

Přímé náklady na léčbu pacientů s nevalvulární fibrilací síní nově indikovaných k léčbě apixabanem: retrospektivně prospektivní jednoramenná kohortová studie

Daniela Štrosová^{1*}, Jan Tužil^{1,2*}, Barbora Pilnáčková¹, Lada Lžičařová¹, Veronika Typovská³, Helena Doležalová¹, Martin Herold^{4,5}, Tomáš Doležal^{1,6}

* Tito autoři přispěli stejnou měrou

¹VALUE OUTCOMES s. r. o., Praha

²1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova, Praha

³Pfizer, Praha

⁴Kardiologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha

⁵Kardiologická klinika, 3. lékařská fakulta, Univerzita Karlova, Praha

⁶Farmakologický ústav, Masarykova univerzita, Brno

Východiska: Fibrilace síní (FIS) postihuje až 46,3 milionu osob, její prevalence se za posledních 50 let ztrojnásobila. FIS vede ke vzniku krevních sraženin a zvyšuje čtyřnásobně riziko cévní mozkové příhody. Preventivní antikoagulační léčba warfarinem je dobře zavedena po více než 50 let, má však účinnostní a bezpečnostní nedostatky. Nová antikoagulancia nevyžadují laboratorní monitoraci protrombinového času (INR), mají nízké riziko nežádoucích příhod, jsou však nákladnější.

Metody: Tato neintervenci (Zákon č. 378/2007 Sb.) retrospektivně prospektivní jednoramenná kohortová studie sestávala ze tří návštěv. Primárním cílem bylo srovnání celkových přímých nákladů na léčbu warfarinem a apixabanem. Pacienti s nevalvulární FIS byli zařazeni v době ukončení léčby warfarinem a přechodu na apixaban. Náklady byly odvozeny od poskytnuté péče na základě seznamu zdravotních výkonů a dle vyhlášky 268 z roku 2019. Spokojenost byla stanovena pomocí dotazníku SAFUCA®.

Výsledky: Mezi únorem 2017 a červnem 2019 bylo zařazeno 499 pacientů ve 29 interních ambulantních centrech v ČR. Průměrný věk pacientů byl $73,6 \pm 10,2$ let, 36,5 % pacientů mělo vysoké riziko krvácení (HAS-BLED skóre). Předchozí léčba warfarinem trvala $5,9 \pm 2,7$ měsíců, 63 % pacientů nebylo schopno udržet cílové hodnoty INR, 18 % ukončilo léčbu kvůli nežádoucím účinkům. Nová léčba apixabanem byla sledována po prvních 6 měsících. Období léčby warfarinem bylo spojeno s vyšším počtem závažných krvácení a nežádoucích příhod (22 vs. 2), CMP (17 vs. 0), ischemických srdečních příhod (11 vs. 0) a nezávažných krvácení (173 vs. 2). Průměrné denní náklady na léčbu při přechodu na léčbu apixabanem klesly z 65,2 na 4,8 Kč ($p < 0,001$). Při započítání ceny antikoagulační léčby došlo k nevýznamnému nárůstu z 68,1 na 71,7 Kč ($p = 0,509$). Spokojenost pacientů výrazně vzrostla již po 3 měsících, zejména pak v subjektivním hodnocení účinnosti, pohodlnosti, vlivu na kvalitu života a výskytu nežádoucích účinků.

Závěr: Přechod na apixaban u pacientů, pro které nebyla léčba warfarinem uspokojivá, snížil riziko závažných ischemických příhod, krvácení a nežádoucích účinků a zvýšil spokojenost pacientů. Z farmakoekonomického hlediska je u těchto pacientů apixaban lepší volbou, jelikož přináší vyšší účinnost a lepší bezpečnost v rámci srovnatelných celkových přímých nákladů.

Klíčová slova: antikoagulace, fibrilace síní, přímé náklady, apixaban, warfarin, krvácení.