

Prehľad výsledkov vybraných farmakoekonomických štúdií s valsartanom

doc. PhDr. Róbert Babela, PhD., MBA^{1,3}, PharmDr. Tomáš Tesař, PhD., MBA², Mgr. Matúš Džupon^{1,3}

¹ Fakulta zdravotníctva a sociálnej práce, Trnavská univerzita, Trnava

² Farmaceutická fakulta UK, Bratislava

³ Katedra verejného zdravotníctva, Vysoká škola zdravotníctva Sv. Alžbety, Bratislava

Problematika nákladov súvisiacich s terapiou srdcového zlyhávania a terapiou po infarkte myokardu je dominantnou súčasťou ekonomických analýz s valsartanom. Z ekonomického pohľadu potvrdil valsartan svoju pozíciu v terapii pacientov so srdcovým zlyháváním, ktorí zároveň neužívajú inhibítory ACE a v terapii pacientov po IM, ktorí nie sú vhodní na liečbu inhibítormi ACE.

Kľúčové slová: valsartan, farmakoekonomika, náklady, srdcové zlyhávanie, infarkt myokardu.

Overview of results in selected pharmacoeconomic studies with valsartan

Heart failure and post-IM therapy are the key therapeutic areas where valsartan has its' economic analysis and evaluations. From economic and costs perspective, valsartan has confirmed its position in patients with heart failure (without ACE inhibitors baseline treatment) and patients after IM not suitable for treatment with ACE inhibitor.

Key words: valsartan, pharmacoeconomy, costs, heart failure, myocardial infarction.

Via pract., 2009, 6 (11): 460–461

Úvod

V súčasnosti sa **blokátory receptorov AT₁ pre angiotenzín II (sartány)** zaraďujú medzi päť základných skupín antihypertenzív, ktoré sú vhodné na iniciáciu terapie a dlhodobé podávanie (1). Ide vo všeobecnosti o látky, ktoré majú veľmi dobrú znášateľnosť, pričom výskyt nežiaducich účinkov je porovnateľný alebo dokonca nižší ako u placebo (1). Jedným z dostupných sartánov je aj **valsartan**, ktorý je na slovenskom trhu dostupný už od roku 1998 s terapeutickými indikáciami hypertenzia a liečba hypertenzie, stav po infarkte myokardu a zníženie celkovej mortality u klinicky stabilných pacientov s príznakmi, prejavmi alebo rádiologickým potvrdením zlyhania ľavej komory a/alebo systolicou dysfunkciou ľavej komory po infarkte myokardu (9). Práve **srdcové zlyhanie a stav po IM** budú súčasťou krátkeho prehľadu farmakoekonomických štúdií s valsartanom.

Pripravili sme krátky **prehľad dvoch európskych a jednej americkej štúdie**, ktoré hodnotili z rôznych pohľadov terapiu valsartanom pri spomínaných indikáciách. Ekonomické a farmakoekonomické analýzy opäť vychádzali z publikovaných randomizovaných štúdií, ktoré porovnávali valsartan a placebo alebo inú účinnú látku.

Štúdia z Holandska

Štúdia z Holandska z roku 2006 bola postavená na výsledkoch klinickej štúdie Val-HeFT (*The Valsartan Heart Failure Trial*). Išlo o randomi-

zovanú medzinárodnú štúdiu, ktorá porovnávala valsartan a placebo u 5010 pacientoch s chronickým srdcovým zlyháváním. Benefity terapie boli hodnotené na základe výskytu morbidity, mortality, kvality života súvisiacej s ochorením, symptómov súvisiacich so srdcovým zlyháváním a nákladmi na zdravotnú starostlivosť. Štúdia poukázala aj na významnú redukciu hospitalizácií kvôli srdcovému zlyhaniu v ramene s valsartanom (2). Zo všetkých sledovaných pacientov bolo 11 % (približne 551) z Holandska. Pacienti boli sledovaní v priemere počas 23 mesiacov. Kompletné výsledky štúdie Val-HeFT sú dostupné inde (3).

Ekonomické ukazovatele súvisiace s terapiou valsartanom boli vyhodnocované použitím všeobecne akceptovaných farmakoekonomických metód (4), pričom autori aplikovali lokálne náklady a ceny na lieky a terapeutické výkony, ktoré boli zaznamenané v štúdií Val-HeFT. Z analýzy boli vylúčení pacienti, ktorí predtým užívali inhibítory ACE. Podklady na analýzy sa zbierali priebežne a zahrňovali nasledujúce tri oblasti:

1. dáta týkajúce sa hospitalizácií pacientov a ich prepustenia spolu s diagnózou,
2. dáta týkajúce sa ambulantnej starostlivosti spolu s počtami návštev u lekára,
3. konkomitantná kardiovaskulárna terapia (liek, dávka, indikácia, začiatok a koniec liečby).

Priemerné sledovanie pacientov bolo 23 mesiacov a náklady na hospitalizácie boli o 617 EUR nižšie u pacientov užívajúcich valsartan. Priemerné celkové náklady na valsartanových

a placebových pacientov dosiahli 8810 EUR a 8441 EUR, respektíve, z čoho vyplývajú prírastkové náklady na valsartanových pacientov v hodnote 368 EUR. Najvýraznejší šetriaci efekt sa ukázal u pacientov, ktorí predtým nebrali inhibítory ACE, kde ušetrené náklady vo valsartanovom ramene dosiahli výšku 1311 EUR.

Štúdia z Veľkej Británie

V tomto roku vyšla zaujímavá **publikácia**, ktorá ekonomicky hodnotila používanie valsartanu u pacientov po infarkte myokardu, ktorí nie sú vhodní na terapiu inhibítormi ACE. Išlo o porovnanie s placebom. Autori použili Markov model na predikciu vývoja zdravotného stavu, potrebných nákladov a zdrojov na starostlivosť u pacientov, ktorí prekonal infarkt myokardu za pomoci štúdií VALIANT (*Valsartan in Acute Myocardial Infarction*) a iných štúdií s podobným zameraním (5). Počas namodelovaných desiatich rokov boli pridané náklady na terapiu valsartanom v porovnaní s placebom na úrovni 2680 GBP (približne 3150 EUR) na jedného pacienta (v kohorte bolo 1000 pacientov). Na druhej strane však valsartan dosiahol prírastkovú efektívnosť v podobe 0,5021 roka pridanej zlepšenej kvality života (QALY) na jedného pacienta. Prírastkové náklady na 1 QALY sa teda pohybovali na úrovni 5338 GBP (približne 6280 EUR) a náklady na 1 získaný rok života boli na úrovni 4672 GBP (približne 5500 EUR). Úroveň prírastkových nákladov na QALY ako aj na získaný rok života je považovaná vo Veľkej Británii za nákladovo efektívnu.

Štúdiá z USA

Tretím príkladom s valsartanom je **analýza dopadu na rozpočet** (*Budget Impact Analysis*), ktorú sme zatiaľ nemali možnosť spomenúť pri žiadnom predchádzajúcom prípravku. Cieľom tejto ekonomickej analýzy bolo zistiť ekonomické dopady pridania valsartanu do všeobecne akceptovanej terapie srdcového zlyhania u pacientov, ktorí neužívajú inhibítory ACE.

Analýza dopadu na rozpočet sa vytvorila pre hypotetický program zdravotnej starostlivosti v prostredí USA. Modelové vstupy zahŕňali demografické údaje, odhady prevalencie srdcového zlyhania a percento pacientov, ktorí neužívajú inhibítory ACE, prevalencia hospitalizácií súvisiacich so srdcovým zlyháním, nákladové údaje a výsledky štúdie Val-HeFT (3,6). Ak by sa do poisťného programu zaradilo hypotetických 250 000 pacientov, 1207 pacientov by malo diagnostikované srdcové zlyhávanie, pričom 603 (50 %) pacientov by neužívalo inhibítory ACE a 160 (26,5 %) pacientov by bolo každý rok hospitalizovaných kvôli srdcovému zlyhaniu. U pacientov, ktorí by boli liečení valsartanom, by vďaka nižšiemu počtu hospitalizácií dosiahli úspory výšky 1 083 938 USD (približne 774 000 EUR) a vďaka kratšiemu pobytu v nemocnici by sa úspory pohybovali na úrovni 221 364 USD (približne 158 000 EUR). Ak by sa z uve-

dených úspor odrátali ešte náklady na terapiu valsartanom, ktoré sa v roku 2001 pohybovali na úrovni 629 472 USD (približne 450 000 USD), dosiahla by sa v tej dobe ročná úspora vo výške 675 830 USD (približne 482 000 EUR). Pri zohľadnení rôzneho typu pacientov, terapie, či spôsobu hradenia terapie sa celkové úspory z pridania valsartanu do terapie pacientov so srdcovým zlyháním v analýze pohybujú medzi 409 598 USD a 1 350 617 USD (približne 290 000 EUR až 965 000 EUR).

Záver

Na záver dávame do pozornosti minimálne dve ďalšie štúdie, ktoré sa oplatí prečítať a ktoré porovnávali valsartan a amlodipín u pacientov s diabetom typu 2 a mikroalbuminúriou (7), či valsartan a kaptopril u pacientov v štúdiu VALIANT (8) z rôznych farmakoekonomických hľadísk. Problematika srdcového zlyhania či infarktu myokardu z pohľadu nákladov na terapiu je opäť veľmi silno zastúpená aj v analýzach s valsartanom. Valsartan potvrdil z ekonomického pohľadu svoju pozíciu v terapii pacientov so srdcovým zlyháním, ktorí zároveň neužívajú inhibítory ACE (USA, Holandsko) a v terapii pacientov po IM, ktorí nie sú vhodní na liečbu inhibítormi ACE. Táto liečba je vo Veľkej Británii považovaná za vysoko efektívnu.

Literatúra

1. Cifkova R. Sartany v léčbe hypertenze. *Farmakoterapie* 2009; 5(1): 74–79.
2. Boersma C a kol. Economic evaluation of valsartan in patients with chronic heart failure: results from Val-HeFT adapted to Netherlands. *Journal of Med Econom* 2006; 9: 121–131.
3. Cohn JN a kol. A randomized trial of the angiotensin-receptor blocker valsartan in chronic heart failure. *NEJM* 2001; 345: 1667–1675.
4. Gold MR a kol. *Cost-effectiveness in Health and Medicine*. New York, NY: Oxford University Press, 1996.
5. Taylor M a kol. An Economic Evaluation of Valsartan for Post-MI Patients in the UK Who Are Not Suitable for Treatment with ACE Inhibitors. *Value in Health* 2009, 12 (4): 459–465.
6. Smith DG, Cerulli A, Frech FH. Use of valsartan for the treatment of heart-failure patients not receiving ACE inhibitors: a budget impact analysis. *Clin Therapy* 2005; 27(6): 951–959.
7. Smith SG a kol. Markov model analysis of health and economic outcomes of therapy with valsartan versus amlodipine in patients with type 2 diabetes and microalbuminuria. *J Manag Care Pharm* 2004, 10(1): 26–32.
8. Reed SD, a kol. Resource used, costs and quality of life among patients in the multinational valsartan in acute myocardial infarction trial (VALIANT). *American Heart Journal* 2005; 150(2): 323–329.
9. <http://www.nobelplus.sk/web/humane-lieky/spc/diovan-160-mg-spc-5616.html> Posledné nahliadnutie: 12.8.2009.

doc. PhDr. Róbert Babelá, PhD., MBA

Fakulta zdravotníctva a sociálnej práce,
Trnavská Univerzita
Univerzitné námestie 1, 918 43 Trnava
rbabela@gmail.com



Jaroslav Lindner, Pavel Jansa: Chronická tromboembolická plicní hypertenze. Endarterektomie plicních tepen.

Chronická tromboembolická plicní hypertenze (CTEPH) je relativně vzácné onemocnění, které vzniká zpravidla u nemocných po opakovaných plicních embolizaciích, u nichž nedojde z různých příčin ke kompletní lýze tromboembolu a následně vzniká periferní vaskulopatie, podobně jako u jiných forem chronické plicní hypertenze. Bez léčby je CTEPH onemocněním s velmi špatnou prognózou. Klíčovým prognostickým ukazatelem je závažnost plicní hypertenze. Chirurgická léčba, endarterektomie plicnice (PEA), představuje pro velkou část nemocných kurativní metodu léčby, která je od roku 2004 dostupná také v České republice. Kniha shrnuje současné poznatky o CTEPH a o možnostech její léčby se zvláštním zaměřením na léčbu chirurgickou. V úvodních kapitolách je diskutována problematika epidemiologie, prognózy, patofyziologie a diagnostiky CTEPH. Dále je zevrubně probrána PEA, včetně indikace, techniky operace, komplikací, zvláštností perioperační a pooperační péče. Pozornost je rovněž věnována dalším terapeutickým možnostem u CTEPH, zejména farmakoterapii. Zvláštní kapitola je věnována programu PEA v České republice. Autoři publikace stáli u zrodu komplexní péče o nemocné s CTEPH v Kardiocentru Všeobecné fakultní nemocnice v Praze. Ve spolupráci s Centrem pro plicní hypertenzi této nemocnice byla zde v září 2004 provedena první úspěšná PEA a v následujících třech letech bylo operováno více než 50 nemocných z České republiky a Slovenska s výsledky srovnatelnými s renomovanými zahraničními pracovišti.

Maxdorf 2009, Edice Jessenius, ISBN 978-80-7345-181-3, 164 s.



OBJEDNÁVAJTE NA: Maxdorf, Na Šejdru 247, 142 00 Praha 4, telefonicky: 004202 4101 1681
alebo e-mailom – knihy@maxdorf.cz, www.maxdorf.cz

www.maxdorf.sk