

# 1 INTRODUÇÃO

Em todo o mundo, a capacidade de oferecer tratamentos aumentou exponencialmente com a introdução de novas tecnologias (KOBELT, 2008)<sup>1</sup>. No caso do Brasil, isso se tornou um problema para o sistema público de saúde; pois, em uma sociedade na qual faltam recursos em praticamente todas as áreas, como educação e infra-estrutura, na saúde não é diferente. Portanto, com o aumento da responsabilidade no uso desses recursos e da demanda pelos sistemas de saúde, a Medicina tem sido forçada a reexaminar o custo de suas ações para assegurar que haja uma implementação efetiva das intervenções e uma alocação eficiente de recursos (BRASIL, 2008)<sup>2</sup>. Particularmente para a realidade brasileira, o Ministério da Saúde (BRASIL, 2006, p. 743)<sup>3</sup> observa que,

a partir dos anos 90, o crescimento contínuo dos dispêndios em saúde, o surgimento de novas tecnologias e as mudanças no perfil epidemiológico das populações impeliram ao desenvolvimento de mecanismos de articulação entre os setores envolvidos na produção, na incorporação e na utilização destas nos sistemas de saúde. Há flagrantes problemas em três frentes da gestão pública: o uso das tecnologias que não dispõem de eficácia constatada; outras sem efeito, ou com resultados deletérios, que continuam sendo utilizadas; e as eficazes que apresentam baixa utilização.

Diante disso, fica evidente que, para a maioria dos gestores, ainda não é claro quando uma nova tecnologia deve ser incorporada. Frequentemente os profissionais de saúde se deparam com questionamentos sobre a possibilidade de tornar disponível à população o novo medicamento; sobre seu benefício real; o custo e a existência de recursos para sua implementação; bem como sobre as alternativas de tratamento e o meio de comparação destas. Quanto a isso, Kobelt (2008)<sup>1</sup> ressalta que a necessidade de escolhas é inevitável, uma vez que a quantidade de ofertas de tratamento em saúde sempre superará a quantidade de recursos.

É lógico que, na hipótese de uma nova tecnologia ser mais efetiva e não

acrescentar custo ao sistema, esta deve ser incorporada. Entretanto, usualmente as novas tecnologias cobram um custo extra pelo benefício que adicionam (BRASIL, 2008)<sup>2</sup>. Neste caso, o responsável pela escolha deve conseguir dizer se esse custo é justo em relação ao benefício que a nova tecnologia oferece e se o sistema tem condições de absorver essa nova despesa.

## 1.1

### Objetivo geral

Este estudo tem o objetivo de realizar, através de um estudo de caso, a avaliação de uma nova tecnologia, um medicamento para profilaxia de eventos tromboembólicos, através de um estudo de custo-efetividade na população de pacientes com câncer, elegíveis para cirurgia, segundo a perspectiva da sociedade brasileira.

## 1.2

### Objetivos específicos

- Apresentar um modelo com etapas para a realização de análises de novas tecnologias em saúde, promovendo:
  - acesso mais rápido aos melhores e mais novos tratamentos que oferecem benefícios reais aos pacientes;
  - melhor entendimento dos custos e benefícios das novas tecnologias; e
  - maior transparência nas avaliações de tecnologias em saúde por meio de modelos de simulação, permitindo uma análise mais crítica dos estudos econômicos.
- Obter a razão de custo-efetividade de uma nova tecnologia em saúde com impacto significativo na sociedade brasileira.
- Identificação do custo de profilaxia da trombose em pacientes com câncer, elegíveis a cirurgia.
- Identificação do custo de tratamento da trombose em pacientes com câncer, elegíveis a cirurgia.

### 1.3

#### **Delimitação do estudo**

Este estudo foi realizado no Instituto Nacional do Câncer (INCA), em pacientes com câncer, elegíveis para qualquer cirurgia.

### 1.4

#### **Relevância do estudo**

##### 1.4.1

#### **Relevância da avaliação da tecnologia em saúde**

Com a globalização, os sistemas de saúde do mundo inteiro vêm enfrentando uma série de transformações em seu ambiente organizacional. Como consequência imediata, tem-se o aumento de gastos voltados para a saúde da população e minimização dos recursos destinados a esses fins, o que gera a necessidade de uma reestruturação dos serviços.

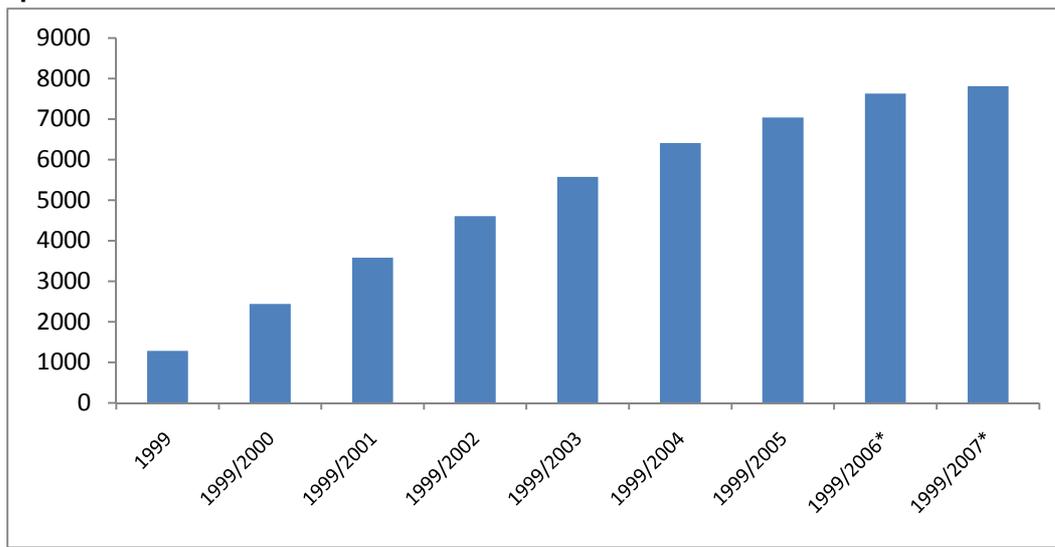
Diante dessa nova realidade, os últimos anos foram marcados por um crescimento exponencial na introdução e no consumo de tecnologias de saúde, com a inserção no mercado, por exemplo, de novos medicamentos, de meios complementares de diagnóstico, de tecnologias cirúrgicas etc. (LOURENÇO; SILVA, 2008)<sup>4</sup>. Esse fato inquestionavelmente aumentou a qualidade na prestação de serviços de saúde, mas também colocou os governos e os prestadores de saúde diante de um desafio sem precedentes: o de proporcionar à população cuidados com a saúde por meio de processos modernos e de alta qualidade, sem desprezar os constrangimentos orçamentais dos sistemas de saúde.

Nesse novo contexto, o Brasil se apresenta como um país carente de recursos para a saúde que, infelizmente, ainda aplica mal os que possui. Isso é consequência, entre outros fatores, da escassez de estudos que avaliem as tecnologias em saúde, o que permitiria uma escolha mais racional destas. A avaliação econômica é uma ferramenta para auxiliar essa decisão. Em paralelo, existe uma acelerada introdução de inovações em tecnologias de saúde; portanto, a importância de examinar o custo-efetividade dessas tecnologias também é crescente (BALA; MAUSKOPF, 2006)<sup>5</sup>. Diante dessa demanda, diversos países, assim como o Brasil, já requerem estudos de custo-efetividade durante o processo

de avaliação do preço de reembolso dos sistemas públicos de saúde (HENRY, 1992)<sup>6</sup>.

O Gráfico 1 é uma adaptação de Kobelt (2008)<sup>1</sup>, no qual ele demonstra o aumento de publicações de avaliações econômicas, mostrando a importância que esse novo tema tem ganhado no cenário internacional.

**Gráfico 1: Crescimento da literatura de avaliações econômicas – estudos aplicados**



Em países desenvolvidos, a avaliação tecnológica em saúde (ATS) é um subsídio importante para decisões sobre cobertura de tecnologias/procedimentos e para a elaboração de diretrizes clínicas; portanto, são fundamentais para a criação, o planejamento e o controle dos projetos e programas de saúde. Todavia, a ATS ainda é questionada em nosso país como sendo um mero recurso tecnocrático vinculado ao estigma de ser um método para contenção de gastos na saúde, por incorporar “a utilização de critérios de eficiência econômica” (SILVA, 2004)<sup>7</sup>. Entretanto, é de crucial importância que uma metodologia de avaliação econômica seja incorporada ao cenário brasileiro. Drummond, et al. (2005)<sup>8</sup> observam que uma avaliação econômica, quando comparada a uma análise sem uma metodologia pré-definida, é importante por, pelo menos, três questões básicas:

- sem uma análise sistemática, é difícil identificar claramente as alternativas;
- o ponto de vista assumido na análise é importante e pode alterar completamente o resultado, e, em uma perspectiva analítica, pode-se considerar diversos pontos de vista.

- sem uma tentativa de medição da análise, a incerteza envolvida no processo é crítica. Ou seja, diversas incertezas assumidas nas análises devem ser controladas; caso contrário, um resultado pode ser dado como preciso, erroneamente.

#### 1.4.2

### Relevância da análise de custo-eficácia da profilaxia em pacientes cirúrgicos com câncer

A Trombose Venosa Profunda (TVP) e a Embolia Pulmonar (EO) são complicações comuns em pacientes com câncer. Atualmente, esses eventos são considerados como a segunda causa de morte em pacientes com câncer (PRANDONI, FALANGA, PICCIOLI, 2005)<sup>9</sup> e a causa mais comum de morte por motivo previsível relatada em hospitais (MICHOTA, 2007)<sup>10</sup>. Pacientes que desenvolvem eventos tromboembólicos possuem uma evolução mais agressiva da doença oncológica, além de baixa qualidade de vida.

O fardo crônico da TVP e da EP não deveria ser restrito ao primeiro evento sintomático, uma vez que a recorrência é frequente. Diversos pacientes de TVP irão desenvolver a Síndrome Pós-Trombótica (dor crônica, inchaço e ocasionalmente, úlcera na perna), e alguns pacientes de EP irão desenvolver hipertensão pulmonar tromboembólica.

Recentemente, estudiosos descobriram que perto de 50% dos pacientes com câncer têm um evento tromboembólico em algum momento da doença, e essa frequência pode variar de acordo com o *status* da doença e o tipo do câncer (HILLEN, 2001)<sup>11</sup>.

Baseado nestes fatos, diversos estudos foram criados para prevenir a TVP (MANDALA et al., 2001)<sup>12</sup>(LYMAN et al., 2007)<sup>13</sup>. Recentemente o comitê internacional para avaliação do controle de qualidade identificou a profilaxia como um tratamento padrão para pacientes com câncer (MICHOTA, 2007).<sup>10</sup>

Todavia, de encontro com todas as evidências, a profilaxia não vem sendo realizada em todos os pacientes com a justificativa, em parte, do alto custo deste procedimento, supervalorização do problema e o aumento do risco de sangramento (VAN ROODEN et al. 2003)<sup>14</sup>.

O estudo de MacDougall et al. (2006)<sup>15</sup>, demonstrou que a profilaxia através da enoxaparina 40 mg reduz significativamente o risco de trombose e

diversos outros estudos mostraram que essa droga é eficaz em pacientes com câncer (MANDALÁ et al., 2006)<sup>12</sup>(LYMAN et al., 2007)<sup>13</sup>(KHORANA, 2007)<sup>16</sup>. Por essa razão, *guidelines* recentes para pacientes com câncer e sem câncer a consideram como uma opção para a profilaxia da trombose.

Portanto, para uma maior disseminação da prática de profilaxia contra a trombose em paciente com câncer, falta demonstrar se que na perspectiva brasileira, com a sua estrutura de custos, a razão de custo-efetividade desta tecnologia é atrativa ou não.