

# ESTUDO DE AVALIAÇÃO DO CUSTO INCREMENTAL Da Auto-Monitorização de INR *versus* Controlo Laboratorial ou Monitorização no Centro de Saúde, em Portugal

Ana MACEDO, João CARRASCO, Sofia ANDRADE, Inês MOITAL

## RESUMO

A terapêutica anticoagulante oral, com antagonistas da vitamina K tem vindo a aumentar nos últimos anos, estando a sua efectividade directamente relacionada com a manutenção dos valores de INR no intervalo alvo. Este estudo visa avaliar o custo-efectividade da auto-monitorização do INR *versus* monitorização em laboratório de análises clínicas ou monitorização no Centro de Saúde, em Portugal.

Metodologia: O estudo foi realizado na perspectiva da Sociedade considerando apenas custos directos. Foi desenvolvido um modelo de Markov, considerando-se a evolução de uma coorte hipotética de doentes, em ciclos anuais, com um horizonte temporal de cinco anos. Para cada doente previu-se a possibilidade de monitorização do tempo de protrombina de três formas distintas: auto-monitorização, monitorização em laboratório de análises clínicas e monitorização no Centro de Saúde. Os parâmetros analisados foram anos de vida ganhos e QALY.

Resultados: A alternativa auto-monitorização apresentou um custo-efectividade por QALY de 542€/QALY (com 4,71 QALYs e 4,74 anos de vida), a alternativa monitorização em Centro de Saúde teve um custo um custo-efectividade 526€/QALY (com 4,66 QALYs e 4,70 anos de vida) e a alternativa monitorização em Laboratório de Análises Clínicas um custo-efectividade de 704€/QALY (com 4,64 QALYs e 4,68 anos de vida).

Conclusões: Os resultados demonstram que a auto-monitorização é a alternativa com maiores benefícios, com as alternativas, auto-monitorização e monitorização em Centro de Saúde dominantes face à monitorização em laboratório de análises clínicas.

A.M., J.C., S.A., I.M.: Key-Point, Consultoria Científica. Miraflores

© 2010 CELOM

## SUMMARY

### INCREMENTAL COST EVALUATION STUDY

#### Of INR Auto-Monitoring *versus* Laboratorial Control or Monitoring in Health Care Centres, in Portugal

Oral anticoagulant therapy with vitamin K blockers has been increasing in the last few years and its effectiveness is directly related to maintaining INR values within the target range. The objective of this study is to evaluate the cost-effectiveness of INR auto-monitoring *versus* monitoring in a laboratory or a health care centre, in Portugal.

Methodology: The study was conducted from a social perspective and considered only the direct costs. A Markov model was developed that considered the evolution of a hypothetical patient cohort, in annual cycles, with a time horizon of 5 years. For each patient, prothrombin time monitoring was predicted in three different ways: auto-monitoring,

laboratory monitoring, and monitoring in a health care centre. The parameters analyzed were life-years gained and QALYs.

Results: The auto-monitoring option had a cost-effectiveness per QALY of 542€/QALY (4.71 QALYs and 4.74 life-years). Health centre monitoring showed a cost-effectiveness of 526€/QALY (4.66 QALYs and 4.70 life-years) and the laboratory option had a cost-effectiveness of 704€/QALY (4.64 QALYs and 4.68 life-years).

Conclusions: Results showed that auto-monitoring is the option that presents more benefits. Results for both auto-monitoring and monitoring in a health care centre are better than monitoring in a laboratory.

## INTRODUÇÃO

A terapêutica anticoagulante oral com antagonistas a vitamina K, como a varfarina, tem vindo a aumentar nos últimos anos. Devido ao seu complexo mecanismo de acção, este fármaco tem uma janela terapêutica muito estreita tornando necessário o reajustamento sucessivo da dose, de forma a manter um equilíbrio que evite eventos hemorrágicos sem no entanto reduzir a eficácia antitrombótica<sup>1,2</sup>. O reajustamento da dose é regulado em função da monitorização do tempo de coagulação (avaliados através da Razão Internacional Normalizada – INR), que se deve encontrar dentro dos valores alvo (INR =  $2,5 \pm 0,5$ ) convenionados pelas *guidelines* da sétima conferência da *American College of Chest Physicians*.

A manutenção do INR dentro dos valores alvo está associada com o tipo e frequência de monitorização efectuada. A monitorização mensal permite que cerca de 50% dos doentes se mantenham dentro dos parâmetros alvo, enquanto que, se a monitorização for realizada semanalmente a percentagem aumenta para 85%<sup>3</sup>.

O impacto da terapêutica anticoagulante oral está directamente relacionado com a capacidade de manter os valores de INR no intervalo recomendado. Para tal é necessário realizar determinações regulares do INR. A inexistência de uma dose standard de anticoagulante torna necessário proceder a ajustes regulares nas doses individualizadas. Mais, ao longo do tratamento, cada indivíduo pode necessitar de doses diferentes, que devem ser corrigidas no menor espaço de tempo possível de modo a manter o INR dentro dos valores alvo.

A monitorização do INR pode ser feita de várias formas: em laboratório de análises clínicas (no hospital ou em laboratório privado), no Centro de Saúde ou através de auto-monitorização realizada pelo doente no domicílio. Os resultados dos estudos mais recentes nesta área mostram uma tendência para os maiores benefícios da auto-monitorização quando comparada com as restantes alternativas. De entre estes benefícios destacam-se a melhor

adesão ao tratamento, maior frequência na monitorização do INR e maior sensibilidade nos ajustes da terapêutica, o que resulta numa redução de 1/3 de mortes (abrangendo todas as causas) e de 55% de eventos tromboembólicos, bem como diminuição de eventos hemorrágicos *major*<sup>3</sup>.

Nos últimos anos, a auto-monitorização tem-se afirmado como método alternativo para a monitorização da terapêutica anticoagulante oral de longa duração. No entanto, a percentagem de doentes que realiza auto-controlo é ainda muito pequena quando comparada com a percentagem de doentes cujo controlo é efectuado em laboratórios de análises clínicas. Este estudo visa avaliar o custo efectividade da auto-monitorização e monitorização em Centro de Saúde *versus* monitorização em laboratório de análises clínicas.

## MATERIALE MÉTODOS

Foi efectuado um estudo de custo-efectividade e de custo utilidade tendo sido desenvolvido um modelo de decisão analítica tipo Markov que possibilita uma análise comparativa de custos, anos de vida e qualidade de vida (QALYs) entre as três opções de monitorização do INR. Na análise considerou-se a evolução de uma coorte hipotética de doentes sujeitos a tratamento com um anticoagulante oral, varfarina, durante um período de cinco anos, considerando que a monitorização dos valores de INR poderia ser feita por: auto-monitorização, monitorização em laboratório de análises clínicas (prática corrente) e monitorização em Centro de Saúde.

O estudo foi efectuado na perspectiva da sociedade, considerando apenas os custos directos.

Para cada ciclo anual foram considerados sete estádios de saúde mutuamente exclusivos:

- Estádio I – sem evento
- Estádio II – hemorragia *minor*
- Estádio III – hemorragia *major* – IIIa – incapacidade temporária; IIIb incapacidade permanente

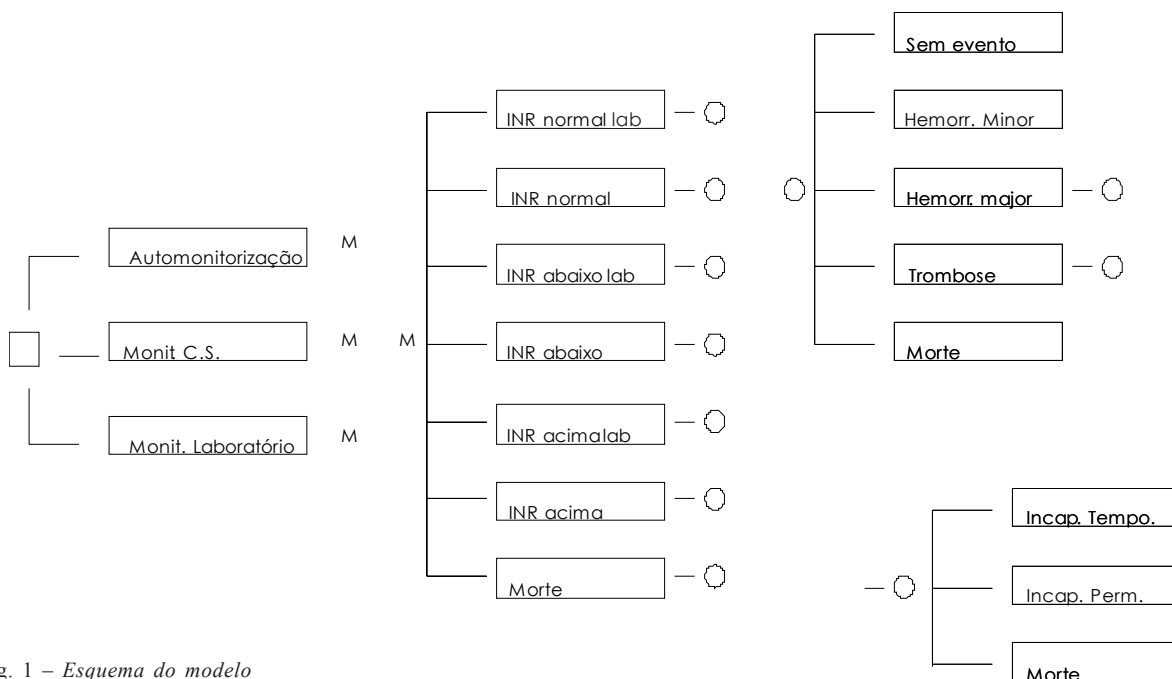


Fig. 1 – Esquema do modelo

- Estádio IV – trombose – IVa – incapacidade temporária; IVb incapacidade permanente
- Estádio V – morte

No modelo considerou-se uma coorte hipotética de doentes com características similares às dos doentes incluídos nos estudos de Finn, 1993<sup>1</sup>.

O modelo considerou a evolução dos doentes em função da ocorrência de hemorragia *minor*, hemorragia *major*, trombose *major*, incapacidade temporária e incapacidade permanente. Os *outcomes* considerados foram QALYs e anos de vida ganhos.

Em cada ciclo foram analisados os anos de vida ganhos, QALY e custos associados a monitorização, acompanhamento e tratamento de evento (Figura 1).

O modelo foi construído utilizando como referência os modelos custo-efetividade desenvolvidos em 2000, 2006 e 2007 por Lafata (2000)<sup>2</sup>, Regier (2006)<sup>3</sup> e Connock (HTA 2007)<sup>1</sup> para análise de estratégias de monitorização do INR em doentes a realizar tratamento com anticoagulantes orais.

Todos os indivíduos iniciam o modelo no estágio *sem evento*. Em cada ano, os doentes podem evoluir e manter-se no estágio sem evento ou transitar para um dos outros estádios possíveis: morte, hemorragia *minor*, hemorragia *major* ou evento trombótico. No caso de se manterem sem eventos ou de terem uma hemorragia *minor*, os doentes mantêm o mesmo processo de monitorização do INR, que tinha sido previamente estipulado.

Se o doente registar um evento adverso e transitar

para um estágio de incapacidade temporária assume-se que, durante o ano seguinte ao evento, passa a fazer a monitorização em laboratório de análises clínicas, independentemente do braço de estudo inicial. Se o mesmo completar um ciclo no estágio sem evento ou hemorragia *minor*, reinicia o ciclo seguinte incluído no braço ao qual estava inicialmente alocado (auto-monitorização, monitorização em laboratório de análises clínicas ou monitorização em Centro de Saúde).

Os doentes que registaram um evento com incapacidade permanente ou morte são excluídos do modelo, sendo estes estádios absorventes.

A probabilidade de ocorrência de eventos foi determinada em função do tempo que os valores de INR estão acima, dentro ou abaixo do intervalo alvo.

As probabilidades incluídas no modelo foram obtidas a partir de uma revisão da bibliografia disponível sobre o tema.

A probabilidade de os valores estarem acima, dentro ou abaixo do intervalo alvo recomendada utilizadas no modelo estão descritas no quadro 1.

A probabilidade de transição entre os diferentes estádios é descrita no quadro 2.

### Dados de utilidade

Neste modelo foram incluídos dados de utilidade, considerando uma pontuação de 0 a 1, em que 0 significa morte e 1 significa perfeito estado de saúde. Os valores de utilidade foram atribuídos com base nos resultados de estudos publicados, compilados por Regier 2006<sup>8</sup>, para doentes a realizar terapêutica anticoagulante com varfarina (quadro 3).

Quadro 1 – Probabilidade de os valores de INR estarem acima, dentro ou abaixo do intervalo alvo recomendado

Monitorização do tempo de protrombina	Valor INR	Probabilidade	Fonte
Monitorização em laboratório de análises clínicas	Acima do normal	<b>0,170</b> (0,10 a 0,25)	Lafata 2000 <sup>7</sup> , Chiquette 1998 <sup>2</sup> , Hansenkam 1997 <sup>3</sup> , Gottlieb 1994 <sup>4</sup>
	Normal	<b>0,500</b> (0,26 a 0,75)	
	Abaixo do normal	<b>0,330</b> (0,15 a 0,50)	
Monitorização em Centros de Saúde	Acima do normal	<b>0,090</b> (0,01 a 0,17)	Lafata 2000 <sup>7</sup> , Chiquette 1998 <sup>10</sup> , BAAFA 1990 <sup>5</sup> , ISCOAT 1996 <sup>6</sup> , Ansell 1995 <sup>7</sup> , Van der Merr 1993 <sup>8</sup> , White 1989 <sup>9</sup>
	Normal	<b>0,650</b> (0,43 a 0,91)	
	Abaixo do normal	<b>0,260</b> (0,08 a 0,4)	
Auto-monitorização	Acima do normal	<b>0,050</b> (0,01 a 0,07)	Lafata 2000 <sup>7</sup> , Ansell 1995 <sup>7</sup> , Anderson 1993 <sup>10</sup> , White 1989 <sup>9</sup>
	Normal	<b>0,890</b> (0,78 a 0,94)	
	Abaixo do normal	<b>0,060</b> (0,05 a 0,15)	

### Custos

A análise de custo efectividade da monitorização do tempo de protrombina assumiu a perspectiva da Sociedade, tendo sido calculados os custos directos associados à monitorização, acompanhamento e tratamento de eventos associados.

A prática clínica associada às diferentes formas de monitorização do tempo de protrombina foi definida através de um painel de Delbecq, onde participaram especialistas Nacionais, e onde se definiu a prática associada à monitorização, acompanhamento dos doentes e tratamento das complicações associadas.

Quadro 2 – Probabilidade de transição entre os diferentes estádios

Estádio	INR	Probabilidade	Fonte
Sem evento	-	-	-
Hemorragia <i>minor</i>	Acima do normal	0,113 (0,085 a 0,141)	HTA Connock 2007 <sup>9</sup> , rPaaleti 1996 <sup>6</sup>
	Normal	0,048 (0,036 a 0,059)	
	Abaixo do normal	0,061 (0,046 a 0,076)	
Hemorragia <i>major</i>	Acima do normal	0,034 (0,025 a 0,042)	HTA Connock 2007 <sup>9</sup> Cannegieter 1995 <sup>11</sup> EAFTSG 1995 <sup>12</sup> Paraleti 1996 <sup>6</sup> Tangelder 2001 <sup>13</sup>
	Normal	<b>0,009</b> (0,0069 a 0,012)	
	Abaixo do normal	<b>0,012</b> (0,009 a 0,015)	
Trombose <i>major</i>	Acima do normal	<b>0,008</b> (0,0061 a 0,0101)	HTA Connock 2007 <sup>9</sup> Cannegieter 1995 <sup>11</sup> EAFTSG 1995 <sup>12</sup> Tangelder 2001 <sup>13</sup>
	Normal	<b>0,007</b> (0,0055 a 0,0091)	
	Abaixo do normal	<b>0,027</b> (0,020 a 0,034)	
Incapacidade permanente após hemorragia <i>major</i>	-	<b>0,140</b> (0,105 a 0,175)	HTA Connock 2007 <sup>9</sup> , Gage 1996 <sup>14</sup>
Incapacidade permanente após trombose	-	<b>0,638</b> (0,478 a 0,797)	HTA Connock 2007 <sup>9</sup> , Regier 2006 <sup>5</sup>
Morte após trombose	-	<b>0,210</b>	Reiger DA 2006 <sup>5</sup>
Morte após hemorragia <i>major</i>	-	<b>0,140</b>	Reiger DA 2006 <sup>5</sup>
Morte	-	<b>0,010</b>	GDS e INE 2001 <sup>15</sup>

Quadro 3 – Dados de utilidade

	<i>Quality of Life adjustments</i> (utilidade)	Fonte
Sem Evento	1,0	Regier DA, Sunderji R, Lynd LD, Gin K e Marra CA, 2006 <sup>8</sup>
Com hemorragia <i>minor</i>	1,0	
Sem incapacidade permanente após trombose	0,70	
Com incapacidade permanente após trombose (1º ano)	0,19	
Com incapacidade permanente após trombose (anos seguintes)	0,33	
Sem incapacidade após hemorragia <i>major</i>	0,80	
Com incapacidade após hemorragia <i>major</i>	0,69	
Morte	0,0	

Quadro 4 – Frequência de determinações, consenso do painel

	<i>Determinações ano</i>	Fonte	<i>Custos por determinação</i>	Fonte
Monitorização em laboratório	12 a 14		4,5€	GDH 24347
Monitorização em CS	13	Painel de peritos	3,5€	Imputado o valor de uma determinação de glicemia capilar
Auto-monitorização	28*		8,20€	Roche

\* O painel considerou que os doentes realizariam uma média de 12 a 14 determinações por ano em auto-monitorização. Esta informação foi considerada infra-estimada, tendo em conta a experiência e informação já existentes para outros países e assumiu-se uma perspectiva de que o doente realizaria pelo menos duas determinações por mês.

Os custos associados à monitorização dos valores de INR foram calculados com base na informação de consenso obtida do painel de peritos, onde se estimou, entre outros factores, a frequência com que o doente realiza uma determinação de INR.

Os custos referentes à hospitalização foram calculados com base na tabela de preços das instituições e servi-

ços integrados no Serviço Nacional de Saúde, Portaria n.º 110-A/2007, publicada em Diário da República – I Série n.º 16 de 23 de Janeiro de 2007.

Os custos totais associados à monitorização, seguimento e tratamento de eventos adversos são indicados no quadro 5.

No cálculo dos custos associados à monitorização em

Quadro 5 – Custos totais incluídos no modelo

Custos anuais	Euros
Monitorização do tempo de protrombina em laboratório de análise clínicas	422,50
Monitorização do tempo de protrombina em Centro de Saúde	271,55
Auto-monitorização do tempo de protrombina	361,47
Custos associados à ocorrência de um evento trombótico <i>major</i> #	2.410,71
Custos associados à ocorrência de uma hemorragia <i>major</i>	2.915,02
Custos associados por doente incapacitado após evento ‡	21.5514,28

# Para o cálculo dos custos associados, assumiu-se a média dos custos associados e Flebotromose (tromboflebite venosa profunda) e AVC (Acidente vascular cerebral com enfarte)

‡ Este valor foi calculado com base em Hervás 2007<sup>16</sup> e Jorgensen 2008<sup>17</sup>

laboratório de análises clínicas foi considerado que o doente realiza, em média, 13 determinações por ano e que efectua pelo menos 12 consultas médicas de seguimento e ajuste de medicação (dados do painel).

Para o cálculo dos custos associados à monitorização do tempo de protrombina em Centro de Saúde considerou-se que o doente realiza, em média, 13 determinações por ano e que em 50% dos casos esta determinação é realizada por pessoal de enfermagem sem ser necessária consulta médica (dados do painel).

Para a auto-monitorização assumiu-se que é necessário dar formação específica ao doente sobre como realizar a determinação e sobre como utilizar o aparelho. Assumiu-se que o custo associado à formação é equivalente ao custo inerente a um serviço domiciliário. Considerou-se que o doente que faz auto-monitorização realiza em média, 28 determinações por ano. O ajuste de medicação é realizado por contacto telefónico com o médico, tendo o cálculo do custo associado a esta *consulta telefónica* sido feito com base no valor de GDH para uma consulta presencial (considerou-se o tempo médio de uma consulta presencial, calculando-se que o doente, na *consulta telefónica*, utilizará um terço desse tempo para realizar o ajuste de medicação).

Assumiu-se uma perspectiva conservadora não se incluindo no modelo os custos associados a hemorragia *minor*.

Custos e consequências foram sujeitos a uma taxa de actualização de 3%.

## RESULTADOS

De acordo com o modelo utilizado, para um período de cinco anos, verificou-se que a alternativa auto-monitorização é aquela que traz maiores benefícios em termos de ganho de anos de vida e de QALY com 4,74 anos de vida e 4,71 QALYS (com um incremento de 0,05 QALYS comparativamente ao Centro de Saúde e de 0,07 QALYS comparativamente ao laboratório de análises clínicas).

Comparativamente, a alternativa monitorização em laboratório de análises clínicas é aquela que apresenta menores benefícios, tanto em termos de ganho de anos de vida como de QALY.

Relativamente aos custos directos, a alternativa monitorização em Centro de Saúde é que apresenta menores custos, enquanto que a monitorização em laboratório é a alternativa que apresenta custos mais elevados (quadro 6).

A alternativa auto-monitorização apresentou um custo efectividade por QALY de 542€/QALY e um custo-effectividade por ano de vida ganho de 538€/ano de vida com a alternativa monitorização em laboratório de análises clínicas a ter um custo-effectividade de 704€/QALY e

Quadro 6 – Resumo das consequências e custos considerados no modelo

Consequências	Centro de Saúde	Auto-monitorização	Laboratório
Anos de vida (anos)	4,6981	4,7386	4,6798
QALY	4,6593	4,7098	4,6365
Custos directos (€)	2452,3	2550,6	3263,4

Quadro 7 – Custo-effectividade incremental por QALY

Monitorização	Custos (€)	DIF (€)	QALYS	DIF.	Custo/QALYS (€/QALY)	DIF (€/QALY)
Auto-monitorização*	2550,6	- 712,8	4,7098	+ 0,07	542	DOMINANTE
Centro de Saúde	2452,3	- 811,1	4,6593	+ 0,02	526	DOMINANTE
Laboratório	3263,4		4,6365		704	

Quadro 8 – Custo-effectividade incremental (por ano de vida)

Monitorização	Custos (€)	DIF (€)	Anos de Vida	DIF.	Custo/Anos de Vida (€/Ano de Vida)	DIF (€/Ano de Vida)
Auto-monitorização	2550,6	- 712,8	4,7386	+ 0,06	538	DOMINANTE
Centro de Saúde	2452,3	- 811,1	4,6981	+ 0,02	522	DOMINANTE
Laboratório	3263,4		4,6798		697	

Quadro 9 – Análise de sensibilidade auto-monitorização versus laboratório

Variável	Máximo e Mínimo	ICER por ano de vida ganho (€)	ICER por QALY (€)
<b>Cenário base</b>		<b>DOMINANTE</b> (C/E = 538 vs. 697 €)	<b>DOMINANTE</b> (C/E = 542 vs. 704€)
Taxa de actualização	0%	(C/E = 570 vs. 738€)	(C/E = 573 vs. 745€)
	5%	(C/E = 519 vs. 673€)	(C/E = 522 vs. 679€)
Custos	15% mais baixo	DOMINANTE (C/E = 458 vs. 593€)	DOMINANTE (C/E = 461 vs. 598€)
	15% mais alto	DOMINANTE (C/E = 619 vs. 802€)	DOMINANTE (C/E = 623 vs. 809€)
Valor de QALY	15% mais baixo	DOMINANTE (C/E = 538 vs. 697€)	DOMINANTE (C/E = 542 vs. 705€)
	15% mais alto	DOMINANTE (C/E = 538 vs. 697€)	DOMINANTE (C/E = 541 vs. 703€)
Custos Coaguchek XS® com participação parcial para o equipamento	420€	DOMINANTE (C/E = 512 vs. 697€)	DOMINANTE (C/E = 515 vs. 704€)
	300€	DOMINANTE (C/E = 489 vs. 697€)	DOMINANTE (C/E = 492 vs. 704€)
Determinações para a auto-monitorização	12	DOMINANTE (C/E = 414 vs. 697€)	DOMINANTE (C/E = 416 vs. 704€)
Percentagem de consultas médicas para monitorização em Centro de Saúde	0% (100% de consultas de enfermagem)	DOMINANTE (C/E = 538 vs. 697€)	DOMINANTE (C/E = 542 vs. 704€)
	100%	DOMINANTE (C/E = 538 vs. 697€)	DOMINANTE (C/E = 542 vs. 704€)

ICER = Rácio custo-efectividade incremental

C/E = Custo efectividade

697€/ano. A auto-monitorização mostrou-se dominante face à alternativa monitorização em laboratório de análises clínicas.

### Análise de sensibilidade

Foi realizada uma análise de sensibilidade (univariável) para as variáveis de maior incerteza, nomeadamente, taxa de actualização (0% e 5%), valor de QALY (15% mais baixo e 15% mais alto), custos (15% mais baixo e 15% mais alto), custos associados ao equipamento Coaguchek XS®, número de determinações para a auto-monitorização e percentagem de consultas médicas para a monitorização em Centro de Saúde.

A análise de sensibilidade demonstra que nenhuma das variações testadas modifica a dominância da auto-monitorização ou da monitorização em Centro de Saúde face à determinação em laboratório (Quadro 9).

### DISCUSSÃO

O impacto da terapêutica anticoagulante está directamente relacionado com a capacidade de manter o tempo de coagulação sanguínea (INR) no intervalo recomendado. Para tal é necessário realizar monitorizações regulares do INR. A inexistência de uma dose *standard* de anticoagulante torna necessário proceder a ajustes regulares nas doses individualizadas. Mais, ao longo do tratamento, cada indivíduo pode necessitar de doses diferentes, que devem ser corrigidas no menor espaço de tempo possível de modo a manter o INR dentro dos valores alvo.

A auto-monitorização do tempo de protrombina foi a opção que maiores benefícios clínicos, apresentou entre as três formas de monitorização. O doente realiza em média, um maior número de determinações e identifica mais rapidamente alterações nos valores de INR e desvios relativos ao intervalo alvo pretendido. Identificados os des-

vios aos valores alvo, o doente pode contactar o seu médico para assim corrigir a medicação e restabelecer os valores normais de INR, com os consequentes ganhos clínicos.

Embora o custo por determinação seja superior ao do laboratório (8,2€ vs 4,5€) e o doente necessite de formação inicial sobre como manusear o equipamento e realizar a determinação, a auto-monitorização permite ao doente reduzir o número de eventos *major* (incluindo morte) o que por si reduz o custo total.

A análise custo-efectividade da auto-monitorização *versus* monitorização em laboratório mostra um ganho de 0,06 anos de vida com um custo-efectividade de 538€ por ano de vida ganho para a auto-monitorização.

No que diz respeito a QALY, a análise de auto-monitorização *versus* monitorização em laboratório de análises clínicas mostra um ganho de 0,07 QALY e um custo-efectividade de 542€ por QALY.

A monitorização em Centro de Saúde é a opção que menos custos apresenta entre as três formas de seguimento com um custo directo de 2452€ *versus* 2550€ na auto-monitorização e 3263€ na monitorização em laboratório de análises clínicas. Comparativamente à monitorização em laboratório de análises clínicas, a monitorização em Centro de Saúde permite ao doente dirigir-se ao mesmo, ser atendido pelo pessoal de enfermagem e realizar a análise sem que seja necessário realizar uma consulta médica. Embora com vantagens face à monitorização em laboratório, mantém-se a necessidade do doente se deslocar à instituição de saúde, implicando custos de deslocação e tempo não contabilizados neste estudo.

No modelo optou-se por assumir uma perspectiva conservadora, não tendo sido incluídos custos associados a hemorragias *minor*, ou custos indirectos relacionados com perda de produtividade por absentismo laboral, deslocações e custos associados com o acompanhamento do doente. A não inclusão destes custos subvaloriza o potencial da auto-monitorização.

Neste modelo não foi contabilizado o possível impacto, a nível de custos, de uma utilização em larga escala do equipamento. Uma prática disseminada da auto-monitorização possibilitaria uma redução dos custos associados ao equipamento e às determinações, melhorando o *ratio* custo-efectividade do equipamento.

Uma das principais limitações inerentes ao modelo apresentado neste estudo é a escassez de informação e de dados específicos para Portugal. Contudo, embora tenham sido utilizados dados extrapolados da literatura internacional, as análises de sensibilidade efectuadas para a taxa de actualização, custos e QALYs mostram variações mui-

to pequenas nos resultados finais, que não alteram a validade dos cálculos efectuados e que constituem um indicador da robustez do estudo.

Uma outra limitação, comum a outros estudos de avaliação económica, prende-se com o facto dos resultados de eficácia da terapêutica assumidos serem derivados de publicações científicas e de ensaios clínicos, obrigando a extrapolações para o contexto da prática clínica portuguesa que podem implicar viéses.

## CONCLUSÃO

A análise realizada revelou que, tanto a auto-monitorização como a monitorização em Centro de Saúde são dominantes face à monitorização em laboratório de análises clínicas, implicando ambas menores custos directos e maiores ganhos em anos de vida e em QALY.

## AGRADECIMENTOS

Peritos participantes no painel: Dalila Góis – Centro Hospitalar de Cascais; M<sup>a</sup>. Augusta Fernandes – Centro de Saúde de Algés; E. B. Boura da Costa – Unidade de Cardiologia do Centro de Saúde da Alameda; Carlos Aguiar – Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental; Gomes da Costa – Administração Regional de Saúde do Centro.

### Conflito de interesses:

Os autores declaram não ter nenhum conflito de interesses relativamente ao presente artigo.

### Fontes de financiamento:

Este estudo foi financiado pela Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.

## BIBLIOGRAFIA

1. FIHN SD, MCDONEL M, MARTIN D, HENIKOFF J, VERMES D, WHIT RH: Risk factors for complications of chronic anticoagulation. A multicenter study. Warfarin Optimized Outpatient Follow-up Study Group. *Ann Intern Med* 1993;118(7):5111-20
2. LAFATA J, MARTIN S, KAATZ S, WARD R: The Cost-effectiveness of Different Management Strategies for Patients on Chronic Warfarin Therapy. *JGIM* 2000;15:31-7
3. FRITSCHI J, MULLER P, SCHMID P, WUILLEMIN W: Patient self-management of long term oral anticoagulation in Switzerland. *Swiss Med WKLY* 2007;137:252-258.
4. REGIER D, SUNDERJI R, LYND L, GIN K, MARRA C: Cost-effectiveness of self-managed versus physician-managed oral anticoagulation therapy. *CMAJ* 2006;174(13):1847-52
5. CONNOCK M, STEVENS C, FRY-SMITH A et al: Clinical effectiveness and cost-effectiveness of different models of managing long-term oral anticoagulation therapy: a systematic review and economic modelling. *HTA* 2007;11(38)
6. CHIQUETTE E, AMATO MG, BUSSEY HI: Comparison of



anticoagulation clinic with usual medical care: anticoagulation control, patient outcomes, and health care cost. Arch Intern Med 1998;158:1641-7

7. HASENKAN JM, KNUDSEN L, KIMOSE HH et al: Practicability of patient self-testing of oral anticoagulant therapy by the international normalized ration (INR) using a portable whole blood monitor. A pilot investigation. Thromb Res 1997;85(1):77-82

8. GOTTLIEB LK, SALEM-SCHATZ S: Anticoagulation in atrial fibrillation. Does efficacy in clinical trials translate into effectiveness in practice? Arch Intern Med 1994;154(17):1945-53

9. The Boston Area Anticoagulation Trial for Atrial Fibrillation Investigators: The effect of low dose warfarin on the risk of stroke in patients with non-rheumatic atrial fibrillation. N Eng J Med 1990;323(22):1505-11

10. PALARETI G, LEALI N, COCCHERI S et al: Bleeding complications of oral anticoagulant treatment: an inception-cohort, prospective collaborative study (ISCOAT). Italian Study on Complications of Oral Anticoagulant Therapy. Lancet. 1996;348:423-8

11. ANSELL JE, PATEL N, OSTROVSKY D, NOZZOLILLO E, PETERSON AM, FISH L: Long-term patient self-management of oral anticoagulation. Arch Intern Med 1995;155(20):2185-9

12. VAN DER MEER FJ, ROSENDALL FR, VANDENBROUCKE JP, BRIET E: Bleeding complications in oral anticoagulant therapy. An analysis of risk factors. Arch Intern Med 1993;153(13):1557-62

13. WHITE RH, MCCURDY SA, VON MARENSDORFF H, WOODRUFF DE Jr, LEFTGOFF L: Home prothrombin time monitoring after the initiation of warfarin therapy. A randomized, prospective study. Ann Intern Med 1998;111(9):730-7

14. ANDERSON DR, HARRISON L, HIRSH J: Evaluation of port-

able prothrombin time monitor for home use by patients who require long-term oral anticoagulant therapy. Arch Intern Med 1993; 153(12):1441-7

15. CANNEGIETER SC, ROSENDAAL FR, WINTZEN AR et al: Optimal anticoagulant therapy in patients with mechanical heart valves. N Eng J Med 1995;333(1):11-7

16. The European Atrial Fibrillation Trial Study Group (EAFTSG): Optimal oral anticoagulant therapy in patients with nonrheumatic atrial fibrillation and recent cerebral ischemia. N Eng J Med 1995; 333(1):5-10

17. TANGELDER MJ, ALGRA A, LAWSON JA, HENNEKES S, EIKELBOOM BC: Optimal oral anticoagulant intensity to prevent secondary ischemic and hemorrhagic events in patients after infrainguinal bypass graft surgery. Dutch BOA study Group. J Vasc Surg 2001;33(3):522-7

18. GAGE BF, CARDINALI AB, ALBERS GW, OWENS DK: Cost-effectiveness of warfarin and aspirin for prophylaxis of stroke in patients with nonvalvular atrial fibrillation. JAMA 1996; 275(12):909

19. Direção Geral de Saúde: Risco de morrer em Portugal 2001, Direção de Serviços de Informação e Análise, Divisão de Epidemiologia 2003

20. HERVÁS A, CABASÉS J, FORCEN T: Coste des cuidado del Ictus en una población general n institucionalizada. Gac Sanit 2007; 21(6):444-451

21. JORGENSEN N, CABAÑAS M, OLIVA J, REJAS J, LEON T: Los costes de los cuidados informales asociados a enfermedades neurológicas discapacitantes de alta prevalencia em España. Neurologia 2008;23(1):29-39

