

NORMA

DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Francisco
Henrique
Moura George

Digitally signed by Francisco
Henrique Moura George
DN: cn=PT, o=Ministério da Saúde,
ou=Direção-Geral da Saúde,
c=Francisco Henrique Moura
George
Date: 2011.06.27 11:47:04 +01'00'

111
anos

Direção-Geral da Saúde
www.dgs.pt



Ministério da Saúde

NÚMERO: 013/2011

DATA: 27/06/2011

ASSUNTO:	Anti-inflamatórios não esteróides sistémicos em adultos: orientações para a utilização de inibidores da COX-2
PALAVRAS-CHAVE:	Anti-inflamatórios não esteróides; Inibidores COX-2
PARA:	Médicos do Sistema Nacional de Saúde
CONTACTOS:	Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt)

Nos termos da alínea c) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 66/2007, de 29 de Maio, na redação dada pelo Decreto Regulamentar nº 21/2008, de 2 de Dezembro, a Direção-Geral da Saúde, por proposta do Departamento da Qualidade na Saúde, emite a seguinte:

I – NORMA

1. A utilização de anti-inflamatórios não esteróides (AINE) deve ter em conta o perfil de risco para hemorragia gastro-intestinal e o perfil de risco para eventos cardiovasculares.
2. Nos doentes com alto risco cardiovascular, incluindo pessoas com eventos cardiovasculares prévios, o anti-inflamatório preferencial deverá ser o naproxeno.
3. Se existirem sintomas gastro-intestinais de novo, após a toma de anti-inflamatório, dever-se-á prescrever supressão ácida.
4. Os inibidores selectivos da ciclo-oxigenase 2 (inibidores da COX-2) devem ser reservados para doentes que, necessitando de um AINE, estão em risco acrescido de complicações gastrointestinais e não conseguem tolerar a associação entre um AINE clássico e um supressor da secreção ácida.
5. Os inibidores da COX-2 são contra-indicados em doentes com doença isquémica cardíaca, doença arterial periférica ou doença cerebrovascular estabelecida.
6. Esta Norma define orientações gerais, devendo a escolha do fármaco ser ajustada individualmente tendo em conta, nomeadamente, a existência de outras contra-indicações ou história de efeitos adversos.
7. As excepções à presente Norma são fundamentadas clinicamente, com registo no processo individual do doente.

Quadro I – Selecção de anti-inflamatório

	Risco CV baixo	Risco CV elevado ou prevenção secundária*
Risco GI baixo	Anti-inflamatório clássico ^a	Naproxeno
Risco GI alto ou aparecimento de sintomas após introdução do AINE	Anti-inflamatório clássico associado a supressão ácida ou inibidor selectivo da COX-2	Naproxeno associado a supressão ácida

* Os doentes com indicação para anti-agregação com ácido acetilsalicílico em dose baixa, deverão mantê-lo.

II – CRITÉRIOS

1. São considerados factores de alto risco para hemorragia gastrointestinal:

- doentes idosos;
- antecedentes pessoais de úlcera péptica;
- utilização de corticosteróides sistémicos;
- utilização de anticoagulantes (varfarina ou outros).

2. São considerados factores de alto risco cardiovascular:

- antecedentes pessoais de acidente vascular cerebral;
- antecedentes pessoais de acidente isquémico transitório;
- antecedentes pessoais de síndrome coronária aguda;
- angina estável;
- antecedentes pessoais de revascularização arterial;
- doença arterial periférica.

III – AVALIAÇÃO

- A avaliação da implementação da presente Norma é contínua e executada a nível local, regional e nacional.
- A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacte da presente Norma é da responsabilidade das administrações regionais de saúde e das direcções dos hospitais.
- A efectividade da implementação da presente Norma nos cuidados de saúde primários e nos cuidados hospitalares e a emissão de directivas e instruções para o seu cumprimento são da responsabilidade dos conselhos clínicos dos agrupamentos de centros de saúde e das direcções clínicas dos hospitais.

^a Entende-se por “clássico” todos os anti-inflamatórios excepto os inibidores selectivos do COX-2. A nimesulida é considerada pela Agência Europeia do Medicamento e pelo INFARMED um anti-inflamatório de segunda linha.

- d) A Direção-Geral da Saúde, através do Departamento da Qualidade na Saúde e a Administração Central do Sistema de Saúde, em colaboração com a Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa, elabora e divulga relatórios de progresso de monitorização.
- e) A implementação da presente Norma é monitorizada e avaliada através dos seguintes indicadores e que constam nos bilhetes de identidade que se encontram em anexo à presente Norma e dela fazem parte integrante:
- (i) Proporção de prescrições de COX-2 do total de prescrições de anti-inflamatórios (DDD).
 - (ii) Proporção de prescrições de naproxeno no total de prescrições de AINE.
 - (iii) Percentagem de utilizadores com prescrição de inibidores da COX-2 face ao total de utilizadores com prescrição de anti-inflamatórios não-esteróides.
 - (iv) Custo médio com anti-inflamatórios não-esteróides facturados por doente.
 - (v) Proporção da despesa com inibidores da COX-2 na despesa com anti-inflamatórios não-esteróides.

IV – FUNDAMENTAÇÃO

Um bom resultado do actual ressurgimento de interesse nos riscos e benefícios dos inibidores selectivos da cicloxigenase 2 (COXIB) e AINE é que muitos médicos começaram a repensar a sua gestão da dor aguda e crónica.¹ Os especialistas em dor e reumatologistas recomendam a seguinte abordagem²:

- a) Começar com paracetamol. Como ele é vendido sem receita médica e já está disponível há décadas, muitos médicos subestimam a sua utilidade. A menos que o doente tenha contra-indicações como doença hepática, alcoolismo ou hipertensão mal controlada, considerar 1g 3-4x/dia como medicação inicial para a dor. Isto pode ser adequado para um número significativo de doentes e pode constituir o ponto de partida para tratamentos adicionais nos outros.
- b) O naproxeno é; provavelmente; o AINE mais seguro em termos de risco cardíaco. Se é necessário um AINE que não a aspirina, a maioria da evidência indica que o naproxeno acarreta o menor risco cardíaco e pode mesmo ter um pequeno efeito cardioprotector (mas não deve ser usado para substituir a aspirina em baixa dose para essa finalidade). Deve ser tomado com as refeições ou leite.
- c) Se, com um AINE clássico, surgirem sintomas gastrointestinais ou se o doente tem um risco gastrointestinal elevado [ver quadro II], considerar a adição de um supressor de secreção ácida. Há evidência de que tomar omeprazol juntamente com um AINE convencional pode fornecer gastroprotecção comparável à oferecida pelo celecoxib ou etoricoxib.³
- d) Quem precisa realmente de um inibidor da COX-2? Existem dúvidas sobre a segurança cardiovascular dos inibidores da COX-2. Assim, os dados sugerem que o celecoxib e o etoricoxib devem ser reservados para doentes que, necessitando de um AINE, estão em risco acrescido das complicações gastrointestinais e não conseguem tolerar a associação entre um AINE clássico e um supressor da secreção ácida.⁴

- e) Todos os doentes que necessitam de ácido acetilsalicílico em baixa dose, para protecção cardiovascular, devem mantê-lo. Infelizmente, a evidência disponível sugere que:
- (i) o ácido acetilsalicílico mesmo em baixas doses reduz o benefício gastroprotector dos inibidores selectivos da COX-2;
 - (ii) o ácido acetilsalicílico em baixas doses não parece proteger contra o aumento de risco de enfarte agudo do miocárdio causado pelos inibidores selectivos da COX-2.
- f) Qualquer que seja o esquema escolhido, deve ser prescrita a menor dose que controle a dor e a menor duração de tratamento. Devem ser monitorizados os doentes para o aparecimento de efeitos secundários, como retenção de líquidos, hipertensão arterial, redução da função renal e toxicidade gastrointestinal (dor abdominal, fezes pretas, sangue oculto nas fezes, anemia).

A evidência esmagadora dos ensaios clínicos mostra que os inibidores selectivos da COX-2 não têm maior eficácia analgésica do que os AINE convencionais, como o naproxeno ou o ibuprofeno.⁵ Diferentes doentes podem responder de forma diferente a diferentes analgésicos, mas não há nenhuma prova de que os medicamentos inibidores da COX-2 sejam melhores a aliviar a dor do que os seus congéneres mais antigos.

A potencial vantagem de medicamentos como o celecoxib ou etoricoxib é a expectativa de que reduziram o risco de hemorragia gastrointestinal em comparação com os AINE mais antigos.

Contudo:

- a) apenas uma pequena proporção dos doentes que vão necessitar de AINE de forma crónica têm risco elevado de hemorragia gastrointestinal induzida pelos AINE;⁶ [ver Quadro II] por esse motivo, apenas os doentes com risco gastrointestinal alto que tenham sintomas gastrointestinais *de novo* após introdução do AINE devem fazer protecção gástrica;
- b) esta protecção é relativa e não absoluta;^{7,8}
- c) o uso concomitante de ácido acetilsalicílico em baixas doses para protecção cardiovascular pode reduzir significativamente a protecção gastrointestinal oferecida por estes medicamentos;⁷
- d) existem outras formas efectivas de proteger os doentes dos efeitos secundários gastrointestinais induzidos pelos analgésicos, tal como adicionar um antagonista H2 ou um inibidor de bomba de prótons a um AINE convencional.³

Quadro II – Factores de alto risco para efeitos secundários gastrointestinais

Que doentes estão em maior risco para efeitos secundários gastrointestinais?			
• pessoas idosas	• história de úlcera péptica	• utilização de corticóides orais	• utilização de varfarina ou outro anti-coagulante

Existem, há muito, preocupações sobre um eventual aumento de eventos cardiovasculares associado à inibição selectiva da enzima COX-2, mediado, entre outros mecanismos, por uma variedade de efeitos trombogénicos. Um ensaio aleatorizado chave do rofecoxib publicado em 2000 demonstrou, de forma inesperada, um aumento de 5 vezes na taxa de enfartes do miocárdio em doentes aleatorizados para aquele medicamento.⁸ Diversos estudos observacionais de grande

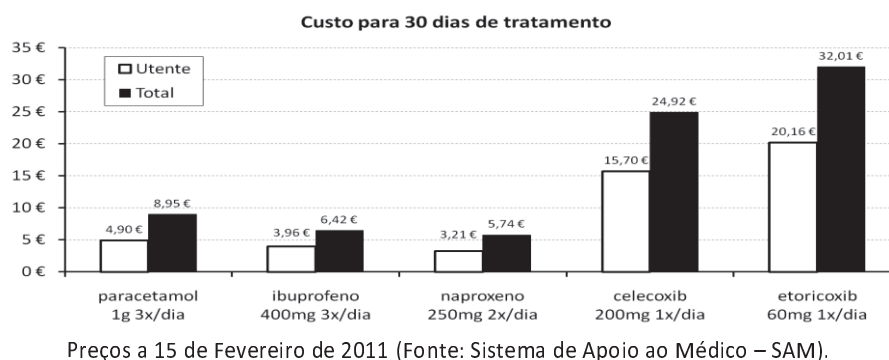
dimensão realizados desde então, também encontraram maiores taxas de enfarte do miocárdio em doentes a tomar rofecoxib.^{4,9} Em Setembro de 2004, um ensaio clínico aleatorizado constatou que os doentes que receberam rofecoxib tinham o dobro de enfartes agudos do miocárdio ou acidentes vasculares cerebrais que os doentes do grupo de controlo.¹⁰ Os dados disponíveis indicam que os inibidores da COX-2 que restam no mercado, celecoxib e etoricoxib, parecem ter menor risco cardíaco do que o rofecoxib; mas sabe-se pouco sobre a sua segurança em relação aos AINE mais antigos. Contudo, a maior taxa de eventos cardíacos observados em doses elevadas em ensaios controlados com placebo é preocupante.^{4,11}

A confusão aumentou no início de 2005, quando surgiram notícias de que *todos* os AINE e os inibidores selectivos da COX-2 restantes, também poderiam aumentar o risco de eventos cardiovasculares. Em Junho de 2005, a Agência Europeia de Medicamentos recomendou a contra-indicação dos inibidores selectivos da COX-2 em pessoas com história de doença cardíaca isquémica, cerebrovascular ou arterial periférica.¹² E em Agosto de 2005 concluiu não existirem motivos para alterar as recomendações de utilização dos AINE clássicos.¹³ Isto causou preocupações nos médicos e doentes acerca desta classe de fármacos, uma vez que não foram fornecidas orientações sobre a sua utilização, nem informação se o risco era semelhante para todos os medicamentos dessa classe. A evidência sugere que não é.¹⁴ Foram revistos os dados de todos os ensaios aleatorizados e controlados (EAC) e dos estudos epidemiológicos (epi) disponíveis, que são aqui resumidos:

Quadro III – Síntese da evidência dos efeitos cardiovasculares dos AINE

Ácido acetilsalicílico	Evidência clara de redução do risco de EAM baseado em grandes ECAs em homens; menos evidência de benefício nas mulheres.
Naproxeno	Evidência de risco ligeiramente <i>reduzido</i> de EAM em muitos, mas não em todos os ECAs e estudos epidemiológicos.
Ibuprofeno	Evidência de risco contraditória, muito menos clara do que outros medicamentos mencionados neste quadro. Existe pouca informação sobre risco cardiovascular proveniente de ensaios aleatorizados e controlados com placebo.
Diclofenac	Evidência indirecta de aumento de AVC e de morte cardiovascular, quando comparado com o placebo ou o naproxeno. Não foram encontradas diferenças na incidência de AVC ou morte por qualquer outra causa.
Celecoxib	Num EAC com placebo em que foram utilizadas doses elevadas (200-400mg 2x/dia), verificou-se duplicação ou triplicação da frequência de enfarte do miocárdio, de forma dose-dependente., Noutro EAC não foi encontrado aumento de risco com uma dose diária única de 400mg/dia. Vários estudos epi não encontraram um sinal de risco elevado comparado com o rofecoxib ou outros AINEs.
Etoricoxib	Em duas meta-análises de ECAs não existiram diferenças no risco de enfarte em relação ao placebo ou aos outros AINE; contudo, num deles o risco de morte cardiovascular com etoricoxib foi superior ao placebo e ao naproxeno. Em duas meta-análises não foram encontradas diferenças de eventos cardiovasculares em relação ao diclofenac. Em 2008 a Agência Europeia de Medicamentos recomendou o reforço da contra-indicação para doentes hipertensos não controlados.

Gráfico 1 – Comparação dos custos de vários anti-inflamatórios clássicos, coxib e paracetamol



Para doentes com dor crónica por artrose, diversas estratégias adicionais para evitar ter que submeter um doente a anos de tratamento com AINE em altas doses:²

1. Proteger as articulações afectadas com uma bengala, uma cinta, perda de peso e programas de exercício dos membros inferiores.
2. Avaliar a necessidade de analgésicos opióides controlados. Em doentes cuidadosamente seleccionados, o uso comedido de codeína ou tramadol pode ser uma escolha segura e adequada.
3. Não esperar demasiado tempo antes da cirurgia. Para alguns doentes com osteoartrose grave, o tratamento mais efectivo é a substituição da articulação por uma prótese, que normalmente melhora a função e diminui a necessidade de medicação para dor em muitos casos.

V – APOIO CIENTÍFICO

Este material foi produzido pelo *Independent Drug Information Service* (iDiS) por Dan Solomon, M.D., M.P.H., Professor Assistente de Medicina na *Harvard Medical School* e Jerry Avorn, M.D., Professor de Medicina na *Harvard Medical School*.

O *Independent Drug Information Service* (iDiS) é financiado pelo PACE Programa do *Department of Aging of Commonwealth* da Pennsylvania.

Este programa é fornecido pela *Alosa Foundation* e não está associado de qualquer forma com quaisquer companhias farmacêuticas.

©2005 *The Alosa Foundation*, todos os direitos reservados. Dezembro 2005. Usado com permissão.

Adaptado em Fevereiro de 2011.

Dados Independentes Sobre Medicamentos

A presente Norma emana da orientação terapêutica produzida pelo *Independent Drug Information Service*, que é responsável pela pesquisa bibliográfica e síntese de evidência. O conteúdo foi traduzido e adaptado, com a colaboração de clínicos de centros de saúde portugueses, para a realidade portuguesa por um grupo de trabalho da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa (Professores Doutores Maria Emília Monteiro, Isabel Santos e Pedro Caetano e Drs. Daniel Pinto e Bruno Heleno), por encomenda da Direcção-Geral da Saúde. Esse

documento adaptado constitui o capítulo “Fundamentação” da presente Norma. De entre as orientações presentes no capítulo “Fundamentação” as que são sustentadas pelo nível de evidência mais robusto foram convertidas a Norma.

VI – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bennett JS, Daugherty A, Herrington D, Greenland P, Roberts H, Taubert KA. The use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs): A science advisory from the American Heart Association. *Circulation*. 2005;111(13):1713-1716.
2. American College of Rheumatology Subcommittee on Osteoarthritis Guidelines. Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee. *Arthritis Rheum*. 2000;43(9):1905-1915.
3. Chan FK, Hung LC, Suen BY, Wu JC, Lee KC, Leung VK, *et al*. Celecoxib versus diclofenac and omeprazole in reducing the risk of recurrent ulcer bleeding in patients with arthritis. *N Engl J Med*. 2002;347(26):2104-2110.
4. Solomon DH. Selective cyclooxygenase 2 inhibitors and cardiovascular events. *Arthritis Rheum*. 2005;52(7):1968-1978.
5. Peterson K, McDonagh M, Thakurta S, Dana T, Roberts C, Chou R, *et al*. Drug class review on Non Inflammatory Drugs (NSAIDs). Final Report. Portland: Oregon Health and Science University (US) [Internet]. 2010 Nov 11 [cited 2011 Feb 02], Final Update Report (2010). Accessed from http://derp.ohsu.edu/final/NSAIDS_final_report_update_4_NOV_101.pdf
6. Gabriel SE, Jaakkimainen L, Bombardier C. Risk for serious gastrointestinal complications related to use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. A meta-analysis. *Ann Intern Med*. 1991;115(10):787-796.
7. Silverstein FE, Faich G, Goldstein JL, Simon LS, Pincus T, Whelton A, *et al*. Gastrointestinal toxicity with celecoxib vs nonsteroidal anti-inflammatory drugs for osteoarthritis and rheumatoid arthritis: The CLASS study: A randomized controlled trial. *J Am Med Assoc*. 2000;284(10):1247-1255.
8. Bombardier C, Laine L, Reicin A, Shapiro D, Burgos-Vargas R, Davis B, *et al*. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. VIGOR Study Group. *N Engl J Med*. 2000;343(21):1520-1528.
9. Solomon DH, Schneeweiss S, Glynn RJ, Kiyota Y, Levin R, Mogun H, *et al*. Relationship between selective COX-2 inhibitors and acute myocardial infarction in older adults. *Circulation*. 2004;109(17):2068-2073.
10. Bresalier RS, Sandler RS, Quan H, Bolognese JA, Oxenius B, Horgan K, *et al*. Cardiovascular events associated with rofecoxib in a colorectal adenoma chemoprevention trial. *N Engl J Med*. 2005;352(11):1092-1102.
11. Trelle S, Reichenbach S, Wandel S, Hildebrand P, Tschannen B, Villiger PM, *et al*. Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis. *BMJ*. 2011 1;342(jan11 1):c7086-c7086.
12. Infarmed – Circular informativa n.º 072/CA [Internet]. Lisboa 2005 Jun 27 [acedido 2011 Fev 02]. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/21361.PDF>.
13. Gabriel SE, Jaakkimainen L, Bombardier C. Risk for serious gastrointestinal complications related to use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. A meta-analysis. *Ann Intern Med*. 1991;115(10):787-796.
14. Antman EM, DeMets D, Loscalzo J. Cyclooxygenase inhibition and cardiovascular risk. *Circulation*. 2005;112(5):759-770.

Referências adicionais documentando estas recomendações são fornecidas no documento de evidência em Inglês que acompanha este material: http://www.rxfacts.org/pdf/NSAIDs_Cox2%20Inhibitors_ev%20doc_2009.02.27.pdf

A documentação suportando as modificações introduzidas pelo grupo de trabalho responsável pela adaptação para Portugal está disponível em: http://www.fcm.unl.pt/departamentos/cligeral/recomendacoes/Evidencia_Anti-inflamatorios.pdf



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

VII - ANEXOS

Tabela I

Doses típicas em adultos para analgésicos não opióides e anti-inflamatórios não esteróides comuns

Analgésico	Dose para a dor	Dose para artrose	Doses máximas
Naproxeno	250mg PO 6/6-12/12h SOS	250mg PO 2x/d	1000mg/dia (dor e OA)
Ibuprofeno	200-400mg PO 4/4-6/6h SOS	300-800mg PO 3-4x/d (1200-3200mg/dia)	1200mg/dia (dor); 3200mg/dia (OA)
Diclofenac	50mg PO 2-3x/d SOS	50mg PO 2-3x/d (também está disponível o diclofenac de libertação prolongada)	200mg/dia
Paracetamol	500-1000mg PO 4/4-6/6-8/8h SOS	500-1000mg PO 8/8h	4g/dia; 3g/dia para doentes > 65 anos ou com outras comorbilidades

Tabela II

Doses típicas em adultos para opióides

Medicamento	Doses típicas
Codeína com paracetamol	30mg codeína (máx 360mg/dia) + 500mg paracetamol (máx 4g/dia) 4/4h SOS
Tramadol	50mg 4/4-6/6h SOS (máx 400mg/dia)
Tramadol com paracetamol	75mg tramadol (máx 300mg/dia) + 650mg paracetamol (máx 4g/dia) 4/4-6/6h SOS
<ul style="list-style-type: none"> • As doses devem ser mais baixas e/ou os intervalos entre tomas mais longos em doentes idosos ou com comorbilidades. • Individualizar todas as dosagens, especialmente em pessoas idosas, crianças e doentes com dor crónica, tolerância aos opióides ou insuficiência hepática/renal. • Começar com a dose mais baixa que for eficaz e com a duração mais curta possível. Ajustar a dose e a frequência de acordo com as necessidades. 	

Designação	Percentagem de prescrições de Inibidores da Cox-2 do total de prescrições de anti-inflamatórios (em DDD)		
Tipo de Indicador	QUALIDADE TÉCNICA / EFECTIVIDADE	Entidade Gestora	ACES/ HH/ ULS
Tipo de falha		Período aplicável	Ano
Objectivo	Monitorizar a adequação da prescrição de inibidores da Cox-2 e a aplicação da Norma da DGS		
Descrição do Indicador	Indicador que exprime a adequação da prescrição		
Frequência de monitorização	Mensal	Unidade de medida	Percentagem
Responsável pela monitorização	ACES/ ARS	Fórmula	$A / B \times 100$
		Output	Percentagem
Prazo Entrega Reporting	Dia 25 do mês n+1	Valor de Referência	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Órgão fiscalizador	ARS	Meta	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Critérios de inclusão	Numerador: - Consumo de Inibidores da Cox-2 facturados ao SNS em ambulatório, em DDD. Denominador: - Consumo de anti-inflamatórios facturados ao SNS em ambulatório, em DDD.		
Observações			
Factor crítico			

Variáveis	Definição	Fonte Informação/ SI	Unidade de medida
A - Numerador	Consumo de Inibidores da Cox-2 facturados ao SNS em ambulatório, em DDD	SIARS	DDD
B - Denominador	Consumo de anti-inflamatórios facturados ao SNS em ambulatório, em DDD	SIARS	DDD

Designação	Percentagem de prescrições de naproxeno no total de prescrições de AINE em DDD		
Tipo de Indicador	QUALIDADE TÉCNICA / EFECTIVIDADE	Entidade Gestora	ACES/ HH/ ULS
Tipo de falha		Período aplicável	Ano
Objectivo	Monitorizar a adequação da prescrição de AINE e a aplicação da Norma da DGS		
Descrição do Indicador	Indicador que exprime a adequação da prescrição		
Frequência de monitorização	Mensal	Unidade de medida	Percentagem
Responsável pela monitorização	ACES/ ARS	Fórmula	$A / B \times 100$
		Output	Percentagem
Prazo Entrega Reporting	Dia 25 do mês n+1	Valor de Referência	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Órgão fiscalizador	ARS	Meta	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Critérios de inclusão	Numerador: - Consumo de naproxeno facturado ao SNS em ambulatório, em DDD. Denominador: - Consumo de AINE facturados ao SNS em ambulatório, em DDD.		
Observações			
Factor crítico			

Variáveis	Definição	Fonte Informação/ SI	Unidade de medida
A - Numerador	Consumo de naproxeno facturado ao SNS em ambulatório, em DDD	SIARS	DDD
B - Denominador	Consumo de AINE facturados ao SNS em ambulatório, em DDD	SIARS	DDD

Designação	Percentagem de utilizadores com prescrição de inibidores da COX-2 face ao total de utilizadores com prescrição de anti-inflamatórios não-esteróides		
Tipo de Indicador	QUALIDADE TÉCNICA / EFECTIVIDADE	Entidade Gestora	ACES
Tipo de falha		Período aplicável	Ano
Objectivo	Monitorizar a adequação da prescrição de inibidores da Cox-2 e a aplicação da Norma da DGS		
Descrição do Indicador	Indicador que exprime a adequação da prescrição		
Frequência de monitorização	Mensal	Unidade de medida	Percentagem
Responsável pela monitorização	ACES/ ARS	Fórmula	$A / B \times 100$
		Output	Percentagem de utentes
Prazo Entrega Reporting	Dia 25 do mês n+1	Valor de Referência	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Órgão fiscalizador	ARS	Meta	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Critérios de inclusão	<p>Numerador:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Denominador; - Ter registo de prescrição de inibidores da Cox-2, no período em análise. <p>Denominador:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ter registo de prescrição de fármacos anti-inflamatórios não-esteróides no período em análise; - Ter pelo menos um registo de utilização (de qualquer tipo), no período em análise. 		
Observações			
Factor crítico			

Variáveis	Definição	Fonte Informação/ SI	Unidade de medida
A - Numerador	Número de utilizadores com registo de prescrição de inibidores da Cox-2	SI USF/UCSP	N.º de utilizadores
B - Denominador	Número de utilizadores com registo de prescrição de anti-inflamatórios não-esteróides	SI USF/UCSP	N.º de utilizadores

Designação	Custo médio com anti-inflamatórios não-esteróides facturados por utilizador		
Tipo de Indicador	EFICIÊNCIA	Entidade Gestora	ACES
Tipo de falha		Período aplicável	Ano
Objectivo	Monitorizar o custo com a prescrição de anti-inflamatórios não esteróides e a aplicação da Norma da DGS		
Descrição do Indicador	Indicador que exprime o custo médio com anti-inflamatórios não esteróides		
Frequência de monitorização	Trimestral	Unidade de medida	€/ utilizador
Responsável pela monitorização	ACES/ ARS	Fórmula	A / B
		Output	Custo Médio
Prazo Entrega Reporting	Dia 25 do mês n+1	Valor de Referência	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Órgão fiscalizador	ARS	Meta	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Crítérios de inclusão	<p>Numerador: - Custo com anti-inflamatórios não-esteróides (PVP), cuja facturação tenha sido efectuada no intervalo de tempo em análise.</p> <p>Denominador: - Ter inscrição no ACES, no período em análise - Ter pelo menos um registo de utilização (de qualquer tipo), no período em análise.</p>		
Observações			
Factor crítico			

Variáveis	Definição	Fonte Informação/ SI	Unidade de medida
A - Numerador	Custo com anti-inflamatórios não-esteróides (PVP)	CCF	€
B - Denominador	Número de utilizadores	SI USF/UCSP	Número de utilizadores

Designação	Percentagem do valor da despesa para o SNS com inibidores da Cox-2 face ao total de anti-inflamatórios não esteróides		
Tipo de Indicador	EFICIÊNCIA	Entidade Gestora	ACES/ HH/ ULS
Tipo de falha		Período aplicável	Ano
Objectivo	Monitorizar o custo com a prescrição de inibidores da Cox-2 e a aplicação da Norma da DGS		
Descrição do Indicador	Indicador que exprime o peso do consumo com inibidores da Cox-2 sobre o consumo total de AINE.		
Frequência de monitorização	Trimestral	Unidade de medida	Percentagem
Responsável pela monitorização	ACES/ Hospitais/ ULS/ ARS	Fórmula	A / B x 100
		Output	Percentagem
Prazo Entrega Reporting	Dia 25 do mês n+1	Valor de Referência	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Órgão fiscalizador	ARS	Meta	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Crítérios de inclusão	Numerador: - Custo para o SNS com inibidores da Cox-2, cuja facturação tenha sido efectuada no intervalo de tempo em análise. Denominador: - Custo para o SNS com anti-inflamatórios não esteróides, cuja facturação tenha sido efectuada no intervalo de tempo em análise.		
Observações			
Factor crítico			

Variáveis	Definição	Fonte Informação/ SI	Unidade de medida
A - Numerador	Custo para o SNS com inibidores da Cox-2	CCF	€
B - Denominador	Custo para o SNS com anti-inflamatórios não esteróides	CCF	€