

Farmacoeconomia: perspectiva emergente no processo de tomada de decisão

Pharmacoeconomics: resultant perspective of decisions process

Silvia Regina Secoli ¹
 Kátia Grillo Padilha ¹
 Júlio Litvoc ²
 Sayuri Tanaka Maeda ¹

Abstract *Pharmacoeconomics is a new discipline, which appeared at the end of the twentieth century, during the eighties, and which has been developing considerably since then, especially in the field of system health. Its most widespread investigation form has been the economic evaluation of drug therapy, using methods from health-related economics. Pharmacoeconomics identifies, measures, and compares costs, outcomes (clinical, economic, humanistic) of programmes or specific therapies and determines the best alternative to be used considering the resources invested. Thus, the aim of this article has been approaching the guiding principles of pharmacoeconomics, describing the types of analysis and also considering how this discipline could be applied to different segments of society. The pharmacoeconomics, may be, an important instrument in taking decisions, because it introduces economic rationality among professionals in the health-care services, which the objective of complementing their clinic. However, the correct use of words and expressions, and a proper knowledge of methodology are essential prerequisites for both, a correct use and interpretation of the investigations.*

Key words *Pharmacæconomics, Economic evaluation, Cost-effectiveness analysis*

Resumo *A farmacoeconomia, uma disciplina nova, surgida no cenário internacional na década de 1980, tem crescido de forma expressiva, especialmente no âmbito dos sistemas de saúde. Sua forma de investigação mais difundida é a avaliação econômica da terapia medicamentosa, em que são usados métodos oriundos da economia da saúde. A farmacoeconomia identifica, calcula e compara custos (recursos consumidos), riscos e benefícios (clínicos, econômicos, humanísticos) de programas ou terapias específicas, e determina quais são as alternativas que produzem os melhores resultados em face dos recursos investidos. O presente artigo aborda os princípios norteadores da farmacoeconomia; descreve os tipos de análise e discorre sobre as aplicações da disciplina nos diferentes segmentos da sociedade. A farmacoeconomia pode constituir-se num importante instrumento de auxílio à tomada de decisões, pois introduz nos serviços de saúde, entre os profissionais, a racionalidade econômica, como o intuito de complementar a clínica. A utilização correta dos termos e o conhecimento da metodologia são, porém, pré-requisitos indispensáveis para aplicar, e interpretar corretamente, os resultados das investigações.*

Palavras-chave *Farmacoeconomia, Avaliação econômica, Análise custo-efetividade*

¹ Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, USP.
 Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar 419, Cerqueira César, 05422-970, São Paulo SP.
 secolisi@usp.br

² Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, USP.

Introdução

A farmacoeconomia é uma disciplina nova cujo corpo de conhecimentos está pautado na economia da saúde – especialidade surgida nos países desenvolvidos no período pós-guerra, como estratégia para melhorar a eficiência dos gastos no sistema de saúde (Bootman *et al.*, 1996; Drummond *et al.*, 1997). A importância dos estudos nessa área provém, não de justificativas acadêmicas ou políticas, mas da constatação de que os gastos com saúde vêm crescendo em ritmo acelerado em âmbito mundial, preocupando usuários, governos e sociedade (Folland *et al.*, 1997).

Segundo Médici (1994), nos países desenvolvidos os gastos com saúde passaram de 2% a 3% do Produto Interno Bruto (PIB) no final dos anos 40, para aproximadamente 6% a 10% do PIB, na década de 1970. Nos Estados Unidos, os gastos representavam 5,2% do PIB em 1960; em 1993 algo em torno de 15% do PIB ou o equivalente a 935 bilhões de dólares com projeções preocupantes para o ano de 2030, sugerindo que mais de 30% do PIB será empregado em serviços de saúde (Bumer *et al.*, 1992; Bootman *et al.*, 1996).

Na América Latina os gastos com saúde foram menores, apresentando percentuais entre 2% e 9% do PIB na década de 1990 (Médici, 1994). No Brasil, em 2001, o PIB foi de 600 bilhões de dólares, sendo que 44 bilhões foram gastos na saúde, ou seja, 7,3% do PIB (Raimundo, 2002).

A elevação dos gastos com saúde pode ser explicada por vários fatores, dentre os quais se destacam o envelhecimento populacional, as transformações nas estruturas de morbimortalidade da população e a introdução de novas tecnologias médicas (Médici, 1994; Mendes, 1999).

Observa-se que nos países desenvolvidos a transição demográfica que levou ao aumento do número de idosos foi acompanhada pela transição epidemiológica, promovendo elevação das doenças crônico-degenerativas e suas seqüelas. Tais modificações geraram aumento da demanda por assistência médica destinada à população com mais de 60 anos (Marques, 1992; Médici, 1994). No Brasil, a transição do perfil demográfico é causada pela queda da taxa de fecundidade e diminuição da mortalidade, resultando no aumento da expectativa de vida, que passou dos 34 anos em 1900, para 66 anos na década de 1990, com previsão para 72 anos em 2020 (Barreto & Carmo, 1998).

Essas mudanças trazem implicações econômicas, uma vez que o custo da atenção médica na faixa etária de 56 a 65 anos representa cerca de vinte vezes mais que no grupo de 0 a 17 anos (Mendes, 1999). Um estudo brasileiro mostrou que a assistência médica para o grupo etário com mais de 60 anos chega a custar 90% a mais do que a relativa à população de 15 a 59 anos (Asaspe/MG, 1994). O maior número de aposentados em relação aos contribuintes, aumento das doenças crônico-degenerativas e a elevação do consumo de medicamentos são alguns dos elementos que, seguramente, contribuíram para ocorrência da expansão da utilização e gastos dos serviços do sistema de saúde.

No conjunto dos fatores relacionados ao aumento dos custos com saúde evidenciam-se, também, as transformações nos padrões de morbimortalidade das sociedades com temporâneas, que podem ser explicadas pela redução das doenças infectocontagiosas e o aumento das doenças crônico-degenerativas, que estão, em grande parte, relacionadas a fatores de risco (tabagismo, alimentação, estresse, sedentarismo, entre outros) decorrentes do processo de modernização dessas sociedades. Estas mudanças epidemiológicas afetaram sensivelmente o panorama dos gastos com o setor da saúde, pois enquanto as primeiras demandam predominantemente medidas preventivas, as outras exigem assistência secundária ou terciária, envolvendo tecnologia médica de alto custo. Esta última, expressa por exames diagnósticos e complementares e equipamentos sofisticados, bem como o incremento da indústria farmacêutica, proporcionou melhoria da qualidade dos serviços de saúde, porém, elevou sensivelmente seus custos, pois incorporou, além do capital investido (equipamentos), recursos humanos qualificados para operar e interpretar as novas tecnologias (Marques, 1992; Médici, 1994; Barreto & Carmo, 1998). Entretanto, a utilização desses novos artefatos terapêuticos nem sempre tem seus benefícios bem estabelecidos quanto aos resultados para a melhoria da saúde da população, o que tem gerado controvérsias na arte de cuidar, particularmente quanto aos aspectos éticos e econômicos (Secoli & Zanini, 1999).

Neste sentido, um aspecto que merece ressaltar são os interesses econômicos das empresas provedoras da tecnologia, que despertam necessidades crescentes entre profissionais e na população, no sentido de elevar o consumo e tornar mais complexa e onerosa a prestação de

cuidados à saúde (Médici, 1994; Mendes, 1999). A tônica da discussão em relação ao uso da tecnologia na saúde tem privilegiado aspectos relacionados à avaliação da efetividade e dos custos, no sentido de garantir a viabilidade das instituições, do sistema de saúde, assegurando a universalidade, equidade e qualidade no atendimento da população (Secoli & Zanini, 1999). A ausência de avaliações sistêmicas impossibilita a identificação clara das alternativas terapêuticas disponíveis, tornando difícil a tomada de decisões.

Diante deste cenário é explícita a necessidade de se adotar, entre outras, uma abordagem econômica para as questões relacionadas à saúde, especialmente pelo estreito vínculo que existe entre elas.

A questão central da economia é encontrar soluções socialmente aceitáveis ante as infinitas necessidades dos indivíduos e a capacidade limitada da sociedade em responder a essas demandas, com a produção de benefícios e serviços (Drummond *et al.*, 1997). Para Samuelson (1976), a economia é *o estudo de como os homens e a sociedade escolhem, com ou sem o uso do dinheiro, a utilização de recursos produtivos limitados, que têm usos alternativos, para produzir bens e distribuí-los como consumo, atual ou futuro, entre indivíduos e grupos da sociedade*. Analisando-se o conceito, pode-se considerar a economia uma ciência de eleição, em que são realizadas escolhas quando existem distintas opções, que não podem ser obtidas de modo simultâneo com os recursos financeiros existentes.

A economia analisa os custos, benefícios e a melhor maneira de distribuir os recursos, utilizando-se de metodologias que podem ser aplicadas em situações em que são necessárias decisões e há escassez ou limitação de recursos. Esta definição aplica-se perfeitamente ao setor da saúde, em que os recursos são geralmente insuficientes e limitados, e a decisão de como utilizá-los é quase sempre centralizada, nas figuras dos profissionais da saúde, administradores ou políticos (Del Nero, 1995). Assim, os processos decisórios são, geralmente, influenciados pelos aspectos políticos, administrativos, econômicos e clínicos. Estes últimos podem relacionar-se por meio de instrumentos utilizados em avaliação econômica.

A economia da saúde, portanto, utilizando-se de instrumentos de avaliação, busca conciliar necessidades de ordem técnica, resultados clínicos e custos de intervenções terapêuticas,

com a finalidade de identificar entre duas ou mais alternativas, aquela mais adequada a um grupo de indivíduos, instituição e sociedade (Follador, 1999). A aplicação da economia na prática clínica objetiva apontar que o uso de recursos pode ser mais eficiente.

Os países desenvolvidos têm adotado a avaliação econômica das intervenções de saúde, justificando que estas custam caro demais em relação aos resultados obtidos. Os países em desenvolvimento começam a interessar-se pela avaliação econômica, porque a carência de recursos exige que sejam alcançados melhores resultados com o pouco que possuem (Lew *et al.*, 1996). Assim sendo, a adoção de estratégias de contenção de custos e de avaliação de resultados das ações de saúde representa um foco de atenção importante em todo o mundo, cenário que tem favorecido um ambiente fértil para realização de estudos de avaliação econômica, inclusive na área de medicamentos (Villar, 1995; Velásquez, 1999).

No contexto das avaliações econômicas das tecnologias sanitárias, a avaliação de medicamentos é considerada um dos eixos centrais da economia da saúde, por constituir-se uma categoria em que melhor se concentram os custos e seus resultados (Drummond, 1992; Sacristán Del Castilho, 1995). Em muitos países desenvolvidos é utilizada como medida de controle de gastos com saúde, e estratégia complementar na escolha de novas opções terapêuticas.

Medicamentos são agentes primários no contexto das modalidades terapêuticas e, por isso, considerados insumos indispensáveis às ações de saúde, sendo responsáveis pelos impactos em indicadores como morbimortalidade da população. Entretanto, o outro tipo de impacto tem preocupado a sociedade como um todo: o econômico (Bermudez, 1992; Folland *et al.*, 1997; Santel, 2000).

Nos Estados Unidos, os medicamentos participaram com cerca de 8% no gasto nacional com atenção à saúde no ano de 1993 (Bootman *et al.*, 1996) e em Portugal com aproximadamente 20% dos gastos públicos em 1992 (Ramos & Amaral, 1995). Os gastos com prescrição de medicamentos têm crescido 12% ao ano, representando mais do que o dobro do aumento de 5% relativos aos gastos nacionais com saúde (Santel, 2000). No Brasil, no ano de 1997, cálculos de administradores apontaram que estes agentes representaram 35% da conta hospitalar, perdendo apenas para as diárias, que giram em torno de 50% (Galvão, 1998). Os

medicamentos são, por esta razão, muito visados nos cortes governamentais e privados, justamente por representarem um dos itens que mais encarecem os custos dos serviços de saúde e serem uma forma de gasto com possibilidade de influência técnica sem prejuízos da opinião e interesse público.

A relação entre medicamentos e economia é estudada pela farmacoeconomia, a qual representa uma área da economia da saúde, que foi utilizada intuitivamente durante muitos anos, emergindo como disciplina no final da década de 1980, devido ao agravamento da crise financeira do setor da saúde e dos custos com medicamentos (Secoli & Zanini, 1999).

Aspectos conceituais e metodológicos da farmacoeconomia

O conceito surgiu em países desenvolvidos. No final da década de 1970, Bootman, Rowland e McGhan, da Universidade de Minnesota, introduziram os conceitos de análise custo-benefício e custo-efetividade na área de farmácia, em um jornal de grande circulação entre os profissionais do ramo: o *American Journal of Hospital Pharmacy* (Bootman et al., 1996). O primeiro trabalho de análise econômica de medicamentos foi publicado em 1979 (Bootman et al., 1979). Apesar disto, o termo farmacoeconomia surgiu na literatura em 1986 com a publicação do artigo "Post Marketing Drug Research and Development" (Townsend, 1987; Bootman et al., 1996). A Austrália foi o primeiro país a aplicar e elaborar diretrizes para a avaliação econômica de medicamentos. Posteriormente, outros países, como Canadá, Inglaterra, Espanha e Itália iniciaram estudos nesta área.

Na definição estabelecida por Townsend (1987) e usualmente difundida, a farmacoeconomia representa a *descrição e análise de custos da terapia medicamentosa para o sistema de saúde e sociedade*. Neste conceito amplo, o termo engloba todos os aspectos econômicos dos medicamentos: o seu impacto na sociedade, na indústria químico-farmacêutica, nas farmácias, nos formulários nacionais, o que significa dizer que, quase, todas as áreas relacionadas a medicamentos são vinculadas a questões econômicas (Sacristán Del Castillo, 1995).

A International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – ISPOR define farmacoeconomia como o *campo de estudo que avalia o comportamento de indivíduos, em-*

presas e mercados com relação ao uso de produtos, serviços e programas farmacêuticos, e que frequentemente enfoca os custos e as consequências desta utilização (Pashos et al., 1998). Estudos farmacoeconômicos (EFs) realizados a partir dessas concepções são complexos, caros, de longa duração, envolvem vários segmentos da sociedade e os resultados visam auxiliar, geralmente, decisões nacionais.

Entretanto, o termo farmacoeconomia é utilizado, também, de forma mais restrita como sinônimo da avaliação econômica de medicamentos. Nesta acepção, as análises consideram o custo e resultados na escolha entre alternativas terapêuticas (Sacristán Del Castillo, 1995; Velásquez, 1999).

Na avaliação econômica global de um medicamento distingue-se a avaliação clínica, baseada na eficácia ou efetividade, e a avaliação farmacoeconômica, baseada na eficiência, em que se inclui o cálculo de custos. Desta forma, qualquer método que traga informações sobre custos e efeitos de um medicamento pode ser utilizado como base para a realização de uma avaliação farmacoeconômica (Sacristán Del Castillo, 1995).

Desse modo, os EFs abrangem a identificação, cálculo e comparação de custos (recursos consumidos), riscos e benefícios (clínicos, econômicos, humanísticos) de programas, serviços ou terapias e a determinação das alternativas que produzam os melhores resultados em face dos recursos investidos (Kozma et al., 1993; Sacristán Del Castillo, 1995; Velásquez, 1999). Alguns EFs visam identificar e quantificar os custos diretos e indiretos relacionados a doenças crônicas ou incapacitantes, que apresentam importantes repercussões econômicas na sociedade.

Os resultados dos EFs podem oferecer apoio à tomada de decisões que envolvam avaliação e direcionamento de investimentos baseados numa distribuição mais racional de recursos disponíveis (Jolicœur et al., 1992; Sacristán Del Castillo, 1995; Velásquez, 1999). Para atingir esta meta são utilizados métodos de análises que incluem sistema de custos, resultados clínicos da terapia e satisfação do cliente (Villar, 1995; Bootman et al., 1996).

Por utilizar terminologia técnica específica, a condução dos EFs demanda a exposição conceitual de pontos consensuais relativos a custos, *outcomes*, eficácia, efetividade e eficiência.

O **custo** representa o valor de todos os insumos (trabalho, materiais, pessoal, entre ou-

tros) utilizados na produção e distribuição de bens ou serviço (Finkler, 1982; Bombardier & Eisenberg, 1985). Ele representa o elemento comum dos métodos da farmacoeconomia, que engloba os recursos considerados relevantes na aplicação do tratamento. São classificados em direto, indireto e intangível (Eisenberg, 1989; Villar, 1995). Esta classificação permite a constatuição do custo total de um produto, programa ou serviço.

Custos **diretos** são aqueles relacionados diretamente aos serviços de saúde, que implicam dispêndios imediatos, de identificação objetiva, correspondendo aos cuidados médicos e não médicos (Bombardier & Eisenberg, 1985; 1989; Lew *et al.*, 1996). Os custos diretos relativos aos cuidados médicos contemplam produtos e serviços envolvidos para prevenir, detectar e/ou tratar uma doença, por exemplo, os honorários profissionais. Os custos diretos não médicos são decorrentes da doença, resultam do processo de adoecimento, mas não envolvem os serviços médicos, por exemplo, custos de alimentação, transporte, residência temporária, entre outros.

Os custos **indiretos** são relacionados à perda da capacidade produtiva do indivíduo ante o processo de adoecimento ou mortalidade precoce. Eles representam dias de trabalho perdidos, incapacidade de realizar as atividades profissionais, tempo gasto em viagens para receber cuidado médico e morte prematura decorrente da doença (Bombardier & Eisenberg, 1985; Eisenberg, 1989; Villar, 1995; Lew *et al.*, 1996).

Os **intangíveis** são custos de difícil mensuração monetária. Embora muito importantes para os pacientes, ainda necessitam de significado econômico. São os custos do sofrimento, da dor, da tristeza, da redução da qualidade de vida (Bombardier & Eisenberg, 1985; Eisenberg, 1989; Villar, 1995; Lew *et al.*, 1996).

Outcome é um termo clássico que traduz resultados, impactos ou conseqüências de intervenções na saúde, podendo ser expressos em unidades monetárias, clínicas e humanísticas. Os *outcomes* podem ser multidimensionais, dependendo da perspectiva da análise. Por exemplo, os profissionais de saúde preocupam-se com os *outcomes* clínicos dos tratamentos. As empresas financiadoras de serviços de saúde têm focado suas decisões nos *outcomes* aferidos em unidades monetárias. Por outro lado, os pacientes, cada vez mais participativos do processo de decisão em relação à saúde, mostram-se interessados nos *outcomes* humanísticos (Detsky &

Naglie, 1990; Bootman *et al.*, 1996). As investigações de *outcomes* são realizadas no intuito de identificar, medir e avaliar os resultados finais dos serviços de saúde. Na terapia medicamentosa, usualmente são adotados os *outcomes* relacionados à mortalidade, razão de cura, adesão do paciente, qualidade de vida, entre outros.

Eficácia diz respeito aos benefícios, conseqüências, resultados, *outcome* do medicamento quando utilizado em condições ideais, situação que, habitualmente, ocorre nos ensaios clínicos em que há seleção dos pacientes mediante estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão, controle rigoroso da evolução clínica do paciente e vigilância rigorosa do cumprimento do plano terapêutico. A efetividade é entendida como a medida dos *outcomes*, quando o medicamento é utilizado na prática clínica diária, ou seja, nas condições habituais reais. Destaca-se que a efetividade é freqüentemente menor que a eficácia (Jolicoeur *et al.*, 1992; Sacristán Del Castillo, 1995; Bootman *et al.*, 1996).

Eficiência representa a relação entre os recursos financeiros (custos) e os *outcomes* utilizados em determinada intervenção. Assim sendo, a farmacoeconomia busca determinar, entre alternativas terapêuticas, qual é a mais eficiente, e qual destas produz os melhores *outcomes*, segundo os recursos investidos. Trata-se, portanto, de uma área de conhecimento em que são comparadas as eficiências das estratégias usadas na saúde (Jolicoeur *et al.*, 1992; Sacristán Del Castillo, 1995; Bootman *et al.*, 1996; Ugá, 1995).

A condução das análises farmacoeconômicas segue o modelo de análise econômica proposta inicialmente por Bombardier & Eisenberg (1985) e depois adotada por outros, em que são consideradas as seguintes dimensões: custo, perspectiva e tipo de análise (Guyatt *et al.*, 1986; Eisenberg, 1989; Jolicoeur *et al.*, 1992).

Tipos de análise farmacoeconômica

São quatro os tipos de análises recomendados pela farmacoeconomia: minimização de custos, custo-benefício, custo-efetividade e custo-utilidade.

Na **análise minimização de custo (AMC)** – a forma mais simples de avaliação econômica –, somente os custos são submetidos a comparações, pois as eficácias ou efetividades das alternativas comparáveis são iguais (Eisenberg, 1989; Jolicoeur *et al.*, 1992; Sacristán Del Casti-

lho, 1995; Bootman *et al.*, 1996; Drummond *et al.*, 1997). Este tipo de análise é útil na comparação de doses e vias de administração diferentes do equivalente genérico para os quais os efeitos são absolutamente semelhantes, selecionando-se o de menor custo.

A **análise custo-benefício (ACB)** expressa custos e *ou tomes* reais e potenciais (individual ou coletivo) da implementação de um programa, exclusivamente em unidades monetárias. Dentre as análises, é a que possui a mais longa história no contexto das avaliações econômicas, pois foi amplamente utilizada no setor público como estratégia de avaliação de viabilidade econômica de projetos sociais, quando comparados em unidades monetárias (Ugá, 1995). Os resultados da ACB são expressos como proporção (quociente custo/benefício) ou como valor do lucro líquido (benefício menos o custo) (Eisenberg, 1989; MacKeigan & Bootman, 1988; Jolicoeur *et al.*, 1992; Udvarhelyi *et al.*, 1992; Sacristán Del Castillo, 1995; Bootman *et al.*, 1996; Drummond *et al.*, 1997). A vantagem da ACB é permitir que tratamentos e *ou tomes* sejam medidos e comparados, tomando-se como referência a unidade monetária. Entretanto, são cada vez menos utilizadas devido à dificuldade de transformar dimensões intangíveis como, por exemplo, sofrimento, morte, em unidades monetárias.

Na **análise custo-efetividade (ACE)** os custos (esperados ou realizados) são confrontados com seus *outcomes* (esperados ou realizados). Este tipo de análise exige a quantificação e a associação de custos e *ou tomes* de intervenções, sendo os custos medidos em unidades monetárias; e a efetividade, em unidades clínicas. As medidas de efetividade são expressas em termos do custo por unidades clínicas de sucesso, tais como custo por anos de vida ganhos, por mortes evitadas, por dias sem dor, entre outros. Os resultados da ACE são expressos por um quociente em que o numerador é o custo; e o denominador, a efetividade (custo/efetividade) (Gagnon & Osterhaus, 1987; MacKeigan & Bootman, 1988; Eisenberg, 1989; Jolicoeur *et al.*, 1992; Udvarhelyi *et al.*, 1992; Sacristán Del Castillo, 1995; Bootman *et al.*, 1996; Drummond *et al.*, 1997; Siegel *et al.*, 1997; Velásquez, 1999).

O objetivo da ACE é avaliar o impacto de distintas alternativas de intervenção à saúde, permitindo melhorar os efeitos do tratamento em troca da aplicação de recursos adicionais. Portanto, a ACE é sem pre-comparativa e se destina à escolha da melhor estratégia para se atin-

gir um mesmo objetivo (Detsky & Naglie, 1990; Drummond, 1994; Ugá, 1995). A ACE representa o tipo de análise mais utilizada na farmacoeconomia, porque possibilita o uso na prática cotidiana das mesmas unidades utilizadas nos ensaios clínicos.

Entretanto, a utilização incorreta do termo custo-efetividade tem causado problemas na construção dos estudos, especialmente em relação às conclusões extraídas. No dia-a-dia são comumente observados equívocos no emprego dessa terminologia pelos profissionais da saúde. Segundo Lee & Sánchez (1991), 55% dos artigos analisados empregaram custo-efetividade como sinônimo de mais barato, independentemente da eficácia das alternativas comparadas; alguns (2%) referiram-se ao termo como sinônimo de mais eficaz, sem levar em conta os custos; outros (37%) aplicaram o conceito custo-efetivo para situações em que a eficácia das opções foi semelhante. Somente 6% dos artigos utilizaram corretamente o termo, ou seja, nas situações em que o benefício extra de uma opção compensava o custo adicional.

Este tipo de análise deve ser visualizado como um instrumento auxiliar do processo decisório, que considera o aspecto econômico de uma intervenção. Aspectos de ordem cultural e epidemiológica que intervêm na decisão devem, porém, acompanhá-la, pois o que se observa na prática clínica é que uma estratégia pode ser tecnicamente viável e economicamente aceitável quando comparada a outras, mas culturalmente indesejável; neste caso, dificilmente será adotada (Drummond *et al.*, 1987; Bootman *et al.*, 1996). A realização da ACE pressupõe a existência de um bom sistema de informações para apuração dos dados, com risco de comprometimento dos resultados, caso estes não sejam fidedignos.

A **análise custo-utilidade (ACU)** mede a quantidade e qualidade de vida empregando o conceito de utilidade desenvolvidos por economistas, que se refere à satisfação obtida pelo paciente ante o impacto de uma intervenção de saúde. Considerado o tipo mais complexo de análise, é, objetivamente, a ACE acrescida do ponto de vista do paciente. Na ACU, os resultados são expressos como o quociente custo/AVAQ (Gagnon & Osterhaus, 1987; MacKeigan & Bootman, 1988; Eisenberg, 1989; Jolicoeur *et al.*, 1992; Udvarhelyi *et al.*, 1992; Sacristán Del Castillo, 1995; Villar, 1995; Bootman *et al.*, 1996; Drummond *et al.*, 1997; Siegel *et al.*, 1997; Velásquez, 1999).

A medida de utilidade mais utilizada nos estudos de ACU é a de Anos de Vida Ajustados por Qualidade (AVAQ), também denominada *quality-adjusted life-year* (QALY), índice que combina mortalidade e qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS). Por exemplo, um ano de vida com hemiparesia pode ser equivalente a 0,5 ano de vida com perfeita saúde, ou 0,5 AVAQ/QALY (Llach, 1995).

A esperança de vida é medida em anos; a qualidade de vida relacionada à saúde é aferida por meio da aplicação de instrumentos genéricos e específicos. Os instrumentos genéricos geralmente englobam várias dimensões da QVRS (por exemplo, função física, psicológica, social, cognitiva, bem-estar geral, *status* econômico) e podem ser aplicados à população de pacientes em geral, ou a grupos específicos. Os instrumentos genéricos mais utilizados para avaliar o perfil de saúde são o Sickness Impact Profile, o SF-36, o Nottingham Health Profile, entre outros (Llach, 1995).

Os resultados provenientes das ACE e ACU são, ainda, submetidos à análise do tipo incremental e sensibilidade, no sentido de confrontar os números e validar as conclusões do estudo.

A análise incremental permite relacionar os custos e *outcomes* de cada alternativa investigada para comparação da eficiência. Para realizá-la, divide-se a diferença dos custos das opções pela diferença dos *outcomes* das mesmas. Esta análise possibilita mostrar ao investigador qual o custo adicional para se obter uma unidade extra de efetividade, quando uma opção é comparada com a anterior, de custo mais elevado e maior efetividade (Eisenberg, 1989; Jolicoeur *et al.*, 1992; Drummond, 1994; Sacristán *et al.*, 1994; Villar, 1995; Bootman *et al.*, 1996; Velásquez, 1999).

A análise de sensibilidade visa testar até que ponto as oscilações nas variáveis relevantes do estudo podem afetar as conclusões. Este tipo de análise parte do pressuposto que, na prática, nem sempre é possível conhecer todos os valores (monetários, percentuais) necessários para realizar uma avaliação farmacoeconômica, pois ocorre um certo grau de incerteza nas suposições e estimativas feitas pelo pesquisador (Eisenberg, 1989; Jolicoeur *et al.*, 1992; Drummond, 1994; Sacristán *et al.*, 1994; Villar, 1995; Bootman *et al.*, 1996; Velásquez, 1999). Por isso, é aconselhável selecionar variáveis do estudo, de custo ou de *outcome*, para que, dentro de critérios plausíveis, sejam modificados os valores e recalculados indicadores como

custo/efetividade. Nesta análise são incluídos, geralmente, os custos mais importantes ou informações relativas à efetividade.

É uma análise utilizada para assegurar a solidez das conclusões do estudo, as quais são consideradas fortes se as modificações realizadas nas variáveis selecionadas não produzirem mudança nos resultados originais (Drummond, 1994; Sacristán *et al.*, 1994; Villar, 1995; Bootman *et al.*, 1996).

Aplicação dos estudos farmacoeconômicos

Os dados oriundos dos EFs têm ampla possibilidade de utilização na sociedade e compreendem: a autorização da comercialização de medicamentos, fixação de preços, financiamento público de medicamentos, suporte nas decisões sobre investigação e desenvolvimento na indústria farmacêutica, definição de estratégias de *marketing* na indústria farmacêutica, incorporação de medicamentos em guias farmacoterápicos e suporte na tomada de decisões clínicas (Gagnon & Osterhaus, 1987; Sanchez, 1994; Sacristán Del Castillo, 1995; Bootman *et al.*, 1996).

Em países com Austrália e Canadá, a **autorização da comercialização** de novos medicamentos esta condicionada à apresentação de resultados farmacoeconômicos. A normatização feita pelas autoridades sanitárias parte do pressuposto que a comercialização de um novo medicamento deve estar baseada em critérios de segurança, eficácia, qualidade e economia.

Para **fixação do preço de medicamentos**, cada vez mais, são incorporados resultados de EFs, com a finalidade de situar o valor terapêutico do medicamento justificando o seu preço no mercado. Esta estratégia é utilizada para negociação de preços com as autoridades sanitárias, de forma que um determinado medicamento, quando comparado a outra alternativa, possa apresentar um menor preço dependendo das suas vantagens terapêuticas. Os resultados dos EFs podem servir para negociação de preços com ambulatorios, hospitais e setores de assistência médica suplementar.

Os EFs podem auxiliar na decisão quanto ao grau de **financiamento público de medicamentos** (total ou parcial) e quais serão estes agentes. Nos sistemas de saúde de cobertura universal existem listas de medicamentos que, muitas vezes, são totalmente financiadas como,

por exemplo, os medicamentos imunossupressores para pacientes transplantados.

A indústria farmacêutica é um dos setores da sociedade que mais tem incorporado os EFs como **suporte nas decisões** de investigar e desenvolver novos medicamentos. Os EFs ajudam na definição de estratégias de *marketing*, auxiliam na modificação de preços, na inclusão de medicamentos em formulários e recomendações terapêuticas.

Outra finalidade desses EFs é auxiliar as Comissões de farmácia e terapêutica existentes nos serviços públicos e hospitais, na **decisão de incorporar medicamentos nos guias farmacoterápicos**. Estas comissões são responsáveis pela elaboração e manutenção atualizada de guias de medicamentos.

A aplicação clínica dos EFs pode, também, beneficiar pacientes, profissionais envolvidos na assistência e a sociedade como um todo, incrementando a qualidade da assistência prestada e racionalizando os recursos. **O suporte nas decisões farmacoterápicas** pode ser em relação à inclusão do medicamento no guia; à seleção de uma determinada terapia para um paciente; e à normatização da utilização de medicamentos caros, entre outros.

A despeito da ampla aplicabilidade dos EFs, eles vêm gerando polêmica. Parte considerável das investigações são financiadas por indústrias farmacêuticas. Uma análise crítica a respeito desses estudos apontou que os resultados são quase sempre a favor do produto pertencente à indústria que financia o projeto; a amostra da pesquisa é composta de pacientes selecionados, desta forma gerando dados que não refletem a prática clínica real; os métodos analíticos não

são padronizados e ainda existem problemas metodológicos para estimar os custos indiretos (Schulenberg, 1997). Mesmo assim, a farmacoeconomia vem se firmando como ciência e ganhando espaço na literatura internacional com inúmeros trabalhos, especialmente na área hospitalar, em que existe a necessidade de encontrar um balanço viável entre custos e efetividade na prestação de cuidados.

Conclusão

A farmacoeconomia representa um valioso instrumento de apoio para tomada de decisões, que envolvem avaliação e direcionamento de investimentos baseados numa distribuição mais racional de recursos, permitindo aos profissionais conciliar necessidades terapêuticas com possibilidades de custeio individual, das empresas provedoras de serviços ou de sistemas de saúde. Assim sendo, a introdução dos EFs, no cenário da saúde, tem permitido incorporar um novo critério – o econômico – na escolha de alternativas terapêuticas.

Todavia, os EFs apresentam pontos controversos. A metodologia é objeto de críticas, havendo possibilidade de que os resultados sejam erroneamente interpretados. Por isso, estes devem ser valorizados, mas, considerando-se que existem outros elementos – clínico, ético e gerencial – que podem influenciar na decisão. Portanto, para haver maior credibilidade nesses estudos, é fundamental a autonomia e idoneidade do pesquisador no desenho e condução dos EFs, no intuito de garantir a veracidade das conclusões extraídas do estudo.

Colaboradores

KG Padilha e J Litvoc participaram igualmente de todas as etapas da elaboração do texto, e ST Maeda participou da discussão sobre os aspectos conceituais e da redação final do texto.

Referências bibliográficas

- Asaspe/MG 1994. *Custos em saúde da Usiminas*. Belo Horizonte. (Mimeo).
- Barreto ML & Carmo EH 1998. Tendências recentes das doenças crônicas no Brasil, pp. 15-27. In I Lessa. *O adulto brasileiro e as doenças da modernidade: epidemiologia das doenças crônicas não-transmissíveis*. Hucitec, São Paulo.
- Bermudez J 1992. *Remédio: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil*. Ed. Relume Dumará, Rio de Janeiro.
- Bombardier C & Eisenberg JM 1985. Looking into the crystal ball: can we estimate the lifetime cost of rheumatoid arthritis? *Journal of Rheumatology* 12(2): 201-204.
- Bootman JL, Townsend RJ & McGhan WF 1996. *Principles of pharmaceutical economics*. Harvey Whitney, Cincinnati.
- Bootman JL, Wertheimer AI, Zaske D & Rowland C 1979. Individualizing gentamicin dosage regimens on burn patients with gram-negative septicemia: a cost-benefit analysis. *Journal of Pharmaceutical Sciences* 68(3): 267-272.
- Burner ST, Waldo DR & McKusick DR 1992. National health expenditures projections through 2030. *Health Care Financing Review* 14(2):1-30.
- Del Nero CR 1995. O que é economia da saúde, pp. 5-21. In SF Piola & SM Vianna (orgs.). *Economia da saúde: conceitos e contribuição para a gestão da saúde*. Ipea, Brasília.
- Detsky AS & Naglie IG 1990. A clinician's guide to cost-effectiveness analysis. *Annals of Internal Medicine* 113(2):147-154.
- Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL & Torrance GW 1997. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford University Press, Oxford.
- Drummond MF, Stoddart GL, Labelle R & Cushman R 1987. Health economics: an introduction for clinicians. *Annals of Internal Medicine* 107(1):88-92.
- Drummond MF 1992. Cost-effectiveness guidelines for reimbursement of pharmaceuticals: is economic evaluation ready for its enhanced status? *Health Economics* 1(2):85-92.
- Drummond MF 1994. Guidelines for pharmaceutical economics studies. The ways forward. *Pharmaco Economics* 6(6):493-497.
- Eisenberg JM 1989. Clinical economics: a guide to economic analysis of clinical practices. *Journal of the American Medical Association* 262(20):2879-2886.
- Finkler SA 1982. The distinction between cost and charges. *Annals of Internal Medicine* 96:102-109.
- Follador W 1999. Sobre a importância da farmacoeconomia. *Saúde e Economia* 1(2):6-9.
- Folland S, Goodman A & Stano M 1997. *The economics of health and health care*. Prentice-Hall Incorporated, Upper Saddle River.
- Gagnon JP & Osterhaus JT 1987. Proposed drug-drug cost effectiveness methodology. *Drug Intelligence Clinical Pharmacy* 21(2):211-216.
- Galvão S 1998. Hospitais x convênio: negociação é a palavra-chave. *Revista do Incor* 4(41):30-46.
- Guyatt G et al. 1986. Guidelines for the clinical and economic evaluation of health care technologies. *Social Science and Medicine* 22(4):393-408.
- Jolicœur LM, Jones-Grizzle AJ & Boyer JG 1992. Guidelines for performing a pharmacoeconomic analysis. *American Journal of Hospital Pharmacy* 49(7): 1741-1747.
- Kozma CM, Reeder CE & Schulz RM 1993. Economic, clinical, and humanistic outcomes: a planning model for pharmacoeconomic research. *Clinical Therapeutics* 15(6):1121-1132.
- Lee JT & Sánchez LA 1991. Interpretation of "cost-effective" and soundness of economic evaluation in the pharmacy literature. *American Journal of Hospital Pharmacy* 48(12):2622-2627.
- Lew MA, Forgia GM & Sulvetta MB 1996. Measuring public hospital costs: empirical evidence from Dominican Republic. *Social Science and Medicine* 43(2): 221-234.
- Llach XB 1995. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en los ensayos clínicos, pp. 51-76. In JA Sacristán Del Castillo & XB Llach. *Farmacoeconomía: evaluación económica de medicamentos*. Editora Médica, Madrid.
- MacKeigan LD & Bootman JL 1988. A review of cost-benefit and cost-effectiveness analysis of clinical pharmacy services. *Journal of Pharmaceutical Marketing & Management*. 2:63-84.
- Marques MBA 1992. A medicina e o novo paradigma. *Saúde em Debate* 34:67-71.
- Médici AC 1994. *Economia e financiamento do setor saúde no Brasil: balanços e perspectivas do processo de descentralização*. Faculdade de Saúde Pública da USP, São Paulo.
- Men des EV 1999. *Uma agenda para a saúde*. Hucitec, São Paulo.
- Pashos CL, Klein EG & Wanke LA. 1998. *ISPOR Lexicon*. International for Pharmacoeconomic and Outcomes Research, Princeton.
- Raimundo J 2002. *Extra-cta moléculas naturais*. In Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. Seminário Abifarma. Acesso aos Medicamentos no Brasil. Disponível em <<http://www.abifarma.com.br/seminario>>. Acesso em 30 jul. 2002.
- Ramos F & Amaral MJ 1995. Avaliação dos custos da terapêutica anti-inflamatória no tratamento da patologia reumática, pp. 249-269. In SF Piola & SM Vianna (orgs.). *Economia da saúde: conceitos e contribuição para a gestão da saúde*. Ipea, Brasília.
- Sacristán Del Castillo JA 1995. Farmacoeconomía y evaluación económica de medicamentos: introducción, pp. 19-29. In JA Sacristán Del Castillo & XB Llach. *Farmacoeconomía: evaluación económica de medicamentos*. Editora. Médica, Madrid.
- Sacristán JA, Soto J, Reviriego I & Galende I 1994. Farmacoeconomía: el cálculo de la eficiencia. *Medicina Clínica (Barcelona)* 103(1):143-149.
- Samuelson P 1976. *Economics*. McGraw Hill, Nova York.
- Sanchez LA 1994. Expanding the role of pharmacists in pharmacoeconomics. Why and how? *Pharmaco Economics* 5(5):367-375.
- Santel JP 2000. Projecting future drug expenditures. *American Journal Health-System Pharmacy* 15(57): 129-238.
- Schulenburg JMGVD 1997. Economic evaluation of medical technologies: from theory to practice – the German perspective. *Social Science and Medicine* 45(4): 621-633.

- Secoli SR & Zanini AC 1999. Farmacoeconomia: recorte polêmico do cenário saúde. *Dor em Foco* 2(4):4-5.
- Siegel JE, Torrance GW, Russell LB, Luce BR, Weinstein MC & Gold MR 1997. Guideline for pharmacoeconomics studies: recommendations from the panel on cost-effectiveness in health and medicine. *Pharmacoeconomics*. 1(2):159-68.
- Townsend RJ 1987. Post-marketing drug research and development. *Drug Intelligence & Clinical Pharmacy* 21(1):134-136.
- Udvarhelyi S, Colditz GA, Rai A & Epstein AM 1992. Cost-effectiveness and cost-benefit-analyses in the medical literature: are the methods being used correctly? *Annals of Internal Medicine* 116(3):238-244.
- Ugá MAD 1995. Instrumentos de avaliação econômica dos serviços de saúde: alcances e limitações, pp. 209-225. In SF Piola & SM Vianna (orgs.). *Economia da saúde: conceitos e contribuições para a gestão da saúde*. Ipea, Brasília..
- Velásquez G 1999. Farmacoeconomia: evolución científica o estrategia comercial. *Revista Panamericana de Salud Pública* 5(1):54-57.
- Villar FA 1995. Evaluación económica aplicada a los medicamentos: características y metodología, pp. 31-50. In JA Sacristán Del Castilho & XB Llach. *Farmacoeconomia: evaluación económica de medicamentos*. Editora. Medica, Madrid.

Artigo apresentado em 23/11/2004

Aprovado em 18/05/2005

Versão final apresentada em 12/07/2005