

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria-Executiva
Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento

Avaliação Econômica em Saúde

Desafios para gestão no
Sistema Único de Saúde

Série A. Normas e Manuais Técnicos



Brasília – DF
2008

© 2008 Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página: <http://www.saude.gov.br/editora>

Série A. Normas e Manuais Técnicos.

Tiragem: 1.ª edição – 2008 – 3.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria-Executiva

Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Anexo,
sala 229-A

Cep: 70058-900, Brasília – DF

Tels.: (61) 3315-3722 / 3826

Fax: (61) 3226-2536

Home page: <http://economia.saude.bvs.br>

Coordenação:

Ricardo Vidal de Abreu

Colaboração:

Mariana Piola

Emerson Ricciardi

Ronaldo Falasque

João Saraiva

Flávia Tavares Silva Elias

Marcus Tolentino Silva

Vania Santos

Cláudia Simone Costa da Cunha

Alexandre Lemgruber Portugal D'Oliveira

Elisa Cazue Sudo

Isabella Vasconcellos

Texto:

Carisi Anne Polanczyk

Cristiana Maria Toscano

Editora MS

Documentação e Informação

SIA, trecho 4, lotes 540/610

CEP: 71200-040, Brasília – DF

Tels.: (61) 3233-1774 / 2020

Fax: (61) 3233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Equipe Editorial:

Normalização: Karla Gentil

Revisão: Mara Pamplona e Daniele Thiebaut

Capa, projeto gráfico e diagramação: Marcus Monici

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento.

Avaliação econômica em saúde : desafios para gestão no Sistema Único de Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2008.

104 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

ISBN 978-85-334-1443-3

1. Análise econômica. 2. Economia e organizações de saúde. 3. Saúde pública. I. Título. II. Série.

NLMW 74

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2008/01 10

Titulos para indexação:

Em inglês: Health Economic Evaluation: management challenges in the Unified Health System

Em espanhol: Valoración Económica en Salud: desafíos para la gestión en el Sistema Único de Salud

Sumário

Introdução	5
Por que um tomador de decisão deve conhecer análises econômicas em saúde?	9
Histórico	11
Experiências internacionais em análises econômicas	14
Processo atual de tomada de decisão no Brasil	16
Análises econômicas em saúde: o que são, seus tipos, como são conduzidas e como interpretá-las	19
Conceitos básicos	19
Análise de custo-benefício	22
Análise de custo-efetividade	24
Análise de custo-utilidade	26
Comparação entre razão média e razão adicional (<i>incremental</i>) de custo-efetividade	29
Avaliação das conseqüências e efeitos na saúde	31
Identificação dos desfechos clínicos	31
Quantificação dos desfechos relacionados à saúde	31
Qualidade de vida relacionada à saúde	32
Instrumentos para avaliação da qualidade de vida	32
Estimativa da efetividade das intervenções em saúde	36
Análise de decisão e modelos de Markov	39
Análise e estimativa dos custos	43
Identificação, estimativa e valorização dos custos	43
Perspectiva ou ponto de vista da análise	48
Análise de sensibilidade	50

Aplicabilidade dos resultados dos estudos de custo-efetividade . . .	53
Como interpretar razões de custo-efetividade e estabelecer as intervenções economicamente favoráveis	57
Como encontrar e avaliar criticamente uma análise econômica e generalizar os seus resultados	61
Fatores associados à variabilidade de resultados de estudos econômicos	65
Fatores demográficos e epidemiológicos	65
Fatores associados a sistemas e serviços de saúde	65
Fatores referentes aos custos	66
Generalização de valores atribuídos à condições de saúde por uma sociedade	67
Estratégias para análise e interpretação de estudos econômicos . .	69
Roteiro de leitura crítica	70
Análise crítica de estudos publicados na literatura	71
Resumo 1 – “Modelagem do Custo-efetividade de uma campanha de vacinação utilizando a vacina conjugada contra o meningococo do sorogrupo C na Inglaterra e País de Gales”	71
Resumo 2 – “Custos econômicos da diabetes nos Estados Unidos em 2002”	78
Resumo 3 – “Custo-efetividade do uso de stents eluidores de rapamicina para o tratamento de estenoses coronarianas complexas: resultados do estudo SIRIUS” (<i>Sirolimus-Eluting Balloon Expandable Stent in the Treatment of Patients With de Novo Native Coronary Artery Lesions</i>)	83
Aplicações de avaliações econômicas no SUS	87
Extrapolação dos estudos de custo-efetividade para a população brasileira	89
Quando uma análise econômica é factível, necessária e apropriada? . .	90
Usos e limitações	91
Aspectos sociais, legais e de equidade	92
Referências	95
Anexos	101
Anexo A – Pacotes estatísticos de análises de decisão e links da internet	101
Anexo B – Agências internacionais de economia ou avaliação de tecnologias em saúde	102

Introdução

A Saúde no Brasil apresentou mudanças expressivas nas últimas décadas, com incrementos na expectativa de vida, redução da mortalidade infantil, aumento de cobertura em programas de imunizações e erradicação de doenças imunopreventivas e incorporação de tecnologias de ponta e resolutivas. Todas estas transformações evoluíram com efeitos profundos nos indicadores epidemiológicos e econômicos do País.

Segundo relatório da Organização Mundial da Saúde, o Brasil figura entre os países com maior população, superior a 180 milhões de habitantes, mas com recursos em Saúde muito inferiores aos descritos em países desenvolvidos. Em 2002, foram alocados 7,8% do produto interno bruto no setor Saúde, sendo 46% de fonte governamental (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005). Os gastos em Saúde, por habitante, foram em média de US\$ 206, muito inferiores ao despendido por outros países como Canadá (US\$ 2.222), Reino Unido (US\$ 2.031), Estados Unidos (US\$ 5.274), ou mesmo Uruguai (US\$ 361). Embora a maioria das despesas seja proveniente da Medicina suplementar, aproximadamente 75% da população brasileira é dependente exclusivamente do sistema público de atenção à saúde.

Desde a sua criação em 1988, o Sistema Único de Saúde (SUS) assegura a todos os cidadãos brasileiros o direito a consultas, exa-

mes, internações e tratamentos nas Unidades de Saúde vinculadas, sejam públicas (da esfera municipal, estadual e federal) ou privadas, contratadas pelo gestor público de saúde. O financiamento do SUS é alcançado com recursos arrecadados por meio de impostos e contribuições sociais pagos pela população e compõem os recursos do governo federal, estadual e municipal. Em 2003, as despesas com ações e serviços públicos de saúde foram de R\$ 53,6 bilhões pelas três esferas governamentais, correspondendo a R\$ 303,17 por habitante (BRASIL, 2004).

Inserido neste cenário, o contexto sócio-sanitário brasileiro apresenta inúmeros desafios à configuração de políticas e prestação de serviços de saúde pública. Esses envolvem a necessidade de expansão da oferta e da cobertura de serviços, incorporação de novas tecnologias e adoção de mecanismos de monitoramento e avaliação da qualidade da assistência.

Em termos assistenciais, importantes avanços foram feitos nas últimas décadas na prevenção, no diagnóstico, na avaliação e no manejo de diversas condições de saúde. O que parecia impossível há alguns anos, atualmente é realidade científica, p. e., indivíduos com aids em 1991 tinham uma expectativa média de cinco meses de vida, em 2004 estes valores chegam a 58 meses (GOTLIEB; CASTILHO; BUCHALLA, 2002). Felizmente, isto é possível devido a uma combinação de fatores que incluem inúmeras descobertas nas áreas de pesquisa básica, experimental, clínica e de saúde pública, culminando na detecção precoce dos indivíduos doentes, desenvolvimento e uso de medicamentos que comprovadamente retardam o avanço da doença e reduzem a carga de morbidade. Para esta condição, atualmente são necessárias combinações de fármacos de uso regular, vários medicamentos preventivos, além do acompanhamento médico e de equipes multidisciplinares. Apesar da cura não ter sido alcançada, novas terapias têm sido constantemente

testadas neste cenário. Para profissionais de saúde surge a questão rotineira: o novo medicamento deve ou não ser disponibilizado? Qual o benefício real, quanto custa, há recursos para sua implementação, existem alternativas e como se comparam?

As respostas a estas questões têm sido foco de programas mundiais envolvendo a prestação de serviço em saúde ao redor do mundo. O novo paradigma da prática sanitária cada vez mais preconiza a adoção de conceitos de Medicina Baseada em Evidência para a tomada de decisão. Embora o processo decisório seja complexo e inúmeros fatores técnicos, políticos, sociais, culturais e éticos estejam envolvidos, é unânime e crescente o emprego de evidências clínico-epidemiológicas para auxiliar no processo de decisão. Estabelecer se uma nova terapia é eficaz e efetiva depende da existência de comprovação adequada conduzida sob determinados padrões metodológicos. Entretanto, estabelecer a efetividade é apenas um dos componentes do processo decisório sobre ações no sistema de atenção à saúde. É de conhecimento que os recursos financeiros no setor são findáveis; a alocação de verbas no setor Saúde em termos relativos não teve incrementos significativos nos últimos anos, embora as necessidades e demandas cresçam exponencialmente. Deste modo, na maioria das vezes, o emprego de recursos em uma nova tecnologia significa restrição de recursos de outra área.

À medida que a responsabilidade e demanda pelo sistema de saúde público têm aumentado e os recursos se tornado cada vez mais escassos, o sistema de saúde, assim como a prática da Medicina, têm sido forçados a reexaminar os benefícios e custos de suas ações para assegurar que haja uma implementação efetiva das intervenções e alocação eficiente de recursos. As análises econômicas são ferramentas básicas para atender a esse objetivo. Este fascículo, parte de uma série editada pelo Ministério da Saúde, é dedicado a este aspecto do processo de decisão.

Por que um tomador de decisão deve conhecer análises econômicas em saúde?

Todos aqueles envolvidos com atenção à saúde, quer seja para planejar, fomentar, assistir, ser assistido ou pagar por esses serviços, são pressionados por inúmeras questões que precisam ser respondidas:

- Com que frequência deve ser feita uma avaliação periódica de saúde na população saudável?
- É necessário coletar exames laboratoriais em avaliações de rotina?
- Ressonância magnética deve ser adquirida por todos os hospitais-gerais de grande porte?
- Medicamentos com ação terapêutica semelhante devem ser incluídos na lista de medicamentos padronizados pelo SUS?
- Mamografia de rotina deve ser oferecida para mulheres abaixo dos 50 anos de idade?
- Ecografia obstétrica deve ser realizada em todos os pré-natais?

Tradicionalmente, as respostas a estas perguntas eram ditadas pela experiência individual e prévia de cada um, opiniões de especialistas ou mesmo por decisões ao acaso dirigidas por sentimentos arbitrários de alguns. Certamente, ao longo dos anos, a experiência demonstrou que estas práticas não são necessariamente as melhores para a saúde dos indivíduos ou para o coletivo.

Para responder essas questões, profissionais de saúde, assistencialistas ou gestores devem responder a algumas questões-chaves, coletadas e organizadas sistematicamente, para optar por uma ação ao invés de outra. A intervenção/ação em saúde:

- É eficaz e efetiva?
- Qual a sua disponibilidade e factibilidade?
- Qual o custo?
- Como se compara com alternativas disponíveis?

As respostas às primeiras questões são descritas pelo modelo da Medicina Baseada em Evidências, na análise de ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas, estudos de coorte e registros locais. As últimas duas perguntas são formalmente consideradas em análises econômicas aplicadas à saúde. Uma nova tecnologia pode ser mais efetiva que um tratamento padrão e não acrescentar custo ou mesmo causar economia para o sistema. Nessas situações não existem dúvidas na tomada de decisão. Entretanto, usualmente novas tecnologias agregam custos significativos quando comparadas com tecnologias convencionais.

Estabelecer se o benefício conferido está em uma proporção razoável com o custo que adiciona, é uma questão-chave para uma tomada de decisão racional. Conforme pontuado por Drummond et al. (1997), os recursos são escassos e finitos, quer seja em termos humanos, de

tempo, financeiros, físicos e estruturais, e as escolhas devem ser e são feitas todos os dias. Sem uma análise cuidadosa de todos os aspectos envolvidos em uma intervenção, custos e suas conseqüências, decisões equivocadas podem eventualmente ser adotadas na prática.

Histórico

Nas últimas décadas, tem havido uma crescente demanda científica, social e política na área de Saúde em busca de métodos mais eficazes de prevenir, diagnosticar e tratar as doenças. E as respostas dos mais diversos setores, felizmente, têm sido surpreendentes com um acréscimo exponencial nas opções disponíveis de intervenções em saúde. Desde as décadas de 60 e 70, existe um reconhecimento da importância de se avaliar as novas tecnologias no seu espectro amplo de benefícios e potenciais prejuízos.

A área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), definida como uma área multidisciplinar de estudos, tem como objetivo fornecer aos tomadores de decisão informações quanto ao possível impacto e conseqüências de uma nova tecnologia ou de mudanças em uma tecnologia estabelecida. Há uma preocupação com as conseqüências diretas e indiretas ou secundárias, benefícios e desvantagens, e com o mapeamento das etapas envolvidas em qualquer transferência de tecnologia tanto no setor privado quanto no público. O papel da ATS é fornecer para os tomadores de decisão uma análise hierarquizada das opções de políticas de saúde, com um entendimento das implicações econômicas, ambientais, sociais, políticas e legais para a sociedade (NATIONAL INFORMATION CENTER ON HEALTH SERVICES RESERCH & HEALTH CARE TECHNOLOGY, 1998). Instituições internacionais de ATS como o *Institute of Medicine* dos Estados Unidos e a *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment* do

Canadá (CCOHTA) definem como avaliação de tecnologias em saúde – incluindo procedimentos, equipamentos e medicamentos – um enfoque interdisciplinar, envolvendo aspectos de segurança, efetividade, eficácia, factibilidade e indicações para uso, custo, custo-efetividade, bem como conseqüências sociais, econômicas e éticas de qualquer ação em saúde (THE CANADIAN COORDINATING OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT, 2004; INSTITUTE OF MEDICINE, 1989).

Em paralelo ao movimento de ATS, despontou o novo modelo de atenção à saúde que é a Medicina Baseada em Evidências. A Medicina Baseada em Evidências surgiu da fusão entre epidemiologia populacional, saúde coletiva, pesquisa básica e clínica. Assim, passou a incorporar o rigor metodológico proveniente de estudos populacionais e de vigilância sanitária em questões individuais da prática da Medicina, reconhecendo que a experiência clínica e os mecanismos fisiopatológicos de doenças são insuficientes para a tomada de decisão mais adequada. Por definição, ela integra a experiência clínica individual com a melhor evidência externa disponível de pesquisas sistemáticas nas expectativas e valores pessoais dos pacientes e seus familiares (SACKETT et al., 2000; DUNCAN; SCHMIDT; GIUGLIANI, 2004).

Atualmente a ATS, preconizada por órgãos internacionais, é centrada no modelo da Medicina Baseada em Evidência para coleta sistemática de informações sobre as propriedades das novas tecnologias: segurança, eficácia, efetividade e validade para diferentes cenários de prestação de serviço. A ATS também considera uma ampla gama de atributos e o impacto micro e macroeconômico. Exemplos de impactos macroeconômicos são o efeito da incorporação de uma nova tecnologia nos custos em saúde em nível nacional (ou no orçamento do Ministério da Saúde), o papel na alocação de recursos entre diferentes programas de saúde e entre diferentes setores e o impacto do aten-

dimento hospitalar versus domiciliar. Outros efeitos considerados são políticas reguladoras, reformas em saúde e outras políticas envolvendo incentivos para novas tecnologias, competitividade, transferências de recursos e investimento humano (GOODMAN, 2004). Aspectos microeconômicos incluem custos, preços e valores remunerados e pagos, associados com tecnologias individuais. A preocupação envolve a comparação entre os benefícios em termos de saúde e os custos de uma nova tecnologia em relação a alternativas disponíveis, testadas em estudos de custo-efetividade, custo-utilidade e custo-benefício (GOODMAN, 2004).

Da mesma forma que ocorreu com a Medicina Baseada em Evidência, os estudos econômicos em saúde datam de algumas décadas. Em 1977, Stanson e Weinstein descreviam os aspectos metodológicos dos estudos de custo-efetividade e custo-utilidade (WEINSTEIN; STASON, 1977). Na época, já consideravam que a limitação de recursos existentes em saúde demandava que decisões sobre sua alocação fossem guiadas levando em consideração os custos em relação aos benefícios esperados. Conforme postulado pelos autores, nas análises de custo-efetividade, a relação entre a diferença de custos das intervenções e a diferença de benefício resultante das mesmas deve fornecer uma razão, a qual deve nortear políticas de priorização. Também chamavam atenção para a importância de avaliar a qualidade de vida, incorporando tanto os benefícios quanto os malefícios de determinada terapia, além do efeito na expectativa de vida que seu uso possa acarretar.

Por algum tempo, o interesse pela área foi norteadado pela experiência de alguns centros acadêmicos e publicações na literatura. No final da década de 80 e início de 90, começou a preocupação com a variabilidade das metodologias empregadas para mensurar o custo-benefício ou custo-efetividade das ações em saúde (DOUBILET; WEINSTEIN; MCNEIL, 1986).

A relevância do problema e as discrepâncias que estavam sendo introduzidas culminaram na formação de um painel de especialistas da área econômica de saúde e afim (*Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine*), em 1994. Durante dois anos e meio, o grupo se reuniu para estabelecer recomendações para o desenvolvimento, a condução e a análise dos estudos de custo-efetividade em saúde (GOLD et al., 1996). Atualmente estas recomendações servem como guia metodológico para os estudos de custo-efetividade, embora algumas variações já tenham sido introduzidas por outros autores (DRUMMOND; JEFFERSON, 1996; DRUMMOND et al., 1997).

Experiências internacionais em análises econômicas

Na ATS fica cada vez mais explícita a necessidade de se considerar o fator custo na decisão sobre a incorporação de novas tecnologias. Inicialmente os estudos eram iniciativas isoladas e tinham um cunho mais científico e acadêmico. Entretanto, a tendência mundial tem como objetivo empregar estas avaliações em decisões práticas para melhorias nos sistemas de saúde. Vários países adotam atualmente alguma medida neste sentido e as experiências relatadas são relevantes.

A Austrália foi um dos primeiros países a incorporar estudos econômicos na adoção de novas práticas em saúde. Em 1993, o governo australiano, por meio do Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, determinou que a inclusão de novos medicamentos na lista de produtos distribuídos gratuitamente à população deveria ser acompanhada de uma análise econômica comparada com a alternativa terapêutica vigente (GROBLER, 1999). Inicialmente, as críticas e dificuldades foram significativas. Alguns acreditaram que o processo serviu para retardar a inclusão de novos medicamentos, o que inevitavelmente ocorreu nos primeiros anos, mas os resultados em longo prazo foram positivos. Por exemplo, foi observado após esta medida

um decréscimo ou estabilização dos preços dos medicamentos da lista de produtos distribuídos gratuitamente pelo governo. Os preços dos medicamentos listados em 1997 estavam no mesmo patamar que em 1992, após uma redução consecutiva anual de 1% desde 1993 (GROBLER, 1999).

Seguindo a Austrália, outros modelos surgiram e foram descritos na literatura. Talvez nenhum com a determinação tão explícita do uso de estudos econômicos, mas com o mesmo enfoque. A Inglaterra, na constituição do *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) (NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE, 2004), estabeleceu um novo modelo mundial nas avaliações de tecnologias (RAWLINS, 1999). Atualmente, o Instituto estabelece quais os segmentos e setores de Saúde a serem avaliados, quais novos insumos precisam ser revisados e, de um modo prático, fornece recomendações nacionais que orientam clínicos e gestores sobre as práticas em saúde. Ele segue o modelo australiano de ATS descrito acima, incorporando sempre em seus segmentos uma revisão crítica de estudos econômicos existentes, a possibilidade ou não de generalização de seus resultados e o estabelecimento da necessidade ou não de desenvolvimento de modelos locais para estimar custos e custo-efetividade de novas intervenções. Na maioria dos relatórios produzidos nos últimos anos, aspectos econômicos têm sido decisivos nas recomendações adotadas pelo grupo. A principal limitação, frequentemente apontada pelos autores das avaliações, é a falta de estudos econômicos para todas as tecnologias, além da qualidade e validade questionável dos estudos existentes. Em alguns casos, por exemplo, na avaliação das endopróteses coronarianas recobertas por drogas (*stent*), o relatório do NICE (HILL et al., 2004) reconhece a eficácia da nova intervenção, bem como sua efetividade, mas aponta uma relação de custo-efetividade desfavorável para o sistema inglês da adoção desta nova tecnologia de forma rotineira. Em outras situações, apesar dos resultados econômicos desfavoráveis, os apelos clínico e ético são maiores e sobrepujam o peso das conseqüências econômicas.

O CCOHTA do Canadá também é uma entidade reconhecida internacionalmente entre outros feitos, pelo seu papel de fomentar análises econômicas em saúde. Seguindo a mesma tendência das instituições acima mencionadas, o CCOHTA, fundado em 1989, salienta a importância de estudos econômicos no processo de tomada de decisão, embora em 2002 somente 30% das ATS tenham considerado estas informações. No seu planejamento estratégico para 2004 – 2008, o CCOHTA pretende criar uma unidade de estudos econômicos para avaliar com maior rapidez os estudos e conduzir análises necessárias em maior escala (THE CANADIAN COORDINATING OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT, 2004).

Nos Estados Unidos, a agência reguladora *Food and Drug Administration* (FDA) expediu um ato normativo, em 1998, regulamentando a necessidade de informações econômicas por parte da indústria quando da submissão de novos produtos para registro (NEUMANN; CLAXTON; WEINSTEIN, 2000). Demais países da Europa também seguem esta linha de gestão. Para alguns sistemas, como o americano, agências governamentais, não-governamentais, organizações gerenciadoras de assistência à saúde (*Health Maintenance Organization* e convênios) estão evoluindo para estratégias semelhantes de atuação. São inúmeras as diretrizes descritas para nortear modelos farmacoeconômicos para estes setores, embora o relato de como estas informações foram utilizadas pelas agências ainda seja restrito. Muitas destas informações são repassadas pela indústria para as agências reguladores em caráter confidencial, o que impede a divulgação dos dados ou mesmo a análise transparente dos seus resultados (TAYLOR et al., 2004).

Processo atual de tomada de decisão no Brasil

A mudança do modelo da Medicina para uma prática baseada em evidência também está ocorrendo no Brasil de forma marcada em instituições acadêmicas, não-acadêmicas, públicas e privadas (SCHMIDT;

DUNCAN, 2004). Parte disso é o resultado de esforços intensos de alguns grupos desde a década de 80, mas parte se deve à universalização da informação.

A educação em saúde está passando por mudanças intensas, capacitando cada vez mais profissionais de saúde no uso das ferramentas metodológicas da epidemiologia clínica. Este fato certamente tem se refletido na demanda pela incorporação de novos produtos, mas também tem possibilitado uma visão mais criteriosa por parte dos gestores.

Nas décadas passadas, a lógica na inclusão de novas tecnologias no País, quer seja no momento do seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou entre os gestores das três esferas governamentais, era uma resposta reativa às pressões de mercado ou de demanda pelos consumidores.

Nos últimos anos, várias iniciativas do Ministério da Saúde, da Anvisa e de universidades públicas foram adotadas buscando incorporar as evidências científicas no processo de decisão coletiva. Por exemplo, os medicamentos da lista de excepcionais do SUS atualmente são avaliados de modo criterioso em relação à comprovação de sua eficácia e efetividade (PICON; BELTRAME, 2002). Em 2003, uma resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos estabeleceu novos critérios para regulação de preços de medicamentos no País. Além do atendimento das exigências próprias ao processo de registro de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, é obrigatório a apresentação das seguintes informações econômicas, de acordo com a Lei n.º 10.742/2003 (BRASIL, 2003):

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;

- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;
- d) o número potencial de pacientes que serão tratados;
- e) a lista de preços que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
- g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

Apesar da lei exigir a apresentação destes aspectos econômicos dos novos medicamentos, a sua implementação ainda é incipiente. O registro de medicamentos é primordialmente definido pela comprovação científica da sua segurança, eficácia e também pela experiência nacional do seu uso, sem considerar formalmente o seu custo-efetividade. Certamente, os custos e o impacto econômico esperado com a inclusão de nova tecnologia são computados, mas não existem evidências de que isto seja feito de modo sistemático ou empregando uma metodologia pré-definida na maioria das vezes.

Análises econômicas em saúde: o que são, seus tipos, como são conduzidas e como interpretá-las

Conceitos básicos

A avaliação das diversas intervenções em saúde, tanto sob a perspectiva clínico-assistencial quanto de políticas de saúde, pode ser descrita em seis etapas. Primordialmente, faz-se a demonstração em estudos experimentais e em humanos da segurança de determinado produto. A segunda é a demonstração da eficácia de uma intervenção, isto é, o efeito global em termos de saúde que pode ser alcançado quando aplicada em condições ideais. A terceira envolve a avaliação da efetividade, ou a demonstração do real efeito da intervenção quando utilizada nas circunstâncias usuais, na prática do dia-a-dia. A quarta etapa avalia a eficiência, que considera não apenas a efetividade de cada intervenção, mas também os recursos necessários para que a mesma seja implementada. A quinta deve considerar a disponibilidade das intervenções para aquelas pessoas que necessitam. E, finalmente, a etapa não menos importante, mas freqüentemente ignorada, refe-

rente à distribuição das tecnologias e prestação de serviços, que deve considerar quem ganha e quem perde na escolha de uma intervenção ao invés de outra. Este texto visa discutir de forma mais detalhada os conceitos fundamentais de estudos de eficiência na área da Saúde, mais conhecidos como estudos de custo-efetividade, custo-benefício ou custo-utilidade.

A análise da eficiência de tecnologias em saúde não necessariamente deve incorporar um estudo econômico. Produtos que comprovadamente agregam valor clínico (maior efetividade) em relação a sua alternativa e apresentam um menor custo global, por definição, são mais eficientes e devem ser implementados. No entanto, a maioria das novas tecnologias vem associada a um custo também maior. Para as situações em que as alternativas de manejo têm o mesmo efeito clínico (efetividade similar), é indispensável o cálculo da diferença de custo entre as estratégias, constituindo os estudos de custo minimização. Se o maior custo agrega um benefício adicional (maior efetividade), o quanto se paga a mais por este benefício quando comparado à outra estratégia alternativa deve ser estimado nas análises econômicas aplicadas.

O principal objetivo dos estudos de custo-efetividade é comparar o valor relativo de diferentes intervenções, dirigidas à promoção da saúde ou prolongamento da vida, fornecendo informações concretas para que a tomada de decisões na alocação de recursos seja a mais apropriada. A expressão “estudo de custo-efetividade” é utilizada por grande parte de especialistas, de forma genérica, para descrever todos os tipos de análises: custo-efetividade, custo benefício, custo-utilidade ou custo-preferência. Entretanto, estas análises apresentam diferenças metodológicas intrínsecas e têm uma interpretação prática distinta. A disponibilidade de dados, o contexto dos objetivos do estudo e a demanda por informações por parte do público-alvo influenciam

a seleção do tipo de metodologia a ser empregada nas análises. De acordo com o tipo de análise realizada, o benefício em saúde pode ser expresso em anos de vida salvos ou expectativa de vida, na qual são estimadas ‘razões de custo-efetividade’. Se a unidade do desfecho clínico ou efetividade utilizada é a preferência do paciente ou a qualidade de vida, então o estudo avalia ‘razões de custo-utilidade ou custo-preferência’. Como descrito acima, se o estudo converte o desfecho clínico em dólares ou unidade monetária, a relação calculada é expressa como ‘custo-benefício’.

O emprego de estudos de custo-benefício, custo-efetividade e custo-utilidade deve ser considerado em cada circunstância a fim de se definir a metodologia apropriada (Quadro I). A seguir, cada tipo de análise será abordada com mais detalhes.

Quadro I. Tipos de análises econômicas em saúde, de acordo com a medida de desfecho e unidade de medida de cada estudo.

Tipo	Unidade de Efetividade	Unidade de Custo	Unidade Final
Custo-efetividade	Anos de vida salvos Complicações prevenidas.	Unidade monetária (\$)	\$/ano de vida salvo
Custo-utilidade	Anos de vida ajustados para qualidade (QALYs).	\$	\$/QALY
Custo-minimização	-	\$	\$
Custo-benefício	Conversão para unidade monetária (\$).	\$	\$

Análise de custo-benefício

A análise de custo-benefício tradicionalmente ocupa uma posição de destaque nas avaliações econômicas, especialmente entre os economistas e gestores, por ser considerada a mais abrangente e que realmente contempla todos os aspectos da eficiência alocativa, envolvendo questões sanitárias e não-sanitárias de determinado programa ou terapia. Por ser um método no qual os custos e benefícios são relatados usando uma métrica comum (unidades monetárias), os resultados destes estudos podem ser comparados com os resultados de estudos de uma ampla gama de programas públicos. Os estudos de custo-benefício permitem avaliar o quanto a sociedade, por exemplo, está disposta a pagar pelos efeitos de programas ou políticas (os benefícios) com os custos de oportunidade dos mesmos.

Os custos de oportunidade refletem o que é gasto com determinado produto, mais o valor intrínseco associado ao mesmo, na medida em que os recursos poderiam estar sendo empregados em outros setores ou atividades mais rentáveis. Em outras palavras, custo de oportunidade é definido como o valor de um bem no seu melhor uso alternativo ou o verdadeiro valor de recursos sacrificado pela sociedade. Em um mercado competitivo, o custo de oportunidade é refletido no preço de mercado. Entretanto, em setores não estáveis ou com desequilíbrios, o custo real pode não refletir custo de oportunidade (DRUMOND; MCGUIRE, 2001).

Nas análises de custo-benefício, atribui-se aos benefícios ou impactos de uma ação em saúde um valor monetário. Os resultados destas análises são apresentados em benefícios líquidos (benefícios da intervenção menos os custos da intervenção). Os benefícios líquidos podem ser utilizados e comparados a uma variedade de atividades com medições não similares de impactos para a saúde, uma vez que estes impactos seriam também mensurados em valor monetário. Este

tipo de estudo pode ter uma utilidade maior na medida em que permite uma comparação dentro e entre os setores da economia. Os resultados deste tipo de estudo indicam se uma estratégia específica direciona para o ganho líquido ou perda líquida. Esta informação pode auxiliar os tomadores de decisão a realizar seleções dentre vários programas ou estratégias dentro de um programa. Há relatos na literatura de análises de custo-benefício expressas como razões de custo-benefício (benefícios líquidos divididos pelos custos líquidos). Entretanto, eles podem ser problemáticos, pois as razões de custo-benefício podem ser distorcidas na medida em que fornecem dados relativos e não absolutos da eficiência de cada intervenção, além de que a alocação de alguns itens no numerador, ao invés do denominador, pode modificar muito a relação.

Várias metodologias têm sido descritas para apreciar desfechos em saúde, entre elas: (1) capital humano; (2) preferências e (3) análise de contingência ou preferências explícitas de vontade-de-pagar, do inglês *willingness-to-pay*. Brevemente, pelo enfoque do capital humano, a utilização de um programa de saúde pode ser vista como o retorno em investimento que um indivíduo saudável produziria, considerando seu salário médio de mercado, como ganhos e retornos no futuro. Análises de preferências consideram a relação entre riscos em saúde (*wage-risk*) com determinado trabalho e o salário (ou recompensa) que indivíduos demandam para aceitar o trabalho. Estudos de contingência para valorizar efeitos em saúde ganharam um destaque maior nas análises de custo-benefício. Como o nome sugere, envolve a aplicação de questionário com cenários hipotéticos de saúde e terapias em questão em que os indivíduos devem escolher o valor máximo que estão dispostos a pagar pelo benefício oferecido ou aceitar pelo benefício removido. Embora esta área tenha crescido muito na literatura médica, existem diversas dificuldades inerentes ao método, deba-

tes sobre aspectos conceituais de como os questionários devem ser elaborados, como e para quem são aplicados. Leitores interessados podem consultar outras fontes, em que estudos de custo-benefício são analisados em detalhe (ZARNKE; LEVINE; O'BRIEN, 1997; HADDIX et al., 2003).

A principal limitação ou dificuldade dos estudos de custo-benefício é a transformação monetária do benefício clínico. Quanto vale, em termos monetários, salvar uma vida? Mais precisamente, qual é a inclinação/disposição da sociedade a pagar para reduzir a probabilidade de morte? A vida de uma pessoa idosa vale tanto quanto a vida de uma criança? É verdadeiro atribuir valores monetários diferentes a uma vida com limitações físicas e uma vida sem incapacidade? Se sim, a sociedade atribui mais ou menos valor às pessoas com incapacidades físicas do que aquelas que não as apresentam?

A atribuição de valores monetários em impactos para a saúde, especialmente a vida humana, é uma tarefa difícil e controversa. O valor de evitar dor e sofrimento (classificado com um custo intangível) apresenta um problema similar. Por estas considerações e relatos de inúmeros estudos questionando as metodologias disponíveis para estimativa do valor monetário de saúde é que os estudos de custo-benefício em saúde têm sido menos empregados (HADDIX et al., 2003). Mais recentemente, existe uma tendência dos profissionais de saúde e gestores para o emprego de análises de custo-efetividade e de custo-utilidade devido à dificuldade de medir e valorar benefícios qualitativos. Mas é esperado que alguns setores ainda prefiram a utilização de estudos de custo-benefício.

Análise de custo-efetividade

Na análise de custo-efetividade não se atribui valor monetário aos impactos das intervenções em saúde. Ao invés de dólares, os impactos são medidos considerando o efeito natural mais apropriado ou unidades

físicas. Unidades de medição para estes estudos podem incluir número de doenças evitadas, internações prevenidas, casos detectados, número de vidas salvas ou anos de vida salvos. A unidade de medida selecionada deve ser aquela com o impacto mais relevante para a análise.

As análises de custo-efetividade, atualmente, são as análises de avaliação econômica de intervenções em saúde mais comumente realizadas. Os dados de efetividade e de impactos em unidades de saúde estão disponíveis na literatura e na prática e também são mais facilmente compreendidos pelos usuários das informações. Os estudos de custo-efetividade de uma intervenção em saúde, por definição, comparam duas (ou mais) estratégias alternativas de intervenção para prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinada condição de saúde. Sua maior aplicabilidade na área da Saúde é na comparação entre alternativas que competem entre si, ou seja, duas estratégias possíveis, mas que não podem ser implementadas concomitantemente, sendo as mesmas também chamadas exclusivas. Por exemplo, a escolha entre diferentes medicamentos anti-hipertensivos ou hipolipemiantes, uso de dosagens alternativas de uma mesma droga, comparação entre tratamento não-farmacológico e medicamentoso, utilização de uma estratégia diagnóstica *versus* outra, etc. Na avaliação de duas intervenções são calculadas razões que expressam o custo adicional necessário para atingir uma unidade extra de benefício clínico.

A razão de custo-efetividade é definida como a diferença entre o custo de duas intervenções, dividida pela diferença entre as suas conseqüências em termos de saúde (efetividade). Assim temos a fórmula de cálculo abaixo, onde 1 e 2 são as duas estratégias alternativas sendo avaliadas:

$$CE_{2-1} = \frac{\text{Custo}_2 - \text{Custo}_1}{\text{Efetividade}_2 - \text{Efetividade}_1}$$

A principal desvantagem deste tipo de estudo é na comparação entre resultados de estudos com unidades diferentes (p.ex., número de casos de sífilis evitados *versus* número de casos de câncer de mama evitados). Do ponto de vista de tomada de decisão, a análise de estudos de custo-efetividade com unidades diferentes pode ser difícil e especialmente arbitrária, em que a valorização ocorre de modo subjetivo pelo gestor e não explícito pelo usuário.

Análise de custo-utilidade

As análises de custo-utilidade são um tipo especial de custo-efetividade, na qual a medida dos efeitos de uma intervenção considera a medição de qualidade de vida relacionada com a saúde. Expectativa de vida, anos de vida salvos ou sobrevida são medidas de desfecho com as quais os profissionais de saúde estão acostumados a lidar e são de fácil interpretação. Utilidade é uma medida quantitativa que avalia a preferência do paciente para determinada condição de saúde. Nos estudos de custo-utilidade, a unidade de medida do desfecho clínico usualmente utilizada é a expectativa de vida ajustada para qualidade ou anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ) ou QALYs do inglês *quality-adjusted-life-year*. A diferença entre expectativa de vida e expectativa de vida ajustada para qualidade é relevante nas situações em que existe um aumento da sobrevida em condições de saúde que não são perfeitas ou quando terapias não alteram sobrevida, mas somente qualidade de vida. Recentemente, por exemplo, foi demonstrado que o implante de desfibriladores automáticos em pacientes com arritmias ventriculares e insuficiência cardíaca grave aumenta a sobrevida, mas dados secundários sugerem que para alguns pacientes este aumento da expectativa de vida está associado a uma qualidade de vida muito baixa. Nestas situações, um aumento da expectativa de vida poderia não estar associado a um aumento da expectativa de vida ajustada para qualidade de vida.

Neste tipo de análise, uma medida comum a qualquer intervenção é utilizada para comparar impactos de programas alternativos, sendo os impactos expressos como AVAQ. Os AVAQ são obtidos pela quantificação da sobrevivência do indivíduo, multiplicada pela qualidade de vida, aferida por meio de questionários específicos. Esta medida apresenta um apelo intuitivo para os tomadores de decisão, reduzindo a subjetividade na interpretação de eventos evitados, ou valores implícitos em condições de saúde ou ganhos em anos de vida. Em alguns estudos internacionais, outra medida unificada que tem sido sugerida são os anos de vida ajustados pela incapacidade física (AVAI) ou DALYs do inglês “*disability adjusted life-years*”. Apesar desta unificação de conceitos, tanto os AVAQ quanto os AVAI apresentam determinações padronizadas de qualidade de vida que são difíceis de medir e que não são aceitas universalmente.

A principal vantagem dos estudos de custo-utilidade é que os mesmos permitem a comparação entre diferentes estratégias de intervenção em saúde direcionadas a diferentes condições de saúde. Como exemplo, avaliações do custo-utilidade de uma estratégia de tratamento de câncer de cólon pode ser comparada com uma estratégia de tratamento de dislipidemia, considerando o benefício em saúde na população como AVAQs.

Os princípios dos estudos de custo-efetividade, custo-utilidade e custo-benefício, comparando estratégias competitivas ou chamadas exclusivas, estão demonstrados em um exemplo hipotético. Na tabela I são comparados dois tratamentos alternativos para pacientes com a doença X. O custo estimado do tratamento está representado na primeira coluna e usualmente deve considerar não apenas o custo direto do tratamento, mas potenciais custos relacionados aos efeitos adversos, falhas na terapêutica, entre outros. Nas outras colunas estão descritas diferentes formas de avaliar e mensurar o benefício ou efe-

tividade em saúde de cada tratamento: expectativa de vida, qualidade de vida, anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ) e também unidade monetária (dólares).

Tabela I. Exemplo hipotético do custo e efetividade do tratamento de uma doença X com duas estratégias alternativas, Tratamento A e Tratamento B.

Tratamento	Custos	Efetividade			
		Expectativa de vida	Utilidade (qualidade de vida)	Anos de vida ajustados para qualidade de vida (AVAQ)	Benefício em dólares
Tratamento A	\$ 10.000	5,6 anos	0,80	4,48 AVAQ	\$ 2.000
Tratamento B	\$ 5.000	4,1 anos	0,90	3,69 AVAQ	\$ 1.000
Razão adicional de custo-efetividade A-B		= $\frac{\$ 10.000 - \$ 5.000}{5,6 \text{ anos} - 4,1 \text{ anos}}$ = \$ 3.333 por ano de vida salvo			
Razão adicional de custo-utilidade A-B		= $\frac{\$ 10.000 - \$ 5.000}{4,48 - 3,69 \text{ AVAQ}}$ = \$ 6.329 por AVAQ			
Razão adicional de custo-benefício A-B		= $\frac{\$ 10.000 - \$ 5.000}{\$ 2.000 - \$ 1.000}$ = 5			

Adaptado de Detksy e Naglie (1990).

Ainda na Tabela I, podemos observar que ao serem utilizadas as diferentes medidas de benefício em saúde de cada alternativa de tratamento (A e B), são calculadas as razões adicionais de custo-efetividade, custo-utilidade ou custo-benefício da estratégia A (de maior custo) em relação à estratégia B (de menor custo). Como descrito adiante, decidir se a substituição da terapia A pela B é custo efetiva depende de inúmeros fatores, mas principalmente, do quanto a sociedade ou indivíduos estão dispostos a pagar ou podem oferecer pelo ganho em saúde.

Comparação entre razão média e razão adicional (*incremental*) de custo-efetividade

A maior parte das publicações de análises econômicas relata e compara as razões médias de custo-efetividade de cada estratégia avaliada. A razão média de custo-efetividade é calculada dividindo o custo (por paciente) da estratégia pelo benefício da estratégia (por paciente). A razão adicional compara os custos adicionais de uma estratégia em relação a outra, comparado com a proporção adicional de efeitos, benefícios, utilidades que oferecem.

É importante entender as diferenças que existem entre estas duas razões. Enquanto a razão média considera somente uma estratégia individualmente, a razão adicional considera a diferença entre as duas estratégias sendo portanto, de maior aplicabilidade para tomada de decisão quanto a prioridade de programas e alocação de recursos e, por isso o seu uso é recomendado nas análises de custo-efetividade. Isso porque quase sempre, em determinada situação de saúde, existe um programa ou estratégia vigente, com a qual uma nova proposta deve ser comparada para que sejam tomadas decisões. Deve sempre ser lembrado que mesmo quando não há nenhuma estratégia específica em vigor, a ausência de estratégia é uma alternativa que implica em custos e benefícios (ou malefícios) à saúde que podem e devem ser quantificados.

Na Tabela 2, por exemplo, a razão média de custo-efetividade de utilizar contraste não-iônico em pacientes submetidos a cateterismo cardíaco é de \$1,23 por ano de vida salvo. Levando em consideração somente este número, a conclusão direta seria que esta é uma opção muito barata e atrativa do ponto de vista econômico. Entretanto, se a situação atual for de que todos os cateterismos já são realizados com contraste iônico, então a razão adicional de custo-efetividade deve

ser calculada. No exemplo, a razão adicional de custo-efetividade da implementação do contraste não-iônico (estratégia nova) em substituição ao uso do contraste iônico (estratégia atual) seria de \$2.300 por ano de vida salvo.

Tabela 2. Comparação entre razão de custo-efetividade média e adicional

Programa	Custo (\$)	Expectativa de vida (anos de vida)
Uso de contraste não-iônico para cateterismo cardíaco para pacientes de alto risco	\$ 37	29,99 anos
Uso de contraste iônico em todos os pacientes submetidos a cateterismo cardíaco	\$ 14	29,98 anos
<p>Razão média de custo-efetividade do uso de contraste não-iônico para pacientes de alto risco: $\frac{\\$ 37}{29,9} = \\$ 1,23$ por ano de vida</p>		
<p>Razão adicional de custo-efetividade do uso de contraste não-iônico para pacientes de alto risco em comparação com uso de contraste iônico para todos os pacientes: $\frac{\\$ 37-14}{29,99-29,98} = \\$ 2.300$ por ano de vida</p>		

Avaliação das conseqüências e efeitos na saúde

Identificação dos desfechos clínicos

Como descrito anteriormente, na análise de custo-efetividade não se atribui valor monetário aos impactos para a saúde. Ao invés de dólares, os impactos são medidos considerando unidades epidemiológicas ou unidades físicas. Estas unidades podem incluir eventos prevenidos, casos de doença, complicações, internações evitadas, anos de vida salvos, entre inúmeros outros. O denominador da razão de custo-efetividade é a diferença entre a efetividade de uma intervenção e aquela da alternativa com a qual está sendo comparada. Para estimar o benefício 'líquido', deve ser determinado o impacto na saúde de tais intervenções, a probabilidade de que cada estado de saúde possa ocorrer, quando é mais provável que ocorra cada situação e por quanto tempo. Estes estados de saúde são a seqüência de eventos e decisões consecutivas que ocorrem durante ou após uma intervenção. Uma completa e detalhada descrição da cascata de eventos que se seguem a uma intervenção é fundamental nos estudos de custo-efetividade. É importante que tanto o pesquisador quanto o leitor crítico deste tipo de análise considerem todos os eventos que tenham impacto na saúde do paciente ou que gerem custos.

Quantificação dos desfechos relacionados à saúde

Após a determinação do tipo de desfecho a ser avaliado e da seqüência de eventos que se seguem a uma intervenção, é feita uma estimativa numérica dos efeitos das intervenções, medindo os desfechos relacionados à saúde. Os benefícios tradicionalmente mensurados são a redução da mortalidade, o aumento da expectativa de vida, anos de vida salvos, etc.

Anos de vida salvos são umas das formas métricas de utilização mais convenientes em estudos de custo-efetividade e são também os desfechos mais relatados. Entretanto, em algumas circunstâncias, dados sobre sobrevida ou expectativa de vida não são suficientes para quantificar o benefício de uma intervenção. Por exemplo, a avaliação de programas que visam à redução de colesterol sérico não deve levar em consideração apenas a redução da mortalidade total, mas também devem incorporar outros aspectos relacionados à saúde, como a redução da morbidade por diminuir episódios de angina ou infarto do miocárdio, bem como os potenciais impactos psicossociais do diagnóstico de hipercolesteronemia.

Por estes motivos, nos últimos anos tem surgido um grande interesse em outras formas de se quantificar o efeito das intervenções na saúde dos pacientes, procurando descrever não apenas anos de vida salvos, mas anos de vida em determinada condição de saúde. Desta forma, dados de sobrevida ou expectativa de vida podem ser combinados com medidas de qualidade de vida, permitindo que o impacto de intervenções na saúde dos indivíduos possa ser avaliado em uma única medida.

Qualidade de vida relacionada à saúde

Qualidade de vida é um termo genérico que envolve aspectos relacionados às capacidades físicas e mentais de um indivíduo, abrangendo também componentes emocionais, sociais, econômicos e circunstanciais. Do ponto de vista prático, os profissionais de saúde estão mais interessados em aspectos da qualidade de vida que estão diretamente relacionados com a saúde. Por estes motivos, usualmente, o termo qualidade de vida é restrito aos atributos relacionados à saúde.

Instrumentos para avaliação da qualidade de vida

A determinação da qualidade de vida pode ser feita por meio de uma pergunta simples, direta e genérica, como: 'Qual é a sua qualida-

de de vida?’ Essa abordagem, embora correta, fornecerá informações limitadas e imprecisas. Comumente, os instrumentos de avaliação de qualidade de vida são questionários com diversos itens, agrupados em dimensões ou domínios que refletem as diferentes áreas que estão sendo avaliadas. Os questionários ou instrumentos podem ser genéricos ou não específicos, procurando avaliar no contexto geral a qualidade de vida. Por exemplo, o formulário utilizado no “Estudo de Desfechos Clínicos” conhecido como *Short-Form (SF-36)* avalia oito domínios (físico, mental, social, dor, energia e vitalidade, problemas físicos, problemas emocionais e percepção de saúde) e tem sido muito empregado em ensaios clínicos. Este tipo de instrumento é adequado para avaliar e comparar o impacto entre diferentes condições de saúde ou grupo de doenças. Instrumentos genéricos podem não ser sensíveis o suficiente para detectar alterações pequenas no estado de saúde de um indivíduo ou alterações características de uma doença em particular. Nestas situações é mais adequado utilizar instrumentos específicos para determinadas doenças ou condições de saúde. Por exemplo, o questionário “Minnesota - Vivendo com Insuficiência Cardíaca” foi descrito e validado em pacientes com insuficiência cardíaca e avalia detalhadamente apenas três domínios: físico, psicológico e socioeconômico.

Embora possa parecer simples a utilização e avaliação dos instrumentos de qualidade de vida, a interpretação dos mesmos deve ser muito cautelosa. Do ponto de vista metodológico e seguindo os preceitos da Medicina Baseada em Evidência, é importante que sejam utilizados instrumentos adequados, válidos, que traduzam resultados importantes e incontestáveis para a prática clínica. Na leitura crítica dos estudos que utilizam instrumentos de qualidade de vida, deve-se procurar evidências de que os mesmos já foram adequadamente validados, em quais populações foram estudados e se o conteúdo dos domínios avaliados são generalizáveis e importantes para o paciente

com uma condição de saúde de interesse. No processo de validação dos instrumentos de qualidade de vida quatro atributos são essenciais para que os mesmos sejam utilizados como medidas de desfecho: (1) reprodutibilidade, (2) responsividade, (3) validade do conteúdo (*face validity*) e (4) validade do construto (*construct validity*). A reprodutibilidade avalia o grau de variabilidade intra-individual, demonstrando se o instrumento fornece resultados semelhantes quando aplicado ao mesmo indivíduo numa condição de saúde estável. Responsividade refere-se à capacidade ou sensibilidade do instrumento de detectar alterações clinicamente significativas entre diferentes estados de saúde ou após uma intervenção. Nos dois atributos de validade, o pressuposto é demonstrar que o instrumento mede o que realmente pretende medir, na validade do conteúdo a associação é lógica e teórica e na validade do construto deve ser relacionada com outras medidas objetivas que se propõem a avaliar o mesmo fenômeno. Por exemplo, espera-se que um instrumento que se propõe a medir atividade física contenha perguntas sobre o desempenho de realizar algumas tarefas, exercício, atividades (validade de conteúdo), mas tenha uma boa correlação com a capacidade funcional avaliada durante um teste de esforço (validade de construto).

Apesar dos instrumentos de qualidade de vida fornecerem informações úteis que permitem a comparação entre diferentes situações ou intervenções, eles não podem ser diretamente utilizados na tomada de decisões clínicas que levam em consideração conceitos de custo-utilidade. Para a tomada destas decisões é necessário que haja uma medida única que reflita o impacto de diferentes intervenções (como medicamentos, cirurgias ou programas de reabilitação) nas mais diversas condições clínicas (insuficiência cardíaca, hipertensão, doença pulmonar crônica, *diabetes mellitus*, entre outros). Estas medidas fornecem um valor sumarizado de qualidade de vida e são denominadas preferências, valores ou utilidade.

Uma teoria bem estabelecida do campo da economia para guiar a mensuração das preferências é a Teoria de Utilidade Esperada de Morgenstern Neumann (TORRANCE, 1997). As utilidades mensuradas em acordo com a teoria da utilidade apresentam propriedades de escala. Tipicamente, ao se estimar a utilidade de um estado de saúde a gama de valores em potencial deve estar entre 0 (morte) a 1 (saúde perfeita). Os AVAQ são então calculados como a soma do produto de um número esperado de anos de vida no estado de saúde com a qualidade de vida vivenciada (i.e., pontuação de preferência) em cada um destes anos. Por exemplo, se um indivíduo atribui a sua utilidade de 0,5 para câncer de próstata, a expectativa de vida com a doença é de dez anos, então o número resultante de AVAQ seria de 5 ($=0,5*10$). Em outras palavras, dez anos com câncer de próstata seria equivalente a cinco anos com saúde perfeita.

Existem diversas metodologias (*standard gamble*, *time trade-off*) que podem ser empregadas para converter instrumentos de qualidade de vida em medidas de utilidade e foge do escopo deste fascículo descrevê-las em detalhe. Entretanto, utilizando medidas de utilidade, dados sobre qualidade de vida e expectativa de vida podem ser incorporados para que a real efetividade de uma intervenção seja analisada. Teoricamente, estas duas variáveis podem ser colocadas em um *continuum* até o final da vida (Figura 1). Na representação esquemática da figura 1, a área hachurada embaixo da curva representa a vida de um indivíduo. Diversos termos têm sido usados para descrevê-la: anos de vida ajustados pela qualidade de vida, expectativa de vida ajustadas pela qualidade e anos de vida ajustados para condição de saúde. É evidente que a medida precisa desta área hachurada não é possível de ser obtida. Convencionalmente, os anos de vida ajustados para qualidade têm sido calculados multiplicando o valor da qualidade de vida em um determinado estado de saúde pela duração daquele estado, conforme descrito acima. A vantagem de utilizar AVAQ como uma

medida de desfecho é que a mesma leva simultaneamente em consideração benefícios por impacto na morbidade (melhora na qualidade de vida) e redução da mortalidade (aumento da sobrevida).



Figura 1. Representação esquemática da incorporação de quantificação de qualidade de vida com duração da vida expressa em anos.

Estimativa da efetividade das intervenções em saúde

Após ter sido determinada qual a melhor unidade para representar o benefício de uma intervenção em saúde, a próxima etapa é estimar com a maior precisão a probabilidade de ocorrência dos eventos relacionados à saúde. As probabilidades para cada população ou grupo de indivíduos podem ser estimadas por meio de estudos planejados, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas, estudos de coorte ou por observações empíricas e opiniões de especialistas, resultando em informações com maior ou menor nível de evidência e confiabilidade.

Os ensaios clínicos randomizados e as sínteses de revisões sistemáticas e metanálises são os estudos mais robustos para avaliação

da eficácia de intervenções, tratamentos ou procedimentos. O delineamento destes estudos permite comparar o efeito de diferentes intervenções, controlando para todos os potenciais fatores confundidores. Apesar deste tipo de estudo ser o referencial para estabelecer benefício de uma tecnologia, a extrapolação dos seus resultados para análises de custo-efetividade apresenta algumas limitações que devem ser consideradas e avaliadas criticamente. Dentre estas limitações destaca-se a população selecionada dos ensaios clínicos. Pacientes elegíveis para um ensaio podem ter um desfecho clínico natural melhor que os pacientes não-elegíveis. Por exemplo, em um ensaio clínico que avaliou o efeito da cirurgia de revascularização miocárdica em pacientes com doença de um vaso (uniarterial), o grupo controle que recebeu apenas tratamento clínico tinha uma sobrevida superior às pessoas do mesmo sexo e idade da população em geral. Embora os resultados do estudo tenham validade interna, ou seja, foram conduzidos sem vieses ou problemas metodológicos, a validade externa é questionável. Os achados se referem a um grupo tão selecionado, que indivíduos doentes do grupo controle não são representativos de populações semelhantes não incluídas no estudo.

Além da natureza selecionada dos pacientes estudados em ensaios clínicos randomizados, outros aspectos que devem ser considerados são: (1) a existência de diferenças significativas entre o impacto da intervenção quando implementada nas condições do ensaio clínico quando comparada com o impacto na prática clínica; (2) o limitado tempo de seguimento dos indivíduos nestes estudos, não permitindo descrever com segurança se os resultados são mantidos em longo prazo. Apesar destas ressalvas, ensaios clínicos randomizados e meta-análises são a fonte preferida de dados para estimar a eficácia e efetividade de uma intervenção.

Estudos observacionais também auxiliam na estimativa da probabilidade de um desfecho clínico. Estudos de coorte e caso-controle, que assim como outros estudos observacionais estão mais sujeitos a vieses, têm a vantagem de apresentarem dados mais semelhantes aos da população em geral. Em algumas situações clínicas não existem dados suficientes de uma única fonte ou os resultados de diferentes estudos são conflitantes. Informações de estudos de boa qualidade (ensaios clínicos randomizados e coortes de indivíduos de larga escala) podem então ser combinadas para fornecer estimativas da efetividade das intervenções que estão sendo avaliadas. Metanálises também podem ser de extrema valia na ausência de outros estudos mais robustos.

São inúmeras as fontes que podem ser utilizadas para se obter as informações necessárias em relação à efetividade de uma intervenção médica. Como assinalado anteriormente, é importante que as fontes utilizadas sejam as mais fidedignas e confiáveis para que os resultados das análises sejam válidos. Infelizmente, as informações necessárias para conduzir os estudos de custo-efetividade são usualmente incompletas.

Modelos matemáticos foram desenvolvidos para agregar todas as informações coletadas de múltiplas fontes epidemiológicas. Estes modelos permitem combinar os resultados disponíveis e fornecer parâmetros para os valores das estimativas não disponíveis.

Análise de decisão e modelos de Markov

Na avaliação da seqüência de eventos que se seguem a uma intervenção, um estudo pode considerar a coleta prospectiva dos dados, como ocorre com os relatos de ensaios clínicos randomizados, ou mais comumente o pesquisador pode usar uma compilação de diversos estudos (dados secundários) para ‘simular’ o que pode ocorrer com um paciente como consequência de determinada intervenção.

A construção de modelos que utilizam dados secundários publicados na literatura ou existentes em base de dados são atualmente muito utilizados em estudos econômicos. Embora algumas desvantagens estejam associadas ao emprego desta metodologia, tais como o emprego de inúmeras fontes de informações sujeitas a vieses, utilização de alguns pressupostos não comprovados, falta de transparência e dificuldade de análise crítica dos leitores, esta ainda é uma metodologia válida e disponível quando da ausência de ensaios clínicos randomizados ou de dados primários.

Existem diferentes tipos de modelos de decisão analíticos que simulam a vida real, nenhum deles é perfeito neste aspecto, mas apresentam vantagens e desvantagens de acordo com o assunto em questão. Foge do objetivo desta publicação descrever estas técnicas em detalhes, mas a metodologia mais utilizada nestes estudos será descrita como ilustração, é a chamada análise de decisão.

A representação esquemática de uma árvore de decisão envolve: escolha de estratégias (rotas); seqüência de eventos que podem suceder ao acaso (representado por círculo na intersecção da árvore) ou escolha no modelo (representado por quadrado); probabilidades de cada evento; e o desfecho final de interesse. Este método de decisão analítica consiste em quatro etapas:

- 1) Identificar e agrupar o problema considerando as estratégias alternativas disponíveis.
- 2) Estruturar o problema de decisão no formato de uma árvore (Figura 2 – superior), descrevendo todos os eventos que se seguem ou são consequência de cada uma das estratégias avaliadas.
- 3) Identificar as estimativas de probabilidade de cada um dos ramos da árvore e valores de custos correspondentes (Figura 2 – inferior).
- 4) Determinar o desfecho final para cada um dos ramos da árvore e quantificá-los.

Desfecho = Sobrevida livre eventos 2 anos

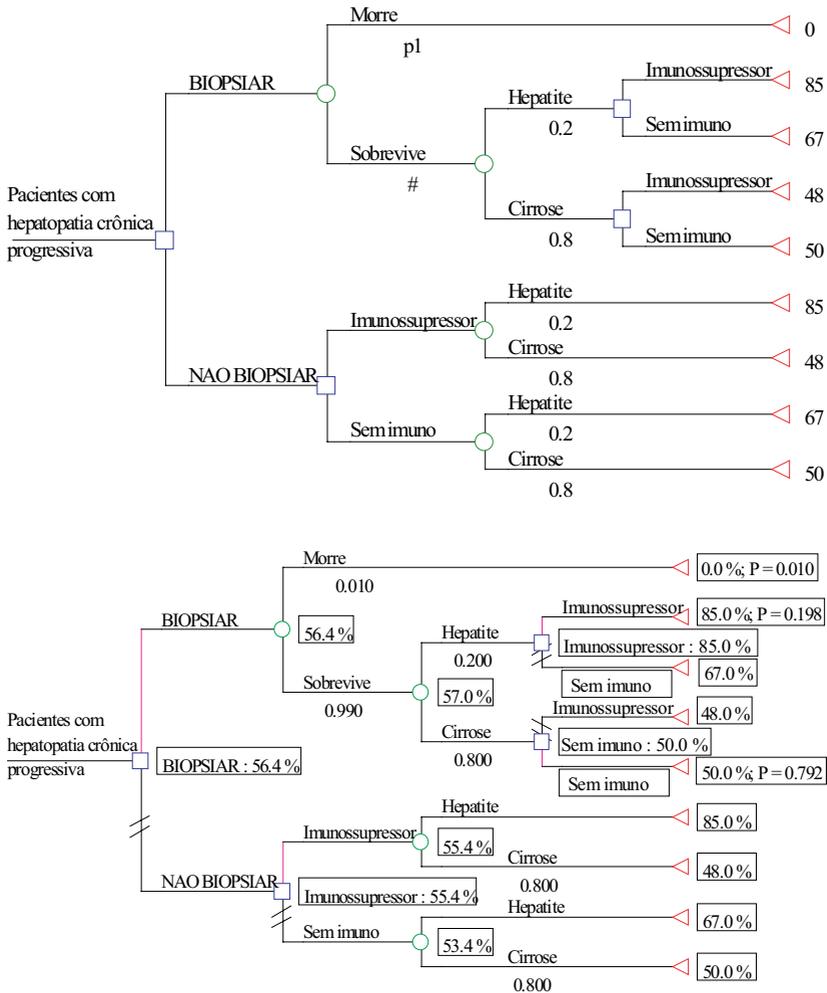


Figura 2. Representação esquemática de uma árvore de decisão clínica comparando duas estratégias, biopsiar ou não biopsiar pacientes com hepatopatia crônica. Na parte superior mostrando a seqüência de eventos descritos da esquerda para a direita e terminando no desfecho de interesse. Na parte inferior a mesma árvore com as probabilidades de cada evento bem como o cálculo global estimado, de cada estratégia, da direita para a esquerda.

Quando o problema de saúde em questão envolve estados de saúde repetidos ao longo do tempo e concomitância de complicações ou desfechos clínicos, tais como a maioria das doenças crônicas, pode-se lançar mão de modelos de estados transicionais. Por exemplo, uma pessoa com câncer tem a probabilidade de curar sua doença, em alguns anos recidivar, ou ficar doente por um período prolongado e morrer. Com o passar do tempo (meses ou anos), existe a chance de sobrevida, cura ou deterioração. Estes modelos, que também são chamados de Modelos de Markov, permitem computar medidas de quantidade de vida, qualidade de vida e custos da doença ao longo do tempo quando diferentes intervenções estão sendo comparadas.

Atualmente, programas informatizados específicos para a construção de modelos de decisão analíticos simples ou mais complexos como os modelos de estados transicionais estão disponíveis (Anexo A). A maioria destes programas oferece pacotes que incluem instrumentos para construção de modelos, análise de custo-efetividade, análise de sensibilidade e preparação de figuras, tabelas e gráficos para a apresentação dos resultados das análises.

Do ponto de vista econômico, o benefício de uma intervenção em termos de saúde pode ser dividido em três grupos: (1) benefício direto, expressa as economias em termos de redução dos gastos relacionados à saúde; (2) benefícios indiretos, são os ganhos para a sociedade em termos de produtividade uma vez que mais pessoas estão vivas, se sentindo bem e retornando ao trabalho; e (3) benefícios não-quantificáveis, representam o valor monetário da redução da dor e sofrimento do paciente e da família, causado pela melhora da saúde. A estimativa destes parâmetros é fundamental nos estudos de custo-benefício, conforme descrito acima.

A validade de se quantificar, do ponto de vista econômico, os benefícios em saúde é questionável. Um dos maiores problemas é o fato

de que esta consideração favorece programas para aqueles que trabalham e ganham, ao contrário dos programas que melhoram a saúde de crianças, donas-de-casa e idosos. Para que este tipo de análise possa ser utilizado na prática, ela deve também incorporar o valor do benefício (ganho de saúde) de uma intervenção expresso em unidades monetárias, além de considerar os benefícios diretos (diminuição nas despesas com saúde) e indiretos (produtividade). Em outras palavras, trata-se de estimar quantas unidades monetárias indivíduos com determinada doença pagariam para recuperar a saúde, se isso fosse possível. Equivalente a este valor seria a estimativa de quanto os indivíduos gostariam de receber pela perda da sua saúde. A 'vontade de pagar' seria o valor de compra e a 'vontade de receber' o valor de venda, ambos quantificando o valor monetário do benefício ganho em termos de saúde. Na prática, essas medidas são comprovadamente difíceis de quantificar, muito variáveis e não têm sido muito empregadas por profissionais da área da Saúde na tomada de decisões. As medidas de desfechos descritas acima – sobrevida, expectativa de vida, qualidade de vida, anos de vida ajustados para qualidade – são as mais utilizadas e de maior impacto.

Análise e estimativa dos custos

Para o cálculo das razões de custo-efetividade, a contabilização dos custos compõe o numerador da razão e sua estimativa é de extrema importância. Nesta seção, serão inicialmente descritos todos os tipos de custos que devem ser considerados e como devem ser estimados. Em seguida, será discutida a importância da perspectiva ou ponto de vista da análise para determinação de quais custos devem ou não ser incluídos.

Identificação, estimativa e valorização dos custos

É importante conhecer e saber distinguir dois conceitos de custos: custos financeiros e custos econômicos. Os custos financeiros

são a retirada de dinheiro real para uso em recursos necessários para a produção de um programa ou intervenção e para gerenciar o impacto para saúde de um indivíduo. Os custos econômicos de uma intervenção são os custos de oportunidade para implementar a intervenção. Os custos econômicos incluem não somente aqueles equivalentes ao uso direto de dinheiro, mas também o valor dos recursos para os quais nenhum dinheiro efetivamente foi gasto (p.e., tempo de voluntários, espaço em departamento de repartições públicas, etc.). Estes custos fornecem uma estimativa mais completa do valor real da intervenção dos custos financeiros, pois eles incluem todos os recursos utilizados para implementar uma estratégia em saúde.

Para muitos recursos o custo econômico é equivalente ao custo financeiro. O recurso financeiro (preço, valor pago) é às vezes utilizado como substituto para mensuração do custo de oportunidade de utilizar aquele recurso. Em algumas situações, ambos diferem e precisam ser detalhados. O custo de oportunidade, por exemplo, da prestação de serviços dos médicos é geralmente diferente do valor efetivamente pago pelos seus serviços.

As conseqüências econômicas de uma intervenção médica podem ser classificadas em três grandes grupos: (1) custos diretos, custo do médico, hospitais, medicamentos e outros custos relacionados ou não relacionados à saúde, que podem ser categorizados em custos em saúde e não-relacionados à saúde (sanitários e não-sanitários); (2) custos indiretos, aqueles associados com a perda de produtividade; e (3) o valor intrínseco da melhora da condição de saúde, conforme descrito na seção anterior. Na figura 3, está esquematizado como estas estimativas de custos se inter-relacionam nas análises de custo-efetividade.

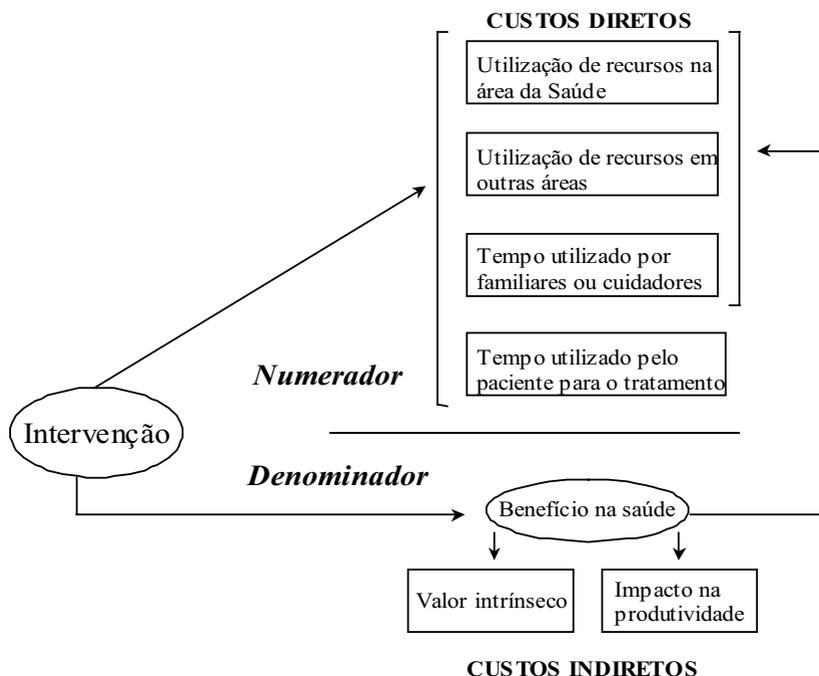


Figura 3. Custos de uma intervenção em saúde (GOLD et al., 1996)

Por convenção, o denominador da relação deve conter informações sobre o benefício à saúde associado com a intervenção. Assim, os benefícios decorrentes da intervenção como aumento da sobrevivência e melhora na morbidade são incorporados no denominador da relação, bem como as alterações que a intervenção possa ter provocado na produtividade de um indivíduo. As mudanças na utilização dos recursos financeiros decorrentes das intervenções são incorporadas no numerador. Nem todos os elementos descritos são utilizados para calcular uma relação de custo-efetividade. Usualmente, é excluído das análises o valor monetário intrínseco associado com o ganho na saúde e na produtividade. Esta exclusão é válida e adequada na medida em que a estimativa do ganho no estado de saúde é abrangente o suficiente para

levar em consideração o valor intrínseco e a capacidade do indivíduo de ser produtivo. Da mesma forma, o valor monetário da perda em anos da vida não deve ser incluído no numerador, porque os efeitos de uma intervenção na expectativa de vida são captados no denominador.

As principais categorias de utilização de recursos que devem ser incluídas são: custos nos serviços de saúde, custos relacionados com o tempo que o paciente despende para o tratamento ou intervenção em estudo, custo associado com familiares ou outras pessoas que cuidam do paciente (pagos ou não) e outros custos associados com doenças como despesas com viagem, absenteísmo do trabalho, substituições no emprego, etc. Os custos diretos nos serviços de saúde incluem os custos de exames laboratoriais, medicamentos, suprimentos, pessoal da área de Saúde e dependências físicas (Quadro 2). Na determinação dos custos de uma intervenção devem ser computados todos os efeitos ou ações decorrentes da intervenção. Por exemplo, na comparação entre dois testes para diagnóstico de cardiopatia isquêmica grave devem ser incluídos os custos e conseqüências associados com os resultados falso-positivos e falso-negativos de cada teste, as intervenções decorrentes do resultado do exame, tais como exames de cateterismo cardíaco e procedimentos de revascularização.

O tempo que o paciente dispensa para o tratamento propriamente dito é um tema controverso, mas tem sido consistentemente apontado como um fator relevante. Vários autores consideram que o tempo gasto com o tratamento é um componente do tratamento e deve ser quantificado em termos monetários e incorporado no numerador da relação. A incorporação deste componente é relevante, principalmente, na comparação de tratamentos em que o tempo despendido pelo paciente é significativamente diferente, por exemplo, na comparação de manejo clínico *versus* cirúrgico. O tempo pode ser

omitido das análises se for muito pequeno ou se as alternativas que estão sendo comparadas envolvem um tempo semelhante.

Quadro 2. Custos diretos sanitários e não-sanitários de intervenções em saúde (HADDIX et al., 2003)

Sanitários	<ul style="list-style-type: none">• Internação hospitalar (UTI, unidade básica).• Serviços de emergência, pronto atendimento, cuidados domiciliares, institucionalização• Serviços ambulatoriais (médicos e outros serviços suplementares).• Custos dos funcionários (salários, remuneração hora, suplementos salariais), funcionário suporte e administrativo, voluntários.• Suprimentos e materiais de consumo.• Exames laboratoriais, testes e controles.• Medicamentos (custos diretos, efeitos colaterais, tratamento, prevenção de toxicidade, preparação, monitoramento).• Instalações, incluindo aluguel e utilidades, manutenção das instalações e equipamentos• Materiais educativos, custo de treinamento de pessoal.
Não-sanitários	<ul style="list-style-type: none">• Serviços sociais (aconselhamento familiar, oficinas de trabalho de apoio).• Reparos de perdas de terceiros (alcoolismo, doenças psiquiátricas, vício em drogas).• Tempo e gastos de outros participantes (familiares e amigos), tempo gasto pelo paciente na procura de serviços médicos, cuidados com crianças.• Modificações na residência para acomodar o paciente.

Na estimativa dos custos, alguns fatores econômicos são importantes e devem ser considerados nas análises, tais como preços de mercado, inflação, depreciação de bens e “valor de oportunidade”. O preço de mercado ou valor cobrado por uma prestação de serviço ou intervenção não necessariamente reflete o custo real da intervenção. Assim, é recomendado que sempre que possível seja utilizada a estimativa mais próxima do custo real. Os valores devem ser expressos de preferência em uma moeda estável e em um ano específico. Quando dados abrangem anos diferentes, o efeito da inflação deve ser removido, corrigindo os valores para os próximos anos ou para a inflação nos anos passados.

Na teoria econômica está implícito que mesmo após ajuste da inflação existe uma depreciação gradual do dinheiro ao longo do tempo. Seria o mesmo que dizer que, após correção para inflação, os indivíduos não valorizam da mesma forma o fato de ter R\$1.000,00 daqui a dez anos e ter o mesmo valor no presente. Esta depreciação envolve dois componentes: a preferência das pessoas por ter dinheiro ou bens no presente do que no futuro e a correção para custos de oportunidade. Custos de oportunidade se referem ao montante não ganho decorrente da perda da oportunidade de investir o dinheiro em outro empreendimento que resultaria em benefícios mais produtivos. A correção para esta perda ao longo dos anos é calculada por meio de uma “taxa de juros social” (*discount rate*). Diversos estudos demonstraram que a taxa de desconto anual recomendada é em torno de 3-5% ao ano, após ajuste da inflação (GOLD et al., 1996; DRUMMOND; JEFFERSON, 1996).

Perspectiva ou ponto de vista da análise

A decisão de quais custos devem ser mensurados e considerados em um estudo de custo-efetividade está diretamente relacionada com o ponto de vista que este estudo assume ou a quem ele se dirige ou interessa. As perspectivas mais comumente utilizadas nos estudos de

avaliação econômica são aquelas que consideram o ponto de vista do paciente e da família, dos hospitais, do setor público, das companhias de seguro ou da sociedade como um todo. Por exemplo, uma análise que avalia a substituição de heparina convencional por heparina de baixo peso molecular no tratamento da trombose venosa profunda pode mostrar-se custo efetiva sob a perspectiva de hospitais, uma vez que reduz o tempo de internação e o número de exames laboratoriais. Entretanto, do ponto de vista do paciente pode não ser custo efetiva se o mesmo for responsável pelo seu tratamento, que inclui um maior custo do medicamento após a alta hospitalar.

A perspectiva da sociedade, por definição, é a mais abrangente, levando em consideração toda a sociedade e as conseqüências diretas ou indiretas da intervenção na mesma. Todos os efeitos na saúde e custos resultantes são considerados independente de quem é afetado ou tratado e independente de quem está pagando pela intervenção. A perspectiva da sociedade representa o interesse público geral ao invés daquele de um grupo específico.

Comparações de resultados de diferentes estudos de custo-efetividade somente têm validade se a perspectiva dos estudos sendo avaliados for semelhante. Por este motivo, o Painel de Custo-efetividade na Área de Saúde recomenda todas as análises econômicas apresentem, independente da perspectiva primária, resultados de interesse para a sociedade como um todo (GOLD et al., 1996; WEINSTEIN et al., 1996). Entretanto, como exemplificado acima, na medida em que este ponto de vista inclui todos os custos e impactos na saúde, não necessariamente fornecerá informações específicas para o empregador, governo, plano de saúde, hospitais, indivíduos ou outros interessados e potenciais usuários destas informações.

Por todos os motivos expostos acima, torna-se evidente que a perspectiva de um estudo de análise econômica deve ser definida ao se delinear o estudo e as estratégias alternativas a serem avaliadas.

Esta decisão deve considerar quem são os pagadores das diferentes alternativas sendo avaliadas e também quem serão os usuários potenciais dos resultados da análise. No quadro 3 estão descritas algumas das perspectivas utilizadas em estudos de custo-efetividade e os tipos de custos que habitualmente são incorporados em cada uma delas.

A validade das análises de custo-efetividade está diretamente relacionada com a capacidade dos estudos de incorporar de forma mais precisa o consumo de recursos e os ganhos atribuídos à uma intervenção em saúde. Por causa dos numerosos fatores que afetam direta ou indiretamente os custos de uma intervenção, muitas vezes não é factível incorporar todos os elementos nas análises econômicas. Na prática, deve haver um equilíbrio entre o esforço de determinar e incluir uma determinada categoria de acordo com a sua relevância para o estudo.

Análise de sensibilidade

Toda avaliação econômica apresenta certo grau de incerteza, imprecisão ou controvérsia metodológica em relação à estimativa da efetividade das intervenções, do curso da doença, das conseqüências sobre a qualidade de vida, da utilização dos recursos da saúde, dos custos, entre outras. Usualmente, na interpretação dos estudos de custo-efetividade é importante questionar se algumas das considerações feitas pelos autores fossem diferentes, como isto impactaria nos resultados. Em estudos bem delineados, os aspectos mais controversos são levados em consideração nas 'análises de sensibilidade'. Este tipo de análise recalcula as razões de custo-efetividade considerando a modificação de um ou mais parâmetros do estudo. Por exemplo, um estudo sobre o programa para controle intensivo de hipertensão em pessoas com *diabetes mellitus* pode considerar na análise inicial que a taxa de indivíduos com pressão arterial controlada é de 50%. Para algumas populações este valor não é verdadeiro e seria importante saber o quanto a relação de custo-efetividade varia se o percentual de controle da pressão for diferente. Outra variável a ser incluída nas análises de sensibilidade é

o custo de determinada intervenção. Por exemplo, se o custo de um trombolítico variar entre R\$500,00 e R\$3.000,00 a dose, qual o ponto de corte do custo da droga que torna o seu uso mais custo-efetivo em relação a sua alternativa? O Painel de Custo-efetividade na área de saúde recomenda que sempre sejam realizadas análises de sensibilidade em estudos de análise econômica e que sejam incluídas nestas análises todos os parâmetros ou variáveis do modelo cujas estimativas não sejam precisas ou cujos valores podem variar em cenários diferentes.

As análises de sensibilidade podem ser realizadas variando-se uma variável de cada vez, constituindo as análises univariadas, ou ainda, idealmente, podem também ser realizadas análises multivariadas, em que inúmeras variáveis do modelo são modificadas simultaneamente. Este tipo de recurso permite estabelecer o quanto um modelo é robusto (sólido) em relação aos seus resultados, quando a alteração de valores de diversos parâmetros do modelo não impactam de maneira significativa nos resultados da análise. Um modelo sensível é aquele que é instável à alteração de valores de alguns ou vários de seus parâmetros, indicando que caso estes fossem diferentes do valor estimado inicialmente, os resultados da análise econômica seriam diferentes.

Quadro 3. Estimativa de custos de acordo com a perspectiva do estudo.

Tipos de custos	Perspectiva ou ponto de vista			
	Sociedade	Paciente e familiares	Setor público ou hospitais sem fins lucrativos	Companhias de seguro
Tratamento médico	Todos os custos com tratamento médico	Despesas pessoais	Pagamento dos serviços utilizados	Pagamento dos serviços cobertos

Tipos de custos	Perspectiva ou ponto de vista			
	Sociedade	Paciente e familiares	Setor público ou hospitais sem fins lucrativos	Companhias de seguro
“unidade”	Todas	Somente aquelas pagas diretamente	Serviços utilizados	Serviços cobertos
“preço”	Oportunidade (maior valor), incluindo custo administrativo	Quantidade paga diretamente	Quantidade paga e custo administrativo	Custo real
Tempo do paciente com tratamento ou intervenção	Custos de todo tempo utilizado	Custo de oportunidade	Nenhum	Nenhum
Tempo de familiares ou terceiros envolvidos no tratamento	Todos os custos	Somente despesas diretas	Nenhum	Nenhum
Transporte e outros serviços não médicos	Todos os custos	Todos os custos	Nenhum	Nenhum, ou apenas cobertos

Oportunidade = valor estimado de acordo com o máximo que poderia ser obtido se o paciente não estivesse dispendendo tempo com o tratamento.

Adaptado de Gold et al. (1996).

Aplicabilidade dos resultados dos estudos de custo-efetividade

O objetivo implícito ou explícito de qualquer análise econômica de intervenções em saúde é auxiliar na decisão da alocação de recursos na área da Saúde. Este tipo de estudo tem um papel direto mais limitado na decisão de assistência individual ao paciente pelo profissional de saúde. Quando o paciente procura assistência, por exemplo, ele espera receber o melhor atendimento sem levar em consideração alternativas mais baratas, cuja intenção é de beneficiar também outros pacientes ou a população como um todo. Entretanto, quando profissionais participam das decisões de um grupo ou de uma instituição, na qualidade de líderes ou gestores os mesmos devem procurar otimizar o uso de recursos em prol da saúde coletiva dos indivíduos.

A quantificação das razões de custo-efetividade adicionais é apenas uma das etapas para determinar se um programa ou tratamento deve ser implementado ou não. Para esta decisão é necessário que uma estratégia seja comparada com todas as outras opções que competem pelos recursos disponíveis, com o cálculo de razão de custo-efetividade adicional da estratégia quando comparada a cada uma das estratégias competitivas ou alternativas.

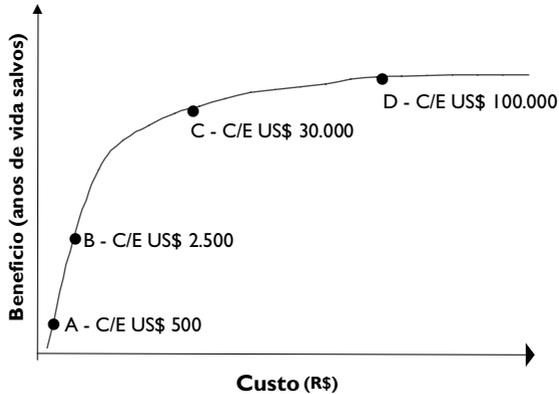


Figura 4. Modelo de custo-efetividade. O eixo do horizontal representa o custo de cada intervenção (A, B, C e D) e o eixo vertical o benefício na saúde. A curva de distribuição das razões de custo-efetividade (C/E) das mais diversas intervenções apresenta (1) uma inclinação mais acentuada no início, em que um pequeno aumento no custo das intervenções está associado com incrementos significativos em termos de benefício na saúde, (2) uma fase de menor inclinação, em que mais recursos são necessários para atingir pequenos ganhos na saúde e (3) uma fase de platô (ou decréscimo) em que um incremento significativo nos recursos disponíveis oferece mínimo ou nenhum benefício na saúde.

Não existe nenhuma fórmula que determine qual a razão de custo-efetividade que indica se uma intervenção é custo-efetiva ou não. Existem diversas estratégias para a utilização dos resultados de análises econômicas e estas estão diretamente relacionadas com a maneira pela qual as decisões para alocação de recursos são tomadas. O critério mais direto e teoricamente mais simplista para julgar e utilizar uma razão de custo-efetividade no processo de tomada de decisão é em uma circunstância na qual uma instituição utiliza claramente seus recursos financeiros baseada nas análises econômicas em saúde. Num exemplo hipotético ilustrado na figura 4, uma instituição utilizando estas premissas não consideraria a implementação de uma intervenção (D) com razão de custo-efetividade mais elevada, se as

alternativas com razões mais baixas (A, B e C) não foram ainda implementadas. Teoricamente, um plano de saúde que é gerenciado considerando as premissas de custo-efetividade não adotaria um programa de cirurgia cardíaca antes de assegurar que todos os seus pacientes com cardiopatia isquêmica sejam tratados para dislipidemia.

Na prática não existe plano de saúde, instituição ou sistema governamental que, na íntegra, adote suas políticas de saúde pública baseadas nestes conceitos e análises. Usualmente, os mesmos são utilizados em circunstâncias específicas para auxiliar na escolha de uma alternativa ao invés de outra. Na maioria das situações, como na tomada de decisões por agências governamentais, planos de saúde e instituições locais, para aprovação de financiamento de novos medicamentos ou tecnologias, as condutas devem ser “custo-consciente”, mas não existe um planejamento explícito e nenhuma forma óbvia de antecipar quais os programas que serão deslocados em favor dos novos programas. São nestas situações que os estudos de custo-efetividade podem ser utilizados de forma mais contundente.

Como interpretar razões de custo-efetividade e estabelecer as intervenções economicamente favoráveis

Nos últimos anos, tornou-se comum comparar intervenções na área da Saúde em relação às suas razões relativas de custo-efetividade, expressas em custo por ano de vida salvo ou custo por ano de vida salvo ajustado pela qualidade. Torrance et al. (1997) publicaram uma lista em que diversas intervenções foram categorizadas de acordo com suas razões de custo-efetividade, incluindo programas de cirurgia de revascularização miocárdica, tratamento de hipertensão arterial, hemodiálise, implante de prótese de quadril, unidade de tratamento intensivo neonatal para prematuros, entre outras, para o Reino Unido. Nos Estados Unidos, um grupo publica periodicamente na internet (<<http://www.tufts-nemc.org/cearegistry/default.asp>>) uma síntese em formato de tabela dos estudos de custo-efetividade em saúde publicados na literatura. Apesar das potenciais limitações metodológicas implícitas na utilização deste tipo de lista para com-

parações, a mesma pode auxiliar as pessoas que utilizam estudos de custo-efetividade para determinar se um programa tem uma relação que é (I) mais baixa que a relação de programas bem aceitos em utilização, (II) mais alta que todos os programas na lista e está num patamar inaceitável, ou (III) posiciona-se de forma intermediária. Com a melhora da efetividade das intervenções, redução do custo e enriquecimento da população, este limiar pode variar. Alternativas que não seriam consideradas no passado por serem muito dispendiosas, como transplante cardíaco, hoje podem ser consideradas custo-efetivas quando comparadas com estratégias alternativas.

O ponto de corte ou limiar a partir do qual uma estratégia deve ser ou não considerada custo efetiva é motivo de debate na literatura e entre tomadores de decisão. O mesmo foi originalmente proposto por Weinstein e Zeckhauser (WEINSTEIN, 1974), em 1973, e é definido como o patamar mínimo que os custos e benefícios de uma intervenção deve alcançar para ser considerada aceitável por determinado sistema de saúde. Como visto acima, isto implica em estabelecer um valor monetário único, universalmente aceito, aos mais diversos benefícios de saúde. Muitas limitações e desvantagens das análises econômicas em saúde tem o seu maior estrangulamento neste ponto. Não existe consenso sobre qual melhor escala métrica de quantificar o ganho em saúde. Alguns recomendam os AVAQ, outros anos de vida, e a Organização Mundial da Saúde publica seus estudos em AVAI.

Independente destes aspectos metodológicos, a questão de escolha do limiar é um ponto sensível para todos, tomadores de decisão, profissionais de saúde e sociedade. Portanto, não é surpresa que nenhum país tenha definido explicitamente um ponto de corte.

Embora a escolha de um limiar não tenha sido estabelecida de modo explícito e público por tomadores de decisão, limites implícitos podem ser obtidos pela análise retrospectiva de padrões adotados

pelos diferentes sistemas de saúde. O valor de US\$ 50.000/AVAQ tem sido freqüentemente citado como ponto de corte para identificar estratégias de aceitável razão de custo-efetividade. Este limite foi estabelecido por meio de um estudo realizado para o governo americano que considera o custo-efetividade de programas de diálise para pacientes renais crônicos. Outros autores estenderam estes valores para limites inferiores e superiores, para classificar estratégias desfavoráveis e economicamente atrativas. Nos Estados Unidos, Goldman e col. (TOSTESON et al., 1997) mencionaram limites de US\$40.000 e US\$75.000/AVAQ como referências inferiores e superiores. No Canadá foi descrito o intervalo entre CAN\$20.000 e CAN\$100.000, no Reino Unido US\$60.000. Estimativas baseadas em inquéritos populacionais sugerem que a vontade da população em pagar por determinado benefício é mais elevada que estes valores propostos como referência, atingindo patamares mais altos de U\$100.000 a U\$200.000/AVAQ (EICHLER et al., 2003). Por outro lado, a influência de outros programas não relacionados com a área de Saúde, tais como transporte, segurança e meio-ambiente, sugerem limiares mais baixos de investimento de recurso por anos de vida salvo.

A Organização Mundial da Saúde, no seu Relatório Mundial da Saúde de 2002 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002), propôs um parâmetro de limite diferente para os países em desenvolvimento. Intervenções ou tecnologias que custam menos que três vezes o produto interno bruto (PIB) *per capita* para cada AVAI prevenida representariam um bom uso do recurso. Para os Estados Unidos, em 2000 (PIB Int\$36.200¹), este limite seria de Int\$108.600/AVAI, para o Reino Unido Int\$68.400, para Austrália Int\$69.600. Usando este critério para o Brasil, no mesmo ano de comparação (PIB Int\$7.535) este limite seria de Int\$22.605/AVAI.

¹ Doláres internacionais, convertidos utilizando a taxa de conversão de paridade de poder de compra ou "purchasing power parity (ppp) exchange rates", veja abaixo.

Uma das experiências mais antigas nesta área vem da Austrália. Na análise retrospectiva dos medicamentos submetidos para inclusão na lista pública é sugerido que os medicamentos com razão de custo-efetividade superior a \$48.000 por ano de vida salvo eram improváveis de serem recomendados para incorporação no sistema público, enquanto que aqueles com razão inferior a \$26.000 (1998) eram improváveis de serem rejeitados. Se traduzirmos estes achados para recomendações da OMS, provavelmente os limites inferiores e superiores ficariam entre 2 e 3 PIB/capita.

Apesar de todas estas considerações, parece claro que nem as evidências, nem os conceitos teóricos sugerem o uso isolado das estimativas de custo-efetividade na tomada de decisão sobre alocação de recursos em saúde. A aplicação de um limite inflexível pode, teoricamente, garantir uma maior eficiência nos gastos coletivos. No entanto, as avaliações de tecnologias e intervenções em saúde devem ser mais abrangentes incluindo outros aspectos e também as preferências da sociedade para garantir acesso justo equitativo para a promoção da saúde.

Como encontrar e avaliar criticamente uma análise econômica e generalizar os seus resultados

Dada a importância crescente dos estudos de custo-efetividade e seu uso cada vez mais freqüente para apoiar a tomada de decisão quanto às políticas de saúde, incorporação de novas tecnologias, implementação de programas preventivos e desenvolvimento de diretrizes assistenciais na área da Saúde, torna-se patente a necessidade de se realizar ou, ao menos, analisar e interpretar a vasta gama de estudos econômicos em saúde realizados internacionalmente. É importante considerar que já existem inúmeros estudos de avaliação econômica, incluindo análises de custo de doença, estudos de custo-benefício, custo-efetividade e custo-minimização, entre outros, que são facilmente acessíveis em diversos periódicos e também publicações ou documentos técnicos de diversas instituições. Análises econômicas publicadas podem ser pesquisadas na Medline por meio de busca sistematizada, como por exemplo:

1. economics / all SUBHEADINGS in MJME,MIME;
2. explode “costs and cost analysis” / all SUBHEADINGS in MJME,MIME;
3. economic value of life / all SUBHEADINGS in MJME,MIME;
4. economics dental / all SUBHEADINGS in MJME,MIME;
5. explode “economics hospital” / all SUBHEADINGS in MJME,MIME;
6. economics medical / all SUBHEADINGS in MJME,MIME;
7. economics nursing / all SUBHEADINGS in MJME,MIME;
8. economics pharmaceutical / all SUBHEADINGS in MJME,MIME;
9. #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8.

Na medida em que muitos estudos na área não são publicados em periódicos indexados, outra fonte de dados importante a ser revista são os sites eletrônicos de agências internacionais de Economia da Saúde ou ATS (Anexo B).

Enquanto dados de eficácia são mais facilmente transferíveis de uma localidade para outra, há inúmeras razões que dificultam a generalização de resultados de estudos econômicos em saúde. Muitos dos resultados de estudos de eficácia ou efetividade de determinada intervenção são claramente transferíveis para o sistema de saúde brasileiro. Por exemplo, a eficácia de um tratamento anti-hipertensivo deve ser a mesma em pacientes americanos, europeus ou tratados no Brasil. O mesmo pode não ser verdadeiro em relação aos resultados de uma cirurgia realizada em países diferentes.

Existem diversos fatores que sugerem que os resultados de análises econômicas também não são facilmente transferíveis para outros

contextos. A dificuldade de se generalizar estes resultados deve-se a inúmeros fatores, entre eles o problema de se generalizar dados de ensaios clínicos para a prática do dia-a-dia, a dificuldade de comparabilidade de dados econômicos ao longo do tempo, ou a dificuldade de generalização de resultados de estudos realizados em lugares diferentes em que alguns dos pressupostos do modelo analítico podem ser variáveis.

Este último aspecto é o que será discutido na próxima seção, ao tentarmos responder a perguntas como: quais os principais fatores limitantes da generalização de resultados de estudos de custo-efetividade? Como interpretar os resultados de estudos conduzidos em diferentes cenários? Podemos utilizar alguns resultados, quando são baseados em dados dos sistemas de saúde de outros países? Quais as recomendações metodológicas para realização de estudos que podem ser traçadas a fim de minimizar este problema?

Fatores associados à variabilidade de resultados de estudos econômicos

Fatores demográficos e epidemiológicos

Intuitivamente, é evidente que a análise de resultados de avaliações econômicas deve incluir a re-interpretação, quando possível, de estudos realizados em outros locais, considerando a realidade local. A distribuição da população, assim como parâmetros epidemiológicos das várias doenças ou condições de saúde em questão, tais como a incidência, mortalidade e letalidade, são variáveis que, quando diferem de um local para outro (o que na maioria das vezes ocorre), levam a importantes alterações nos resultados de estudos de custo-efetividade de intervenções ou programas de saúde. Ainda, o custo-efetividade de determinado tratamento tende a variar em função de diversas características dos pacientes, tais como histórico de saúde, idade, nível socioeconômico, estilo de vida, entre outros.

Fatores associados a sistemas e serviços de saúde

Além das características populacionais e epidemiológicas, os sistemas de saúde e os serviços oferecidos variam enormemente de

país para país ou mesmo entre diferentes regiões de um mesmo país. A variabilidade de características do sistema de saúde (público, privado, misto), oferta e disponibilidade de serviços, acesso da população, disponibilidade ou não de medicamentos genéricos, práticas assistenciais, entre outros, pode ser responsável por diferentes resultados nas análises econômicas que dificultam a pronta transferência ou aplicação destes a diferentes cenários.

Fatores referentes aos custos

É bem conhecida a variabilidade de preços e custos entre diversos países. O preço pago por um litro de leite no Brasil difere enormemente daquele pago nos Estados Unidos. No entanto, o salário médio dos brasileiros também difere do salário médio dos americanos. Será que o preço pago pelo litro de leite, considerando o poder de compra em ambos os países, é diferente? Da mesma forma que o exemplo anterior, em análises de custo-efetividade, a questão crítica não é o custo em si, mas o valor relativo de cada recurso em saúde sendo considerado. Também, como já mencionado anteriormente, é importante ressaltar que os preços geralmente não refletem os custos, embora muitas análises econômicas publicadas usem este pressuposto.

Assim, um novo teste diagnóstico altamente sensível e específico provavelmente terá maior custo-efetividade em locais onde os custos de tratamento de complicações, internações e assistência médica sejam relativamente maiores, uma vez que os custos destes últimos tendem a ser reduzidos ao se estabelecer um diagnóstico precoce e, portanto, prevenir complicações. Se os custos do novo teste e também do tratamento de complicações forem maiores no país A, mas a proporção entre os dois for semelhante à proporção no país B em que ambos os custos são menores, o custo relativo de diagnóstico e tratamento entre os dois países não será tão distinto. Isto faz com que os resultados possam ser comparáveis ou mais facilmente generalizáveis.

Generalização de valores atribuídos à condições de saúde por uma sociedade

No caso de estudos de custo-benefício, em que os benefícios em saúde de determinada intervenção são convertidos e medidos em unidades monetárias, e em estudos de custo-utilidade, que considera a qualidade de vida associada à determinada condição de saúde, necessariamente consideram-se valores intrínsecos à determinada sociedade para se valorar os benefícios de determinada intervenção. Estes valores atribuídos a determinadas condições de saúde, sejam valores monetários ou valores medidos em uma escala de qualidade de vida ou utilidade, podem ser variáveis de uma população para outra. A qualidade de vida de uma pessoa com cegueira é a mesma na Europa, África ou América Latina? Ou mesmo dentro da Europa, seria a mesma na Suécia e em Portugal? Provavelmente não, uma vez que políticas sociais que são específicas de cada país influenciam de modo expressivo na adaptação social e profissional de um indivíduo cego e, portanto, sua qualidade de vida. Recomendações recentes de painéis de custo-efetividade (WEINSTEIN et al., 1996) e também de diretrizes do NICE (NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE, 2004) indicam que quando métodos de valoração de qualidade de vida ou utilidade são utilizados nos estudos, cabe ao pesquisador demonstrar que os resultados da análise econômica em questão refletem os valores de preferência da população do local onde o estudo foi realizado.

Um grupo da OMS, denominado CHOICE (“*choosing interventions that are cost effective*”), tem trabalhado no desenvolvimento de metodologia e instrumentos para a realização de estudos de custo-efetividade globalmente, priorizando aquelas que permitem a generalização para diferentes locais. Além disso, esse grupo tem como objetivos o desenvolvimento e a disseminação de instrumentos que permitam a

avaliação de custos e impactos de intervenções populacionais, determinação de custos e efetividade de uma ampla gama de intervenções em saúde, sistematização de resultados de estudos econômicos e construção de bases de dados regionais que serão disponibilizadas na internet e, por fim, o apoio a formuladores de políticas de saúde no uso e interpretação destes estudos (BALTUSSEN et al., 2002).

Estes tipos de instrumentos são fundamentais para a generalização dos resultados de estudos econômicos em saúde. Como uma maneira de minimizar as diferenças relativas de custos considerados em análises econômicas e facilitar a generalização de seus resultados em diferentes países e contextos, o grupo CHOICE desenvolveu o conceito de dólares internacionais (“international dollar”). Para cada uma das regiões categorizadas pela classificação da OMS, os custos são calculados em dólares internacionais, que têm o mesmo poder de compra que o dólar americano tem nos EUA. Para este cálculo, os custos em moeda local são convertidos em dólares internacionais utilizando a taxa de conversão de paridade de poder de compra ou “purchasing power parity (ppp) exchange rates”. As taxas de conversão PPP foram calculadas para cada um dos países e representam o número de unidades de moeda local necessários para custear a mesma quantidade de bens e serviços no mercado nacional que \$1 dólar americano custearia nos EUA. Assim, o dólar internacional é uma moeda hipotética criada para ser usada em estudos de análise econômica que permite a comparabilidade de custos de saúde e generalização de resultados de estudos econômicos de um país para outro, considerando uma referência comum. As taxas de conversão PPP, assim como os custos de diversos programas e serviços de saúde estão disponíveis na página web da WHO-CHOICE: <<http://www.who.int/choice/en>>

Estratégias para análise e interpretação de estudos econômicos

Existem diversos fatores que sugerem que os resultados de análises econômicas também não são facilmente transferíveis para outros contextos. Entre eles destacam-se: as diferenças demográficas e epidemiológicas das doenças, a disponibilidade de recursos médicos e variabilidade da prática médica, os incentivos e as formas de remuneração dos profissionais e instituições de saúde e as diferenças no custo absoluto e relativo dos aspectos relacionados à saúde. Diversas metodologias podem ser empregadas para validar e adaptar análises econômicas para outras populações e foge do objetivo desta revisão descrevê-las. Entretanto, é importante entender criticamente que uma opção que se mostrou custo efetiva em um país pode não ser em outro.

A validade externa de cada estudo, ou seja, a sua capacidade de ser generalizável para outras populações, depende (1) que o mesmo tenha validade interna e (2) que as estimativas e pressupostos adotados sejam verdadeiros para outras populações. Um roteiro simples

está descrito no Quadro 4, como sugestão para leitura crítica de uma análise econômica em saúde.

Talvez o mais importante seja a leitura e análise crítica de estudos econômicos disponíveis, permitindo a interpretação dos seus resultados, considerando a metodologia empregada, as limitações do estudo, as fontes de informação de estimativas de custos e os parâmetros epidemiológicos utilizados, o custo relativo das intervenções em questão, o uso de dólares internacionais, entre outros.

Roteiro de leitura crítica

A seguir, um roteiro de leitura e análise crítica de estudos de análise econômica em saúde é apresentado. Neste, são listados alguns aspectos importantes a serem considerados a fim de permitir a adequada avaliação, interpretação, generalização e aplicabilidade de seus resultados em contextos diferentes de onde eles foram realizados.

Quadro 4. Roteiro de leitura crítica de uma análise econômica em saúde

INDAGAÇÃO CIENTÍFICA

1. *Examine: título, autores, instituição (país de origem), revista e data da publicação.*
2. *Qual o objetivo do estudo?*
3. *Qual o tipo de análise econômica realizado?*
4. *Quais as alternativas que estão sendo comparadas?*
5. *Qual a hipótese do estudo?*
6. *Qual a perspectiva da análise?*

VALIDADE INTERNA

7. *Analise criticamente os seguintes aspectos:*
 - a. *as características da população em estudo;*
 - b. *as evidências da efetividade das intervenções;*
 - c. *aspectos dos custos das alternativas e suas conseqüências;*
 - d. *unidades utilizadas para medir efetividade e custo;*
 - e. *utilização de custo real versus valor de mercado; utilização de dólares internacionais;*

f. aplicação de controle para diferenças no tempo, taxa de desconto.

8. Quais destas variáveis poderiam interferir nos resultados caso fossem alteradas?

INFERÊNCIA ESTATÍSTICA

9. Foram feitas análises de sensibilidade? Houve mudanças significativas nos resultados principais com pressupostos diferentes para as variáveis do estudo?

VALIDADE EXTERNA

10. As estimativas da efetividade e dos custos das intervenções são semelhantes às observadas em outras populações? É esperado que a proporção relativa do custo e da efetividade entre as alternativas avaliadas seja mantida em outras circunstâncias?

APLICABILIDADE

11. As intervenções estudadas são relevantes para outras realidades? Existem alternativas em vigência ou em consideração no nosso meio que não foram consideradas?

12. Quem são os principais usuários dos resultados?

Análise crítica de estudos publicados na literatura

Resumo 1¹ – “Modelagem do Custo-efetividade de uma campanha de vacinação utilizando a vacina conjugada contra o meningococo do sorogrupo C na Inglaterra e País de Gales”

Objetivos: Avaliar o custo-efetividade de uma campanha de vacinação utilizando a vacina conjugada contra o meningococo C em indivíduos de 0–17 anos de idade.

Desenho: Análise de custo-efetividade a partir da perspectiva dos provedores de serviços de saúde.

Local: Inglaterra e País de Gales.

Medida de desfecho: Custo por ano de vida salvo.

¹ Traduzido e adaptado de Trotter e Edmunds (2002).

Resultados: Em 1998-9, imediatamente antes da introdução da vacinação contra o meningococo C, a carga da doença meningocócica associada ao sorogrupo C era considerável, com um número estimado de 1.137 casos e pelo menos 72 óbitos no grupo etário de 0-17 anos. Os custos da campanha de vacinação foram estimados entre £126 milhões (US\$180 milhões, €207 milhões) e £241 milhões (US\$343 milhões, €395 milhões), variando em função do preço da vacina. Considerando a estimativa basal, o custo por ano de vida salvo da campanha de vacinação foi estimado em £6.259. A vacinação em escolas foi mais custo-efetiva que a vacinação realizada em unidades de saúde em função dos menores custos de administração da vacina. A vacinação de menores de 1 ano foi o componente da campanha de vacinação menos custo-efetivo quando comparado com outros grupos etários, porque, embora maximize os anos de vida salvos, o esquema de vacinação com três doses, que é requerido, é de maior custo. Estimativas de custo por anos de vida salvos foram sensíveis a pressupostos sobre a incidência futura e letalidade da doença meningocócica.

Conclusões: A vacinação antimeningocócica C deve ser mais custo-efetiva em todos os grupo etários quando a incidência da doença é alta. É também mais custo-efetiva quando administrada em crianças com idade entre 1 e 4 anos (em unidades de saúde); ou em crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos de idade (nas escolas), quando comparados com a estratégia de vacinação de crianças menores de 12 meses de idade ou adolescentes entre 16 e 17 anos que não estão na escola.

a) Análise crítica

- Artigo relativamente recente (2002) publicado em periódico internacional de grande impacto e relevância na área da Saúde (BMJ), por autores afiliados ao Centro de Vigilância Epidemiológica de Doenças da Inglaterra e à “*London School of Economics*”.

- Foi realizada uma modelagem para o estudo de custo-efetividade da campanha de vacinação utilizando a vacina conjugada contra o meningococo do sorogrupo C na Inglaterra e País de Gales.
- As alternativas comparadas foram a estratégia de campanha de vacinação utilizando a vacina antimeningocócica com a estratégia em vigor anteriormente que era a de não-vacinação, com tratamento de casos diagnosticados clinicamente de meningite causada pelo meningococo do sorogrupo C e implementação de medidas de controle quando no caso de uma epidemia. Também, diferentes estratégias de vacinação tais como: a) vacinação de rotina versus vacinação de campanha; b) vacinação em escolas versus vacinação realizada em unidades de saúde; c) vacinação em diferentes grupos etários (menores de 1 ano, 5-17 anos, 16-17 anos, >17 anos, 0-17 anos).
- A perspectiva da análise foi a dos provedores de serviços de saúde, que no Reino Unido é um sistema público (NHS) cujos fundamentos são semelhantes ao SUS. Em 1999, o NHS incorporou ao esquema de vacinação de rotina a vacina antimeningocócica C conjugada e realizou uma campanha de vacinação nacional direcionada a toda a população de 0-18 anos de idade.
- Foi construído um modelo no qual o impacto da campanha de vacinação foi estimado por meio do seguimento de uma coorte hipotética composta por 18 coortes de nascidos de crianças de 0-17 anos de idade às quais foi oferecida a vacina anti-meningocócica. O horizonte analítico foi o período de toda uma vida, assim, esta coorte hipotética foi seguida pela vida toda. O tamanho de cada coorte foi estimado considerando os dados de nascidos vivos no Reino Unido. O número de casos de meningite C na coorte antes e após a vacinação foi estimado

multiplicando-se a incidência estimada de meningite C pela população suscetível. Dados de incidência de meningite foram obtidos a partir dos dados de vigilância epidemiológica do País referentes às notificações de casos de meningite meningocócica com confirmação laboratorial do sorogrupo C. Dados de internações e morte associados à meningite C foram obtidos a partir de bases de dados nacionais de internações hospitalares no sistema NHS e estatísticas nacionais de causas de óbito.

- O estudo demonstrou que a estratégia de vacinação escolar era mais custo-efetiva que a de vacinação realizada em unidades de saúde. Dentre os diferentes grupos etários possíveis de ser vacinados em campanha, a vacinação em campanha de menores de 1 ano de idade foi a estratégia menos custo-efetiva uma vez que, embora maximize o número de anos de vida salvos por prevenir mais casos de meningite C, ela está associada a maiores custos por demandar a administração de três doses de vacina. A estratégia de vacinação de rotina aos 12 meses de idade com dose única de vacina foi mais custo-efetiva que a vacinação com três doses aos menores de 1 ano aos 2, 4 e 6 meses de idade. No entanto, esta estratégia de vacinação aos 12 meses pode resultar em até 200 casos de meningite C potencialmente preveníveis.
- As estimativas de custos consideraram apenas os custos médicos diretos associados a cada uma das alternativas comparadas. As fontes de informações sobre custos foram tabelas de pagamento hospitalar do NHS, considerando que todo o caso de meningite C era internado e evoluiria para óbito, cura sem seqüelas ou cura com seqüelas. Custos associados ao tratamento em longo prazo de indivíduos seqüelados foi estimado com certo grau de incerteza, uma vez que não há dados publicados na literatura estimando este valor.

- Os custos foram calculados em libras esterlinas para o ano de 2000, aplicando índices de preços e índices para ajustes de pagamentos de serviços de saúde em custos estimados a partir de dados de anos anteriores. Aos custos e benefícios futuros foi aplicada uma taxa de desconto de 3% ao ano.
- Foram realizadas análises de sensibilidade uni e multivariadas. Os principais parâmetros do modelo que foram variados na análise de sensibilidade foram diferentes níveis de incidência da doença, variação no preço da vacina, custos de seqüelas, e diferentes taxas de desconto para custos e benefícios futuros. O modelo foi sensível para alterações na incidência da doença, custo da vacina e variação nas taxas de desconto aplicadas, enquanto os resultados não foram alterados significativamente ao se variar os demais parâmetros do modelo.

b) Avaliação

- Considerando a análise acima, é de se esperar que os resultados desta análise, ainda que não diretamente transponíveis para a outras realidades como a brasileira, podem ser facilmente reinterpretados considerando a realidade brasileira. Em primeiro lugar, o sistema de saúde do NHS é semelhante ao sistema brasileiro no sentido de provisão da vacinação, funcionamento da vigilância epidemiológica e acesso à assistência médica para um caso de meningite. O que deveria ser considerado talvez seja a maior dificuldade de acesso a cuidados a longo prazo para seqüelados no Brasil, que possivelmente seja mais difícil quando comparado aos serviços oferecidos pelo NHS. Outro aspecto importante a ser considerado é que no Brasil ainda contamos com dados epidemiológicos escassos acerca da ocorrência de meningites meningocócicas, além de uma dificuldade em se estimar a proporção destes casos atri-

buídos especificamente ao meningococo do sorogrupo C que é aquele contra o qual a vacina confere proteção.

- Por outro lado, devemos considerar que as estimativas de cobertura vacinal de campanha, historicamente, tem sido muito alta no Brasil, maiores que as coberturas de campanhas observadas em outros países como o Reino Unido, que apresenta alta cobertura de rotina mas não tão alta cobertura de campanhas, talvez pela experiência brasileira na mobilização populacional e realização de campanhas de vacinação. A variação desses parâmetros poderia alterar significativamente os resultados da análise e deveriam ser incorporados ou avaliados em análises de sensibilidade.
- Os custos relativos de serviços médicos e custos associados à investigação e controle de surtos observados no Reino Unido são comparáveis àqueles observados no Brasil, o que facilitam a generalização dos seus resultados.
- Outro estudo recente na literatura (DE WALSH et al., 2004) estima uma razão incremental de custo-efetividade de U\$23.000 por ano de vida salvo para a estratégia de vacinação de rotina de uma dose aos 12 meses de idade. Neste estudo, esta estratégia foi comparada com: a) estratégia atual de não vacinação de rotina mais implementação de campanha massiva de vacinação após a detecção de uma epidemia, e b) vacinação de rotina de crianças menores de 1 ano recebendo três doses de vacina aos 2, 4 e 6 meses de idade.
- Ainda que os resultados indiquem a mesma estratégia como a mais custo efetiva, o valor da razão de custo-efetividade é maior do que aquele encontrado no estudo de Trotter e cols. A diferença pode ser em função do fato que o estudo de Walsh e cols. considera a perspectiva social e, portanto, inclui na análise custos de produtividade perdida, tempo de cui-

dadores, entre outros. Estes custos indiretos e não-médicos diretos tendem a ser mais altos na estratégia de vacinação com uma só dose aos 12 meses, uma vez que esta não é a estratégia mais efetiva e, portanto, implica em maiores custos indiretos (e também diretos) associado a um número maior de casos quando comparada com outras estratégias.

- De maneira geral, ambos estudos apresentam resultados semelhantes e, considerando alguns parâmetros cuja variação pode impactar significativamente os resultados das análises, podem ser mais facilmente generalizáveis à nossa realidade. Estes resultados podem ser utilizados por formuladores de políticas de vacinação e gestores de saúde de diversos níveis de governo. Ainda que não sejam realizados no Brasil, seus resultados quando avaliados cuidadosamente e reinterpretados considerando as realidades locais podem oferecer subsídios importantes para o processo decisório.

Resumo 2² – “Custos econômicos da diabetes nos Estados Unidos em 2002”

Objetivos: Estimar os custos relacionados à saúde, diretos e custos indiretos, por perda de produtividade atribuíveis ao diabetes; e calcular e comparar os gastos totais e *per capita* em indivíduos com e sem diabetes.

Desenho e métodos: Gastos em saúde foram estimados para a população dos EUA com e sem diabetes em 2002 e foram estratificados por sexo, idade, raça, condição de saúde e provedor de saúde. Uso de serviços de saúde e gastos com saúde atribuíveis ao diabetes foram também estimados utilizando frações etiológicas, calculadas a partir de dados de inquéritos nacionais de saúde. O valor de perda de produtividade atribuível ao diabetes foi também estimado a partir de estimativas de dias de trabalho perdidos, dias de restrição de atividades, prevalência de incapacidade permanente e mortalidade atribuível ao diabetes.

Local: Estados Unidos.

Resultados: Os gastos em saúde diretos e gastos indiretos atribuíveis à diabetes em 2002 foram estimados em U\$132 bilhões. Custos diretos em saúde totalizaram apenas U\$91,8 bilhões, dos quais U\$23,2 bilhões para cuidados com diabetes, U\$24,6 bilhões para complicações crônicas do diabetes e U\$44,1 bilhões para o excesso de prevalência de outras condições médicas. Os custos indiretos por perda de produtividade totalizaram U\$39.8 bilhões. O custo em saúde *per capita* totalizou U\$31.243 para indivíduos com diabetes e U\$2.560 para indivíduos sem diabetes. Quando ajustado para diferenças em idade, sexo e raça, os indivíduos com diabetes, os gastos

² Traduzido e adaptado de Hogan, Dall e Nikolov (2003).

médicos foram aproximadamente 2.4 vezes mais altos em diabéticos quando comparados com não diabéticos.

Conclusões: O custo de U\$132 bilhões provavelmente subestima o real custo atribuível à diabetes, pois não considera custos intangíveis como sofrimento, dor, cuidados providos por cuidadores, e outras áreas de Saúde nas quais indivíduos com diabetes provavelmente utilizam mais freqüentemente os serviços, tais como cuidados dentários, nutricionistas e outros. Além disso, os custos não consideram os casos não-diagnosticados de diabetes.

a) Análise crítica

- Artigo recente (2003) publicado em periódico internacional de grande impacto e relevância na área de diabetes (*Diabetes Care*), pela Associação Americana de Diabetes.
- Foi realizada uma análise de custo da doença, com objetivo de quantificar os custos da diabetes *mellitus* nos EUA no ano de 2002. Como o estudo considerou custos diretos e custos indiretos por perda de produtividade, considerou a perspectiva social.
- As estimativas de custo foram feitas com base em estimativas populacionais de prevalência de diabetes *mellitus* tipo 2 na população americana, ajustando para distribuição etária, racial e por sexo.
- Foi estudada a população americana, que apresenta características de distribuição etária e condições socioeconômicas bem conhecidas e distintas da população brasileira. Esta diferença pode impactar significativamente os resultados do estudo uma vez que a população americana é composta por uma parcela maior de idosos e é mais obesa (avaliada por meio de índice de massa corpórea). Ambas características são importantes uma vez que a prevalência da diabetes *mellitus* tipo 2 em idosos e obesos é sabidamente maior.

- Após estimar o tamanho da população americana com diabetes a partir de dados de inquéritos nacionais domiciliares, foram estimados o uso de serviços de saúde e gastos totais com saúde atribuíveis à diabetes por meio da comparação destas informações em indivíduos com e sem diabetes. Uma vez que não há uma fonte nacional única desses dados, diversas fontes de informações foram consideradas, algumas delas com um pequeno tamanho, o que representa uma limitação que é apontada e discutida na publicação. Ainda, como a subnotificação de diabetes como uma co-morbidade é freqüente, o cálculo de custos considerando a prevalência desta doença pode ser subestimado. Esta limitação é também descrita e são utilizadas algumas estratégias para minimizar este problema que é apresentado e discutido no artigo.
- As estimativas de preços de serviços de saúde foram quantificados em dólares americanos e ajustados para 2002, considerando o componente médico do índice de preços do consumidor. Como o objetivo é de se calcular os custos nos EUA em 2002, não foi aplicado nenhum controle para diferenças no tempo e nem taxa de desconto.
- Os valores de custo de perda de produtividade por perda de trabalho, morte ou complicação prematura foram estimados através de dados nacionais de salário médio por idade e sexo. Custos associados à incapacidade atribuída à diabetes foram estimados a partir de dados nacionais de seguridade social de incapacitados.
- Estudo com os mesmos objetivos utilizando a mesma metodologia foi realizado pela Associação Americana de Diabetes nos EUA em 1998. Desta forma, os resultados são muito úteis para, além de quantificar o ônus econômico do diabetes nos EUA, permitir a avaliação de tendência em relação a este ônus. Potenciais usuários destes resultados são a sociedade como um todo, gestores de saúde, congresso nacional, formuladores de políticas nacionais de prevenção e controle de diabetes *mellitus*, entre outros.

b) Avaliação

- Um estudo realizado em 2000 quantificou o ônus econômico associado à diabetes *mellitus* tipo 2 nos países da América Latina e Caribe como um todo (BARCELÓ et al., 2003). Este estudo também foi realizado considerando prevalência estimada da diabetes *mellitus* na região e também considerou custos diretos e indiretos. Os resultados destes estudos indicam um custo total na região de U\$65,2 bilhões, dos quais U\$54,5 bilhões representam custos indiretos e U\$10,7 bilhões representam custos diretos, valores bem menores aos relatados no artigo anteriormente descrito.
- O que chama a atenção é a diferença da relação entre os custos diretos e indiretos, sugerindo uma subestimação de custos diretos em saúde atribuíveis à diabetes *mellitus* na América Latina e Caribe. A metodologia utilizada para quantificar os custos indiretos por perda de produtividade em ambos os estudos foi semelhante, com a diferença que Barceló e cols. consideraram o valor presente da perda de ganhos salariais da vida inteira para estimar o custo da incapacidade, aplicando uma taxa de desconto de 3% para conversão de ganhos futuros em valores presentes. Isso pode levar a diferenças significativas no valor estimado de custos indiretos e possivelmente o valor indicado por Barceló e cols. tenha sido superestimado. Ainda, a estimativa de custos diretos, que parece estar subestimada no estudo da América Latina e Caribe, foi feita considerando dados de diversas fontes em diversos países da região. Algumas fontes de dados apresentam um grupo pequeno de observações, outros podem ser específicos e de difícil generalização para outros países. Para superar esta limi-

tação, algumas técnicas de padronização regional dos valores de custos médicos foram realizadas.

Um outro estudo realizado nos EUA e publicado em 2003 estimou os custos em saúde diretos por indivíduo com diabetes *mellitus* tipo 2, estratificando este custo de acordo com características demográficas, de tratamento e presença de complicações. O custo direto mediano anual de indivíduos com diabetes do tipo 2 controlado por dieta, sem complicações e não obesos foi de U\$1.700 para homens brancos e U\$2.100 para mulheres brancas. Este valor aumentava em 60-90% para cada um dos fatores: tratamento com insulina, angina ou infarto. A metodologia utilizada foi diferente uma vez que avaliou uma amostra randomizada de 1.364 indivíduos que recebiam prestação de serviços de saúde de uma organização mantenedora do estado de Michigan nos EUA, coletando dados em nível individual e agregando-os.

Resumo 3³ – “Custo-efetividade do uso de stents eluidores de rapamicina para o tratamento de estenoses coronarianas complexas: resultados do estudo SIRIUS” (Sirolimus-Eluting Balloon Expandable Stent in the Treatment of Patients With de Novo Native Coronary Artery Lesions)

Objetivos: Avaliar o custo-efetividade do uso de stents recobertos com rapamicina (*sirolimus*) para o tratamento de estenoses complexas dentro do ensaio clínico randomizado SIRIUS.

Desenho e métodos: Entre fevereiro e agosto de 2001, 1.058 pacientes com estenoses coronárias complexas foram arrolados no ensaio SIRIUS e randomizados para receber revascularização coronariana percutânea com stents recobertos (StR) ou stents metálicos convencionais (StC). Os desfechos clínicos, uso de recursos e custos foram avaliados prospectivamente em todos os pacientes durante um período de seguimento de um ano. Neste período, o uso de StR levou à redução significativa da necessidade de nova revascularização, incluindo intervenções percutâneas e cirurgia de revascularização.

Local: Ensaio clínico realizado em 53 hospitais dos Estados Unidos.

Resultados: Apesar da redução de U\$2.571 por paciente em custos de seguimento, os custos agregados do período de um ano foram de U\$309 a mais nos pacientes que receberam StR, quando comparados com pacientes que receberam StC. A razão de custo-efetividade incremental da estratégia de uso de StR quando comparada à estratégia de uso de StC foi de U\$1.650 por novo evento de revascularização evitado ou U\$27.540 por ano de vida ganho ajustado para qualidade, assumindo o cenário basal de estimativas. Estes valores são

³ Traduzido e adaptado de Cohen et al. (2004).

comparáveis com aqueles já descritos para outras intervenções médicas bem aceitas e em uso atualmente.

Conclusões: Apesar de não ser *cost-saving* quando comparado ao uso de SC, o uso de StR aparenta ser razoavelmente custo efetivo no contexto dos serviços de saúde dos EUA.

a) Análise crítica

- Artigo recente (2004) publicado em periódico internacional de grande impacto e relevância na área de Cardiologia (*Circulation*), por autores afiliados ao Instituto de Pesquisa Clínicas de Harvard diversos hospitais nos Estados Unidos.

- Foi realizada um estudo de custo-efetividade do uso de stents recobertos com rapamicina para o tratamento de estenoses coronarianas complexas. Este foi um estudo prospectivo realizado concomitantemente ao ensaio clínico randomizado para avaliação da eficácia deste método de tratamento.

- A estratégia alternativa com a qual esta alternativa foi comparada foi o uso de *stents* metálicos convencionais (SC). Dois desfechos foram considerados na análise: novo evento de revascularização evitado, e ano de vida ganho ajustado pela qualidade.

- A efetividade do uso de StR foi demonstrada, com redução de 52% nos procedimentos repetidos de revascularização, redução semelhante em necessidade de cirurgias de *bypass* arterial e repetição de procedimentos de intervenções coronariana percutânea.

- A perspectiva da análise não está explicitada no estudo, mas podemos inferir que trata-se da perspectiva de prestadores de serviços de assistência médica.

- Os custos considerados no estudo foram os custos em saúde diretos. Os custos hospitalares foram obtidos a partir dos sistemas de

contabilidade hospitalar utilizando a metodologia de contabilidade denominada *top-down* e *top-up* que não está descrita no artigo. Os custos ambulatoriais foram estimados a partir de um relatório elaborado pelos pacientes a cada três meses, no qual eles indicavam uso de serviços ambulatoriais de saúde e a partir destas informações os custos eram estimados considerando as tabelas de reembolso do sistema *Medicare*.

- Todos os custos foram contabilizados em dólares americanos e ajustados para o ano de 2002 considerando o componente médico do índice de preços do consumidor. Como dados de pagamento foram utilizado como fonte de dados de custo, a razão de custo preço (*cost-to-charge ratio*) foi aplicada.

- Não foram realizadas análises de sensibilidade.

b) Avaliação

- Por se tratar de um ensaio clínico, os resultados deste estudo não são prontamente generalizáveis para a população em geral. Ainda, o tempo de seguimento neste estudo foi de apenas um ano, o que impossibilita a avaliação de resultados a longo prazo.

- Um estudo de custo-efetividade do uso de stents recobertos com rapamicina foi realizado no Brasil e apresentado na Jornada de Economia da Saúde, junto ao Prêmio de Economia (<<http://www.ipea.gov.br/Destaques/Economiadasaude.pdf>>). A perspectiva da análise foi a de instituições de saúde que trabalham com pacientes conveniados, particulares ou SUS. Foram comparadas três alternativas: a) intervenção coronária percutânea com stent convencional, b) intervenção coronária percutânea com stent recoberto com rapamicina e c) intervenção coronária percutânea inicial com stent convencional seguido com stent recoberto para o manejo de reestenose sintomática. Foram considerados como desfechos sobrevida livre de eventos em um ano (%) e expectativa de vida (anos). Não foram utilizados

anos de vida ajustados pela qualidade uma vez que não há no Brasil estudos que quantificaram a qualidade de vida em indivíduos com angina ou cardiopatia isquêmica. O horizonte analítico considerado foi de toda a vida, sendo construído um modelo de Markov para avaliar a sequência de eventos após os primeiros seis meses livre de eventos. Os custos médicos diretos foram estimados considerando a perspectiva do pagador público e do pagador não-público. As estimativas de custos hospitalares consideraram dados de oito hospitais do País.

- A sobrevida livre de eventos em um ano foi superior com o stent recoberto com rapamicina. Sob a perspectiva de instituições conveniadas e particulares, a razão de custo-efetividade adicional foi de R\$ 27.403,00 (ou aproximadamente 9 mil dólares americanos) por evento evitado em um ano quando comparada a estratégia de uso de stent convencional não recoberto. Estes resultados são significativamente mais altos do que aqueles demonstrado nos EUA por Cohen e cols. Sob a perspectiva de instituições públicas do SUS, a razão de custo-efetividade é de R\$ 47.529,00 por evento evitado em um ano.

- Provavelmente, parte das diferenças encontradas pode ser atribuída às diferenças relativas entre os custos dos stents e dos procedimentos de revascularização. Proporcionalmente no Brasil, o custo do stent recoberto é muito maior que o stent convencional em relação aos EUA. Por outro lado, o custo da reintervenção (reestenose) – principal benefício dos stents recobertos – não são tão expressivos no nosso meio quando comparado com EUA. Dados do sistema inglês, apresentados pelo NICE, também corroboram este fato e demonstram relações de custo-efetividade muito desfavoráveis para esta tecnologia se fosse aplicada de rotina em todos os procedimentos.

Aplicações de avaliações econômicas no SUS

Parece consensual a necessidade de que tomadores de decisão, gestores públicos e privados, incorporem análises econômicas em saúde na decisão sobre a adoção de estratégias de saúde pública ou individual. Existem diversas opiniões sobre como os resultados dos estudos de custo-efetividade ou custo-utilidade podem ser incorporados no processo de decisão. Para alguns as tabelas ou listas ordenadas de todos procedimentos seria uma opção, outros consideram análise de impacto financeiro ou de sustentabilidade mais realistas. Entretanto, é importante considerar que a maioria das decisões não é adotada para a construção de um sistema novo. Usualmente, existe uma gama de intervenções populares e tradicionais, algumas das quais não necessariamente custo-efetivas. A disposição da sociedade de extinguir programas existentes tende a ser menor que aquela de pagar por um novo programa. Na maioria dos casos, programas ou intervenções existentes não estão à disposição de gestores para o seu uso e nem há um questionamento para uma reavaliação da efetividade de intervenções antigas. Na realidade, estudos econômicos são mais empregados para tecnologias emergentes e para aquelas com elevado impacto financeiro.

A aplicação isolada de um ponto de corte para estabelecer ações custo-efetivas não considera o fato que os recursos são finitos e que existe um orçamento para atender a demanda. Dois programas podem ter a mesma relação de custo-efetividade, ou seja, o mesmo valor gasto para atingir um benefício clínico proporcional, mas podem ter um impacto econômico muito distinto. Este fato ilustra, que na vida real, as relações de custo-efetividade são insuficientes para os tomadores de decisão. Gestores podem optar por maximizar o benefício em saúde levando em consideração determinado orçamento, o que significa estabelecer um limite marginal de custo-efetividade, ou podem estabelecer determinado orçamento baseado em relações de custo-efetividade razoáveis de serem adotadas. Ambos enfoques não podem ser adotados simultaneamente, embora o conceito de um não invalide o outro. A limitação de usar a estratégia restrita ao orçamento é que o mesmo pode ser muito conservador. Novas intervenções e tecnologias podem ser de interesse para a sociedade e a mesma poderia estar disposta a aumentar os seus gastos em saúde, ao invés de outros setores, na medida em que paradigmas de promoção à saúde mudam. A descoberta de um novo tratamento para determinado tipo de câncer, por exemplo, poderia elevar o limiar para uso de recursos no setor. Este fato tem sido observado em inúmeros países nos últimos anos, com aumento do seu PIB destinado à saúde. Existe uma tendência à incorporação de ambos critérios de custo-efetividade e impacto financeiro para a tomada de decisão mais razoável (DRUMMOND; MCGUIRE, 2001).

Gestores do sistema público deverão familiarizar-se com conceitos de análises econômicas, agregar recursos humanos com interesse na área para assegurar uma análise crítica da literatura existente, estabelecer referenciais para transferibilidade de informações de outros países e, quando necessário, desenvolver ou demandar estudos locais.

Extrapolação dos estudos de custo-efetividade para a população brasileira

Com base nos tópicos discutidos, os profissionais de saúde e gestores podem ter uma noção abrangente dos aspectos relevantes na interpretação de estudos de custo-efetividade e custo-utilidade. Entretanto, é importante enfatizar a escassez de análises econômicas das intervenções em saúde no Brasil. A maioria dos estudos de custo-efetividade são baseados em dados dos sistemas americano, canadense ou de países europeus.

Conforme assinalado anteriormente, muitas informações utilizadas nestes estudos são claramente transponíveis para o sistema de saúde brasileiro. Por exemplo, a eficácia de uma terapia quimioterápica deve ser a mesma em pacientes americanos, europeus ou tratados no Brasil. O mesmo pode não ser verdadeiro em relação à efetividade de tratamentos ou resultados de uma cirurgia realizada em países diferentes.

Do ponto de vista de transferência das análises de custo-efetividade de um país para outro, algumas técnicas tem sido descritas. A mais tradicional é a adaptação de modelos matemáticos, ajustando dados relativos à prática clínica, utilização de recursos e custos. Usualmente dados clínicos são considerados generalizáveis. Mais recentemente, ensaios clínicos multicêntricos têm se preocupado com a coleta prospectiva de informações em cada país, para posterior adaptação. Ainda existe muito a ser feito nesta área, na medida que falta uma padronização da coleta de dados, de como os custos devem ser estimados em cada país, se em todos centros, para alguns pacientes, etc. Algumas análises foram descritas, mas a metodologia empregada é questionável. Por exemplo, no ensaio clínico HOPE, que avaliou o medicamento *ramipril* para pacientes com doença aterosclerótica, apesar de ter sido conduzido em diversos países, a aplicação dos dados econômicos foi restrita para os Estados Unidos e Canadá.

Quando uma análise econômica é factível, necessária e apropriada?

É impossível imaginar que todas as novas tecnologias devem ser submetidas a uma análise econômica. Existem circunstâncias, em que a aplicação destes estudos é particularmente benéfica, como (1) quando objetivos e estratégias precisam ser esclarecidos; (2) quando alternativas diferem significativamente entre si; (3) quando os recursos em questão são expressivos. Existem situações que preenchem os critérios acima, mas os benefícios e as informações que porventura surgirem das análises econômicas são tão pequenos que não compensa os custos de realizá-la. O tempo também é um limitante. Quando os dados são necessários para ontem, talvez não valha a pena formular uma análise econômica, mas apenas uma apreciação de custos.

Idealmente, tempo é despendido para uma análise adequada. Coleta de dados primários e prospectivos é desejável, mas do ponto de vista operacional o uso de dados secundários e agregados de diferentes fontes é mais factível.

Usos e limitações

Os estudos de eficácia e efetividade das ações em saúde são ferramentas chaves no processo de decisão. Mas não são únicos. Aspectos econômicos cada vez mais são incorporados no julgamento coletivo e individual sobre opções de manejo de determinada condição de saúde. Embora esteja claro que os processos decisórios precisam ser baseados fortemente na coleta sólida de informações quantitativas das ações em saúde, outros valores subjetivos e qualitativos da sociedade também precisam ser incorporados. Valores estes às vezes difíceis de serem quantificados e mensurados, tais como preferências individuais, culturais e religiosas. Além disso, os estudos, por definição, devem ser explícitos, transparentes e consistentes para que os indivíduos leigos e a sociedade tenham capacidade de entender e aceitar os seus resultados. Infelizmente estes quesitos não são plenamente preenchidos pelos métodos disponíveis. Sabemos que existe ainda variabilidade na metodologia padrão para essas análises, desde as taxas de descontos empregadas até a escolha do desfecho clínico mais relevante. Muito tem sido feito para padronizar e validar diferentes metodologias, sendo esta uma área que tem agregado um número crescente de pesquisadores e gestores. É esperado para as próximas décadas um crescimento exponencial desses estudos para as mais distintas áreas. Inicialmente, entretanto, o uso das análises econômicas poderá ficar restrito a alguns cenários e condições clínicas.

Aspectos sociais, legais e de equidade

Os estudos econômicos descritos podem auxiliar o processo de tomada de decisão política, no entanto, eles ainda são somente auxílios. Outras considerações também devem ser incluídas no processo de tomada de decisão. Muitas intervenções tecnológicas apresentam efeitos muito mais amplos do que as estratégias que estão diretamente relacionadas com os impactos para a saúde aos quais são direcionadas. Este campo de ação do efeito normalmente não é incluído explicitamente no processo de tomada de decisão. Por exemplo, as estratégias de intervenção implementadas para prevenção e tratamento da infecção pelo vírus HIV e aids têm levantado questões sociais importantes sobre a individualidade e direitos de indivíduos em risco. A educação sexual e a distribuição de preservativos em escolas públicas têm suscitado uma gama de preocupações refletindo os valores sociais conflitantes envolvendo estudantes, pais, educadores e gestores públicos. As repercussões das ações em saúde podem ultrapassar a esfera delimitada do setor. É indispensável que qualquer ação em saúde coletiva ou individual seja compatível com a lei, mas as próprias ações levantam questões relativas às leis e apresentam uma influência no sistema legal e precedente. O aconselhamento e a testagem para HIV, por exemplo, têm levantado questões importantes em relação ao direito à privacidade das informações. Muitos avanços importantes na saúde pública têm exigido mudanças nas leis (ou seja, limitações sobre fumar em locais públicos, no ambiente de trabalho ou nas viagens aéreas comerciais).

Equidade e aspectos distributivos também devem ser considerados. O uso restrito de listas de custo-efetividade pode resultar em anomalias na alocação de recursos, deixando, por exemplo, algumas doenças absolutamente sem tratamento em favor de outras. Doenças raras, letais, mas potencialmente curáveis, podem ter um manejo

muito desfavorável do ponto de vista econômico, mas questões que transcendem a economia devem sempre ser avaliadas.

No contexto de saúde atual, fica bastante clara a necessidade de avaliação criteriosa de todas tecnologias a serem incorporados em saúde. Evoluímos nas ultimas décadas agregando rigor metodológico para estabelecer o real benefício das ações e intervenções oferecidas para população. Pelo crescimento exponencial e pelo impacto dessas tecnologias no orçamento, as suas avaliações econômicas têm-se tornado uma necessidade, pois se estabelece uma nova tecnologia e se oferece um ganho em saúde a um custo que a sociedade tem condições de pagar. Acima de tudo, espera-se com a aplicação destes conceitos, atingir os melhores padrões de saúde por meio do uso racional dos recursos existentes.

Referências

- BALTUSSEN, R. et al. *Generalized cost-effectiveness analysis: a guide*. Geneva: World Health Organization, 2002.
- BARCELÓ, A. et al. The cost of diabetes in Latin America and the Caribbean. *Bulletin of the World Health Organization*, Genebra, v. 81, n. 1, p. 19-27, 2003.
- BRANDLE, M. et al. The direct medical cost of type 2 diabetes. *Diabetes Care*, [S.l.], v. 26, n. 8, p. 2300-04, 2003.
- BRASIL. Lei n.º 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 out. 2003. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public.html>>.
- _____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Sistema de informação sobre orçamentos públicos em saúde (SIOPS)*. Atualizado em 24 maio 2004. Disponível em: <<http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/DespesaTotalCorrentesPIB0003.PDF>>. Acesso em: 25 ago. 2005.

_____. Ministério da Saúde. *Despesa total com ações e serviços públicos nas três esferas do governo*. Atualizado em 24 maio 2004. Disponível em: <http://siops.datasus.gov.br/mapa_sitio.php>. Acesso em: 20 abr. 2006.

COHEN, D. J. et al. Cost-effectiveness of sirolimus-eluting stents for treatment of complex coronary stenoses: results from the sirolimus-eluting balloon expandable stent in the treatment of patients with de novo native coronary artery lesions (SIRIUS) trial. *Circulation*, [S.l.], v. 110, n. 5, p. 508-14, 2004.

DETKSY, A. S.; NAGLIE, I. G. A clinician's guide to cost-effectiveness analysis. *Ann. Inter. Med.*, [S.l.], v. 113, p. 147-54, 1990.

DEWALS, P. et al. Cost-effectiveness of immunization strategies for the control of serogroup C meningococcal disease. *Vaccine*, Netherlands, v. 22, p. 1233-40, 2004.

DOUBILET, P.; WEINSTEIN, M. C.; MCNEIL, B. J. Use and misuse of the term «cost effective» in medicine. *N. Engl. J. Med.*, [S.l.], v. 314, p. 253-6, 1986.

DRUMMOND, M. F. et al. *Methods for the health economic evaluation of health care programmes*. 2. ed. New York: Oxford University Press, 1997.

DRUMMOND, M. F.; JEFFERSON, T. O. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *BMJ*, [S.l.], v. 313, p. 275-283, 1996.

DRUMMOND, M. F.; MCGUIRE, A. *Economic evaluation in health care*. New York: Oxford University Press, 2001.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J. *Medicina ambulatorial: condutas de atenção primária baseadas em evidências*. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 31-40.

EICHLER, H. G. et al. Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: how are cost-effectiveness

thresholds expected to emerge? *Value in Health*, [S.l.], v. 7, p. 518-28, 2003.

GRAHAM, J. D. Cost-effectiveness analysis in health policy. *Value in Health*, [S.l.], v. 6, p. 417-9, 2003.

GOLD, M. R. et al. *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press, 1996.

GOODMAN, C. S. *HTA 101: introduction to health technology assessment*. Estados Unidos: National Library of Medicine, 2004. Disponível em: <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html>. Acessado em 20 abr. 2006.

GOTLIEB, S. L. D.; CASTILHO, E. A.; BUCHALLA, C. M. O impacto da AIDS na esperança de vida no Brasil. *Boletim Epidemiológico – AIDS*, Brasília, abr./dez. 2002. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/final/biblioteca/bol_dezembro_2002/artigo2.asp>.

GROBLER, M. Economic analysis: is it working? *Aust. Prescr.*, [S.l.], v. 22, p. 50-1, 1999.

HADDIX, A. C. et al. *Prevention effectiveness: a guide to decision analysis and economic evaluation*. 2. ed. New York: Oxford University Press, 2003.

HILL, R. et al. Coronary artery stenting: a rapid systematic review and economic evaluation. *Health Technol. Assess.*, [S.l.], v. 8, n. 35, 2004.

HOGAN, P.; DALL, T.; NIKOLOV, P. American diabetes association. Economic costs of diabetes in the US in 2002. *Diabetes Care*, [S.l.], v. 26, p. 917-32, 2003.

HUTUBESSY, R. C. et al. Generalized cost-effectiveness analysis: an aid to decision making in health. *Applied Health Economics and Health Policy*, [S.l.], v. 2, p. 39-46, 2002.

INSTITUTE OF MEDICINE. *Assessment of diagnostic technology in health care: rationale, methods, problems, and directions*. Washington, DC: National Academy Press, 1989.

MURRAY, C. et al. Development of WHO guidelines on generalized cost-effectiveness analysis. *Health Economics*, [S.l.], v. 9, p. 235-251, 2000.

NATIONAL INFORMATION CENTER ON HEALTH SERVICES RESEARCH & HEALTH CARE TECHNOLOGY (NICHSR). *Introduction to health care technology assessment*. [S.l.: s.n.], 1998. Disponível em: <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101/ta10103.htm>>.

NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE (NICE). *Guide to the methods of technology appraisal (reference N0515)*. London: NICE, 2004. Disponível em: <http://www.nice.org.uk/pdf/TAP_Methods.pdf>.

NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Instituto de Economia/Núcleo de Estudos de Políticas Públicas, 2001.

NEUMANN, P. J.; CLAXTON, K.; WEINSTEIN, M. C. The FDA's regulation of health economic information. How the food and drug administration could improve the flow of economic information without discouraging research or exposing consumers to risk. *Health Affairs*, [S.l.], v. 19, n. 5, p. 129-37, 2000.

PICON, P. D.; BELTRAME, A. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

POLANCZYK, C. A. et al. Cost-effectiveness of drug-eluting stents in a clinical practice in Brazil. *Am. J. Cardiol.*, [S.l.], v. 92, n. 6, 2003.

RAWLINS, M. In pursuit of quality: the National Institute for Clinical Excellence. *Lancet*, [S.l.], v. 353, p. 1079-82, 1999.

- RUSSELL, L. B. et al. The role of cost-effectiveness analysis in health and medicine. *JAMA*, [S.l.], v. 276, n. 14, p. 172-77, 1996.
- SACKETT, D. L. et al. *Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM*. 2. ed. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2000.
- SCHMIDT, M. I.; DUNCAN, B. B. Academic medicine as a resource for global health: the case of Brazil. *BMJ*, [S.l.], v. 329, p. 753-4, 2004.
- TAYLOR, R. S. et al. Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: the fourth hurdle. *BMJ*, [S.l.], v. 329, p. 972-5, 2004.
- THE CANADIAN COORDINATING OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (CCOHTA). *Overview of strategic renewal in the context of a Canadian health technology strategy 2004-2008*. [S.l.: s.n.], 2004. Disponível em: <http://www.ccohta.ca/ccohta/CCOHTA_Web_Overview2004-08_Strategic_Plan.pdf>.
- TORRANCE, G. W. Measurement of health state utilities for economic appraisal: a review. *J. Health Econ.*, [S.l.], v. 5, p. 1-30, 1986.
- TORRANCE, G. W. Preferences for health outcomes and cost-utility analysis. *Am. J. Manag. Care*, [S.l.], suppl., p. S8-20, 1997.
- TOSTESON, A. N. et al. Cost-effectiveness of populationwide educational approaches to reduce cholesterol levels. *Circulation*, [S.l.], v. 95, p. 24-30, 1997.
- TROTTER, C. L.; EDMUNDS, W. J. Modeling cost effectiveness of meningococcal serogroup C conjugated vaccination campaign in England and Wales. *BMJ*, [S.l.], v. 324, p. 1-6, 2002.
- WEINSTEIN, M. C. Allocation of subjects in medical experiments. *N. Engl. J. Med.*, [S.l.], v. 291, n. 24, p. 1278-85, 1974.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *World health report 2002: reducing risk, promoting healthy life*. France: WHO, 2002. 248 p.

WEINSTEIN, M. C.; STASON, W. B. Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices. *N. Engl. J. Med.*, [S.l.], v. 296, p. 716-21, 1977.

WEINSTEIN, M. C. et al. Recommendations of the panel on cost-effectiveness in health and medicine. *JAMA*, [S.l.], v. 276, p. 1253-58, 1996.

_____. *World health report 2005 – make every mother and child count*. Disponível em: <<http://www.who.int/whr/2005/en/>>. Acesso em: 25 ago. 2005.

ZARNKE, K. B.; LEVINE, M. A.; O'BRIEN, B. J. Cost-benefit analyses in the health-care literature: don't judge a study by its label. *J. Clin. Epidemiol.*, [S.l.], v. 50, p. 813-22, 1997.

Anexo A – Pacotes estatísticos de análises de decisão e links da internet

<i>Softwares</i>
Analytic < www.lumina.com > Não é possível construir modelos de Markov, mas são muito poderosos.
Tree Age Pro < www.treeage.com > Um dos programas mais robustos para análise de decisão, fácil de aplicar e permite análises bastante complexas incluindo modelos de Markov. A versão mais recente incorpora planilhas excel.
Decision Maker < www.nemc.org/medicine/cdm/dmaker1.htm > Programa em DOS, permite análises de decisão e Markov.
Decision Pro < www.vanguardsw.com > Versão Windows, não tem disponível modelo de Markov.
Precision Tree < www.palisade.com > Incorporam informações de planilhas de excel.
<i>Sites na internet</i>
Sar Office < www.sun.com/software/star/staroffice/get/get.html >
Decision Analysis Society < www.faculty.fuqua.duke.edu/daweb >
Society for Medical Decision Making < www.gwu.edu/~smdm >

Adaptado de Muenning (2002).*

* MUENNING, P. *Designing and conducting cost-effectiveness analyses in medicine and health care*. San Francisco: Jossey-Bass, 2002. 356 p.

Anexo B – Agências internacionais de economia ou avaliação de tecnologias em saúde*

AETS	Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias, Espanha
AETSA	Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias de Andaluçia, Espanha
AHFMR	Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Canadá
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality, Estados Unidos
ANAES	L'Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Sante, França
ASERNIP	Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical
CAHTA	Catalan Agency for Health Technology Assessment, Espanha
CCOHTA	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment
CEDIT	Comite d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques Assistance, França
CETS	Conseil d'Evaluation des technologies de la sante, Canada
CRD	Centre for Reviews and Dissemination, Reino Unido
CVZ	College voor Zorgverzekeringen/Health Care Insurance Board, Países Baixos
DIHTA	Danish Institute for Health Technology Assessment, Dinamarca
DIMDI	German Institute for Medical Documentation and Information, Alemanha

* Modificado do Centre for Review and Dissemination do NHS, Reino Unido. Disponível em: <<http://www.york.ac.uk/inst/crd/nfaq2.htm>>. Acesso em: 28 out. 2005.

DSI	Danish Institute for Health Services Research and Development, Dinamarca
ETESA	Unidad De Tecnologias De Salud, Chile
FINOHTA	Finnish Office for Health Care Technology Assessment, Finlândia
ICTAHC	Israel Center for Technology Assessment in Health Care, Israel
INHEM	Instituto Nacional de Higiene Epidemiologia y Microbiologia, Cuba
ITA	HTA Unit of the Institute of Technology Assessment, Austria
MSAC	Medical Services Advisory Committee, Australia
NCCHTA	National Coordinating Centre for Health Technology Assessment, Reino Unido
NHSC	UK Horizon Scanning Center, Reino Unido
NZHTA	New Zealand Health Technology Assessment, Nova Zelândia
OSTEBA	Basque Office for Health Technology Assessment, Espanha
SBU	Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, Suécia
MTS of SFOSS	Medical Technology Section of Swiss Federal Office of Social Security
SMM	The Norwegian Centre for Health Technology Assessment (SMM), Noruega
SWISS/TA	Swiss Science Council/Technology Assessment
TNO	TNO Prevention and Health, The Netherlands, Reino Unido

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde:

<http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página:

<http://www.saude.gov.br/editora>



EDITORA MS

Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SA/SE
MINISTÉRIO DA SAÚDE

(Normalização, revisão, editoração, impressão e acabamento)

SIA, trecho 4, lotes 540/610 – CEP: 71200-040

Telefone: (61) 3233-2020 Fax: (61) 3233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Brasília – DF, janeiro de 2008

OS 0110/2008