

Medicina baseada em evidências e hipertensão arterial

Medicine based on evidences and hypertension

Editor: Álvaro Avezum

Estudos de farmacoeconomia e análises econômicas: conceitos básicos

Pharmacoeconomic evaluations and economical analyses: basic concepts

Hélio Penna Guimarães¹, Lílian Mazza Barbosa², Lígia Nasi Laranjeira², Álvaro Avezum³

RESUMO

A aplicabilidade clínica diária de inovações e evidências científicas têm oferecido relevante melhoria da morbidade e da mortalidade das mais distintas doenças, oferecendo também melhor expectativa em qualidade de vida. A disseminação de práticas que não objetivam desfechos relevantes (mortalidade e qualidade de vida) trouxe o consequente conceito de otimização de recursos mesmo que, em se tratando de saúde humana, a ética norteie primordialmente as decisões. Neste cenário, as discussões relativas à ética dos lucros de provedores de produtos e serviços em saúde, além da viabi-

lidade de tratamentos e iniciativas na área de saúde pública, passaram a ocupar relevante espaço na prática clínica diária dos profissionais de saúde. A chamada farmacoeconomia e as análises econômicas aplicadas à saúde nada mais são do que a aplicação dos princípios da economia ao estudo dos medicamentos e às práticas de saúde, preconizando a otimização na utilização de recursos financeiros sem prejuízo à qualidade e aos desfechos de tratamento. Comumente três tipos de análise têm se constituído mais aplicáveis nesse cenário: as de custo-benefício, custo-efetividade e custo-utilidade.

INTRODUÇÃO^{1,2,3,4}

Os avanços da ciência médica e sua aplicabilidade clínica diária têm oferecido progressiva e relevante melhora de redução da morbidade e da mortalidade das mais distintas doenças, oferecendo maiores possibilidades para o tratamento e a expectativa em qualidade de vida. No entanto, a disseminação de práticas e rotinas não apenas focadas em desfechos relevantes (mortalidade e qualidade de via) trouxe consigo o conceito de que “os recursos sempre serão finitos”, ainda que, em se tratando de saúde humana, a ética norteie primordialmente as decisões.

Certamente não parece adequado, ou mesmo lícito, questionar se o preço de um tratamento é elevado demais para se salvar uma vida ou melhorar sua qualidade, no entanto, as discussões

relativas à ética dos lucros de indústrias, distribuidores e provedores de produtos e serviços em saúde além da viabilidade de tratamentos e iniciativas na área de saúde pública podem e devem ser objeto de ampla discussão econômico-social.

Nesse cenário, a necessidade para a redução de custos em políticas públicas e privadas de saúde e ao mesmo tempo a necessidade de ampla discussão ética para seu emprego suscitaram, a partir da década de 1970, a existência de uma associação de princípios de economia e administração com a medicina, na tentativa de estabelecer a relação de custos, sua viabilidade e os benefícios reais de ações em saúde. O impacto econômico de gasto com medicamentos do Ministério da Saúde brasileiro ultrapassou 5,8% do orçamento para 10,1% entre 2002

1 Médico-assistente da Divisão de Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia.

2 Coordenadora de Estudos Clínicos da Divisão de Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia.

3 Diretor da Divisão de Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia.

Correspondência para: Hélio Penna Guimarães, Divisão de Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, Av. Dante Pazzanese, 500, 1º andar, Ibirapuera – 04012-909 – São Paulo, SP. Fone/fax: (11) 5085-4240. E-mail: heliogg@yahoo.com.br

e 2005. No Estado de São Paulo, os gastos com medicamentos de alto custo aumentaram em dez vezes entre 1995 e 2002⁴.

Na área de hipertensão arterial, com o constante assédio da indústria farmacêutica e o surgimento quase "diário" de novos fármacos, ter uma noção básica de princípios da farmacoeconomia aplicada à prática clínica diária pode nortear uma escolha terapêutica custo-efetiva ao paciente e aos sistemas de saúde.

CONCEITOS BÁSICOS

A chamada farmacoeconomia é a aplicação da economia ao estudo dos medicamentos com a otimização da utilização de recursos financeiros sem prejuízo à qualidade do tratamento. Em outras palavras, é a descrição, a análise e a comparação dos custos e das conseqüências de terapias medicamentosas para os pacientes, os sistemas de saúde e a sociedade, com o objetivo de conciliar as necessidades terapêuticas com as possibilidades de custeio^{5,6}.

O primeiro elemento de um estudo da farmacoeconomia é o custo, sempre um dado complexo, que engloba elementos mensuráveis, tanto qualitativa quanto quantitativamente, mas que também, na área de saúde, nem sempre apresenta clara tangibilidade, como em aspectos relacionados à qualidade de vida^{5,6,7}. Os custos são divididos em^{7,8}:

Custos diretos: implicam retirada financeira real e imediata, como o uso de materiais e medicamentos, salários de profissionais de saúde (horas trabalhadas), exames realizados, despesas administrativas e outros eventos.

Custos indiretos: consistem em ganhos não realizados, envolvem o próprio paciente e seus acompanhantes, por exemplo, perda temporária ou definitiva da capacidade de trabalho, alteração na qualidade de vida.

O segundo elemento da análise farmacoeconômica é a conseqüência ou o resultado do tratamento, mensurado por intermédio de resultados clínicos, econômicos ou humanísticos.

As análises farmacoeconômicas podem ser^{5,7,8,9,10}:

- Análise de minimização de custos;
- Análise de custo-benefício;
- Análise de custo-efetividade;
- Análise de custo-utilidade.

TIPOS DE ANÁLISES^{5,10,11,12}

ANÁLISE DE MINIMIZAÇÃO DE CUSTO

É a forma mais simples de avaliação econômica em que somente os custos são submetidos às comparações, pois as eficácias ou as efetividades das alternativas comparáveis são iguais. Esse tipo de análise é útil na comparação de doses e vias de administração diferentes para os equivalentes genéricos, em

que os efeitos são absolutamente semelhantes, selecionando-se os de menor custo.

ANÁLISE DE CUSTO-BENEFÍCIO

Análise de custo-benefício é realizada para determinar a aplicabilidade de uma opção terapêutica em termos de suas vantagens ou desvantagens econômicas; nessa análise avaliam-se os custos e as conseqüências, em valores monetários. Sua aplicação torna possível identificar a opção de tratamento que permite reduzir custos ou aumentar lucros. Devem-se sempre considerar para esse tipo de maior uso por administradores de saúde, no entanto, os riscos e os aspectos éticos das alternativas em estudo.

ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE^{10,13}

Análise de custo-efetividade é aplicada ao cenário de igualdade em efetividade clínica e/ou custos; avalia-se assim a implementação de novos recursos por sua melhor efetividade (denomina-se economicamente atrativo). Geralmente a análise de custo-efetividade é medida em aumento de custo por unidade de efetividade, por exemplo, anos de vida salvos, ou seja, na análise de custo-efetividade, a opção terapêutica é avaliada em termos de resultados clínicos obtidos.

A análise de custo-efetividade tem como maior limitação seu aspecto pontual, ou seja, de considerar apenas o objetivo final do estudo, como a mortalidade, e não sua repercussão sobre a qualidade de vida dos pacientes (reinternações, limitações físicas etc.), que pode ser melhor ou pior em relação a sua efetividade.

Em geral, os desfechos clínicos para os estudos de custo-efetividade derivam de estudos clínicos (preferencialmente controlados, randomizados e duplo-cegos), estudos de coorte ou estudos observacionais. Nesse contexto, a aplicação dos princípios da medicina com base em evidências contribui para a análise de custo-efetividade, em primeiro plano se faz necessária a análise crítica de estudos clínicos publicados na literatura, avaliando e confirmando aspectos como adequados, análise estatística, tamanho de amostra, desenho do estudo, viés e determinação de resultados qualitativa e quantitativamente confiáveis.

Três importantes conceitos precisam ser esclarecidos para maior compreensão da análise de custo-efetividade e que freqüentemente são confundidos em sua terminologia ou definição^{14,15}:

- Eficácia: consiste na positividade ou adequada resposta a um tratamento obtido em condições ideais, geralmente vista em estudos clínicos randomizados e controlados (estudos de fase III).
- Efetividade: demonstrada na comprovação de resultados em condições de rotina, nos quais múltiplas

interferências podem modificar a resposta, como em estudos de fase IV.

- Eficiência: é a confirmação da efetividade sob custos razoáveis; é o sinônimo de custo-efetividade. Os estudos ditos “farmacoeconômicos”, realizados com dados de eficácia, podem apresentar diferenças quando as influências externas afetam os resultados clínicos, sendo mais adequadamente realizados após a adequada comprovação de efetividade.

Pelas análises associadas de custos e efetividade, podemos dizer que seriam obtidas as seguintes alternativas ao se comparar duas ou mais opções de tratamento: Menor efetividade e maior custo; menor efetividade e maior custo; menor efetividade e menor custo, e por fim, o objetivo de maior busca das análises de farmacoeconomia: a maior efetividade e menor custo^{5,16}. Avalie-se, por exemplo, a tabela 1:

Tabela 1. Relação custo-efetividade simplificada de duas opções de tratamento para a hipertensão arterial.

Item de análise	Anti-hipertensivo A	Anti-hipertensivo B
Custo de tratamento	R\$ 2,00/dia	R\$ 1,00/dia
Eficácia (redução absoluta da PA – mediana populacional)	10 mmHg	4 mmHg
Relação custo-eficácia	R\$ 0,20/mmHg reduzido	R\$ 0,25/mmHg reduzido

PA = pressão arterial

Por meio deste exemplo simplificado, percebe-se que o anti-hipertensivo A tem uma relação custo-eficácia mais vantajosa, por ter menor custo por unidade de pressão arterial (PA) reduzida, devendo ser uma opção preferencial sobre o anti-hipertensivo B.

As análises de custo-efetividade são preferidas pelos profissionais de saúde, por serem consideradas mais éticas.

ANÁLISE DE CUSTO-UTILIDADE^{5,9,11,12}

Como discutido no item anterior, as análises de custo-efetividade levam em conta, em sua avassaladora maioria, apenas os desfechos maiores de mortalidade, desprezando desfechos de qualidade de vida. No entanto, é certo que em algumas situações, algumas intervenções se propõem apenas a estabelecer planos de tratamento ou melhoria de qualidade de vida.

A análise de custo-utilidade deve ser empregada sempre que a qualidade de vida é importante (como dor, desconforto), incorporando dados de morbidade nas avaliações. Mais difícil e trabalhosa de ser realizada, seu resultado é medido em anos de vida ajustados para a qualidade - AVAQ (do inglês *quality adjusted life years* – QALY).

Nesse tipo de análise, diferentes personagens estão envolvidos, e com aspectos e pontos de vista próprios que devem considerados, a saber:

Médico: em geral, pode ter a visão pragmática de que os resultados de estudos clínicos controlados sempre se sobrepõem à satisfação dos pacientes como um fator de escolha, posicionando a cura como sua satisfação máxima.

Paciente: nem sempre estará disposto ou satisfeito em ser submetido a um tratamento que envolva desconforto intenso, dores e mal-estar e que não necessariamente incorre compulsoriamente em cura, por exemplo quimioterapia.

Dados: ferramentas de análise que obtenham e quantifiquem a satisfação do paciente com relação ao tratamento empregado são fundamentais, mas nem sempre de fácil execução ou aplicabilidade. A mensuração da *qualidade de vida associada à saúde* se faz indispensável. No entanto, a qualidade de vida é um conceito muito mais amplo e envolve não apenas a saúde e que nem sempre atinge um plano tangível de mensuração por questionário.

A percepção global do paciente para determinado número de dimensões-chaves permite contabilizar-se quão complexo pode-se avaliar qualidade de vida, considerando:

- as características físicas, biológicas, anatômicas e hereditárias;
- o estado funcional e a capacidade de desempenhar as atividades do cotidiano;
- o estado mental, incluindo-se a autopercepção da saúde e do estado de ânimo
- o potencial de vida individual, que inclui a longevidade e o prognóstico dos eventuais estados mórbidos;
- os fatores ambientais, que incluem a situação sócio-econômica, a educação, os hábitos de higiene, a alimentação e o meio ambiente, entre outros.

A avaliação da qualidade de vida associada à saúde tem sido feita cuidadosamente por meio de questionários ou escalas de percepção de estado de saúde, analisando valores quantitativos que representam escores de qualidade de vida (comumente chamados valores de QOL – *Quality Of Life*) expressos em uma escala variando de 0 a 1, nos quais zero é a pior qualidade de vida e 1 é a melhor. Os indicadores QOL usados em associação com o tempo de vida de um paciente portador de uma enfermidade obtêm os valores de QALY (*Quality of Life Years Gained*) ou AVAQ (Anos de Vida Ajustados pela Qualidade).

LIMIARES DE CUSTO-EFETIVIDADE OU CUSTO-UTILIDADE^{9,11,12,13,14}

Alguns países estabeleceram os limiares de custo-efetividade ou custo-utilidade, ou seja, quanto custa cada ano de vida

extra ou ano de vida extra ajustado por qualidade de vida com determinado procedimento em saúde. Acima desse limiar, seria considerado economicamente atrativo, também chamado de dominante. Esses limiares devem ser definidos individualmente em cada país e, provavelmente, dentro de um mesmo país, poderia ser definido de acordo com a região, tendo em vista a diversidade econômica e o poder aquisitivo da população em cada região. No Brasil, ainda não se dispõem de limiares; necessita-se, portanto, da presença de um valor que a sociedade considere custo-efetivo quando, então, poderiam se realizar análises econômicas de aplicabilidade.

CONCLUSÃO

Os conceitos de farmacoeconomia no cenário de saúde global permitem a comparação dos custos e dos resultados dos tratamentos diversos para os pacientes, os sistemas de saúde e a sociedade em geral, o que auxilia tanto o governo quanto a área médica conciliarem as necessidades terapêuticas com as possibilidades de custeio, ou seja, oferecerem ao paciente o melhor tratamento com o menor custo possível.

REFERÊNCIAS

1. Ruschlin HS, Dasbach EJ, Heyse JF. New Directions in Pharmacoeconomic Research: The Next Step. *Drug Information Journal* 2002;36:909-17.
2. Costa JSD. Cost Effectiveness of hypertension treatments: a population-based study. *Medical Journal. Revista Paulista de Medicina* 2002;120(4):100-4.
3. Meltzer MI. Introduction to health economics for physicians. *Lancet* 2001;358:993-98.
4. Lemgruber A. Farmacoeconomia e uso racional de medicamentos. Gerência Geral de Regulação de economia e monitoramento de mercado. I Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos 2005. Disponível em: <http://www.farmacia.ufg.br/necaf/farmacoeconomia>. Acessado em: 2/11/2007.
5. Princípios Básicos de Farmacoeconomia. Disponível em: www.pfizer.com.br/pdf/farmacoeconomia. Acessado em: 2/11/2007.
6. Secoli SR, Padilha KG, Litvoc L, Maeda ST. Farmacoeconomia: perspectiva emergente no processo de tomada de decisão. *Ciênc. saúde coletiva* 2005;10 (suppl):287-96.
7. Zanini AC, Farhat FCLG, Ribeiro E. Farmacoeconomia: conceitos e aspectos operacionais. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas* 2001;37(3):215-24.
8. Follador W. Farmacoeconomia: unindo custos com qualidade de tratamento. *Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo* 1998;8(1) (supl. A).
9. Stoddart GL, Drummond MF. How to read clinical journals: VII. To understand an economic evaluation (part A). *Can Med Assoc J* 1984;130:1428-33.
10. Mcghan W, Rowland C, Bootman JL. Cost-benefit and cost-effectiveness: methodologies for evaluating innovative pharmaceutical services. *Am J Hosp Pharm* 1978;35:133-40.
11. Bootman JL, Twinn RJ, Mcghan WF. *Principles of pharmacoeconomics*. 2nd ed. Cincinnati: Harvey Whitney Books, 1996.
12. Walley T, Haycox A, Boland A. *Farmacoeconomia*. Espanha: Elsevier, 2006.
13. Subak LL. "Cost-effectiveness analysis". In: Friedland DJ, Go AS, Davoren JB et al. Evidence-based medicine – a framework for clinical practice. *A Lange Medical Book* 1998;83-100.
14. Drummond MF, Richardson S, O'Brien BJ, Levine M, Heyland DK. User's Guide to the Medical Literature, XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. A. Are the results valid? *JAMA* 1997;277:1552-57.
15. Hughes D, Cowell W, Koncz T, Cramer J. Methods for integrating medication compliance and persistence in pharmacoeconomic evaluations. *Value Health* 2007;10(6):498-509.
16. Gonzalez ER. Pharmacoeconomic benefits of antihypertensive therapy. *J Manag Care Pharm* 2007;13(5 Suppl):S20-1.