

Terceira Sessão



A sessão foi presidida pelo Dr. Luís Gardete Correia e teve um painel de discussão constituído pelos Drs. Miguel Vigeant Gomes, Alexandre Lourenço, Fátima Borges e Pedro Marques da Silva.

A terceira sessão, que foi presidida pelo Dr. Luís Gardete Correia (Médico Endocrinologista, Presidente da Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal – APDP, Ex-Presidente da Sociedade Portuguesa de Diabetes), iniciou-se com a conferência “Cuidados em Diabetes – Que Custos?”, a cargo do Dr. Rui Duarte (Médico Internista/Diabetologista da Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal-APDP e Vice-Presidente Eleito da Sociedade Portuguesa de Diabetologia).

CUIDADOS EM DIABETES - QUE CUSTOS?

Depois salientar que iria abordar o tema da perspectiva de um clínico (com experiência de participação em estudos de farmacoeconomia de medicamentos antidiabéticos) e não de um economista da saúde, o Dr. Rui Duarte explicou que a sua prelecção abrangia, por ordem sequencial, os seguintes tópicos: 1. Introdução ao problema; 2. Análise dos custos da diabetes; 3. Custos dos cuidados de saúde na diabetes versus custos das complicações da diabetes, ou melhor, do ponto de vista dos clínicos (que sabem ser possível prevenir as complicações da diabetes) versus custos dos “não cuidados”; 4. Farmacoeconomia; 5. Conclusões.

Passando à Introdução (tópico 1.), o prelector referiu que, nos países desenvolvidos, desde a década de 70 do século XX, a carga económica dos cuidados de saúde tem registado uma progressão enorme. Por exemplo, dados do “Bureau of Economic Analysis” do “Deloitte Center for Health Solution Analysis”, publicados no “The New York Times”, mostram que, nos EUA, a partir do ano 2000, as despesas individuais com os cuidados de saúde passaram a ser superiores às despesas com a renda de casa, a alimentação e o vestuário. A mesma fonte alertava para que, também nos EUA, há medida que a economia abrandava e os custos com os cuidados de saúde continuavam a aumentar, milhões de pessoas

poderiam ficar sem capacidade para pagar os seus cuidados de saúde.

Também nos países desenvolvidos, a carga económica crescente da diabetes constitui já uma importante fracção da carga económica crescente dos cuidados de saúde. Por exemplo, de acordo com os dados publicados na “Health Affairs” (edição de 14/01/2010), nos EUA, em 2007, os custos globais estimados da diabetes já tinham ultrapassado os \$200 biliões. Os custos de saúde directos eram estimados em \$116 biliões e os custos de saúde indirectos (incapacidade, dias de trabalho perdidos, mortalidade prematura) em \$58 biliões. Adicionando a esses números os custos estimados da “pré-diabetes”, da diabetes não diagnosticada e da diabetes gestacional, o total de custos estimado atingia os 218 biliões de dólares. O custo médio anual de cada caso de diabetes não diagnosticado era de \$2.864 e de cada caso diag-



Dr. Rui Duarte

nosticado de \$9.975 (\$9.677 na diabetes tipo 2 e \$14.856 na diabetes tipo 1), valor muito superior ao estimado para a nossa população pelo último Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes (2010). De acordo com a mesma fonte, após ajustamento relativo à idade e sexo, as despesas médicas das pessoas com diabetes diagnosticada eram 2,3 vezes superiores às despesas médicas das pessoas sem diabetes.

A importância da carga económica crescente da diabetes nos EUA, levou mesmo a “American Diabetes Association” (ADA) a criar um “Calculador de Custos da Diabetes”, acessível no seu “site”, que permite fazer estimativas dos custos da diabetes a nível de estados e mesmo de distritos.

Como enfatizou o Dr. Rui Duarte, em países como os EUA, em que a cobertura de saúde não é do tipo universal e tendencialmente gratuito, as pessoas com diabetes têm dificuldades crescentes de acesso aos cuidados de que necessitam, devido aos custos que pessoalmente têm de suportar. O prelector exemplificou com o caso, que foi discutido recentemente (12/11/2010) no “The New York Times”, de uma doente idosa a quem foi diagnosticada diabetes tipo 2 há 10 anos e que, apesar de ter seguro de saúde (Medicare), gastou praticamente todas as suas economias em co-pagamentos de consultas médicas, consumíveis e medicamentos (não cobertos pelo seu seguro). No comentário anexo, sobre como evitar o problemas semelhantes ao desta doente, era aconselhado que as pessoas com diabetes tipo 2 reduzissem os custos da sua doença usando primeiro os anti-diabéticos mais antigos (!), poupando nos consumíveis (nomeadamente no material de auto-vigilância) (!) e adoptando estilos de vida saudáveis.

Nos últimos anos, o trabalho do Observatório Nacional da Diabetes veio proporcionar dados muito importantes sobre os “factos e números” da diabetes em Portugal. Num resumo rápido de alguns dos dados mais salientes do último Relatório Anual do Observatório Nacional de Diabetes (2010), o Dr. Rui Duarte referiu que existem quase um milhão de pessoas diabéticas no nosso país (980.000 pessoas), das quais 44% não estão diagnosticadas. A taxa de prevalência padronizada de diabetes é de 12,3%, tendo, em 2009, sido detectados 571 novos casos de diabetes por cada 100.000 habitantes. Existe uma forte relação entre diabetes e obesidade: um português obeso tem um risco 4 vezes superior de vir a ter diabetes do que um português sem excesso de peso.

Relativamente aos dados mais salientes relativos à morbidade e mortalidade, ocorrem 4 amputações por dia em pessoas com diabetes e, em 2009, morreram 4.603 pessoas devido à diabetes.

No que diz respeito à carga económica da doença, entre nós, em 2010, a diabetes representou um custo directo de 1.150 milhões de euros (ou seja, de mais 150 milhões de euros do que em 2008), sendo que cada pessoa com diabetes custa por ano, em média, 1.543 euros. Entre 2000 e 2008, o consumo de anti-diabéticos aumentou em cerca de 49% e na última década, os custos com esses medicamentos aumentaram 250% (crescimento em triplicado face ao crescimento efectivo do consumo, quantificado em número de embalagens vendidas, que aumentou 77%) e o custo médio das

embalagens destes duplicou; todavia, os utentes do Sistema Nacional de Saúde (SNS) já têm encargos directos com o consumo de anti-diabéticos orais e insulina que representam 5,8% dos custos de mercado ambulatorio destes. Em 2009, a diabetes representou um encargo no Orçamento da Saúde entre 1050 e 1250 milhões de euros. Infelizmente, aquando da divulgação pública dos dados deste último Relatório Anual do Observatório Nacional de Diabetes, os média concentraram-se quase exclusivamente no aumento dos custos dos medicamentos e dos encargos para o SNS e não numa perspectiva global da evolução da epidemia de diabetes e das medidas necessárias para o seu controlo no nosso país. Passando, em seguida, ao tópico 2 da sua prelecção (análise dos custos da diabetes), o Dr. Rui Duarte passou a definir “custo da doença”, “avaliação económica”, “custos directos”, “custos indirectos” e “custos intangíveis”. O “custo da doença” mede a carga económica de uma doença para a sociedade e consiste na estimativa dos custos directos, indirectos e intangíveis. A “avaliação económica” avalia os custos e benefícios de uma ou mais intervenções (ou da ausência de intervenção), de modo a determinar se os recursos são utilizados de modo eficiente ou se podem tornar-se mais eficientes ao alterar a prática clínica. Os “custos directos” estão directamente relacionados com a doença e o seu acompanhamento: podem ser custos com a utilização de recursos médicos (prevenção, diagnóstico, consultas, tratamento, reabilitação, próteses) e não médicos (transporte, alimentação, deslocação) e de Investigação&Desenvolvimento de novos meios de diagnóstico e novas terapêuticas. Os “custos indirectos” estão relacionados com a perda da capacidade produtiva do indivíduo devido ao processo e evolução da doença (incapacidade temporária ou permanente) ou à mortalidade precoce. Representam dias de trabalho perdidos, incapacidade de realizar as actividades profissionais, tempo gasto em viagens para receber cuidados médicos e morte prematura decorrente da doença; devem abranger também a diminuição da produtividade por parte dos membros da família que tomam conta do doente. Os “custos intangíveis” são custos de difícil tradução monetária. Embora muito importantes para os doentes, ainda são inquantificáveis numa avaliação económica. São os custos do sofrimento, da dor, da tristeza, da redução da qualidade de vida.

Em 2007, a Revista Portuguesa de Diabetes publicou um trabalho sobre os custos directos e indirectos da diabetes, nos EUA e num conjunto de países europeus, (que teve como primeiro autor o Professor Miguel Gouveia, da Faculdade de Ciências Económicas e Empresariais da Universidade Católica Portuguesa). Nos Quadros I, II e III resumem-se esses custos, nos EUA, em 2002. Note-se que o número de dias de internamento hospitalar atribuíveis à diabetes só era inferior ao atribuível às doenças cardiovasculares, o mesmo sucedendo relativamente ao número de consultas médicas em ambulatorio (Quadro I) e que os custos com a medicação ambulatoria (incluindo a terapêutica oral), a insulina e os sistemas de administração desta não ultrapassavam 13% do custo total (custos directos e indirectos) atribuído à diabetes (Quadro III).

Quadro I - Utilização de cuidados de saúde atribuível a diabetes nos EUA, por condição médica (em milhares).

Serviço	Complicações crónicas									
	Diabetes	Neurológicas	Vasculares periféricas	Cardiovasculares	Renais	Metabólicas	Oftálmicas	Outros	Condições médicas gerais	Total
Cuidados institucionalizados										
Dias de internamento hospitalar	856	460	313	4,084	410	410	5	89	10,680	16,912
Dias em lares	25,296	7,948	941	12,628	2,600	2,600	9	161	32,663	82,352
Cuidados ambulatoriais										
Consultas médicas	9,930	652	336	13,064	980	980	1,502	175	34,826	62,638
Urgências	309	65	31	690	166	166	19	41	3,456	4,782
Consultas hospitalares	1,357	47	49	1,367	111	111	109	16	2,763	5,912
Consultas domiciliárias	16,924	1,077	1,000	6,973	803	803	77	103	17,221	44,212
Dias de cuidado em hospícios	121	39	9	698	52	52	0	0	4,175	5,094

Quadro II - Proporção de total de cuidados de saúde atribuíveis à diabetes por várias condições nos EUA.

Serviço	Complicações crónicas									
	Diabetes	Neurológicas	Vasculares periféricas	Cardiovasculares	Renais	Metabólicas	Oftálmicas	Outros	Condições médicas gerais	Total
Cuidados institucionalizados										
Dias de internamento hospitalar	100	7	8	19	10	13	8	3	8	9
Dias em lares	100	15	12	19	20	13	9	4	9	15
Cuidados ambulatoriais										
Consultas médicas	100	8	6	20	8	14	6	2	5	7
Urgências	100	7	7	20	7	13	17	1	4	4
Consultas hospitalares	100	9	8	22	8	14	12	1	4	7
Consultas domiciliárias	100	7	9	19	12	7	9	3	11	18
Dias de cuidado em hospícios	100	5	9	19	10	11	0	0	13	14

Relativamente aos custos (directos e indirectos) da diabetes no nosso país, os dados mais fiáveis de que dispomos, são os do Observatório Nacional da Diabetes. Este utilizou, como fontes de informação para a elaboração do seu relatório: no que diz respeito à epidemiologia, os dados do estudo PREVADIAB; no que diz respeito ao consumo de medicamentos, os dados do Infarmed e, sobretudo, do IMS Health (dados que são utilizados pela Indústria Farmacêutica para avaliar a evolução das vendas dos medicamentos); no que diz respeito à mortalidade, as estatísticas do Instituto Nacional de Estatística; no que diz respeito aos internamentos, os GDHs; no que diz respeito às comorbilidades/complicações, os GDHs, os dados da Sociedade Portuguesa de Nefrologia, os dados da coorte da rede de médicos sentinela, o dados do estudo Diacomp (DGS/SPD) e a base de dados ECOS (do INSA); no que diz respeito à proporção dos custos, os dados do estudo europeu CODE-2 (2002).

De acordo com o Observatório Nacional da Diabetes, o consumo de medicamentos para a diabetes tem estado a aumentar significativamente ao longo dos últimos anos, sendo o crescimento em termos de encargos superior ao do consumo de embalagens: em termos de dose diária definida/1000 habitantes/dia aumentaram 30% entre 2000 e 2007 (Figura 1). O panorama relativo à evolução do consumo de tiras-teste de glicémia é semelhante, com um crescimento significativo ao longo da última década (em 2008, o mercado das tiras-teste representava um valor global de vendas de cerca de 37 milhões de euros) (Figura 2). A evolução dos internamentos apresenta-se na Figura 3 – relativa ao número de doentes saídos dos internamentos com diabetes (como diagnóstico associado) dos hospitais do SNS entre 2000

e 2009 – e na Figura 4 – relativa à duração média do total dos internamentos e dos internamentos devidos a diabetes (como diagnóstico principal). A Figura 4 é a mais importante, porque mostra que o esforço de racionalização do tempo de hospitalização efectuado a partir de 2006 (entre 2006 e 2009, a duração média do total dos internamentos foi reduzida para aproximadamente metade) não teve resultados significativos no caso da diabetes, o que mostra a importância desta como causa de internamento prolongado. Na Figura 5 mostra-se a evolução do número de doentes com “pe

Quadro III - Custos totais da diabetes nos EUA em 2002.

Componentes dos Custos	Custo total atribuível à Diabetes (milhões de US\$)	Percentagem do custo total
Despesas com cuidados de saúde	91,861	70
Cuidados institucionalizados	54,215	41
Dias de internamento hospitalar	40,337	31
Cuidados em lares	13,878	11
Cuidados ambulatoriais	20,130	15
Consultas	10,033	8
Urgência	2,162	2
Serviços de ambulância	146	0
Cuidados hospitalares	3,315	3
Cuidados domiciliários	3,930	3
Cuidados em hospício	543	0
Medicação ambulatorial e sist. ter.	17,516	13
Medicação ambulatorial	5,516	4
Insulina e sist. de administração	6,991	5
Terapêutica oral	5,009	4
Custos indi. devidos a perda de prod.	39,810	30
Dias de trabalho perdidos	4,503	3
Dias de actividade restrita	6,256	5
Mortalidade	21,558	16
Incapacidade permanente	7,494	6
Custo total	131,672	100



Figura 1 - Evolução das vendas de medicamentos em Portugal – insulinas, anti-diabéticos orais e glucagon (encargos do SNS e dos utentes e número de embalagens).

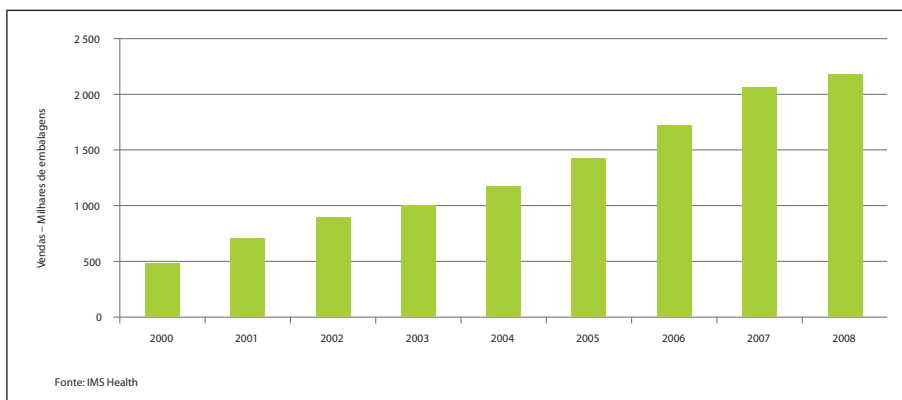


Figura 2 - Evolução das vendas de tiras-teste de glicemia em Portugal.

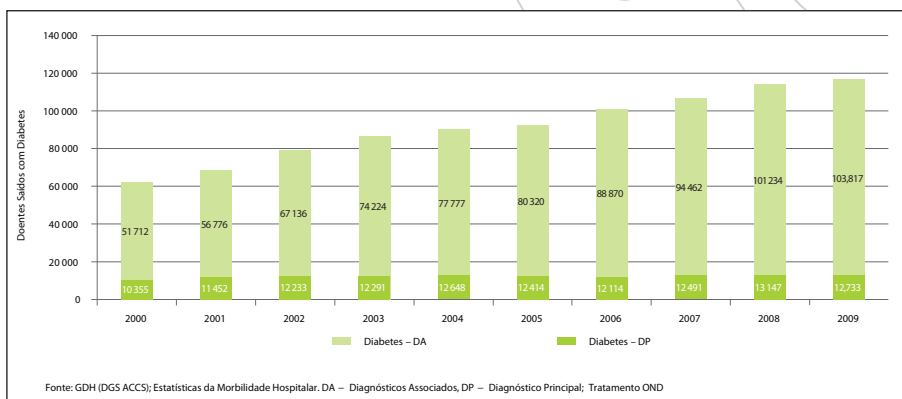


Figura 3 - Evolução dos Doentes Saídos dos Internamentos com Diabetes dos Hospitais do SNS. (Relatório Anual do Observatório Nacional de Diabetes- 2010).

diabético” que tiveram alta hospitalar entre 2000 a 2009; observam-se oscilações anuais, mas parece estar a haver uma redução desde 2004; no entanto, esta terá de ser confirmada por uma avaliação a um prazo mais longo. A prevalência da diabetes nas pessoas com insuficiência renal crónica em hemodiálise, em 2009, era de 25% (dados da SPN).

A percentagem de pessoas > 25 anos com diabetes tipo 2, cegas ou amblíopes, era, em 2006 (últimos dados disponíveis da coorte da rede de médicos sentinela), de 2,3%. De acordo com a mesma fonte, a percentagem de pessoas > 25 anos com diabetes tipo 2 e AVC, era, em 2006, de 7,3%. Todavia, o número de internamentos por AVC e diabetes tem vindo a aumentar (Quadro IV), o mesmo sucedendo relativamente à percentagem de diabetes nos doentes internados por AVC, que já era, em 2009, de 25,6% (Quadro IV).

A percentagem de pessoas > 25 anos com diabetes e enfarte agudo do miocárdio (EAM) era, em 2006, de 4,1%. O número de internamentos por EAM e diabetes está também a aumentar, embora mais lentamente que no caso do AVC (Quadro V), o mesmo sucedendo relativamente à percentagem de diabetes nos doentes internados por EAM, que foi, em 2009, de quase 30% (Quadro V). Em consequência, a diabetes contribui de forma muito significativa para os internamentos por doença cerebrovascular e cardiovascular.

Do ponto de vista dos custos directos têm também de ser considerados os das doenças crónicas associadas à diabetes - por exemplo, 50% das pessoas diabéticas tipo 2 têm concomitantemente hipertensão arterial (Quadro VI). Essas doenças associadas fazem com os custos directos com a terapêutica farmacológica não se limitem aos dos anti-diabéticos orais e da insulina (Quadro VII).

Os custos indirectos são sempre mais difíceis de calcular. Expressam-se geralmente pelos anos potenciais de vida perdidos (APVP) devido à doença. No Quadro VIII resumem-se os principais dados disponíveis.

Passando a abordar o tópico 3 da sua preleção - custos dos cuidados de saúde na diabetes versus custos das

complicações da diabetes, ou melhor, do ponto de vista dos clínicos, que sabem ser possível prevenir as complicações da diabetes, versus custos dos “não cuidados” ou de cuidados menos efectivos – o Dr. Rui Duarte explicou que os custos com os cuidados incluem os custos com os recursos humanos (pagamentos aos profissionais de saúde e aos administrativos), os consumos de meios auxiliares de diagnóstico,

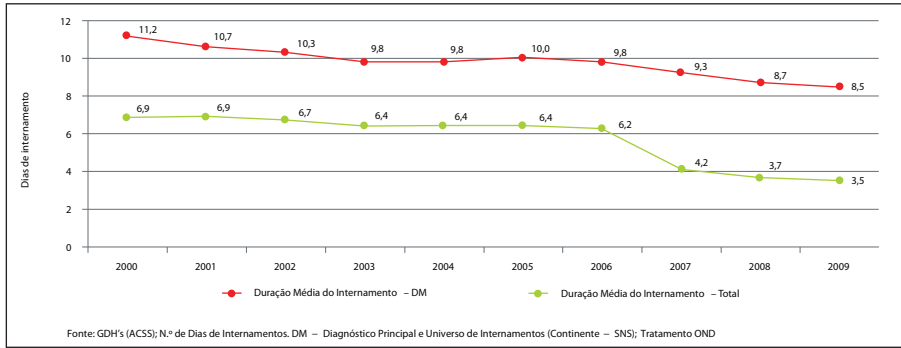


Figura 4 - Duração Média do Total dos Internamentos e dos Internamentos por Diabetes (Diagnóstico Principal). (Relatório Anual do Observatório Nacional de Diabetes- 2010).

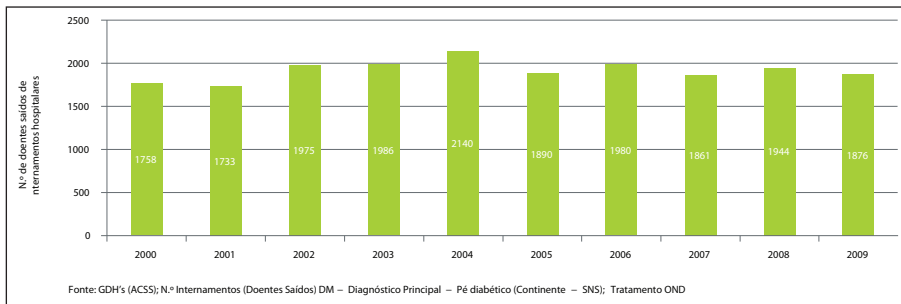


Figura 5 - Número de doentes saídos (internamentos hospitalares) por "pé diabético". (Relatório Anual do Observatório Nacional de Diabetes- 2010).

Quadro IV - Número de pessoas com diabetes com AVC.

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
N.º de Internamentos por AVC e DM	4 463	4 818	5 835	5 667	5 862	6 345	6 977	7 002	7 199	7 080
% da DM nos Internamentos por AVC	19,2	19,7	22,2	22,5	23,3	23,4	25,1	25,6	25,8	25,6
% Letalidade Intra-Hospitalar por AVC	16,7	15,6	16,1	16,3	15,5	15,6	15,2	15,1	14,8	15,1
% Letalidade Intra-Hospitalar por AVC e DM	15,3	13,7	14,4	14,7	13,6	13,4	13,1	12,9	12,4	12,9

Fonte: GDH's (ACSS); N.º de Internamentos por AVC e DM - Diagnóstico Associado (Continente - SNS); Tratamento OND

Quadro V - Número de pessoas com diabetes com EAM.

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
N.º de Internamentos por EAM e DM	1 967	2 281	2 814	3 255	3 309	3 137	3 362	3 632	3 732	3 572
% da DM nos Internamentos por EAM	21,9	22,7	24,7	26,5	27,0	26,7	28,1	29,6	29,2	28,8
% Letalidade Intra-Hospitalar por EAM	14,1	12,9	12,6	12,5	12,2	12,2	11,4	10,9	9,5	
% Letalidade Intra-Hospitalar por EAM e DM	16,4	17,2	15,2	14,0	14,5	13,4	14,0	13,2	10,3	

Fonte: GDH's (ACSS); N.º de Internamentos por EAM e DM - Diagnóstico Associado (Continente - SNS); Tratamento OND

Quadro VI - % das doenças crónicas na população com diabetes diagnosticada (2009-2010).

Doenças Crónicas na Diabetes	Porcentagem
Hipertensão Arterial	50,4
Doença Osteoarticular	36,6
Obesidade	22,7
Doença Isquémica Cardíaca	18,5
Depressão	16,9
Acidente Vascular Cerebral	15,3
Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica	14,3
Doenças nos Rins	11,2
Doença no Fígado	10,2

Fonte: Amostra ECOS 2010; DEP-INSA

os custos dos rastreios (retina, pé...), os consumos de material para auto-controlo glicémico e os consumos de medicamentos anti-diabéticos e medicamentos para outros factores de risco cardiovascular associados (anti-hipertensores, anti-dislipídicos). Os custos com as complicações incluem os custos dos internamentos (devidos a AVC, EAM, nefropatia, etc). De acordo com o relatório do Observatório Nacional, em 2009, o total de custos com os internamentos devido a complicações da diabetes (dados dos GDHs) foi de 397 milhões de euros (Quadro IX), enquanto que o total dos custos directos da terapêutica ambulatória, das tiras-teste da glicemia e das bombas infusoras de insulina e consumíveis foi de 230 milhões de euros. Se representarmos esses dados sob a forma de uma fracção, em que o numerador são os custos da terapêutica ambulatória (230 milhões de euros) e o denominador os custos com as complicações (internamentos; 397

milhões de euros), estaremos no bom caminho se à medida que aumentarmos o numerador reduzirmos o denominador, bem como a soma do numerador com o denominador.

No caso da diabetes tipo 2, relativamente aos hipoglicemiantes, e de acordo com os dados do estudo Diacom (SPD/DGS, 2008), os antidiabéticos orais constituem a principal forma de tratamento utilizada (Quadro X). De acordo com a coorte da rede de médicos sentinela (dados de 2006), dos indivíduos com diabetes tipo 2, 87% tomavam antidiabéticos orais e 9% faziam insulina (Quadro XI). É importante também salientar que 75,5% desses indivíduos estavam medicados com anti-hipertensores e 56,3% com anti-dislipídicos, ilustrando a importância, em termos de custos directos, das medicações para outros factores de risco cardiovascular associados, já anteriormente referida pelo prelector. Ainda no caso da diabetes tipo 2, e relativamente a proporção dos custos directos, os dados do estudo europeu CODE-2 (2002) mostraram que as hospitalizações são responsáveis por 55%, outros medicamentos, que não os antidiabéticos, por 21%, os cuidados em ambulatório (incluindo os rastreios) por 18% e os medicamentos antidiabéticos apenas por 7% (Figura 6). Foi com base nesses dados do CODE-2, que o Observatório Nacional considera que, em 2009, os custos directos com a diabetes representaram 0,6 a 0,8 do PIB e 6 a 8% da despesa em saúde.

Passando a abordar em seguida o tópico 4 da sua prelecção (Farmacoconomia), o Dr. Rui Duarte começou por recordar que a farmacoconomia estuda a relação entre medicamentos e economia. Representa uma área da Economia da Saúde que foi utilizada intuitivamente durante muitos anos, emergindo como disciplina no final da década de 1980 de-

Quadro VII - Terapêuticas prescritas da diabetes tipo 2 (2006).

Terapêutica	Percentagem
Anti-diabéticos Oraís	87,4
Anti-hipertensores	75,5
Anti-dislipidémicos	56,3
Anti-trombótica	37,1
Prevenção/Tratamento da Nefropatia	30,0
Insulina	9,3

Fonte: Estudo da prevalência da Diabetes e suas complicações numa coorte de diabéticos (Médicos Sentinela - INSA)

Quadro VIII - Custos indirectos da diabetes (2008-2009).

	2008	2009
N.º de Anos Potenciais de Vida Perdidos (APVP) por Diabetes (População <70 anos)	5 773	5 670
% da Diabetes nos APVD (População <70 anos)	1,5	1,5
N.º de Anos Potenciais de Vida Perdidos por Diabetes por 100 000 habitantes (População <70 anos)	62,2	61,2
Anos Potenciais de Vida Perdidos por Diabetes por Óbito (População <70 anos)	7,44	7,38

Fonte: INE; Óbitos por Causas de Morte (Portugal) - Tratamento OND

Quadro IX - Custos directos da diabetes (2009).

2009 - Portugal	Milhões de €
Medicamentos Ambulatório - Total	174
Medicamentos Ambulatório (SNS)	146
Tiras-Teste de Glicemia	55
Hospitalização - GDH's Total Diabetes	397
Hospitalização - GDH's DP Diabetes	39
Bombas Infusoras de Insulina e Consumíveis (SNS)	0,9

Fonte: GDH's (ACSS - DGS); IMS Health; Infarmed; DGS

Quadro X - Tratamento da diabetes (2008).

	%
Anti-diabéticos Oraís	80,9
Insulina	15,1
Anti-diabéticos Oraís + Insulina	3,9

Fonte: DIACOMP - SPD - DGS.

Quadro XI - Terapêuticas prescritas na diabetes tipo 2 (2006).

	%
Anti-diabéticos Oraís	87,4
Anti-hipertensores	75,5
Anti-dislipidémicos	56,3
Insulina	9,3
Anti-trombótica	37,1
Prevenção/Tratamento da nefropatia	30,0

Fonte: Estudo da prevalência da Diabetes e suas complicações numa coorte de diabéticos - Médicos Sentinela - INSA.

vido ao agravamento da crise financeira do sector da saúde e dos custos com medicamentos (Secoli&Zanini, 1999). Na avaliação económica global de um medicamento distingue-se a avaliação clínica, baseada na eficácia ou na efectividade, e a avaliação farmacoeconómica, baseada na eficiência, em que se inclui o cálculo dos custos. Desta forma, qualquer método que traga informações sobre custos e efeitos de um medicamento pode ser utilizado como base para a realiza-

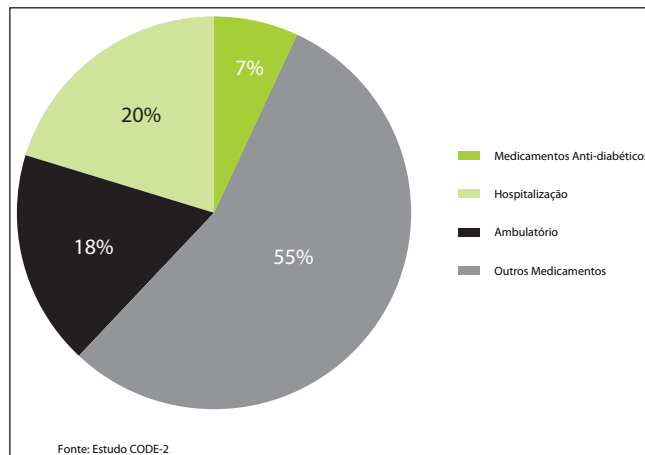


Figura 6 - Proporção dos custos directos com a diabetes tipo 2 (Estudo europeu CODE-2, 2002).

ção de uma avaliação farmacoeconómica (Sacristan del Castillo, 1995).

A eficácia diz respeito à avaliação dos benefícios, consequências e resultados (“outcomes”) do medicamento quando utilizado em condições ideais situação que, habitualmente, ocorre nos ensaios clínicos, em que há selecção de pacientes mediante estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão, controlo rigoroso da evolução clínica do paciente e vigilância rigorosa do cumprimento do plano terapêutico. A efectividade é a medida dos resultados (“outcomes”), quando o medicamento é utilizado na prática clínica diária, ou seja, nas condições habituais reais. Como salientou o prelector, a efectividade de um dado medicamento é frequentemente menor do que a sua eficácia.

Nos estudos de farmacoeconomia, no contexto da diabetes, utiliza-se um fármaco comparador que já exista, e que tenha um custo mais baixo, e avalia-se o número de doentes efectivamente tratados, o número de efeitos adversos evitados, o número de episódios de complicações agudas evitados, o consumo de recursos (autovigilância, exames laboratoriais etc), o consumo de terapêuticas concomitantes, a redução de taxa de complicações crónicas, a proporção de doentes sem necessidade de dispositivos de apoio (reabilitação) e os anos de vida salvos.

Para o cálculo da taxa de complicações na diabetes utilizam-se modelos económicos baseados nos resultados do estudo UKPDS (no caso da diabetes tipo 2) ou nos resultados do estudo DCCT (no caso da diabetes tipo 1)

Outro tipo importante de análise farmacoeconómica é a análise de custo-utilidade. Esta pode utilizar como unidade de medida o QALY (acrónimo de “Quality Adjusted Life Year”). O QALY é uma unidade que captura a noção de um ano a mais de sobrevivência em perfeita saúde; combina os conceitos de mortalidade e morbidade numa única unidade. Trata-se de um método de medição útil quando as avaliações das intervenções têm implicações na extensão da vida e na melhoria da sua qualidade.

O QALY constitui uma medida de utilidade de uma terapêutica. Um tratamento que oferece um ano de vida saudável vale 1 QALY, o mesmo sucedendo relativamente a um tratamento

Quadro XII - Análise de custo/benefício da insulino-terapia intensiva na diabetes tipo 1.

	T. Convencional	T. Intensiva	Diferença
Custo/doente/ano	1 666	4 014	2 348
Sobrevivência (anos)	56	62	6
Custo/doente/vida	66 076	99 822	33 746
Custo/ano de vida ganho	-	-	28 661
Custo de cada QALY	-	-	19 987
Poupanças devidas à prevenção de complicações/doente/vida: \$16 015			

Fonte: The DCCT Research Group. Diabetes Care. 1995; 18: 1468-78.

Quadro XIII - UKPDS: Custos e efeitos comparativos das terapêuticas intensiva e convencional de controlo da glicemia.

	T. Convencional (n=1138)	T. Intensiva (n=2729)	Diferença média
Custos médios/doente (1997£)			
Terapêutica antidiabética	1 250	591	659
Tratamento das complicações	3 494	4 266	-722
Total	5 258	6 215	-957
Média de anos livres de eventos/doente			
Anos livres de eventos durante o estudo	14,89	14,29	0,60

Fonte: Gray A, et al. BMJ. 2000; 320: 1373-78.

que oferece 2 anos de vida com saúde regular ou a um tratamento que oferece 0,5 anos de vida saudável para 2 indivíduos. Outra unidade de medida utilizável na análise de custo-utilidade é o DALY (“Disability Adjusted Life of Years” = anos de vida corrigidos pela incapacidade). No caso do DALY, ao invés de se utilizar o valor subjectivo atribuído pelos indivíduos a cada um dos estados de saúde, é construída uma medida, a partir da mortalidade estimada para cada doença e seu efeito incapacitante, ajustada pela idade das vítimas e por uma taxa de actualização, para calcular o valor de uma perda futura.

A questão que se coloca quando se utiliza a unidade QALY no contexto da diabetes é quantos euros vale 1 QALY, ou seja quantos euros vale um ano de vida saudável? No estudo DCCT (diabetes tipo 1), no grupo da insulino-terapia intensiva gastou-se, ao longo do tempo 4 vezes mais do que no grupo da terapêutica convencional, mas ganharam-se 6 anos de vida (Quadro XII); no DCCT um 1 QALY valeu cerca de \$20.000 (custo que foi considerado valer a pena para ter mais um ano de vida saudável), mas pouparam-se \$16.015 na prevenção de complicações da diabetes (Quadro XII). No estudo UKPDS (diabetes tipo 2) com a terapêutica intensiva gastou-se quase o dobro comparativamente à terapêutica convencional, mas poupou-se no tratamento das complicações, pelo que a terapêutica intensiva foi menos dispendiosa (Quadro XIII).

Na Figura 7, apresenta-se um esquema, muito utilizado, que permite caracterizar, de forma simples, a partir de 2 vectores

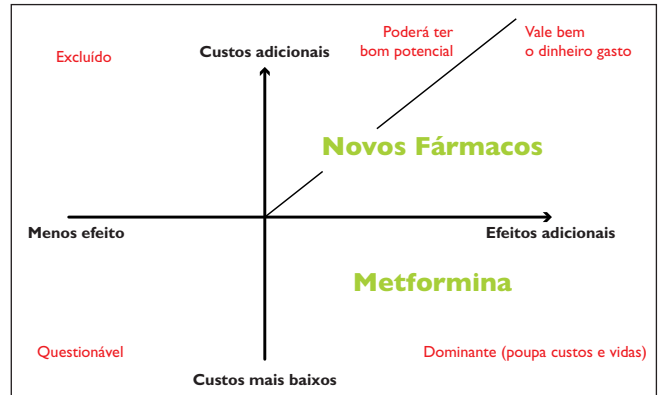


Figura 7 - Esquema simples de representação do custo-efectividade de um fármaco.

(custo e efeito), um medicamento em termos de custo-efectividade. Se um medicamento novo tem menos efeito e é mais caro, não é utilizável; se é mais barato, mas tem menor efeito, também é questionável a sua utilização. O sonho de qualquer clínico ou decisor é um medicamento que seja simultaneamente menos dispendioso e mais eficaz (dominante no gráfico), porque poupa vidas e custos. É o caso da metformina, cuja posição dominante no gráfico se tem consolidado, à medida que são reportados resultados relativos a novos efeitos (por exemplo, diminuição da incidência de cancro nas pessoas diabéticas). Contudo, a maior parte dos novos medicamentos encontram-se no quadrante superior-direito do gráfico (que por sua vez se divide em metade esquerda - “poderá ter bom potencial” - e metade direita - “vale bem o dinheiro gasto”), ou seja terão potencial eficácia adicional, mas serão também mais dispendiosos; nesse contexto, o importante será avaliar se a eficácia clínica acrescida do novo medicamento é suficiente para justificar o seu custo aumentado, ou seja se “vale bem o dinheiro gasto”.

O prelector exemplificou esse tipo de avaliação, com um estudo de custo-efectividade do exenatide, relativamente ao nosso país, do qual foi co-autor (Figura 8). Nesse estudo, o custo-efectividade do exenatide (em Portugal) foi comparado com o da insulina glargina e da insulina aspart bifásica, no tratamento a longo prazo de diabéticos tipo 2 com falência da terapêutica com antidiabéticos orais. A conclusão desse estudo foi de que, relativamente a Portugal, e independentemente do nível base do IMC, o exenatide é custo-efectivo ou seja, “vale bem o dinheiro gasto”: pouparia cerca de 14.000 euros por QALY, comparado com a insulina gargina, e cerca de 17.000 euros por QALY, comparando com a insulina bifásica. No entanto, aparentemente, esse valor de QALY, não foi considerado custo-efectivo suficiente pela autoridade reguladora para aprovar a comparticipação do exenatide no nosso país.

De uma forma geral, os ensaios clínicos com novos fármacos anti-diabéticos estudam apenas a sua eficácia e segurança contra placebo e, depois, posteriormente, fazem-se estudos de não inferioridade contra o fármaco comparador (seja em monoterapia seja, mais frequentemente, já em associação, em terapêutica combinada, nomeadamente com a met-

Abstract number here

COST-EFFECTIVENESS OF EXENATIDE VERSUS INSULIN GLARGINE AND VERSUS BIPHASIC INSULIN ASPART FOR THE TREATMENT OF TYPE 2 DIABETES IN PORTUGAL: A LONG-TERM HEALTH ECONOMIC ANALYSIS

James Llewellyn Palmer¹, Carlos Gouveia Pinto², Rui Duarte³, Luis Silva Miguel², Zbynek Gregor⁴

¹CORE - Centre for Outcomes Research, IMS Health, Basel, Switzerland; ²Centro de Investigaçao sobre Economia Portuguesa, Lisbon, Portugal; ³Associação Protectora dos Diabéticos, Lisbon, Portugal; ⁴Eli Lilly and Company, European Health Outcomes Research, Prague, Czech Republic

ABSTRACT

Objective: This recent multicentre, comparative controlled, open label, randomised, parallel group clinical trial compared exenatide with insulin glargine and with biphasic insulin aspart provided evidence of the short term clinical profile of exenatide. The objective of this cost-effectiveness analysis was to use these results as the basis for long-term projections to estimate the clinical and economic outcomes associated with exenatide treatment versus insulin glargine and versus biphasic insulin aspart in Portuguese health care setting.

Methods: The previously published and validated DMS Core Diabetes Model [1] was used to project the long-term clinical and cost outcomes for a cohort defined as the intention-to-treat (ITT) population of patients in the HMO-MC-GWAD and HMO-MC-GWAD clinical trials having a baseline BMI ≥ 35 kg/m². Post-epidemiologic direct medical costs data were used in the analysis to model outcomes over a 35-year time horizon from the National Health Service perspective.

Results: Exenatide was associated with ICERs of €61,637 per life year gained and €17,222 per QALY gained versus insulin glargine. Exenatide was also associated with ICERs of €33,273 per life year gained and €14,697 per QALY gained versus insulin glargine from the National Health Service perspective. Results from 18 sensitivity analyses and two BMI subgroup analyses indicated a limited impact of baseline BMI on the final results. Results were sensitive to assumptions applied for excess BMI and excess costs. Results were also sensitive to assumed insulin daily doses (IU) for insulin glargine and biphasic insulin aspart after the first year.

Conclusions: The outcomes of this CEA and CUA were that exenatide has been projected to improve life expectancy and quality-adjusted life expectancy compared to both insulin glargine and to biphasic insulin aspart in patients with type 2 diabetes. Owing to the limited impact of baseline BMI on the final results, exenatide could be considered good value for money in Portugal regardless of baseline BMI levels.

BACKGROUND and AIM

Study HMO-MC-GWAD was a multicentre, open-label, parallel group, comparative controlled trial in 201 patients between 30 and 75 years of age with type 2 diabetes, representing moderate glycaemic control using sulfonylureas and metformin. Patients were randomly allocated to receive either exenatide (0.5, before morning and evening meals) or biphasic insulin aspart (B10, before morning and evening meals) in addition to the one current therapy regimen [1].

Study HMO-MC-GWAD was a multicentre, comparative controlled, open-label, randomised, parallel group trial in 249 type 2 diabetes patients, aged 30-75 years, without OAD concomitant therapy with sulfonylureas and metformin. Patients were randomly allocated to receive either exenatide 0.5, before morning and evening meals) or insulin glargine (once daily at bedtime), in addition to their current regimen [2].

Exenatide, insulin glargine and biphasic insulin aspart were associated with a decrease in average HbA1c, however exenatide treated patients experienced a statistically significant decrease in average body weight.

We performed a health economic analysis to evaluate the long-term clinical and cost outcomes of exenatide versus insulin glargine and versus biphasic insulin aspart in patients with type 2 diabetes from the National Health Service perspective in Portugal, based on the above clinical trials.

METHODS

- The DMS Core Diabetes Model was used to project the long-term clinical and cost outcomes.
- The health economic analysis was performed using a non-parametric bootstrapping approach in which the progression of diabetes was simulated on 1,000 patients, each run through the model 1,000 times, to calculate the mean and standard deviation of cost, life expectancy and quality-adjusted life expectancy.
- A cohort was defined with baseline demographics and baseline complications representative of the intention-to-treat (ITT) population of patients in the HMO-MC-GWAD and HMO-MC-GWAD clinical trials with a BMI ≥ 35 kg/m².
- Post-epidemiologic cost data were used in the analysis with direct medical costs.
- Patients treated with biphasic insulin aspart or insulin glargine were assumed to receive 75 IU per day in the first year of treatment and 40 IU per day in each subsequent year. The cost of insulin was applied at a flat rate, regardless of dose.
- Cost estimates were based on net wholesale prices, with assumed costs for exenatide calculated to be €13,194.41 for the first and subsequent years. The annual costs for biphasic insulin aspart were €222.94 for the first year and €401.70 for subsequent years of treatment. Insulin glargine annual costs were €481.91 for the first year and €661.03 for subsequent years.
- Resource consumption data for diabetes complications was based on information collected and provided by Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal (APDP).
- Health state utility/disutility values were derived from the UKPDS, Australian Institute of Health Welfare "Burden of Disease in Australia" report, Temps 2000 and Mater 2006 [4, 5, 6, 7].
- A time horizon of 35 years was used in each base case analysis.
- Life expectancy, quality-adjusted life expectancy and future costs were discounted at a rate of 5.8% annually as recommended in Portugal.
- Extreme sensitivity analyses were performed.

RESULTS

- Treatment with exenatide was projected to improve life expectancy and quality-adjusted life expectancy compared both to insulin glargine and biphasic insulin aspart.
- Mean (discounted) life expectancy increased by 0.16 years and mean quality-adjusted life expectancy increased by 0.38 QALYs with exenatide versus insulin glargine.
- Mean (discounted) life expectancy increased by 0.19 years and mean quality-adjusted life expectancy increased by 0.68 QALYs with exenatide versus biphasic insulin aspart.
- Incremental cost-effectiveness ratios (ICERs) for base case trial cohort of patients with a BMI ≥ 35 kg/m² was €14,697 per QALY gained for exenatide versus insulin glargine and €17,222 per QALY gained versus biphasic insulin aspart.

SENSITIVITY ANALYSIS

- A series of 18 sensitivity analyses (SA) were performed based on the GWAD base case assumptions (third party healthcare payer perspective), where key input parameters were varied over plausible ranges to assess their impact on clinical and economic outcomes. Sensitivity analyses were not performed for GWAA.
- In addition to the 18 SA, two analyses were performed for GWAD patients based on BMI ≥ 35 kg/m². Patient baseline BMI did not significantly impact the incremental cost-effectiveness of exenatide versus insulin glargine (ICERs vary from €17,222 for BMI ≥ 35 kg/m² through €18,922 for BMI ≥ 30 kg/m² to €19,750 for an BMI restriction).
- Sensitivity analyses performed indicated that the results were most sensitive to the (assumptions applied for weight change and excess costs). Exenatide was associated with an ICER of €33,266 per QALY gained versus biphasic insulin aspart.
- Results were sensitive to excess BMI and the assumptions regarding insulin dosage in patients with high BMI, where a dose of 62 IU per day after year 1 was assumed (versus 40 IU in the base case). The ICER was €13,577 per QALY gained for exenatide versus biphasic insulin aspart.

BODY WEIGHT

- The results of this analysis are heavily influenced by the impact of exenatide on body weight and its associated disability. The economic benefit of weight loss was more pronounced in patients having BMI ≥ 30 kg/m².
- A recent review of administrative claims and medical information also revealed that lowered BMI significantly reduced diabetes-related costs, due to reduced medication utilization [8].

CONCLUSIONS

- Exenatide was projected to improve life expectancy and quality-adjusted life expectancy compared to both insulin glargine and to biphasic insulin aspart in patients with type 2 diabetes. Owing to the limited impact of baseline BMI on the final results, exenatide could be considered good value for money in Portugal regardless of baseline BMI levels.
- Exenatide was associated with ICERs of €61,637 per life year gained and €14,697 per QALY gained versus insulin glargine from the National Health Service perspective.
- Exenatide was associated with ICERs of €33,273 per life year gained and €17,222 per QALY gained versus biphasic insulin aspart from the National Health Service perspective.
- Based upon these results exenatide could be considered good value for money in Portugal regardless of baseline BMI levels.

Table 1: Summary of effects from GWAA: cohort with BMI ≥ 35 kg/m²

Mean change from baseline	Exenatide	Insulin glargine	Difference
Change from baseline in HbA1c (%)	-1.00	-0.89	-1.13
Change from baseline in SBP (mmHg)	-6.38	17.18	6.57
Change from baseline in total cholesterol (mg/dL)	-7.80	28.47	-9.39
Change from baseline in LDL cholesterol (mg/dL)	-4.28	22.48	7.22
Change from baseline in HDL cholesterol (mg/dL)	0.36	9.85	6.78
Change from baseline in triglycerides (mg/dL)	-19.28	182.24	-16.49
Change from baseline in BMI (kg/m ²)	0.82	-1.07	0.91
Overall hypoglycaemia event rate (events per 100 patient-years)	345	415	

Table 2: Summary of effects from GWAD: cohort with BMI ≥ 35 kg/m²

Mean change from baseline	Exenatide	Insulin glargine	Difference
Change from baseline in HbA1c (%)	-1.38	-1.36	-1.18
Change from baseline in SBP (mmHg)	-6.97	14.29	3.86
Change from baseline in total cholesterol (mg/dL)	-1.17	39.00	3.90
Change from baseline in LDL cholesterol (mg/dL)	1.56	31.59	5.46
Change from baseline in HDL cholesterol (mg/dL)	0.78	4.66	2.74
Change from baseline in triglycerides (mg/dL)	-25.67	82.77	-17.85
Change from baseline in BMI (kg/m ²)	-1.04	1.37	1.48
Overall hypoglycaemia event rate (events per 100 patient-years)	218	233	

Table 3: Summary of health and economic outcomes: GWAA cohort with BMI ≥ 35 kg/m²

Summary of health and economic outcomes	Exenatide	Insulin glargine	Difference
Life expectancy (years)	18.62 (3.12)	18.46 (3.12)	0.16
Discounted life expectancy (years)	17.66 (3.27)	17.48 (3.29)	0.20
Quality-adjusted life expectancy (QALYs)	4.39 (0.07)	3.95 (0.07)	0.44
Lifetime direct medical costs (€)	28,841 (872)	18,939 (842)	9,904
ICER based on life expectancy			€38,279 per life year gained
ICER based on quality-adjusted life expectancy			€14,697 per QALY gained

Table 4: Summary of health and economic outcomes: GWAD cohort with BMI ≥ 35 kg/m²

Summary of health and economic outcomes	Exenatide	Insulin glargine	Difference
Life expectancy (years)	19.78 (3.12)	19.59 (3.12)	0.19
Discounted life expectancy (years)	17.97 (3.27)	17.83 (3.27)	0.14
Quality-adjusted life expectancy (QALYs)	6.48 (0.07)	5.78 (0.07)	0.68
Lifetime direct medical costs (€)	27,044 (399)	15,320 (318)	11,721
Lifetime indirect costs (€)	20,500 (823)	12,912 (648)	11,075
ICER based on life expectancy			€14,637 per life year gained
ICER based on quality-adjusted life expectancy			€17,222 per QALY gained

Figure 8: Acceptability Curve GWAD Base Case

Figure 9: Acceptability Curve GWAA Base Case

Figura 8 - Estudo de custo-efectividade do exenatide, em Portugal.

formina). De uma forma simplista e de um estrito ponto de vista de custo-eficácia, poderia pensar-se que os novos medicamentos anti-diabéticos não valeriam a pena, porque se usarmos como parâmetro de eficácia a redução da HbA1c, os mais eficazes a reduzi-la e também menos dispendiosos são os anti-diabéticos mais antigos - insulina, metformina, sulfonilureias (Figura 9). Todavia, como salientou em seguida o prelector, os resultados de uma meta-análise da relação entre controlo glicémico e mortalidade, publicada no Lancet,

em 2010, mostram que a HbA1c pode ser um bom parâmetro de eficácia mas não parece não ser um bom parâmetro de efectividade ou eficiência (não é uma medida segura dos “outcomes” clínicos dos doentes) (Figura 10). Portanto, insommo enfatizou o Dr. Rui Duarte, os fármacos mais eficazes nem sempre são os mais efectivos.

Os clínicos sabem que os objectivos terapêuticos na diabetes tipo 2 não se podem centrar apenas na HbA1c porque esta constitui um objectivo intermédio (“surrogate endpoint”), adequado no que diz respeito à redução das complicações microvasculares, que deve ser o objectivo principal da terapêutica. Para reduzir a morbidade e a mortalidade cardiovascular é necessário controlar os factores de risco cardiovascular (CV) e a glicemia. Será também bom obter um controlo glicémico sustentado ao longo do tempo, para modificar a história natural da diabetes tipo 2 e, antes de mais, uma boa qualidade de vida, que passa sobretudo pela ausência de efeitos secundários (sobretudo de hipoglicemias) e por uma terapêutica cómoda. No estudo Steno 2, que incluiu diabéticos tipo 2 em risco CV elevado, com um regime terapêutico intensivo (com maior controlo

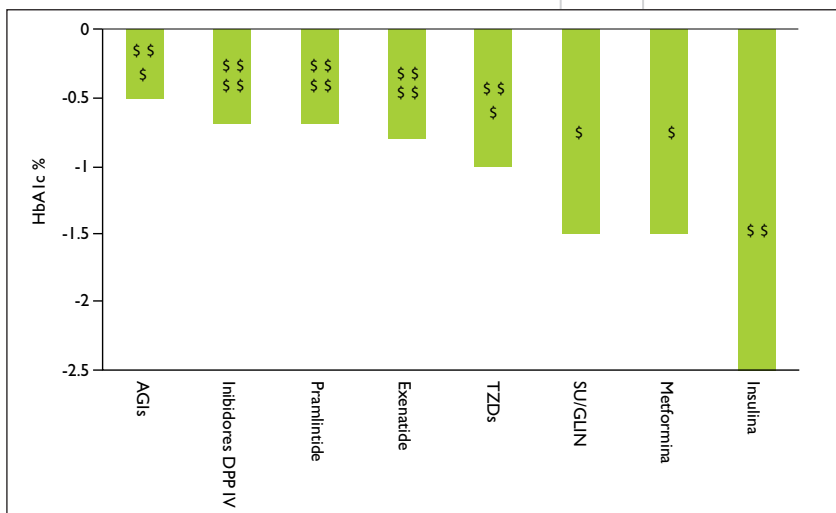


Figura 9 - Relação de custo-eficácia dos anti-diabéticos.

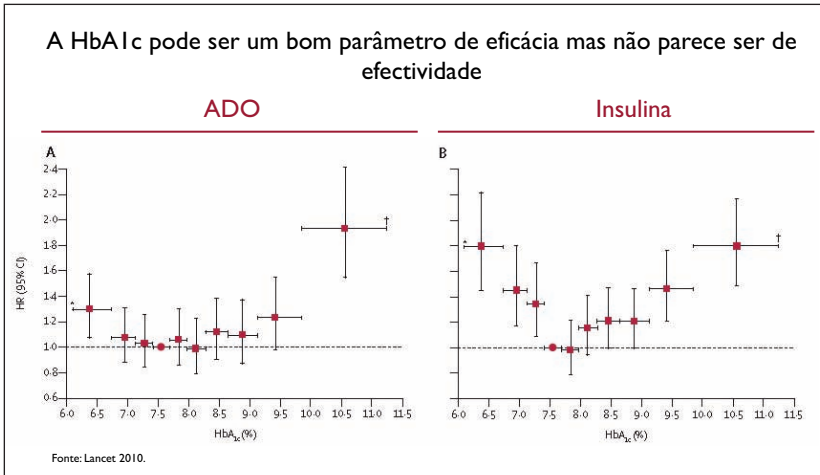


Figura 10 - Controlo glicémico e mortalidade (meta-análise).

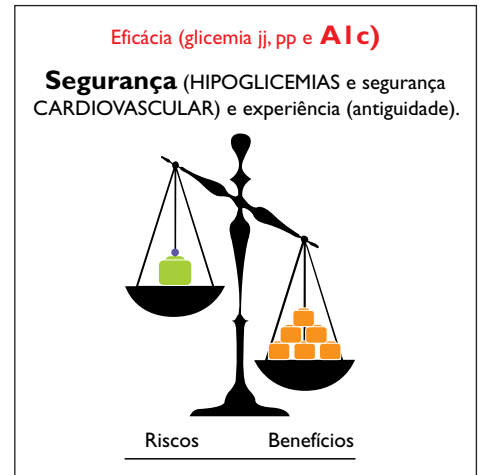


Figura 13 - As bases da terapêutica.

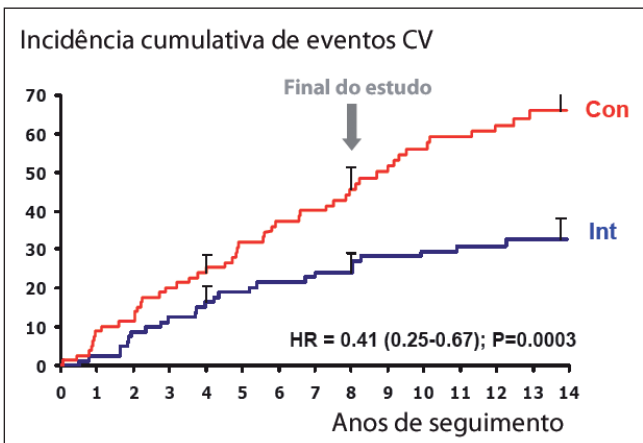


Figura 11 - Estudo Steno 2: incidência cumulativa de eventos CV (definidos como mortalidade CV, EM, AVC, cirurgia coronária de enxerto de “bypass”, revascularização ou amputação devida a isquemia) com a terapêutica intensiva (Int) e com a terapêutica convencional (Con).

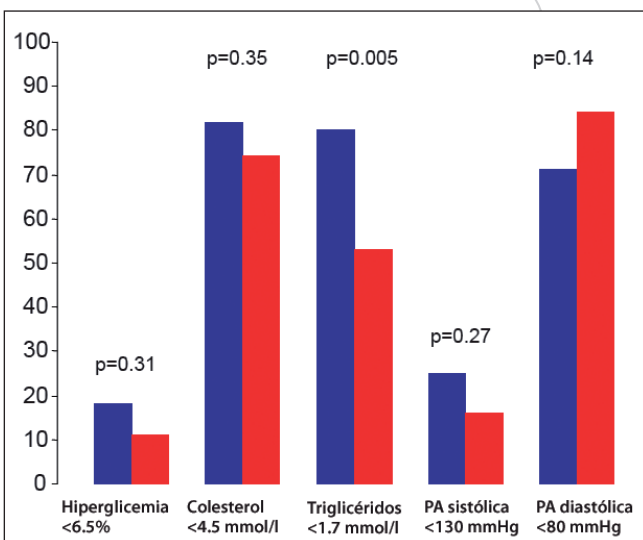


Figura 12 - Estudo Steno 2: efeitos da terapêutica intensiva e da terapêutica convencional sobre a glicemia (HbA1c), os parâmetros lipídicos (colesterol total e triglicéridos) e a pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD).

de todos os factores de risco CV) as complicações, inclusive as complicações CV, reduziram-se para metade, comparativamente a um regime terapêutico convencional; no entanto, é de notar que, nesse regime, a redução da HbA1c não teve grande importância para o resultado final – só menos de 20% dos doentes atingiram os níveis de HbA1c desejáveis (Figuras 11 e 12).

Relativamente às bases da terapêutica da diabetes tipo 2, a segurança é extremamente importante (Figura 13) – a este respeito o Dr. Rui Duarte recordou o que se passou com a rosiglitazona, que tinha aspectos promissores, mas cuja segurança CV foi questionada. Ainda no contexto da segurança, é preciso ter presente, mesmo na diabetes tipo 2, a apreciável frequência de hipoglicemias (Quadro XIV).

Um estudo de Tzoulaki et al (2009), que quantificou o risco de enfarte do miocárdio (EM), insuficiência cardíaca congestiva (ICC) e mortalidade total, com as sulfonilureias e as glitazonas (em monoterapia ou combinação), comparativamente à metformina, mostra que esta última é mais segura a nível desses “outcomes” (Quadro XV). Mais recentemente, Bennett WI et al (2011), efectuaram uma revisão sistemática

Quadro XIV - Crises de hipoglicemia.

Crises de Hipoglicémia			
	Média	DP	EP
Total	2,4	1,9	0,2
Diabetes Tipo 1	2,7	1,6	0,2
Diabetes Tipo 2	2,1	1,9	0,2

Crises de Hipoglicémia			
	Total	Mulheres	Homens
Média	2,4	2,5	2,3
DP	1,9	2,2	1,4
EP	0,2	0,3	0,2
Nº	140	76	63

Resultados

N Crises de Hipoglicémia

2,4

Quadro XV - Rádios de risco (IC 95%) relativos aos “outcomes” EM, ICC e mortalidade total das sulfonilureias e das gliptazonas, em monoterapia ou combinação, comparativamente à metformina.

Resultado (outcome)	Sulfonilureias		Rosiglitazona		Pioglitazona
	1ª geração ^b	2ª geração ^c	Monoterapia	Em combinação	Monoterapia ou em combinação
EM	1.36 (0.91-2.02)	1.09 (0.94-1.27)	0.79 (0.41-1.53)	0.82 (0.56-1.20)	0.71 (0.39-1.30)
ICC	1.01 (0.70-1.47)	1.18 (1.04-1.34) ^d	0.61 (0.33-1.15)	1.21 (0.91-1.63)	1.17 (0.77-1.77)
Mortalidade total	1.37 (1.11-1.71) ^e	1.24 (1.14-1.35) ^e	1.07 (0.77-1.49)	0.88 (0.71-1.09)	0.69 (0.49-0.98) ^f

a. Ajustado relativamente a: sexo; duração da diabetes; doença arterial periférica, DCV, ou insuficiência cardíaca congestiva (ICC), prévias; tratamento com fármacos cardiovasculares ou esteróides, por fármaco individual; complicações prévias de diabetes; colesterol; índice de massa corporal; níveis de HbA1c; concentrações de albumina e creatinina; PA; tabagismo.
 b. Sulfonilureias de 1ª geração: acetohexamida, clorpropamida, tolbutamida, ou tolazamida.
 c. Sulfonilureias de 2ª geração: glipizida, gliquidona, glimepirida, glibenclamida, ou gliclazida.
 d. p=0.011
 e. p<0.001
 f. p=0.024

Tzoulaki I et al. *BMJ* 2009; available at: <http://www.bmj.com>.

da eficácia e segurança comparativas dos anti-diabéticos orais e concluíram que a metformina deve ser o fármaco escolhido para iniciar a terapêutica da diabetes tipo 2. A maioria das combinações de outros anti-diabéticos orais têm uma eficácia (nível de redução da HbA1c) semelhante, mas com maior risco de hipoglicemias e outros efeitos adversos. Em conclusão, no tratamento da diabetes tipo 2 com anti-diabéticos

Terap	MET	IDPP4	GLP-1	SU	Glinide	TZD	IAG	Insulina
GPP	L	M	M/A	M	M	L	M	M/A
GJ	M	L	L	M	L	M	N	M/A
Esteatose	L	N	L	N	N	M	N	N
RISCOS								
Hipoglicemia	N	N	N	M	L	N	N	M/G
Sint.GI	M	N	M	N	N	N	M	N
Risco IR	G	N	M	M	N	L	N	M
Ins.Hep.	G	N	N	M	M	M	N	N
IC/Edema	P	N	N	N	N	L/M	N	N
Ganho Peso	B	N	B	L	L	M	N	L/M
Fracturas	N	N	N	N	N	M	N	N
Inter.Farmacol	N	N	N	M	M	N	N	N

Figura 14 - Anti-diabéticos orais e insulina: efeitos terapêuticos versus efeitos adversos. (Summary of Key Benefits and Risks of Medications: AACE December 2009 Update).

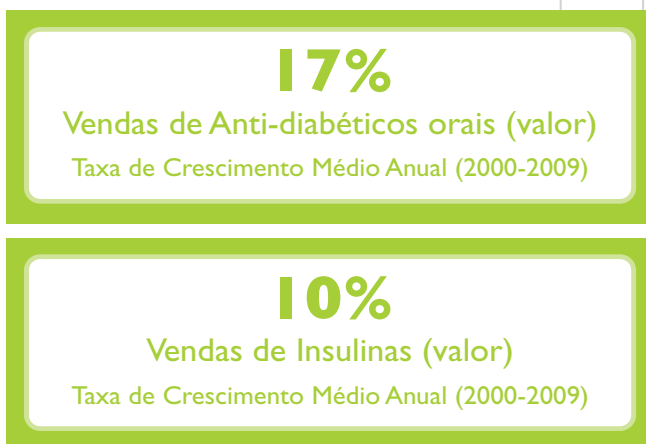


Figura 15 - Taxa de crescimento médio anual das vendas de anti-diabéticos orais e de insulinas, em Portugal. (Relatório Anual do Observatório Nacional de Diabetes- 2010).

orais, os clínicos deverão ter em conta não só a sua eficácia e segurança, mas também, de um ponto de vista farmacoeconómico, os custos dos seus efeitos terapêuticos versus custos dos seus efeitos adversos (Figura 14).

Passando à fase final da sua preleção, o Dr. Rui Duarte começou por salientar que, no nosso país, entre 2000 e 2009, as vendas de anti-diabéticos orais tiveram uma taxa de crescimento médio anual de 17% as vendas de insulinas de 10% (Figura 15). A evolução temporal das vendas dos anti-diabéticos orais, mostram que, desde a sua introdução no mercado em 2007, o grupo que mais cresceu, quer em unidades, quer sobretudo em valor, foi o dos inibidores DPP-4 (Figura 16a e 16b). A manter-se essa tendência, o Observatório Nacional da Diabetes calcula que, em 2020, os custos dos medicamentos para a diabetes, no ambulatório do SNS, atingirão os 725 milhões de euros (Figura 17).

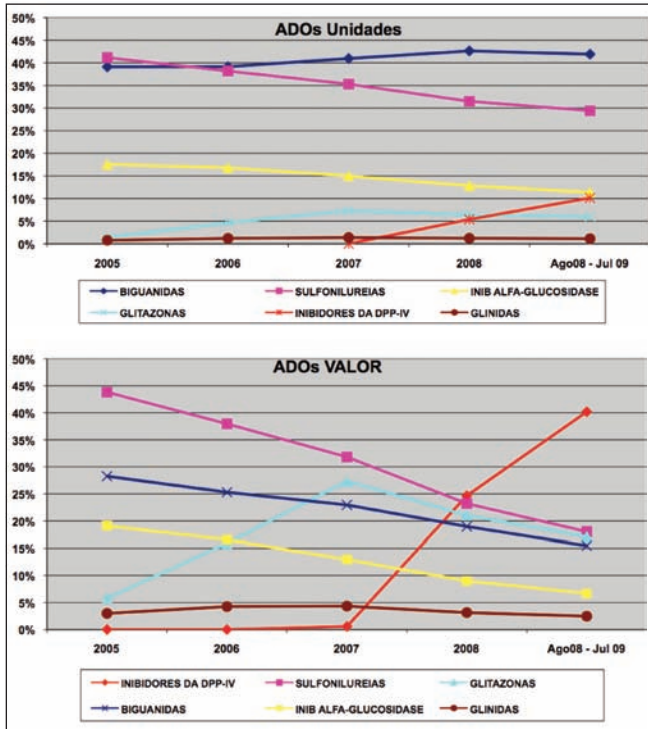


Figura 16a e 16b - Evolução (em %) das vendas das diversas classes de anti-diabéticos orais (em unidades e em valor).

Relativamente aos custos directos da diabetes, o aumento do custo das terapêuticas acompanhou-se de um aumento ligeiramente menor do custo das complicações, tendência desejável que teremos de ver se se mantém nos próximos anos (Quadro XVI).

Vale a pena considerar que, de cada 10 doentes com diabetes

725 milhões de euros
Vendas de Medicamentos
para a Diabetes (2020) (Ambulatório SNS)

858 milhões de euros
Vendas de Medicamentos
para a Diabetes (2020) (Ambulatório Global)

Figura 17 - Previsão do volume de vendas de medicamentos para a diabetes, no ambulatório, em 2020. (Relatório Anual do Observatório Nacional de Diabetes- 2010).

tipo 2, com microalbuminúria (marcador de risco CV) e idade média de 55 anos, se não for iniciado tratamento intensivo multifactorial, em 13 anos 2 morrerão, 2 terão um AVC, 2 terão um EM e 1 sofrerá uma amputação. É preciso também ter em conta que, quando iniciado entre os 30 e 45 anos de idade, o rastreio da diabetes (efectuado com intervalos de 3 a 5 anos) é custo-efectivo. Ainda de acordo com o prelector, a imagem das duas “pirâmides” que o do Prof. Lefebvre divulgou quando foi presidente da IDF (Figura 18) resumem a mensagem principal para quem se preocupa com os custos da diabetes: investir na prevenção primária é barato, investir na prevenção secundária é um pouco mais caro, tratar a diabetes, com os medicamentos que temos ou que vamos tendo, apesar de tudo é mais caro, mas mesmo assim é mais bara-



Figura 18 - Custos dos cuidados de saúde com a diabetes (Prof. Lefebvre).

to do que tratar o peso das complicações tardias da diabetes. Em conclusão:

- A diabetes tem grande peso económico e os custos das suas complicações são superiores aos custos com os cuidados;
- Os custos directos com medicamentos anti-diabéticos são os mais visíveis e são mediáticos mas não ultrapassam 10% dos custos directos totais da doença;
- São necessárias melhores e mais actuais fontes de informa-

ção para cálculo da real distribuição dos custos (bases de dados; coortes). Nesse contexto, seria importante actualizar o estudo CODE-2 para Portugal;

- No tratamento da diabetes, a prescrição não se deve basear só na eficácia e no preço;
- Vale a pena investir na Prevenção e nos Cuidados Primários. Esta terceira sessão foi encerrada com um painel de discussão constituído pelos Drs. Alexandre Lourenço, Fátima Borges, Miguel Vigeant Gomes e Pedro Marques da Silva.

Quadro XVI - Custos directos da diabetes em 2008 e 2009 (em denominador os custos das hospitalizações).

2008 - Portugal	Milhões de €	2009 - Portugal	Milhões de €
Medicamentos	109	Medicamentos Ambulatório - Total	174
Tiras-teste de Glicemia	37	Medicamentos Ambulatório (SNS)	146
Hospitalização - GDH's	389	Tiras-teste de Glicemia	55
		Hospitalização - GDH's Total Diabetes	397
		Hospitalização - GDH's DP Diabetes	39
		Bombas Infusoras de Insulina e Consumíveis (SNS)	0,9

Fonte: GDH's (ACSS-DGS); IMS Health; Infarmed

Fonte: GDH's (ACSS-DGS); IMS Health; Infarmed; DGS

146 M€

389 M€

230 M€

397 M€

