

3 METODOLOGIA

3.1

Linha epistemológica

A linha epistemológica deste trabalho deve ser considerada positivista, pois considera relevante o levantamento de dados quantitativos, os quais são tratados matematicamente.

3.2

Tipo de pesquisa

Segundo Malhotra (2006)²⁹, as pesquisas podem ser exploratórias ou conclusivas. A pesquisa exploratória tem como principal objetivo compreender a situação-problema enfrentada pelo pesquisador; já a pesquisa conclusiva tem o objetivo de determinar, avaliar e selecionar o melhor curso de ação em determinada situação. Esta pode ser subdividida em pesquisa descritiva e causal: a primeira objetiva descrever algo, normalmente uma característica ou atributo, já a segunda busca obter evidências de relações de causa e efeito.

Malhotra (2006)²⁹ define, também, as pesquisas como quantitativas ou qualitativas: esta é uma metodologia de pesquisa não-estruturada e exploratória, baseada em pequenas amostras que proporcionam a percepção e compreensão do contexto do problema; aquela procura quantificar os dados, aplicando, quase sempre, análise estatística.

Neste trabalho, a pesquisa será quantitativa e conclusiva, pois pretende entender se a profilaxia por enoxaparina é ou não custo-efetiva, segundo a perspectiva da sociedade brasileira.

3.3

Etapas do estudo

Mesmo com diferentes graus de precisão e abrangência, as análises econômicas têm em comum o objetivo de avaliar um benefício em saúde

relacionado com determinado custo. Para tal, esta dissertação propõe seguir os seguintes passos:

1. identificar a perspectiva na qual cairá os custos e os benefícios;
2. definir a população-alvo do estudo;
3. realizar uma revisão da literatura sobre o tema;
4. decidir os benefícios analisados;
5. definir o comparador a ser utilizado na análise;
6. avaliar os itens de custo a serem utilizados na análise;
7. identificar a sequência de eventos que seguem a intervenção com a nova tecnologia;
8. quantificar os recursos utilizados pela condição de saúde ou tratamento;
9. realizar a simulação através de uma modelagem econômica;
10. cruzar os resultados da simulação com a disponibilidade de pagar da perspectiva;
11. realizar as análises de sensibilidade; e
12. calcular o impacto orçamentário da introdução da tecnologia na perspectiva analisada.

3.3.1

Perspectiva

Antes de tudo, é importante determinar qual a perspectiva que será utilizada no estudo, uma vez que ela indicará quais recursos serão relevantes na análise. Sendo assim, a perspectiva é o “ângulo de visão” do estudo, pois nela recaem os custos e benefícios da nova tecnologia. As perspectivas mais utilizadas no mundo são a da sociedade e a do pagamento de terceiros – convênios, seguradoras e cooperativas médicas (KOBELT, 2008)¹. No Brasil, entretanto, a perspectiva utilizada para incorporação de medicamentos no sistema público de saúde é a perspectiva do SUS e não a da sociedade; sendo que aquela, infelizmente, não considera gastos com custos indiretos como a perspectiva da sociedade faz.

3.3.2

População-alvo

Os benefícios são aplicados na população-alvo, que pode ser geral ou de nicho, como, por exemplo, pacientes que já sofreram um infarto anteriormente.

Sabemos que certas tecnologias só têm efetividade em certo nicho, dado que o ganho na população geral, muitas das vezes, é insignificante. Entretanto, em uma avaliação econômica, algumas considerações devem ser observadas.

No caso de um estudo realizado para um nicho da população, a aplicação da tecnologia deve ser controlada, restringindo sua utilização ao determinado nicho, caso contrário, os dados de benefícios não terão relação com a realidade. Por exemplo, determinado medicamento para tratamento da diabetes reduz a mortalidade em 20% se comparado com o medicamento-padrão. Porém, o resultado ocorre apenas em pacientes que já sofreram um AVC prévio, e não existe restrição na bula para o uso neste grupo de pacientes. Assim, não é possível garantir que esse será o benefício para todo paciente que utilizar o medicamento. Ou seja, é preciso que exista um mecanismo de controle da utilização dessa tecnologia para que o resultado de determinada análise econômica seja garantido.

Além disso, o nicho tem de ser significativo para a perspectiva; caso contrário, o estudo torna-se irrelevante para esta perspectiva estudada.

3.3.3

Revisão da literatura

A revisão da literatura, neste modelo, é o pilar do estudo econômico. Para isso, são levantados os desfechos clínicos que embasarão o estudo. O produto de uma revisão de literatura são os artigos considerados como referência, ou seja, são aqueles que atendem todos os pré-requisitos da revisão, representando a mesma população a ser estudada e sendo todos meta-analíticos.

3.3.4

Benefícios

As análises econômicas podem ter benefícios distintos entre si, como valor monetário, no caso da análise de custo-benefício, ou qualidade de vida, no caso da análise de custo-utilidade.

Para as análises de custo-efetividade, que são as mais utilizadas no meio acadêmico, os benefícios são unidades epidemiológicas ou unidades físicas, que podem incluir eventos preventivos, casos de doenças, complicações, internações evitadas, anos de vidas salvos, entre muitos outros (BRASIL, 2008)².

É fundamental que esse benefício seja significativo para o paciente e para a

sociedade, justificando-se, assim, o investimento na tecnologia analisada.

3.3.5

Comparador

O comparador é fundamental para uma análise, pois é impossível gerar um resultado sem ele. Mesmo que se levantem os efeitos de uma nova tecnologia, só existirá benefício se ele for comparado com o de outra tecnologia. Por exemplo, não adianta dizer que em 1.000 pacientes que colocam o novo *stent*, apenas cinco morrem em um ano, a um custo de R\$ 10.000,00 por paciente, pois esse resultado sozinho não tem valor. Portanto, o tomador de decisão precisa compará-lo com alguma outra estratégia de tratamento, mesmo que esta seja não fazer nenhuma intervenção. Continuando com o exemplo, se, no caso de não se fazer a intervenção e em 1.000 pacientes 30 morrerem em um ano, com um custo de R\$ 2.000,00, podemos comparar os resultados, chegando a uma razão de custo-efetividade a ser comparada com a disponibilidade de pagar da perspectiva pagadora.

Portanto, o comparador é fundamental para o resultado final da análise, e sua escolha deve seguir os seguintes critérios:

- o comparador deve ser uma opção válida para a perspectiva analisada, ou seja, o tomador de decisão deve poder escolher entre as alternativas comparadas;
- caso exista mais de uma alternativa que proporcione o mesmo benefício da nova tecnologia, deve-se escolher aquela com a menor razão de custo-benefício quando comparado à não intervenção, ou a uma tecnologia comum, para que seja possível realizar uma comparação indireta entre todas as tecnologias e assim garantir que aquela selecionada como comparadora é a dominante entre todas;
- na inexistência de estudos que indiquem a tecnologia dominante, recomenda-se utilizar como comparador a tecnologia mais usada pelo meio médico.

3.3.6

Itens de custo

Devem ser decididos os tipos de custos utilizados na análise. Entretanto,

essa escolha, normalmente, já está definida pela perspectiva pagadora. Por exemplo, se a perspectiva considerada é a do sistema suplementar de saúde, apenas o custo direto é considerado na análise, visto que custos indiretos como a improdutividade não recaem sobre a perspectiva privada. Entretanto, em certos casos, os custos indiretos são muito significativos e, se o autor considerar importante apresentar esses valores, eles devem ser apresentados separadamente dos demais custos.

Os custos intangíveis podem ser considerados sobre qualquer perspectiva; entretanto, eles são mais utilizados nas perspectivas da sociedade e do sistema público de saúde. Porém, como já foi dito anteriormente, não existe uma metodologia formada para coleta de custos indiretos no Brasil; portanto, ainda não são considerados dados de grande valor em uma análise no território nacional. Por isso, recomenda-se, também, que sejam apresentados os resultados para esses custos separadamente.

3.3.7

Sequência de eventos

Já com a perspectiva, o comparador e o tipo de custo a ser utilizado, a partir da revisão da literatura que proporcionou o entendimento da nova tecnologia e dos efeitos dessa intervenção, deve-se desenvolver a sequência de eventos do estudo. Brasil (2008)², considera que, ao avaliar uma tecnologia em saúde, todos os custos e benefícios provenientes da intervenção dessa tecnologia são conhecidos. Portanto, uma análise detalhada da cascata de eventos que se segue a uma intervenção é fundamental em um estudo econômico. Por exemplo, um medicamento para controle da diabetes, além de reduzir o número de mortes decorrentes da doença, pode reduzir o número de infartos na população estudada. Porém, ele provoca um efeito adverso ao tratamento ao aumentar a falência do fígado dos pacientes estudados. Logo, todos esses eventos devem ser considerados, no momento da análise dessa nova tecnologia.

Nessa perspectiva, é importante observar que a intervenção é considerada como mais um evento dentro da análise e, assim como todos os outros eventos que geram custos e benefícios, ela é quantificada para chegar aos custos e benefícios finais.

3.3.8

Uso de recursos

Depois de se identificarem os custos a serem abordados na análise e os eventos ocorridos após uma intervenção, a etapa de uso de recursos contabiliza todos os custos da nova tecnologia. Kobelt (2008)¹ recomenda quatro etapas para avaliação de custo:

- identificação dos recursos relevantes utilizados;
- quantificação desses recursos em unidades físicas, como dias de internação hospitalar, procedimentos cirúrgicos, etc.;
- determinação do valor dos diferentes recursos utilizados, com base nos custos de oportunidade (benefícios que não foram aproveitados pela utilização de recursos para uma alternativa melhor); e
- diferenciação do custo e da preferência por ele ao longo do tempo. (Este tema foi detalhado, separadamente, na parte de taxa de desconto).

3.3.9

Modelagem econômica

A escolha da simulação da introdução da nova tecnologia no cotidiano da população estudada se dá pelo método que apresenta maior clareza final para o leitor. Se a sequência de eventos for curta, sem muitas voltas entre os estados de saúde – ou seja, um paciente sai de um estado e não retorna a ele depois de um determinado tempo –, recomenda-se utilizar uma análise através de uma árvore de decisão. Esta será curta e representará, com mais clareza, a situação da população. Já, no caso de doenças crônicas em que a população demora ao mudar entre os estados de saúde e depois pode retornar ao estado anterior, recomenda-se utilizar uma análise através de um modelo de Markov.

Vale ressaltar que existem outros modelos para realizar a modelagem econômica, entretanto, esta dissertação focou apenas a árvore de decisão e o modelo de Markov.

3.3.10

Resultados

Primeiramente, é importante entender a definição de efetividade em cada

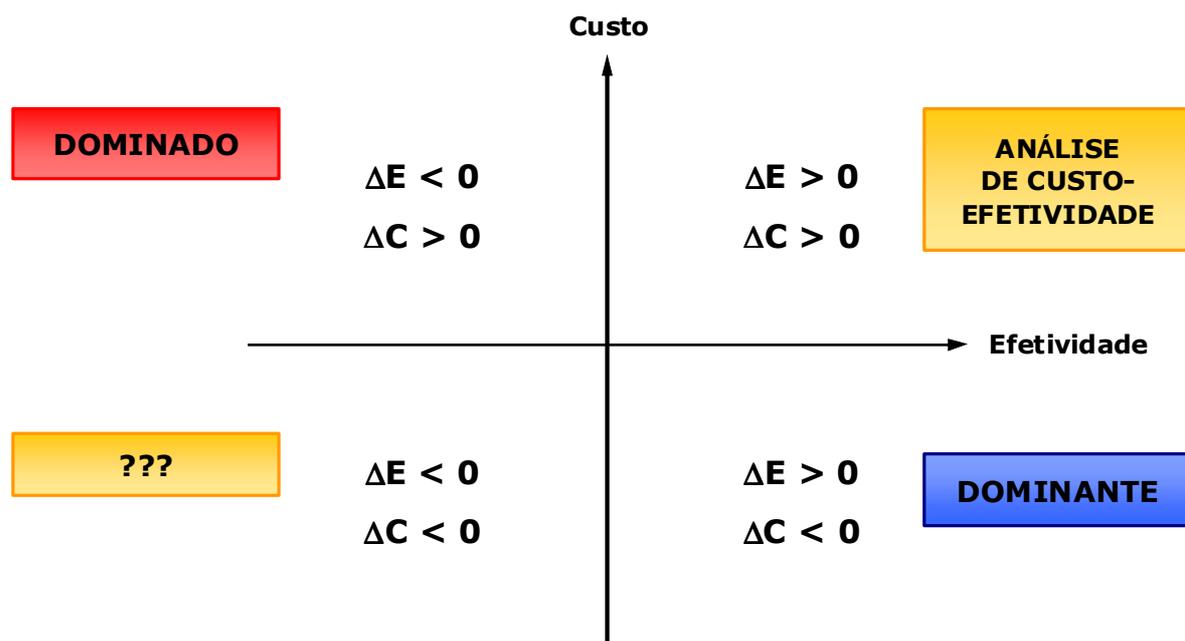
estudo. Se o benefício clínico da tecnologia for algo positivo, como por exemplo anos de vida, a diferença entre a tecnologia e seu comparador deve ser um valor positivo. No caso inverso, onde o benefício analisado é negativo, como por exemplo o número de infartos da população, então a diferença ideal é um valor negativo.

Tomando como exemplo um desfecho positivo, para melhor esclarecer o resultado de avaliações econômicas, separa-se a efetividade e o custo dos resultados do modelo de simulação. Caso a efetividade seja menor que zero e o custo maior que zero, dizemos que a tecnologia é dominada em relação ao seu comparador. Se o custo for negativo e a efetividade positiva, ela é considerada dominante em relação a seu comparador e deve ser incorporada.

No caso de a efetividade ser positiva e o custo negativo, o que ocorre com a grande maioria das novas tecnologias, o resultado deve ser comparado à disponibilidade de pagar da perspectiva. Caso a RCEI seja menor que a disponibilidade de pagar, então, a tecnologia deve ser incorporada.

No último caso, de a efetividade ser negativa e o custo também ser negativo, ainda não está definido como se deverá agir; pois, mesmo com custos menores, a medicina preza pela não redução de sua qualidade geral.

Figura 3: Análise do resultado de uma avaliação econômica de tecnologias em saúde



3.3.11

Análise das incertezas

Variáveis que impactam a análise, como custo da tecnologia e eficácia, devem ser analisadas. Quando não existe a determinada variável na literatura, é necessário fazer algum tipo de aproximação que também sofra uma análise de sensibilidade.

As análises de incertezas são de sensibilidade e apresentam três estágios:

1. identificação dos parâmetros direcionados à análise dos fatos que deverão ser questionados;
2. opção pela melhor faixa relevante de variação dos elementos que correspondem à incerteza; e
3. apresentação dos resultados provenientes da variação dos parâmetros escolhidos.

3.3.12

Impacto orçamentário

As análises econômicas em saúde, como, por exemplo, as análises de custo-efetividade, são ferramentas eficientes de alocação de recursos para formuladores de políticas de saúde e financiadores da sociedade brasileira, porém não são capazes de responder às questões específicas de financiamento para o objeto da análise. Por isso, foi elaborada a análise de impacto no orçamento, na qual o financiador poderá estimar, a partir do número de pacientes elegíveis, qual será a necessidade de comprometimento de recursos para viabilizar a incorporação da tecnologia estudada. Em outras palavras, o impacto orçamentário deve representar o gasto ou ganho, proveniente da intervenção com a nova tecnologia, na perspectiva analisada, apenas em determinada população, simulando a entrada da nova tecnologia no lugar da antiga. É recomendável que esse impacto seja calculado por ano e, dependendo da tecnologia, apresentado por diversos anos.

Esta simulação pode ser feita de duas maneiras: trocando o comparador de uma só vez pela tecnologia analisada ou trocando gradativamente. A maneira mais conservadora, quando o resultado gera um custo para a perspectiva, é considerar uma troca total, porque, assim, o tomador de decisão poderá avaliar o que aconteceria com a tecnologia caso toda a população aderisse à nova tecnologia. Entretanto, se a população for muito grande, é praticamente impossível que toda

ela mude para a nova tecnologia; por isso, recomenda-se fazer uma troca gradativa.

3.4

Limitações dos métodos

Existe uma discussão sobre a necessidade de reavaliação das avaliações econômicas das tecnologias em saúde, uma vez que estas são usadas na prática clínica. Porém, o custo dessa reavaliação pode ser proibitivo. Por exemplo, no caso de doenças crônicas como o diabetes, seria necessário um acompanhamento demorado para entender os reais efeitos dos novos tratamentos. Essa limitação vem do problema com a validade de dados obtidos em estudos controlados em um ambiente e com o uso de recursos diferentes do real, o que pode claramente distorcer uma análise.

A principal limitação apontada pelos autores das avaliações econômicas é a falta de estudos econômicos de todas as tecnologias, além da qualidade e validade dos estudos existentes (BRASIL, 2008)². Para o tomador de decisão, o resultado de um estudo isolado pode gerar decisões imprecisas. Isto acontece porque, normalmente, apenas um comparador é utilizado, mesmo que existam diversos tipos de tecnologias para a mesma funcionalidade; ou seja, mesmo que o estudo mostre que a nova tecnologia é melhor que a comparada, pode existir outra de custo-benefício ainda melhor.