

Avaliação económica dos medicamentos

ARMANDO DE MEDEIROS*

RESUMO

A avaliação económica dos medicamentos é um novo ramo do conhecimento que pretende ajudar médicos e decisores na escolha de alternativas terapêuticas, baseando-se na relação entre o custos dos medicamentos e os benefícios resultantes da sua utilização.

Os principais tipos de avaliação económica de medicamentos são: minimização de custos, custo-benefício, custo-efectividade e custo-utilidade.

Os médicos da carreira de clínica geral, enquanto prescritores e geradores de encargos para o Serviço Nacional de Saúde, devem ter algumas noções de avaliação económica dos medicamentos que lhes possibilitem efectuar uma leitura crítica dos artigos de fármaco-economia que, cada vez mais, lhes vão sendo facultados.

Palavras-chave: Custo-Benefício; Custo-Efectividade; Custo-Utilidade; Fármaco-Economia

INTRODUÇÃO

A via quotidiana gira à volta de escolhas: a roupa que se veste, aquilo que se come, as compras que se fazem, os livros que se lêem, etc.

A actividade médica também se caracteriza por uma contínua realização de escolhas, nomeadamente, em relação à prescrição de medicamentos.

O crescimento dos encargos económicos resultantes dessa prescrição faz com que, progressivamente, os governos ocidentais tenham começado a sentir a necessidade de avaliar, não só a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos mas, também, a relação entre os seus custos e os benefícios resultantes da sua utilização.

Este novo ramo do conhecimen-

to, que junta saberes da medicina, da farmacologia e da economia é designado avaliação económica dos medicamentos ou fármaco-economia.

Embora os médicos sejam, tradicionalmente, avessos à «intromissão» da economia nas suas decisões, começam a perceber que os recursos económicos são um bem finito e, por isso, a sua afectação a uma determinado programa – vacinação, rastreio, etc. – implica a sua não utilização noutra projecto. É esta noção, que os economistas baptizaram de custo-oportunidade, que ajuda a compreender a importância das nossas escolhas, enquanto consumidores de recursos.

O presente artigo pretende contribuir para aquilo que Descartes chamou *a solidez do nosso conhecimento*, numa área que tem tido um interesse crescente nos últimos anos com a edição de dezenas de artigos na literatura internacional e o aparecimento de uma revista sobre este

tema específico, a «*Pharmaco-economics*».

OS QUÊS E OS PORQUÊS DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA

A avaliação económica, em medicina, pode definir-se como um conjunto de métodos de investigação que avalia os custos e os benefícios das tecnologias médicas a fim de comparar alternativas¹.

Tem numerosas aplicações, desde a avaliação dos custos *versus* os benefícios da instalação de equipamentos hospitalares até à avaliação económica de um determinado medicamento em relação a outro.

Qual a importância da avaliação económica?

- Comparação de alternativas que nos possam ajudar a estabelecer critérios de decisão.

Por exemplo, para sabermos se vale, ou não, a pena o estabeleci-

*Assistente Graduado de Clínica Geral do Centro de Saúde de Faro. Pós-Graduação em Avaliação Económica dos Medicamentos

mento de um programa de rastreio do cancro da próstata, temos que avaliar os custos desse programa e a sensibilidade e especificidade do teste que vamos utilizar e, a partir desses dados, podemos estabelecer qual a melhor alternativa: não efectuar o teste, efectuá-lo a todos os homens adultos ou efectuá-lo apenas em determinados grupos etários.

- Utilização racional dos recursos disponíveis.

O custo real de qualquer programa não é o valor monetário do seu orçamento, mas sim os ganhos em saúde que se deixaram de ter e que seriam proporcionados pela execução de outro programa de que se abdicou para efectuar o primeiro.

- Estabelecimento de critérios de eficiência.

Os recursos utilizados devem ser empregues com eficiência, isto é, deve haver uma relação favorável entre a quantidade de recursos utilizados e o efeito pretendido e, para que isto aconteça, são necessárias duas premissas fundamentais: análise sistemática das alternativas disponíveis e não iniciar um novo programa sem uma avaliação prévia do programa que o antecedeu.

Actualmente, há países e regiões, como a Austrália e a província de Ontário, no Canadá, em que os medicamentos candidatos a participação têm que apresentar um estudo de avaliação económica que demonstre o seu interesse em termos de custos *versus* benefícios.

Na Europa, esses estudos não têm um carácter obrigatório e o seu uso potencial pode ser a vários níveis:

- Negociação de preços a nível nacional

Praticamente todos os países da União Europeia têm um mecanismo de negociação e estabelecimen-

to de preços que são independentes da avaliação económica.

Em Portugal os preços dos novos medicamentos são estabelecidos pela Direcção-Geral do Comércio e da Concorrência, tomando como indicador o preço mais baixo desses medicamentos em três países de referência: Espanha, França e Itália².

- Decisões sobre reembolsos e co-pagamento

As regras actualmente existentes na maioria dos países da União Europeia, incluindo Portugal, parecem apontar para que, a médio prazo, a avaliação económica passe a ser um dos critérios para a participação de medicamentos.

- Decisão sobre a inclusão em formulários ou em orientações terapêuticas

Os estudos de avaliação económica tendem a ser um dos critérios de inclusão de medicamentos em formulários e protocolos terapêuticos (hospitalares, regionais ou nacionais) num grande número de países europeus, como a Alemanha, a França, a Holanda, o Reino Unido e a Suécia³.

- Melhoria dos critérios de decisão, ao nível da prescrição

Os estudos de avaliação económica são, por vezes, usados pela indústria farmacêutica como uma componente do *marketing* dos seus produtos. Essa acção é, geralmente, levada a cabo a nível do prescriptor individual, especialmente em países, como a Alemanha e o Reino Unido, em que é feita a monitorização dos custos da prescrição. A realização destes estudos, quando suportados pela indústria farmacêutica, coloca problemas de credibilidade que devem ser analisados com um grande espírito crítico. Nos últimos anos, têm sido publicadas políticas editoriais⁴ e *guidelines* para a submissão

de artigos de avaliação económica⁵ em revistas prestigiadas.

COMPONENTES DE UMA AVALIAÇÃO ECONÓMICA DE MEDICAMENTOS

Objectivo

Em termos práticos, a avaliação económica de medicamentos pretende determinar se um novo medicamento, embora mais caro, tem vantagens clínicas (maior eficácia, melhor perfil de efeitos secundários, maior comodidade de administração, etc.) em relação aos medicamentos já existentes no mercado e se essas vantagens clínicas compensam o aumento de custos. Para isso, determina-se o impacto do novo medicamento no estado de saúde e nos custos dos cuidados de saúde e compara-se com o medicamento-padrão e, eventualmente, com outras alternativas terapêuticas.

O objectivo de uma avaliação económica de medicamentos pode ser muito variado:

- Participação de novos medicamentos.
- Interesse económico da comercialização de um determinado medicamento.
- Interesse social da implementação de uma nova vacina ou de um determinado rastreio.

Como em qualquer outro tipo de análise, o objectivo deve ser claramente definido antes de se iniciar a avaliação, porque vai condicionar todo o seu desenrolar.

Perspectiva

A perspectiva de um estudo de avaliação económica é o ponto de vista sob o qual essa avaliação vai ser efectuada. Consideram-se, geralmente, quatro tipos diferentes: *da sociedade, do terceiro pagador, do*

prestador de cuidados de saúde ou dos doentes. A definição da perspectiva sob o qual uma avaliação vai ser feita está intimamente ligada aos objectivos que se pretendem atingir. O resultado da avaliação também depende do tipo de perspectiva pois aquilo que é custo-efectivo numa (Ex.: de uma clínica privada) pode não ser custo-efectivo noutra (Ex.: do Governo).

Tipos de perspectivas:

- Da sociedade - É o tipo de perspectiva mais abrangente e, por isso, o que engloba uma análise mais exaustiva de todos os custos e benefícios. Destina-se, por exemplo, a avaliar programas ou tratamentos que implicam grandes recursos económicos, que podem ter consequências no bem-estar social.
- Do terceiro pagador - O terceiro pagador pode ser o governo, companhias de seguros outro tipo de sub-sistemas privados. Está especialmente interessado nos custos que terá que pagar aos prestadores dos cuidados de saúde, pelo que se preocupa com a eficiência da prestação de cuidados.
- Do prestador de cuidados de saúde - Pode ser uma clínica privada, um hospital público, um centro de saúde, um grupo de médicos, etc. Neste tipo de perspectiva, é importante a redução dos custos da prestação de cuidados (custos directos), mas já não são importantes os custos derivados da falta de produtividade profissional dos doentes (custos indirectos).
- Do doente - A perspectiva dos doentes preocupa-se mais com a qualidade de vida e com os custos da prestação de cuidados que não são pagos ou comparticipados pelo terceiro pagador.

Custos e consequências

Convencionou-se chamar *custos* ou

inputs aos recursos consumidos no tratamento de uma determinada patologia e *consequências, benefícios* ou *outputs* aos ganhos em saúde resultantes desse tratamento.

Os custos podem ser de três tipos:

a) Directos - Custos derivados da actuação terapêutica como, por exemplo, consultas, medicação, exames auxiliares, hospitalização, transportes de e para as consultas médicas, etc.

Alguns destes custos podem ser determinados de um modo mais ou menos directo em estudos prospectivos, mas há outros como, por exemplo, avaliar retrospectivamente o número de consultas ou o tipo de exames auxiliares que devem ser pedidos para seguir uma determinada patologia que podem ser analisados através de *métodos de consenso*, que têm o objectivo de definir níveis de concordância em assuntos controversos.

Os métodos de consenso podem ser de vários tipos, sendo os mais usados:

- Grupos nominais - Consistem numa reunião de grupos-alvo com interesses comuns numa determinada área, com o objectivo de conseguir informação qualitativa acerca de um determinado assunto⁶.

Painéis Delphi - Consistem, também, na auscultação de um determinado grupo-alvo, geralmente especialistas numa determinada área, mas a discussão não é feita na presença física dos participantes, mas sim por via indirecta, geralmente a via postal.

b) Indirectos - O valor monetário das alterações na produtividade que o doente vai ter como consequência da morbilidade ou da mortalidade⁷.

Há duas abordagens principais para estimar o valor monetário dos custos indirectos:

- Método do capital humano - Va-

loriza as variações na produtividade económica como resultado da intervenção terapêutica, no decurso da doença.

- Método da vontade de pagar - Valoriza quanto os indivíduos estão dispostos a pagar para reduzir a probabilidade de doença ou morte.

c) Intangíveis - Custos que não se podem quantificar como, por exemplo, os custos psicológicos para o doente resultante da sua dependência de terceiros ou para o agregado familiar resultantes da morte ou incapacidade de um dos seus membros. Este tipo de custos é de muito difícil avaliação e não costuma ser considerado em estudos de fármaco-economia.

As consequências também podem ser de três tipos:

- Clínicas - Melhoria do estado de saúde, que se pode traduzir, por exemplo, em menos dias de hospitalização, menos exames auxiliares consumidos, anos de vida ganhos, etc.
- Económicas - Ganhos de produção resultantes, por exemplo, de um regresso ao trabalho mais precoce.
- Psicossociais - Melhoria na qualidade de vida do doente e/ou dos seus familiares.

Desenho do estudo

No desenho do estudo deve-se entrar em linha de conta, por um lado, com a *metodologia* que se vai empregar e, por outro, com o *tipo de análise* que se quer efectuar.

A metodologia tem a ver com o modo como são avaliados os custos e as consequências e o tipo de análise económica a efectuar tem a ver com a forma como vão ser valorizados os benefícios terapêuticos.

Há quatro tipos principais de estudos de avaliação económica de medicamentos: minimização de custos, custo-benefício, custo-efectivi-

dade e custo-utilidade. Os tipos de custos e consequências que os caracterizam encontram-se descritos no Quadro 1. As situações de utilização dos diferentes tipo de estudo encontram-se sumarizadas no Quadro 2.

a) Minimização de custos

Os estudos de *minimização de custos* partem do pressuposto que as consequências do uso das diferentes alternativas são iguais e, por isso, só é necessário comparar os seus custos. Torna-se evidente que, nestes casos, a eficiência económica aconselha a escolha da alternativa que gera menos custos.

b) Custo-efectividade

A maioria dos estudos de avalia-

ção económica de medicamentos são estudos de *custo-efectividade* que, como o nome indica, relacionam o custo com a efectividade do tratamento, medida em anos de vida ganhos, casos evitados ou prevenidos, etc. Embora a maioria dos ensaios clínicos sejam efectuados em condições experimentais e avaliem a eficácia, isto é, a capacidade de produzir um efeito, os estudos de avaliação económica preocupam-se com aquilo que acontece nas condições «reais» da prática clínica e, por isso, avaliam a efectividade, isto é, o impacto desse efeito numa determinada população.

Os estudos de custo-efectividade utilizam-se, geralmente, para avaliar, terapêuticas que têm custos e efectividade diferentes onde, quase sempre, o medicamento mais efectivo é, também, o mais caro. Este tipo de avaliação tem a condicionante de só poder comparar intervenções com objectivos clínicos idênticos e onde todos os resultados se podem apresentar na mesma unidade de medida (ex: anos de vida ganhos).

c) Custo-beneficio

Os estudos de *custo-beneficio* põem problemas de execução porque nem sempre é possível avaliar as consequências de um tratamento em termos monetários. Esta limitação de avaliar monetariamente, por exemplo, a vida humana, pode ocasionar que algumas consequên-

cias clínicas sejam excluídas da análise.

d) Custo-utilidade

Os estudos de *custo-utilidade* relacionam os custos de um determinada intervenção com as consequências, medidas em termos de melhoria da qualidade de vida. A medição do estado de saúde depende do tipo de intervenção que nos propomos avaliar e pode incluir vários tipos de itens: capacidade física, grau de dependência, estado psicológico, quantidade de dor ou de sofrimento e nível de integração social.

Existem várias escalas de medição da qualidade de vida, das quais podemos destacar:

Escalas específicas de doença

- *Karnofsky Performance Index*
- *Functional Living Index - Cancer*

Escalas gerais

- *Nottingham Health Profile*
- *Sickness Impact Profile*
- *Short-Form 35*

QALYs (*quality-adjusted life years*)

- *Rating scale*
- *Time trade-off*
- *Standard gamble*

Os QALYs relacionam o número de anos de vida ganhos com a qualidade de vida e são um tipo de escalas muito utilizadas em avaliação económica de medicamentos.

Alternativas terapêuticas

As alternativas que se podem equacionar, num estudo de avaliação económica de medicamentos, podem ser de vários tipos:

- Comparar com o medicamento com maior quota de mercado, para a mesma indicação terapêutica.
- Comparar com o medicamento que apresenta custos mais baixos, para a mesma indicação terapêutica.
- Comparar com a alternativa não fazer nada.

QUADRO I

TIPOS PRINCIPAIS DE ESTUDOS DE AVALIAÇÃO ECONÓMICA DE MEDICAMENTOS

	<i>Inputs</i>	<i>Outputs</i>
Minimização de custos	\$	–
Custo-beneficio	\$	\$
Custo-efectividade	\$	Unidades naturais (ex. anos de vida ganhos)
Custo-utilidade	\$	Estado de saúde (melhoria da qualidade de vida)

QUADRO II

UTILIZAÇÃO DOS DIFERENTES TIPOS DE ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Minimização de custos	Quando os tratamentos têm as mesmas consequências clínicas
Custo-beneficio	Quando a valorização monetária dos benefícios não suscita muita controvérsia ou ambiguidade
Custo-efectividade	Quando existe um objectivo terapêutico bem definido
Custo-utilidade	Quando é importante valorizar a qualidade de vida

Árvore de decisão

A árvore de decisão é um diagrama que ilustra todos os caminhos alternativos em resposta a um determinado problema. Tem o objectivo de estimar, por um lado, a efectividade, o benefício ou a utilidade de um determinado tratamento e, por outro, estimar os seus custos.

Para cada estratégia terapêutica alternativa, os custos e consequências que lhe correspondem e a probabilidade de ocorrerem, são listados de uma forma sequencial e apresentados graficamente⁸. Depois de a representação gráfica estar concluída, preenche-se, da direita para a esquerda, os valores correspondentes às probabilidades de ocorrência de cada consequência do tratamento, bem assim como dos seus custos.

Dados clínicos

Os dados clínicos podem ser conseguidos dos seguintes modos:

- Dados provenientes de ensaios clínicos já existentes.
- Dados recolhidos, retrospectivamente, na altura do estudo económico.
- Modelização ou síntese utilizando dados de várias fontes.
- Dados prospectivos recolhidos simultaneamente com o estudo económico.

A modelização consiste numa diversidade de técnicas utilizadas para permitir que uma avaliação possa ser extrapolada para além do que é observado directamente. Representa uma versão simplificada da complexidade real.

Uma técnica de modelização muito utilizada é a meta-análise, um método estatístico que nos permite combinar resultados de vários ensaios ou estudos levados a cabo sobre um mesmo tema. O objectivo perseguido é a obtenção de um grande poder estatístico ou uma

maior precisão de estimação⁹.

São exemplos de situações em que é necessário utilizar uma técnica de modelização:

- Extrapolar a progressão dos resultados para além do que é observado num ensaio clínico.
- Extrapolar *endpoints* a partir de resultados intermédios.
- Modelizar o resultado observado num ensaio clínico ou num conjunto de ensaios clínicos, para reflectir acerca do que poderá ser o resultado numa situação clínica diferente.

Actualização

Como só muito raramente todos os custos e benefícios de uma determinada terapêutica ocorrem simultaneamente, torna-se necessário combinar os custos e os benefícios presentes e futuros, em unidades que se possam comparar¹⁰.

De um modo geral, as pessoas têm tendência a valorizar mais o presente do que o futuro e, por esse motivo, torna-se necessário utilizar uma taxa de actualização que permita actualizar essa desvalorização ao longo do tempo (*discounting*). Mesmo num mundo com inflação zero e sem taxas de juro bancárias, é vantajoso receber um benefício mais cedo ou pagar os custos de um determinado benefício o mais tarde possível, porque isso permite mais opções¹¹.

A taxa de actualização tem alguma subjectividade, mas costuma basear-se na taxa de juro do mercado de capitais a longo prazo. Em Portugal, o Ministério da Saúde adaptou o valor de 5% como referência para a taxa de actualização dos custos e consequências¹².

Análise incremental

A análise incremental emprega-se quando se pretende avaliar custos adicionais que um novo fármaco,

mais eficaz, mas mais caro do que o fármaco padrão, vai gerar por cada doente tratado com esse novo medicamento.

Esta técnica utiliza, essencialmente, conceitos económicos relacionados com a noção de custos marginais o que, em linguagem menos técnica, significa a alteração nos custos provocada por cada novo *output* (cada peça que é fabricada, cada dia de hospitalização, cada doente tratado com sucesso, etc.).

A análise incremental relaciona a eficácia de um medicamento com os seus custos e, através desses dados, determina a custo-efectividade incremental de uma determinada terapêutica em relação a outra.

Por exemplo, num estudo de avaliação económica de medicamentos em que se pretenda avaliar um novo anti-epiléptico, que é mais eficaz, mas mais caro, em relação ao anti-epiléptico padrão, a análise incremental vai-nos dizer qual é o custo adicional que teremos de suportar por cada doente que vai deixar de ter crises epilépticas (devido à diferença de eficácia dos dois fármacos).

Análise de sensibilidade

A análise de sensibilidade é a técnica mais usada para lidar com a incerteza. Consiste em alterar um ou vários parâmetros do estudo, dentro de certos limites plausíveis, e verificar o efeito que essa alteração provoca na decisão final.

Quando uma pequena variação num determinado parâmetro vai alterar o resultado do estudo, isto é, um medicamento que era mais custo-efectivo do que outro passe a ser menos custo-efectivo, concluímos que o resultado da avaliação é pouco consistente. Se, por outro lado, apesar de fazermos variar um ou mais parâmetros o resultado final da avaliação se mantém, significa que

podemos confiar mais no resultado dessa avaliação.

Na prática, a análise de sensibilidade é feita para variações das doses de medicamentos, do efeito terapêutico esperado, dos custos, das taxas de actualização, etc.

DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Os resultados finais de um estudo de avaliação económica de medicamentos devem ser cuidadosamente analisados, nomeadamente através das seguintes questões:

Os resultados são semelhantes ao de outros estudos já efectuados?

Os resultados podem ser generalizados?

Os resultados põem problemas éticos ou outro tipo de problemas não económicos?

CONCLUSÃO

A avaliação económica de medicamentos deve ser feita por uma equipe multidisciplinar em que entrem, pelo menos, médicos e/ou farmacêuticos e economistas. No entanto, é do nosso interesse enquanto profissionais de saúde, geradores de encargos para o Serviço Nacional de Saúde, ter algumas noções básicas que nos possibilitem fazer uma leitura crítica dos artigos de farmacoeconomia que, cada vez mais, nos vão sendo facultados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Szucs TD. General concepts of pharmacologic evaluations. In: Introduction to pharmacoeconomics. Course Notes. London, 1995.

2. Medeiros A, Rações C, Peres M, Santos P. Política de preços e participações. *Comércio e Concorrência*

1997; 0: 83-92.

3. Drummond M, Rutten F, Brenna A, Pinto CG, Horisberger B, Jönsson B, et al. Economic evaluation of pharmaceuticals - an European perspective. *Pharmacoeconomics* 1993; 4:173-186.

4. Kassirer JP, Angell M. The Journal's policy on cost-effectiveness analysis. *N Eng J Med* 1994; 331:669-70.

5. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *BMJ* 1996; 313:275-283.

6. Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook R. Consensus Methods: characteristics and guidelines for use. *Am J Public Health* 1984; 74: 979-83.

7. Luce BR, Elixhauser A. Assessing Costs. In: A. J. Culyer (ed.). Standards for socioeconomic evaluation of health care products and services. Berlin, Springer-Verlag, 1990: 56-67.

8. Freund DA, Dittus RS. Principals of pharmacoeconomic analysis of drug therapy. *Pharmacoeconomics* 1992; 1: 20-32.

9. Bégaud B, Arias LHM. Dicionário de Farmacoepidemiologia. Barcelona,

Masson, 1997.

10. Weinstein MC, Stason WB. Foundations of Cost-effectiveness analysis for health and medical practices. *N Eng J Med* 1977; 296:716-21.

11. Drummond FD, Stoddart GL e Torrance GW. Allowance for differential timing of costs (discounting and the annuitization of capital expenditures). In: *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes* (2ª ed.) Oxford, Oxford Medical Publications 1997: 68-74.

12. Silva EA, Pinto CG, Sampaio C, Pereira JA, Drummond M, Trindade R. Orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos. Lisboa. Infarmed, Lisboa, 1998.

Endereço para correspondência:

Armando de Medeiros

Urbanização de S. Luis, Lote F -

Bloco B, 1º Esq.

8000-494 FARO

Recebido em 22/09/01

Aceite para publicação em 06/05/02

ECONOMIC EVALUATION OF MEDICINES

ABSTRACT

Economic evaluation of medicines is a new area of knowledge which aims to help physicians and decision makers to choose among therapeutic alternatives based on the relation between the cost of medicines and the benefits arising from their use. The main types of economic evaluation of medicines are: minimisation of costs, cost-benefit, cost-effectiveness, and cost-usefulness.

General practitioners, being prescribers and generators of costs for the National Health Service, should have some notions on economic evaluation of medicines which will allow them to critically read the pharmacoeconomics articles that are made more and more available to them.

Key-words: Cost-Benefit; Cost-Effectiveness; Cost-Usefulness; Pharmacoeconomics.