

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1

Revisão da literatura

Para a revisão da literatura, foi realizada uma busca bibliográfica nas fontes: Portal Capes, EBESCO e SciELO de todos os estudos que descrevem uma avaliação de tecnologia em saúde. Utilizaram-se as palavras-chave: Tecnologia em saúde, Avaliação de tecnologia em saúde, economia da saúde. As referências das publicações encontradas foram revisadas para acessar outras citações de interesse. Os artigos foram selecionados, inicialmente pelo título e/ou resumo e, a seguir, foi realizada a leitura completa, caso fosse pertinente ao tema de interesse.

A revisão da literatura para a realização do estudo de caso será detalhada no item 4.3 desta dissertação.

2.2

Especificação do referencial teórico

2.2.1

Avaliação de Tecnologia em Saúde – ATS

O Brasil (2008, p.11)² define o papel da ATS como um meio de “fornecer para os tomadores de decisão uma análise hierarquizada das opções de políticas de saúde, com um entendimento das complicações econômicas, ambientais, sociais, políticas e legais para a sociedade.”

Nesse sentido, a ATS é uma forma de pesquisa de cunho político-econômico que examina consequências sociais, econômicas, éticas e/ou legais, em curto e longo prazo, da utilização/incorporação de determinada tecnologia, como, por exemplo, os impactos macroeconômicos no orçamento do serviço nacional de saúde, a decisão de alocação de recursos entre diferentes programas de saúde, ou aspectos como a regulação e alteração políticas associadas à adoção da inovação (investimento, transferência de tecnologia, emprego), (CCOHTA, 2004)¹⁷ .

Lourenço e Silva (2008)⁴ observam que, além de identificar e promover a utilização das tecnologias de saúde de maior valor, uma ATS efetiva pode agir sobre as tecnologias já incorporadas, eliminando o uso daquelas que não sejam suficientemente seguras e efetivas ou que tenham uma relação custo-benefício desfavorável.

Entendem-se como tecnologias em saúde: medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2006)³. As tecnologias em saúde são divididas em: preventivas, *screening*, diagnósticas, terapêuticas e de reabilitação.

O Ministério da Saúde (BRAZIL, 2008)², considera que, tanto sob a perspectiva clínico-assistencial quanto de políticas de saúde, a avaliação das tecnologias em saúde pode ser descrita nas etapas: segurança, eficácia, efetividade, eficiência, disponibilidade e distribuição; o que incorpora a análise da intervenção como um todo da nova tecnologia. Ou seja:

- Segurança: analisa, por meio de estudos laboratoriais, a nova tecnologia, para comprovar que ela não oferece efeitos nocivos ao ser humano;
- Eficácia: determina o efeito global em termos de saúde que a tecnologia pode alcançar, quando aplicada em condições ideais;
- Efetividade: determina o real efeito da tecnologia quando aplicada em situações reais do cotidiano;
- Eficiência: considera, além da efetividade da tecnologia, os recursos utilizados na sua implementação;
- Disponibilidade: estuda se a tecnologia está disponível para a população; e
- Distribuição: define quem ganha e quem perde na escolha de uma tecnologia em vez de outra.

Cesar e Tanaka (1996)¹⁸ consideram que a necessidade de avaliação das novas tecnologias prende-se a dois aspectos fundamentais: a necessidade de se optar pela tecnologia que apresente a maior eficácia e os menores efeitos colaterais e a necessidade de se estabelecer a relação custo-benefício, dado o

crecente custo dessas tecnologias incorporadas, cuja eficácia, muitas vezes, não se conhece com precisão e objetividade.

É preciso ressaltar que mundialmente a ATS surgiu na década de 1960, tornando-se uma importante ferramenta no processo de tomada de decisão dos administradores de organizações do segmento de saúde, envolvendo médicos, administradores, pacientes, sistemas judiciários, órgãos públicos, entre outros. A Austrália foi o primeiro país a implementar diretrizes para ATS, em 1993. Logo elas viraram referência para outros países que começavam a criar as próprias normas para avaliação e incorporação de tecnologia.

No Brasil, já na década de 1980, essa abordagem fazia parte das instituições governamentais de saúde; no entanto, ela não apresentava uma estrutura padronizada e constante. Diante disso, diversas instituições de ensino desenvolveram estudos e pesquisas direcionados à área de atuação da ATS.

O objetivo principal da ATS para o Ministério da Saúde é a institucionalização desse campo no Sistema Único de Saúde (SUS), o que poderá ser concretizado por meio de promoções, incentivos e difusões de estudos prioritários, qualificação dos empreendedores, capacitação da rede de ATS e parceria internacional. Para isso, desde o ano de 2003, o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CCTI), órgão atuante junto ao Ministério da Saúde, colocou em prática, a partir de sua institucionalização, o grupo de trabalho permanente em ATS, a fim de incentivar as pesquisas desse campo, visando fortalecer as estratégias da tomada de decisão.

No cenário brasileiro, o Ministério da Saúde (BRASIL, 2007)¹⁹ considera que a ATS é uma das atribuições da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, atuando por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia, com vistas a implantar as técnicas de ATS no SUS.

2.2.2

Revisão sistemática da literatura

A ATS pode apresentar vieses que distorcem os princípios que dão origem às consequências reais da utilização das tecnologias analisadas. Dessa maneira, elas podem mudar as decisões do poder público, das decisões clínicas, entre outros envolvidos no processo, em relação a sua implantação e a seu uso. Portanto, a qualidade dos elementos metodológicos de uma ATS é alcançada

através de um método criterioso de buscas pelos dados que alimentarão essas análises.

Silva (2003)²⁰ considera que a revisão sistemática sintetiza informações sobre os efeitos das tecnologias, o tamanho desses efeitos e sobre aqueles que os sofreram. Quando é resultado de estudos de boa qualidade, uma revisão sistemática fornece a base científica para a tomada de decisão racional no setor da saúde. A revisão sistemática de estudos objetiva evitar distorções por uma seleção enviesada dos dados.

2.2.3

Medicina baseada em evidências

Para se manter a finalidade última da avaliação de uma nova tecnologia em saúde, ou seja, emitir um juízo que permita a tomada de decisão, faz-se necessário, prioritariamente, identificar a amplitude e a legitimidade das decisões possíveis de serem tomadas. Portanto, a avaliação no campo da saúde exige uma prévia formulação de hipóteses baseada no conhecimento existente e disponível sobre a tecnologia analisada (CESAR; TANAKA, 1996)¹⁸. Atualmente, a coleta de informações para alimentar uma ATS, considerando-se eficácia, segurança e efetividade, conforme preconizadas por órgãos internacionais, é centrada no modelo de Medicina Baseada em Evidências (MBE).

A MBE é um movimento que tem contribuído para a expansão dos estudos referentes ao ensino e às ações práticas que envolvem o campo da Medicina. Assim, faz uso de fatos científicos utilizados como provas já existentes e disponíveis atualmente, visando à validade interna e externa consistente para a aplicação de seus resultados nas atividades clínicas.

Lopes (2000)²¹ observa que, mesmo que o termo ainda seja novo para a academia, os métodos didáticos que o norteiam não são. Ele entende que MBE é um movimento voltado para a formação de médicos com espírito crítico agudo, aptos a manter o processo de educação continuada, o que vem ajudando a definir novas estratégias e métodos didático-pedagógicos e a divulgar outros anteriormente desenvolvidos. No Brasil (2008)², define-se a MBE como a incorporação do rigor metodológico dos estudos populacionais e da vigilância sanitária em questões individuais da prática da medicina.

Ainda segundo Lopes, alguém possui as competências necessárias para a

prática da MBE quando é capaz de:

1. identificar os problemas relevantes do paciente;
2. converter os problemas em questões que conduzam às respostas necessárias;
3. pesquisar eficientemente as fontes de informação;
4. avaliar a qualidade da informação e a força da evidência, favorecendo ou negando o valor de uma determinada conduta;
5. chegar a uma conclusão correta quanto ao significado da informação; e
6. aplicar as conclusões dessa avaliação na melhoria dos cuidados prestados aos pacientes.

Para tanto, o autor considera que, em relação à aplicação da informação científica, a MBE tem início a partir da identificação de determinado problema. Ela deve visualizar que cada indivíduo que necessita de serviços clínicos possui sua característica própria sendo diferente dos demais, ainda que, na maioria das vezes, ele apresente semelhanças com grupos de pacientes que possuem a mesma doença. Dessa forma, as evidências mais utilizadas podem ser encontradas em estudos científicos aplicados com diversos grupos de pacientes, permitindo a tomada de decisão mais amparada; não se desvinculando, no entanto, necessariamente das práticas clínicas.

2.2.4

Economia da saúde

Kobelt (2008, p. 10)¹ define economia da saúde como

a aplicação das teorias, ferramentas e conceitos de economia como uma disciplina sobre os temas da saúde e assistência médica. Uma vez que a economia como ciência preocupa-se com a alocação de recursos escassos, a economia da saúde está voltada para questões relativas à alocação de recursos escassos para a melhoria da saúde. Isto inclui a alocação de recursos no âmbito da economia para o sistema de assistência médica e no âmbito do próprio sistema de assistência médica para diferentes atividades e indivíduos.

FELICISSIMO (2000)²², defende a aplicação da economia nos temas relacionados a saúde através da justificativa que neste segmento, assim como em outros da atividade social, existe escassez de recursos para atingir benefícios

distintos, o que requer escolha.

A economia da saúde busca estabelecer o valor monetário justo de diferentes tecnologias de assistência médica. Um produto farmacêutico pode ser comparado com uma quantidade maior ou menor de si mesmo, com outro produto, outro tipo de intervenção (como uma cirurgia) ou com uma abordagem do tipo *observação cuidadosa*, na qual o paciente não recebe nenhum tipo de intervenção médica, mas é monitorado para se saber se há alguma modificação no seu estado de saúde (KOBELT, 2008)¹.

Uma vez que a otimização do dinheiro investido tornou-se prioridade na política de saúde, as análises de custo e benefício tornaram-se fundamentais para a tomada de decisão. Sendo assim, a avaliação econômica da saúde é uma ferramenta que mede esses custos e benefícios de diferentes utilizações de recursos escassos, produzindo uma análise comparativa de medidas alternativas, em termos de custos e consequências (KOBELT, 2008)¹. Isso acaba por gerar uma comparação de estratégias distintas de tratamento para determinada doença.

Há poucas décadas, as novas tecnologias em saúde eram avaliadas apenas por sua eficácia ou segurança, ou seja, verificava-se se a nova tecnologia produzia algum benefício clínico, sem provocar grandes efeitos adversos. A economia da saúde apresenta uma perspectiva totalmente diferente. Nesta, as novas tecnologias são avaliadas por efetividade e custo-efetividade. A aceitação da nova tecnologia estará associada ao custo e ao valor da melhoria incremental proporcionada ao paciente, permitindo ao tomador de decisão a capacidade de dizer se esta é custo-efetiva ou não.

A avaliação econômica não considera apenas o custo da nova tecnologia. Ela leva em conta todos os efeitos e as variáveis envolvidos com a nova intervenção promovida pela tecnologia, somados aos próprios custos da tecnologia. As análises de eficiência não devem incorporar, necessariamente, um estudo econômico. As tecnologias que possuem um benefício clínico comprovado, sem apresentar problemas de segurança, e conseguem provar um custo menor são, comprovadamente, mais eficientes e devem ser incorporadas (BRASIL, 2008)². Contudo, tecnologias que proporcionam benefício maior normalmente apresentam, também, custo maior. Assim, deve-se estimar em uma análise econômica quanto a mais é pago por esse acréscimo de benefício, comparado a outra estratégia alternativa. Por fim, deve-se comparar esse custo

com a intenção de pagar da perspectiva analisada.

Segundo o Ministério da saúde (2008)², considera-se que o principal objetivo de um estudo econômico de saúde é comparar o valor relativo de diferentes intervenções, dirigidas à promoção da saúde ou ao prolongamento da vida, fornecendo informações concretas a fim de que a alocação de recursos seja a mais apropriada.

Nesse caso, existem diversos tipos de avaliações econômicas que diferem, basicamente, no indicador de efetividade utilizado. Se a unidade de efetividade utilizada é a preferência do paciente ou a qualidade de vida, então o estudo avalia razões de custo-utilidade ou custo-preferência, sendo denominado de análise de custo-utilidade. No caso de o estudo converter a um desfecho clínico em unidades monetárias, a razão utilizada é expressa como custo-benefício, sendo o estudo expresso como análise de custo-benefício. Se estivermos comparando o mesmo desfecho clínico, o estudo é uma análise de custo-efetividade. No caso de os benefícios clínicos serem iguais e não existir diferença de segurança, comparando-se apenas os custos das tecnologias analisadas em busca do menor entre eles, a análise é de custo-minimização. Na hipótese de não existirem indicadores comuns de efetividade, faz-se uma descrição de custos e desfechos, sendo essa análise de custo-consequência.

As avaliações econômicas de tecnologias em saúde estão listadas na Tabela 1 (KOBELT, 2008)¹ e serão discutidas individualmente nos tópicos seguintes.

Tabela 1: Indicadores de efetividade e utilização em tipos diferentes de análise econômica

Análise	Indicador de efetividade	Uso potencial
Análise de custo-consequência	Diferentes indicadores específicos da doença, como recidivas evitadas, infartos do miocárdio evitados etc.	Descrição de custos e resultados dos desfechos.
Análise de custo-minimização	Não medido (presume que os efeitos das alternativas sejam idênticos) ou não encontra diferença nos resultados.	Comparação de tratamentos para a mesma doença.
Análise de custo-efetividade	Indicador específico para uma doença (como recidivas evitadas), pacientes com doença controlada, tempo sem a	Comparação de tratamentos para a mesma doença.

Análise	Indicador de efetividade	Uso potencial
	doença, um indicador mais geral, como números de anos adicionais, ou um índice que englobe vários indicadores.	
Análise de custo-utilidade	Indicador que combina sobrevivência e qualidade de vida, como os anos de vida ajustados pela qualidade (QUALY).	Comparação de tratamentos de diferentes doenças.
Análise de custo-benefício	Efetividade expressa pelo benefício monetário (como a disposição a pagar – <i>Willingness to pay</i>).	Comparação de investimentos no setor de assistência médica com investimentos em outros setores (como educação e segurança nas estradas).

Fonte: Kobelt (2008)¹.

2.2.4.1

Análise de decisão econômica

Drummond et al (2005)⁸ consideram que toda análise econômica é caracterizada por dois fatores, independentemente do propósito. O primeiro é o de que todas as análises utilizam-se de entrada e saída de dados, no caso da saúde, usualmente chamados de custo e consequência das atividades. Drummond observa que poucos estariam dispostos a pagar determinado preço por um pacote cujo conteúdo é desconhecido, tampouco estariam dispostos a pagar por algo conhecido sem saber o preço. Por isso, é importante conhecer essas duas variáveis para tomar uma decisão. O segundo fator é o conceito de análise, e como tal, envolve decisões. Estas têm o propósito de identificar e tornar explícito um conjunto de critérios que podem ser úteis diante da decisão entre diferentes usos de recursos escassos.

Campolina e Ciconelli (2006)²³ definem análise de decisão como “uma abordagem sistemática para a tomada de decisões em condições de incerteza. É uma técnica que permite aos tomadores de decisão compararem desfechos em

diferentes estratégias”. No âmbito da saúde, esse tipo de análise é aplicada para avaliar diferentes estratégias diagnósticas e terapêuticas. De maneira geral, os métodos de análises de decisão são utilizados em situações nas quais as decisões precisam ser tomadas sem o suporte de evidências científicas diretas e baseadas em ensaios clínicos controlados (CAMPOLINA; CICONELLI, 2006)²³. Cada alternativa analisada produz efeitos diferenciados sobre o benefício para a saúde e, por outro lado, proporciona um custo diferenciado também (SILVA, 2003)²⁰.

Portanto, as análises econômicas de tecnologias em saúde são modelos de análises de decisão e como tais têm entre seus objetivos realizar uma comparação entre os riscos e benefícios das estratégias desenvolvidas, o que, segundo Lourenço e Silva (2008)⁴, permite a incorporação de três elementos básicos:

1. escolhas que envolvem estratégias alternativas;
2. probabilidades ligadas aos riscos de ocorrerem os desfechos clínicos; e
3. valores ligados a diversos indicadores quantitativos que formam as preferências dos pacientes.

Na análise de decisão, é muito importante que todas as alternativas relevantes sejam identificadas e analisadas adequadamente, considerando-se todo o processo de atenção à saúde, desde o diagnóstico até o tratamento. Portanto, não se incluem apenas as probabilidades relativas aos resultados parciais ou intermediários; é importante incluírem-se também as probabilidades dos resultados finais (SILVA, 2003)²⁰. Silva ainda destaca a importância de que a alternativa do *status quo* (atenção tradicionalmente prestada) deve sempre ser considerada na análise.

Nos próximos tópicos, serão detalhadas as análises econômicas de tecnologias em saúde.

2.2.4.2

Análise de custo-benefício

A análise de custo-benefício é considerada a mais abrangente, principalmente entre os economistas e gestores. Assim, ao converter um benefício clínico em benefício econômico, ela contempla todos os aspectos alocativos de determinado programa (BRASIL, 2008)². Em outras palavras, a análise de custo-benefício proporciona um comparador que extrapola a esfera da Medicina, permitindo que esta seja comparada com outros tipos de investimentos e

proporcionando melhor alocação dos recursos globais para a sociedade. Ou seja, poderíamos comparar um investimento em saúde com o benefício de investir na educação, caso o benefício em educação também seja quantificado em termos monetários.

Entretanto, a maior dificuldade ou limitação dos estudos de custo-benefício está na transformação monetária do benefício clínico. Dar valor à vida é tema muito polêmico e controverso. Diante dessa possibilidade surgem os questionamentos: quanto vale a vida humana? A vida de uma pessoa idosa vale menos do que a vida de uma criança? As pessoas com deficiências valem o mesmo que outras sem? Por esses problemas éticos, muitas vezes insolúveis, poucos autores se aventuram a realizar esse tipo de estudo.

2.2.4.3

Análise de custo-efetividade

Imagine-se que o objetivo de um tomador de decisão seja prolongar o tempo de vida depois de uma falência renal. Nesse caso, poderíamos comparar a hipótese do transplante de rim com a hipótese da diálise hospitalar. Cada uma delas possui um desfecho próprio, ou seja, prolonga o tempo de vida do paciente de maneira diferente; ao mesmo tempo, cada uma possui um custo próprio. (DRUMMOND et al., 2005)⁸. Sendo assim, não é possível escolher apenas aquela que possui o menor custo, a não ser que possua também um desfecho mais positivo. Ao analisar a melhor hipótese, nesse caso, deve-se comparar o quanto se gasta por cada ano de vida prolongado com o uso de cada uma das tecnologias.

Com um desfecho comum, é possível comparar alternativas de investimento totalmente diferentes. Por exemplo, podemos comparar um transplante de rim com uma política antitabagismo se as duas tiverem um desfecho de prolongar a vida da população.

Na análise de custo-efetividade, Nuijten (2004)²⁴ considera que o *design* ideal para demonstrar o custo e a efetividade de uma nova tecnologia da saúde é um estudo naturalístico e prospectivo. Entretanto, ele observa que, devido ao fato de esses estudos não serem aprovados para registro a tempo de as análises econômicas serem feitas, a utilidade de um estudo prospectivo fica limitado, impossibilitando a incorporação da nova tecnologia.

Portanto, a maioria das análises de custo-efetividade realizadas para novas

tecnologias de saúde é baseada em dados oriundos de ensaios clínicos randomizados e controlados que estão disponíveis na literatura, nos quais o comparador escolhido para a análise é o mesmo do ensaio (NUIJTEN, 2004)²⁴. Bala e Mauskopf (2006)⁵ destacam que uma limitação dos dados oriundos desses ensaios clínicos, principalmente para estudos em doenças crônicas, é a duração limitada do acompanhamento da nova tecnologia; ou seja, os estudos normalmente são muito curtos, não representando, assim, o ciclo da doença e podendo, com isso, gerar algum tipo de viés na análise.

2.2.4.4

Análise de custo-utilidade

A análise de custo-utilidade é um caso especial da análise de custo-efetividade, na medida em que o desfecho considerado é a qualidade de vida relacionada com a saúde do paciente. Normalmente, os desfechos considerados são os anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ), ou do inglês QALYs (*quality-adjusted-life-year*) (BRASIL, 2008)².

Como existe um critério comum de comparação entre qualquer análise, esse tipo tem um grande apelo entre os especialistas, já que um resultado de determinada análise econômica poderia ser comparado, indiretamente, com qualquer outra de custo-utilidade. Entretanto, a qualidade de vida está muito relacionada com a cultura local, impossibilitando a extrapolação de resultados de qualidade de vida internacionais para a população brasileira. Além disso, existem poucos estudos de qualidade de vida no Brasil relacionada a um estado de saúde, resultado, talvez, do alto custo de se realizar um estudo de qualidade de vida. Sendo assim, poucas são as análises de custo-utilidade existentes no país.

2.2.4.5

Análise de custo-minimização

Tipicamente esse modelo é utilizado para descrever a situação onde a consequência de duas ou mais tecnologias são equivalentes, então a diferença entre elas se resume ao custo (DRUMOMOND et al., 2005)⁸. Neste caso, interessa apenas o custo final de cada tecnologia estudada.

Todavia, essa análise é bastante criticada pelos estudiosos. Como existe muita incerteza inerente à estimativa do desfecho de uma tecnologia, é muito

perigoso assumir que os tratamentos são semelhantes. Dessa forma, essa análise é mais aceita quando comparadas tecnologias similares, como duas drogas da mesma categoria.

2.2.4.6

Análise de custo-consequência

O modelo de análise de custo-consequência é o método tido como mais fraco, metodologicamente entre todos eles. Ele é utilizado quando não existe uma relação direta de consequência entre a tecnologia estudada e seu comparador. Faz-se apenas uma colocação de todos os custos envolvidos na análise e suas consequências. Por exemplo, são comparados dois medicamentos com efeitos anticoagulantes, sendo que o primeiro tem uma redução no número de infartos; e o segundo, no número de AVC. Assim, é feita apenas uma comparação entre o valor gasto em cada medicamento e seus desfechos de saúde. Todavia, esses efeitos não possuem uma comparação direta; sendo, portanto, impossível dizer claramente qual o melhor tratamento para a sociedade. Apesar disso, a análise contribui para que o tomador de decisão visualize o cenário que envolve esses tratamentos e, em casos extremos, faça a escolha.

2.2.4.7

Razão de custo e efetividade incremental (RCEI)

A razão de custo e efetividade incremental (RCEI) (Equação 1), ou seja, a razão entre o custo incremental da nova tecnologia em relação ao seu comparador, sobre a efetividade incremental obtida junto ao mesmo comparador, ao ser comparada com um padrão de referência, define se o novo tratamento é custo-efetivo ou não.

Esse padrão de referência é determinado pela “disposição para pagar” do tomador de decisão e pode variar por diferentes *stakeholders* (BALA; MAUSKOPF, 2006)⁵. No Brasil, ainda não existe um padrão de referência definido para esta “disposição para pagar”.

Equação 1: Razão de custo-efetividade incremental

$$\frac{[Custo(B) - Custo(A)]}{[Efeito(B) - Efeito(A)]}$$

2.2.5

Modelos de simulação

Drummont et al (2005)⁸ entendem que o último propósito de uma avaliação econômica é informar a diferentes tipos de tomadores de decisão sobre a alocação eficiente de recursos da saúde. Eles defendem, entretanto, que as avaliações, quando baseadas apenas em amostras randomizadas e quando são a única fonte de informação, apresentam diversas limitações. Portanto, as avaliações econômicas da saúde necessitam de diversas fontes de informação, e os modelos de simulação proporcionam o meio de unir todas elas.

Modelos matemáticos de simulação foram desenvolvidos para agregar diversas informações provenientes de múltiplas fontes epidemiológicas. Assim, eles permitem combinar os resultados disponíveis e fornecer parâmetros para os valores das estimativas indisponíveis. Esses modelos de simulação se apresentam como uma alternativa a um estudo prospectivo dos dados, pois utilizam dados secundários (diversos estudos já realizados) para simular o que pode ocorrer ao paciente com a intervenção da tecnologia analisada (BRASIL, 2008)².

Entretanto, alguns autores observam desvantagens associadas a essa metodologia, como o emprego de inúmeras fontes de informações sujeitas a vieses, a utilização de alguns pressupostos não comprovados, a falta de transparência e a dificuldade da análise crítica dos leitores. Mesmo assim, essa metodologia ainda é considerada válida mediante a ausência de ensaios clínicos randomizados ou de dados primários segundo Drummont et al (2005)⁸.

Os modelos de simulação de análises econômicas em saúde atendem diversas necessidades para os tomadores de decisão; já um estudo baseado em ensaios clínicos randomizados, não. Drummont et al. (2005)⁸ destacaram cinco necessidades:

1. comparação de todas as opções relevantes;
2. reflexão sobre todas as evidências apropriadas;
3. união dos resultados intermediários aos resultados finais;
4. ampliação do horizonte da análise sobre os resultados dos estudos; e
5. aplicação dos resultados ao contexto do tomador de decisão.

Existem diversos tipos de modelos de simulação da vida real, sendo que nenhum deles é perfeito nesse aspecto, apresentando vantagens e desvantagens, dependendo do assunto em questão. Diante disso, o presente estudo apresentará

apenas a árvore de decisão e o modelo de Markov, por serem os mais abordados na literatura. Entretanto, esses dois modelos não atendem a todas as necessidades, dependendo da situação dos dados presentes na literatura e da natureza da tecnologia. Logo, não se pretende detalhar profundamente a utilização desses métodos de simulação, pois o objetivo é apenas que o leitor seja capaz de interpretá-los e criticá-los.

2.2.5.1

Árvores de decisão

Árvores de decisão são modelos de apoio à decisão, geralmente utilizadas para indicar a estratégia mais provável de atingir um determinado objetivo, utilizando-se de um meio descritivo para calcular probabilidades condicionais. Provavelmente é o modelo de simulação mais explorado nas avaliações de tecnologias em saúde.

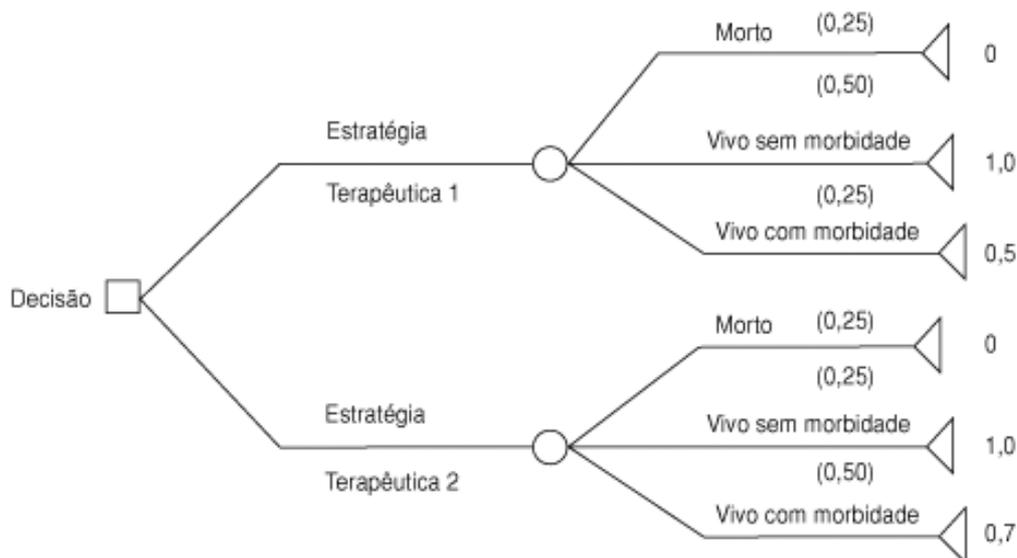
Uma árvore de decisão é comumente constituída por três tipos de nós: nó de decisão – normalmente representado por quadrados –, nó de chance – normalmente representado por círculos – e nó de fim – normalmente representado por triângulos.

A primeira etapa é a estruturação de uma árvore de decisão, que começa com a lista dos possíveis desfechos. Segundo Campolina e Ciconelli (2006, p. 132)²³,

Em parte, a arte da análise de decisão consiste em reduzir uma decisão complexa a um número finito de elementos simples, o que atualmente já pode ser feito com o apoio de diversos tipos de *software*. Portanto, uma árvore de decisão deve ser complexa o suficiente para incorporar todos os elementos-chaves e valores que são importantes para os pacientes e, ao mesmo tempo, simples o suficiente para ser compreensível e operacional.

A Figura 1 descreve um exemplo de árvore de decisão:

Figura 1: Estrutura de uma árvore de decisão genérica



Fonte: Campolina; Ciconelli (2006)²²

O quadrado na figura 1 indica um ponto de decisão; os círculos indicam os pontos de chance; e os triângulos indicam os desfechos quantitativos (medidos em utilidades). Os números entre parênteses indicam a probabilidade de ocorrência de cada desfecho possível.

2.2.5.2

Modelo de Markov

Os modelos de Markov são considerados construções que fazem referências às árvores de decisão em que o período de incidência da doença pode ser incorporado, mantendo uma estrutura recursiva definida como cadeia de Markov. Normalmente esses modelos são indicados quando:

- o problema a ser analisado está ligado a incertezas que aumentam com o passar do tempo;
- as situações dos problemas envolvem informações relevantes para a solução dos problemas; e
- cada fato possível pode ser praticado mais de uma vez.

Baseado nessas circunstâncias, o modelo de simulação Markov é definido a partir de cinco elementos: conjunto de informações, estados, ações, probabilidades

de transições existentes entre estados e consequências. Os estados são de saúde, representados no modelo e são exaustivos e mutuamente exclusivos, ou seja, um paciente só pode estar em somente um estado, em qualquer período de tempo.

Dimuro (2002)²⁴ define um processo de Markov como

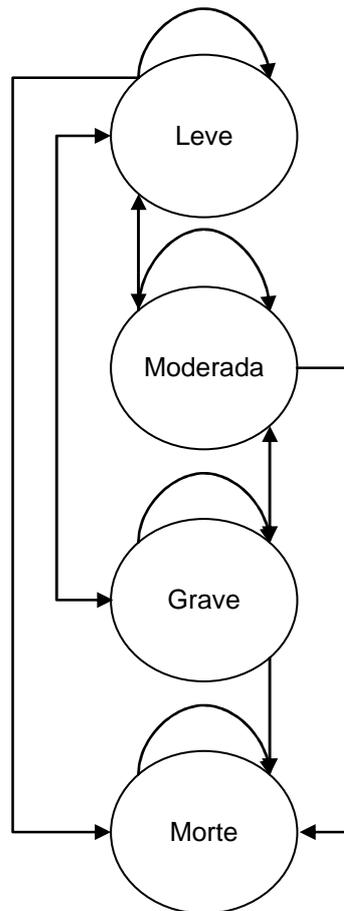
um processo estocástico cujo comportamento dinâmico é tal que as distribuições de probabilidade para o seu desenvolvimento futuro dependem somente do estado presente, não levando em consideração como o processo chegou em tal estado.

Os processos markovianos são modelados formalmente por sistemas de transições de estados, onde os estados são representados em termos de seus vetores probabilísticos, que podem variar no espaço temporal (discreto ou contínuo), e as transições entre estados são probabilísticas e dependem apenas do estado corrente.

Bala e Mauskopf (2006)⁵ consideram como um requisito para que o processo possa ser considerado um modelo de Markov que a taxa de transição só dependa do estado atual e não da história da doença do paciente (estados por que passou).

O modelo de Markov é comumente utilizado para rastrear o impacto de um selecionado número de estratégias de tratamento. Essas estratégias diferem primariamente no início da intervenção do tratamento. Todas as intervenções seguintes e suas consequências são capturadas implicitamente nas probabilidades de transição, e os custos e benefícios clínicos são associados aos estados de saúde usados no modelo (BALA; MAUSKOPF, 2006)⁵.

A Figura 2 representa um diagrama de transição de estado. Cada elipse representa um estado de saúde. Cada um desses estados pode ter um resultado de saúde (desfecho clínico) e um determinado custo. As setas indicam a possibilidade de transição entre um estado e outro, sendo que cada transição possuiu uma taxa única aplicada em cada ciclo do modelo. Caso exista um custo de transição, este só deve ser aplicado quando um paciente passar de um estado de saúde para outro.

Figura 2: Diagrama de transição de estado

Fonte: Adaptação de Bala e Mauskopf (2006, p. 346)⁵.

Esquemáticamente, usa-se o modelo de Markov para simular o caminho que o paciente percorre por meio de um número finito de estados de saúde. Nesse percurso, o indivíduo acumula as consequências que aparecem ao longo da evolução da doença: anos de vida salvos, QALY e custos, por exemplo (BRASIL, 2007).¹⁹ A propriedade fundamental de um modelo de Markov é a construção de um processo “sem memórias”. Ou seja, a quantidade de pacientes em determinado estado de saúde só depende da quantidade de pacientes nesse estado no período anterior e da probabilidade de entrar e sair desse estado neste período. Isso representa uma séria limitação quando se modela a evolução de doenças cujo diagnóstico pode evoluir ao longo do tempo (BRASIL, 2007)¹⁹.

2.2.5.3

Tipos de custos

Numa avaliação econômica da saúde, as entradas de custo são definidas como custos diretos, custos indiretos ou perda de produtividade e custos intangíveis:

- Custos diretos – diretamente relacionados com a utilização de recursos provenientes de uma condição de saúde ou tratamento;
- Custos indiretos ou perda de produtividade – devido a uma condição de saúde ou a um tratamento, existe um tipo de custo relacionado à perda de produção que recai sobre a sociedade. Existem diferentes abordagens para determinar o custo indireto. Neste estudo, considerou-se a teoria do capital humano, em que a produção de um indivíduo é considerada ao preço de mercado, ou seja, o salário, incluído o custo de contratação de um novo empregado (KOBELT, 2008)¹. Entretanto, no Brasil, não existe um custo de contratação médio; logo, utiliza-se apenas o valor de renda média da população estudada; e
- Custos intangíveis – relacionados à variação da qualidade de vida do paciente, proveniente de uma condição de saúde ou tratamento. Muitas vezes esses custos são deixados de fora de uma avaliação econômica, devido à sua difícil mensuração. No Brasil, não existe uma metodologia definida para coleta de dados de qualidade de vida.

2.2.5.4

Taxa de desconto

É fácil observar que existe uma visão curta da vida. Viver o hoje em vez de pensar no futuro é uma consequência da imprevisibilidade do futuro, ou seja, os benefícios esperados para o futuro podem não se realizar.

Mesmo em uma situação hipotética sem inflação ou taxa de retorno bancário, seria mais proveitoso receber um valor no presente do que receber no futuro, simplesmente porque isso permite que o recebedor tenha mais opções (DRUMMOND et al. 2005)⁸. Esta, entretanto, não é a única razão para o uso de uma taxa de desconto. Bos, Postma e Annemans (2005)²⁶ enumeraram as seguintes razões que consideraram importantes:

- perda de utilidade marginal do benefício;
- custo de oportunidade do capital;
- incerteza do modelo; e
- preferência do tempo.

O desconto (*discounting*), ou a valorização em um valor presente de uma *commodity*, é realizado para ajustar custos e efeitos em seus diferentes tempos, permitindo, assim, que o tomador de decisão possa compará-los na mesma base temporal.

O valor a ser utilizado como taxa de desconto ainda é uma variável muito incerta. Bos, Postma e Annemans (2005)²⁶ consideram que é preciso entender a perspectiva do estudo, para fazer a análise. É necessário entender, para cada perspectiva, quanto determinado benefício futuro (financeiro ou não) vale no presente.

Outra discussão ainda em aberto é como utilizar a taxa de desconto nos desfechos clínicos dos estudos. Como não existe um consenso entre os estudiosos, o *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) recomenda utilizar a mesma taxa de desconto para os benefícios de saúde quanto para os financeiros; porém, deixa claro que essa discussão ainda está aberta e não chegou a uma posição definitiva.

2.2.5.5

Análise de sensibilidade

Um importante elemento em um estudo econômico para a tomada de decisões é a quantificação da incerteza envolvida no processo e a identificação das variáveis que mais afetam essa incerteza. Nuijten (2004)²⁴ afirma que os resultados dos modelos de economia da saúde estarão enviesados se as incertezas de suas variáveis não forem consideradas na análise.

A análise de sensibilidade possui a função de identificar o nível do impacto que as alterações dos valores apresentados por variáveis importantes possuem no resultado final do modelo. O propósito da análise de sensibilidade (AS) é entender quanto a incerteza em um dado de saída do modelo é influenciada pelas incertezas nos seus dados de entrada (SALTELLI; TARANTOLA; CHAN, 1999)²⁷.

Existem diversos tipos de incerteza ou variabilidades que devem ser

consideradas na AS (PIMENTEL, 2009)²⁸:

- variabilidade entre subgrupos:
 - idade, sexo, fatores de risco, etc.; e
 - interesse para médicos e para a elaboração de *guidelines*.
- variabilidade em uma população:
 - diferentes proporções dos diversos subgrupos; e
 - interesse para o gestor de saúde.
- variabilidade estrutural do modelo:
 - premissas;
 - estrutura do modelo; e
 - processo de modelagem;
- variabilidade estocástica (primeira ordem); e
- variabilidade de parâmetros (segunda ordem).

2.2.5.6

Impacto orçamentário

Segundo algumas das recomendações do NICE, do Reino Unido, chegou-se a alguns critérios que devem ser levantados em um impacto orçamentário de novas tecnologias em saúde segundo a perspectiva do SUS:

- possibilidade de resultado benéfico e significativo para a sociedade brasileira como um todo, se a nova tecnologia for administrada a todos os pacientes elegíveis;
- impacto significativo em outras políticas governamentais relativas à saúde; e
- impacto significativo nos recursos da perspectiva analisada.