

**Avaliação económica da utilização de dabigatrano na prevenção de eventos cerebrovasculares em doentes com fibrilhação auricular não valvular.**

Luís Silva Miguel¹, Evangelista Rocha², Jorge Ferreira³

¹CISEP, ISEG/UTL, Lisbon, Portugal

²IMP, CHLN, Lisboa, Portugal

³CHLO, Lisboa, Portugal

Contact: luissm@cisep.iseg.utl.pt

Objectivos (Objectives): O objectivo deste estudo é avaliar as relações custo-efectividade e custo-utilidade da utilização de dabigatrano na prevenção de acidentes vasculares cerebrais e embolias sistémicas em doentes com fibrilhação auricular não valvular (FANV).

Metodologia (Methodology): Adaptou-se a Portugal um modelo desenvolvido pela United BioSource Corporation que permite estimar quer o custo por ano de vida quer o custo por ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ), assumindo a utilização de uma dose de 150mg em doentes com menos de 80 anos e de 110mg naqueles com 80 ou mais anos, de acordo com o RCM do produto. O modelo de Markov permite simular a evolução dos doentes em ciclos trimestrais até ao fim da sua vida. Além de eventos fatais, é estimada a ocorrência mutuamente exclusiva 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. Assume-se que um evento cerebral pode ter consequências sobre a capacidade dos doentes permanecerem independentes. O modelo permite realizar uma comparação com a varfarina e com um comparador misto composto por doentes a tomar varfarina, ácido acetilsalicílico, ou sem tratamento. Para este último comparador, usam-se dados do Euro Heart Survey que indicam que 24,2% dos doentes tomam ácido acetilsalicílico e que 13,5% não recebe qualquer terapêutica antitrombótica. Os parâmetros clínicos baseiam-se nos resultados do estudo RE-LY, em que foi realizada uma comparação directa entre a utilização de varfarina e de dabigatrano em doentes com FANV, e numa meta-análise em que foram estimados os riscos relativos de ocorrência dos diversos eventos aplicáveis à terapêutica com ácido acetilsalicílico e à ausência de tratamento. Os recursos consumidos no tratamento e seguimento de eventos foram estimados com base nas respostas de um painel de peritos com comprovada experiência clínica, sendo os respectivos custos unitários obtidos em fontes oficiais.

Resultados (Results): Em comparação com a varfarina, o dabigatrano aumenta a esperança de vida em 0,117 anos e permite obter mais 0,188 AVAQs por doente quando o começo da terapêutica se faz antes dos 80 anos. Já para maiores de 80, os ganhos são de 0,051 e 0,060 respectivamente. Em termos médios, assumindo que 31% da população com FA tem idade superior a 80 anos (de acordo com o estudo FAMA), o dabigatrano proporciona um incremento de 0,138 anos de vida e 0,148 AVAQs. Assim, na perspectiva da Sociedade, o custo incremental por ano de vida ganho (por AVAQ) é de 27.250€ (25.665€) para menores de 80, de 39.529€ (33.559€) para maiores de 80, sendo de 28.653€ (26.653€) em termos médios. Na perspectiva do SNS, os rácios incrementais são cerca de 64% dos obtidos para a Sociedade, o que se deve principalmente ao facto da taxa de participação do dabigatrano ser de 69%. Na análise versus o comparador misto, que permite obter uma estimativa mais real do impacto médio da introdução do dabigatrano, este ficou associado a um acréscimo de 0,267 anos e 0,294 AVAQs para menores de 80; e 0,082 anos e 0,102 AVAQs em maiores de 80; ou seja, um ganho médio de 0,210 anos e 0,234 AVAQs. Assim, neste cenário os rácios incrementais por ano de vida (por AVAQ) são, respectivamente, 18.955€ (17.248€), 24.547€ (19.756€), e 19.634€ (17.588€).

Conclusões (Conclusions): Os resultados apresentados mostram que, neste caso, a consideração da opção mais utilizada como comparador principal pode não ser a mais apropriada. Na realidade, a comparação de dabigatrano apenas com varfarina não permite incorporar o facto de uma proporção significativa da população não ser medicada com varfarina por razões imputáveis ao próprio medicamento e à necessidade de um controlo rigoroso dos níveis de INR. Na análise versus o comparador misto, mostra-se que o dabigatrano é custo-efectivo nas duas faixas etárias consideradas.