controlo laboratorial de rotina. Porém, todas as alternativas desenvolvidas têm falhado, como os antiagregantes plaquetários (ácido acetilsalicílico e clopidogrel) por insuficiente proteção anti-isquémica^{10,11} ou os anticoagulantes (ximelagatran e idraparinux) por deficiente segurança^{12,13}.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1126062>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1126062>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)