

Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS

Technology assessment and cost-effectiveness analysis in health care: the adoption of technologies and the development of clinical guidelines for the Brazilian national system

Letícia Krauss Silva¹

Abstract *This work discusses the role of technology assessment in health care, particularly cost-effectiveness, for the planning and management of an evidence-based diffusion and incorporation (financing) of health technologies in the SUS. The paper also explains the role of technology assessment in the elaboration of evidence-based clinical practice guidelines, which can serve as important tools for improving quality and efficiency in the SUS. Initially the objectives, requirements and limitations of the main methodologies used for technology assessment to synthesize knowledge about the implications of the use of technologies are introduced. The relevance, for cost-effectiveness analysis, of the evidence regarding the benefits of the technology, of the use of (incremental) economic, rather than account/administrative, costs, and of making explicit the viewpoints assumed by the analysis are emphasized. A preliminary analysis of the processes of technology diffusion and incorporation in the SUS is presented. The importance and possibilities of improving such processes, as well as that related to the elaboration of clinical practice guidelines, through the implementation of well designed and performed technology assessment activities, which take both the government and society's viewpoints, are pointed out.*

Key words *Health care technology assessment, Cost-effectiveness analysis, Technology incorporation, Technology financing, Clinical practice guidelines*

Resumo *Este trabalho discute o papel da avaliação tecnológica, e da análise custo-efetividade em particular, no planejamento e gerência da difusão e incorporação (financiamento) de tecnologias de saúde, com base em evidências científicas, no SUS. Explícita o papel da avaliação tecnológica na elaboração de diretrizes clínicas baseadas nas evidências científicas, importantes na melhoria da qualidade e eficiência da atenção no SUS. Introduce os objetivos, requerimentos e limitações de metodologias utilizadas pela avaliação tecnológica para a análise e síntese do conhecimento relativo aos efeitos sobre a saúde e outras implicações do uso das tecnologias. Enfatiza a importância, para a análise custo-efetividade, da evidência relativa ao benefício, da utilização do custo econômico (incremental), ao invés do custo contábil, e da explicitação do(s) ponto(s) de vista da análise. É apresentada uma análise preliminar dos processos de difusão e incorporação de tecnologias/procedimentos no SUS, apontando-se as possibilidades do aperfeiçoamento desses processos, bem como do processo de elaboração de diretrizes de conduta clínica, a partir da implementação de atividades de avaliação tecnológica adequadamente elaboradas, tomando os pontos de vista do governo e da sociedade.*

Palavras-chave *Avaliação tecnológica, Análise custo-efetividade, Incorporação de tecnologias, Financiamento de tecnologias, Diretrizes clínicas*

¹ Departamento de Administração e Planejamento em Saúde. ENSP/Fiocruz. Av. Leopoldo Bulhões 1480, sala 714, Manguinhos, 21041-210, Rio de Janeiro RJ. leticiak@ensp.fiocruz.br

Introdução

O extraordinário aumento do número de tecnologias produzidas e incorporadas nas últimas duas décadas tem sido associado à queda na mortalidade, claramente evidenciada em áreas como a perinatal e a cardiovascular, e ao aumento do volume de conhecimento/informação produzido sobre tecnologias médicas e do custo da assistência médica (Cutler e McClellan, 2001; Lichtenberg, 2001).

Por outro lado, problemas na utilização das tecnologias vêm sendo há muito mostrados, tanto por aqueles estudos que não encontraram evidência científica para procedimentos larga e longamente utilizados quanto por aqueles que mostraram grande variação no uso de tecnologias sem variação no resultado (GAO, 1992; Garber, 2001; Wennberg, 1985; 1988). Em outros casos, mostrou-se que tecnologias comprovadamente sem efeito, ou com efeito deletério, continuavam sendo amplamente utilizadas, ao passo que aquelas comprovadamente eficazes apresentavam baixa utilização (Antman *et al.*, 1992). Outra questão bastante freqüente é a utilização de tecnologias fora das condições nas quais se mostraram eficazes (Banta e Luce, 1993; Panerai e Mohr, 1989).

O uso racional de tecnologias, embora a racionalidade não seja neutra, implica a seleção de tecnologias a serem financiadas e a identificação das condições ou subgrupos em que elas deverão ser utilizadas, no sentido de tornar o sistema de saúde mais eficiente para o objetivo de proteger e recuperar a saúde da população. O aumento dos custos da atenção à saúde e a necessidade de subsidiar tecnicamente a seleção de tecnologias a serem financiadas incrementou a partir de meados dos anos 80 as atividades de avaliação tecnológica em saúde patrocinadas por governos de países/regiões desenvolvidas.

O presente trabalho pretende discutir o papel da avaliação tecnológica, e da avaliação custo-efetividade em particular, no planejamento e gerência da difusão e incorporação (financiamento) de tecnologias de saúde, com base em evidências científicas, no SUS. Também explicita o papel da avaliação tecnológica na elaboração de guias ou diretrizes de conduta clínica baseadas em evidências científicas (subsidiar o movimento da medicina baseada em evidências), que podem ser instrumento importante para a melhoria da qua-

lidade e eficiência da atenção no SUS. Considerando que o resultado das referidas avaliações e análises dependem em grande parte das metodologias empregadas em sua elaboração, inicialmente, são introduzidos os objetivos, requerimentos e limitações das principais metodologias utilizadas pela avaliação tecnológica: a revisão sistemática (metanálise), a análise de decisão e a análise de custo-efetividade.

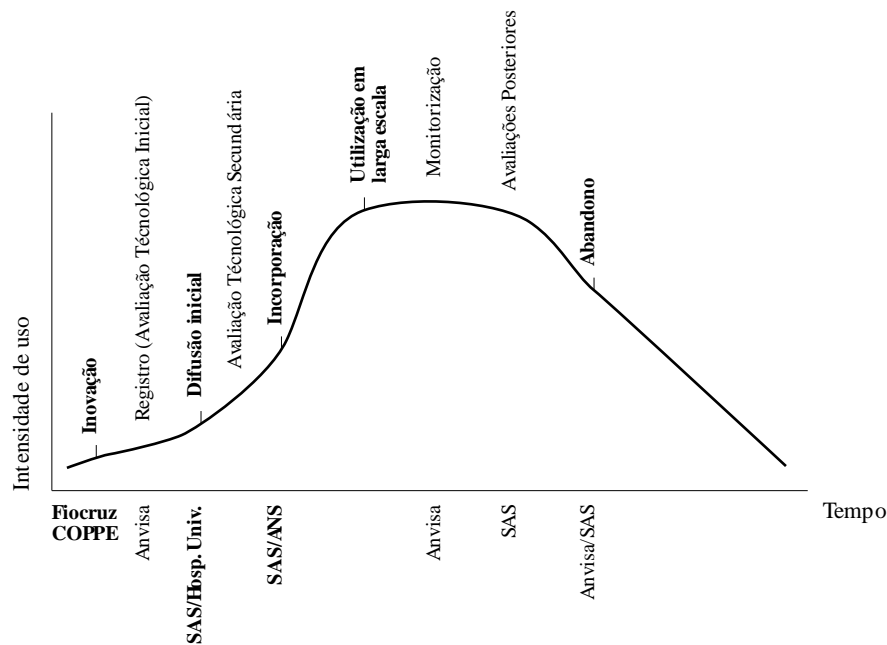
Avaliação Tecnológica em Saúde

A Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS) é a síntese do conhecimento produzido sobre as implicações da utilização das tecnologias médicas e constitui subsídio técnico importante para a tomada de decisão sobre difusão e incorporação de tecnologias em saúde (Banta e Luce, 1993). Em outras palavras, a ATS é um subsídio técnico para mecanismos de regulação do ciclo de vida das tecnologias, em suas diferentes fases, através de atividades como as de registro e as associadas ao financiamento de sua utilização (Figura 1). O ciclo de vida das tecnologias tem sido cada vez mais regulado/influenciado pelos governos e planos de saúde, cerceando um espaço outrora quase que reservado ao encontro do médico, influenciado pela indústria produtora desses insumos, e paciente (O'Brien *et al.*, 2000; Chaix-Couturier *et al.*, 2000; US Congress/OTA, 1994).

No Brasil, o governo hoje regula o ciclo de vida das tecnologias médicas através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), embora decisões do Judiciário venham também influenciando a utilização de tecnologias de alto custo. Assim, por exemplo, a tabela de procedimentos financiados pelo SUS, de responsabilidade da SAS/MS (e o rol de procedimentos da ANS), pode ou não incluir certas tecnologias (e o plano/seguro-saúde pode financiar as tecnologias do rol total ou parcialmente [co-participação]).

A ATS compreende muitas dimensões, principalmente as de acurácia (de tecnologias diagnósticas), eficácia (probabilidade de benefício de uma tecnologia em condições ideais), segurança (probabilidade de efeitos colaterais e adversos), efetividade (probabili-

Figura 1
Curva do ciclo de vida das tecnologias médicas



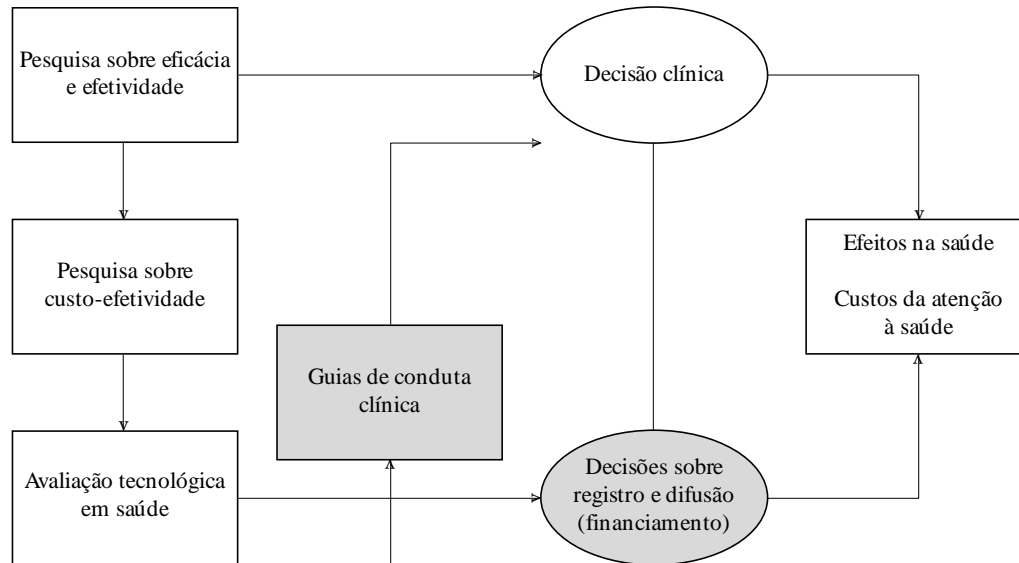
Fonte: Adaptado de Banta e Luce, 1993

dade de benefício em condições ordinárias, locais), custo-efetividade, custo-utilidade, impacto, equidade e ética. Todavia, as ATSS são, via de regra, parciais, cobrindo algumas das dimensões, geralmente aquelas relevantes: para o estágio do ciclo de vida em que se encontra a tecnologia, para um determinado sistema de saúde e para o patrocinador da ATS.

As dimensões analisadas pelas ATSS se inter-relacionam e os resultados observados podem variar para diferentes sistemas de saúde e populações. Por exemplo, o potencial de equidade de uma tecnologia depende da sua relação de custo-eficácia, ou melhor, de custo-efetividade (e custo-utilidade) frente a de outras alternativas para lidar com um mesmo (ou diversos) problema(s) de saúde. Entretanto, essas relações, especialmente o componente de efetividade (e de utilidade) mas também o de custo, precisam ser uma estimativa local, que pode ser bastante diferente daquela observada em países desenvolvidos (Panerai e Mohr, 1989; Krauss Silva, 1992; Drummond *et al.*, 1997).

Além de poder contribuir para a efetividade e eficiência de serviços de saúde como subsídio de mecanismos de regulação do uso de tecnologias médicas, a exemplo do registro e do financiamento, a ATS pode também subsidiar atividades conexas, como a elaboração de instrumentos de avaliação e de melhoria da qualidade dos serviços de saúde (Krauss Silva, 1996, 1999), incluindo a elaboração de guias ou diretrizes de conduta clínica (*clinical practice guidelines*), que vem sendo patrocinada por governos e associações médicas, mas também por planos de saúde, entre outros (Goodman, 1992; US Congress/OTA, 1994; Ryan *et al.*, 1996; The Tobacco Use and Dependence Clinical Practice Guidelines Panel, Staff and Consortium Representatives, 2000; Eddy *et al.*, 1998; Chaix-Couturier *et al.*, 2000) (Figura 2). A partir de meados da década de 1980, nos países desenvolvidos, houve uma ligação mais efetiva das atividades de ATS com as de elaboração de políticas de saúde e, mais tarde, uma disseminação mais efetiva (e implementação) do conhecimento produzido para planejadores/gerentes e clínicos

Figura 2
Um fluxograma para a avaliação de tecnologias médicas



Fonte: Adaptado de US Congress/OTA, 1994.

(Banta, 2003).

Os processos de elaboração de avaliações tecnológicas e de diretrizes clínicas baseadas em evidências científicas apontam um fato relativamente novo. O extraordinário volume de conhecimento cotidianamente produzido sobre os diferentes efeitos e conseqüências das tecnologias médicas precisa ser analisado e sintetizado de forma cada vez mais exigente, como novas formas de pesquisa, para apoiar a tomada de decisão quanto a cada tecnologia (Mulrow, 1996). Essas novas formas de pesquisa requerem *expertises* e metodologias que ainda estão, geralmente, fora do foco da formação médica, conformando um trabalho de equipes multidisciplinares de subespecialistas e pesquisadores para cada caso, incluindo áreas biomédicas básicas, epidemiologia, bioestatística e economia (Longnecker, 1995; Ryan *et al.*, 1996; Caro, 2000; Mulrow e Lohr, 2001).

Assim, o complexo processo de traduzir adequadamente, nos diferentes lugares, as necessidades e problemas de saúde em necessidades de serviços de saúde, e portanto, de procedimentos e tecnologias de saúde, inclusive através de guias de conduta clínica, deixa

cada vez mais de ser de fato uma prerrogativa do médico, individualmente, ou mesmo da profissão (Eisenberg, 2001; Caro, 2000). O compartilhamento crescente desse espaço se deve também a necessidades/interesses localizados nos governos como a interesses econômicos localizados em áreas privadas, dentro e fora das sociedades médicas, incluindo não só a indústria de equipamentos e insumos médicos em si, mas também a indústria de serviços médicos e os planos de saúde, conformando uma arena em que o aumento e a contenção de custos, assim como os benefícios reais para a saúde da população, estão em jogo (Banta e Luce, 1993, US Congress/OTA, 1994, Rosoff, 2001).

Para dar conta da enorme complexidade e volume de conhecimento crescentemente produzido sobre as tecnologias médicas, as ATSS utilizam metodologias de análise e síntese desse conhecimento, freqüentemente de forma quantitativa, por exemplo, através de medidas de efeito sumário, que combinam os efeitos observados por vários estudos relativos à mesma tecnologia ou conjunto tecnológico (Petitti, 2000). Assim, a revisão sistemática e eventual metanálise (processamento es-

tatístico) das evidências sobre efeitos, a análise de decisão e a avaliação custo-efetividade (custo-utilidade) são metodologias de síntese quantitativa que vêm sendo desenvolvidas nas duas últimas décadas na área de saúde em associação com o incremento das atividades de ATS.

Tanto a delimitação de alternativas, quanto a análise, síntese e interpretação do conhecimento relativo aos diferentes efeitos e outras conseqüências das tecnologias são passíveis de vieses que distorcem as conseqüências verdadeiras das tecnologias e podem alterar nossa decisão (e a dos clínicos) a respeito de sua incorporação e utilização. Assim, a grande questão é a da adequação da evidência a ser utilizada na tomada de decisão (Garber, 2001; Eisenberg, 2001).

O que são as metodologias de síntese?

A revisão sistemática sintetiza informações sobre efeitos de tecnologias – tamanho do efeito e para quem o efeito ocorreu – produzidas pelos estudos disponíveis de boa qualidade, fornecendo uma base científica para a tomada de decisão racional no setor saúde. É uma revisão de estudos, através de uma abordagem sistemática, que objetiva reduzir viés, ou seja, evitar que seja distorcido o tamanho do efeito estudado. A metanálise é uma forma de revisão sistemática na qual ocorre uma análise estatística que combina e integra os resultados de estudos independentes, com o objetivo de extrair uma medida sumária do efeito analisado. A metanálise possibilita: resolver incertezas quando os estudos disponíveis são discordantes, melhorar a estimativa do tamanho do efeito e incrementar o poder estatístico para os pacientes em geral e para subgrupos de pacientes (Mulrow, 1996; Oxman, 1996; Sacks *et al.*, 1987) (Figura 3).

A figura 3 mostra os resultados de diversos estudos (ensaios clínicos) sobre o efeito de trombolíticos (substâncias que destroem trombos que obstruem a circulação no miocárdio, os quais são geralmente a causa imediata dos infartos agudos) em comparação com o de placebos e a combinação desses resultados (metanálise), com as estimativas de ponto e intervalos de confiança (representados por traços laterais). O efeito sumário do conjunto dos estudos (total) é a favor dos trombolíticos, com cerca de 20% de eficácia, e

apresenta uma precisão maior que a dos estudos individuais.

Revisões sistemáticas e metanálises

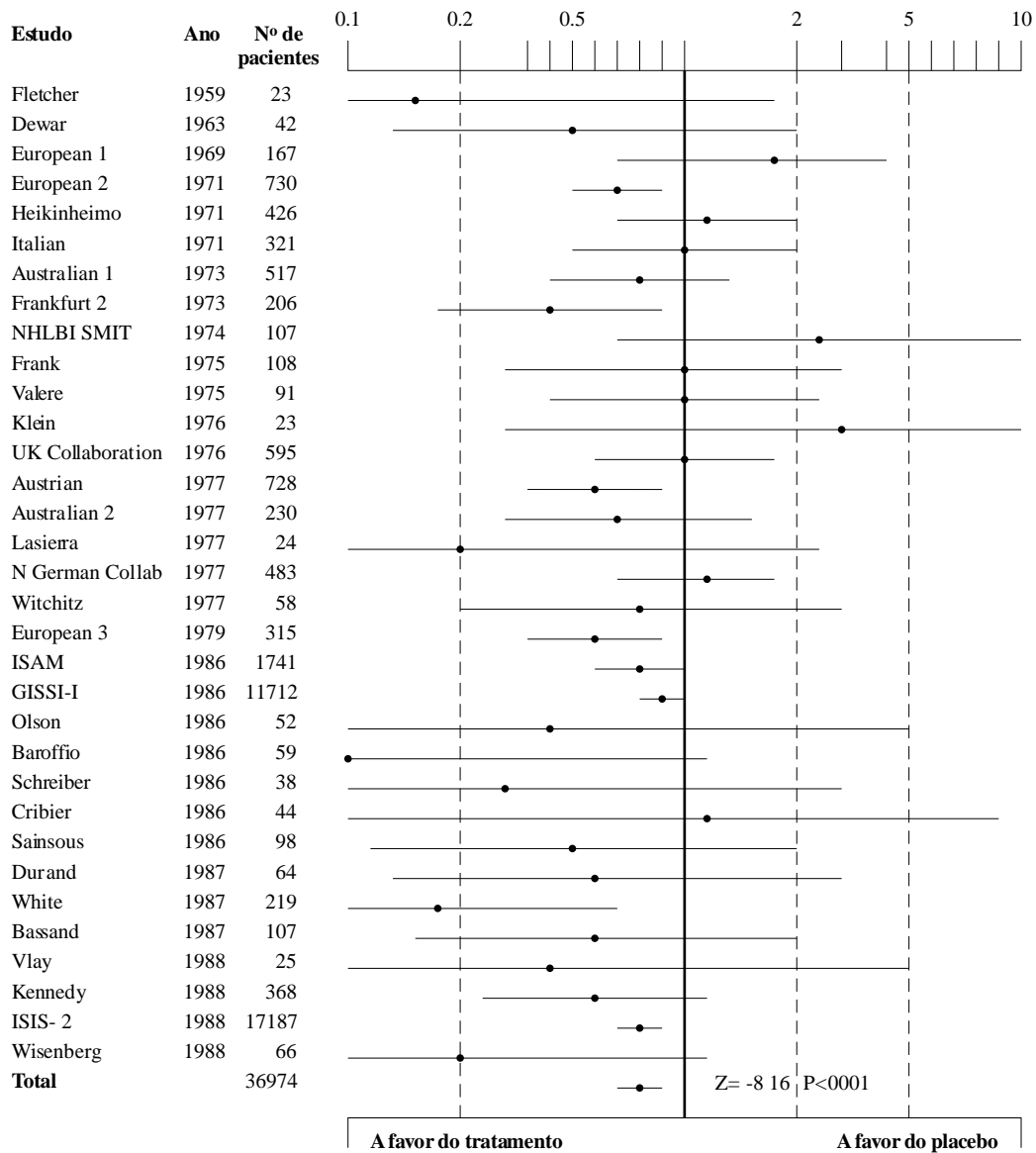
As revisões sistemáticas utilizam protocolos cada vez mais elaborados que procuram dar conta dos numerosos vieses possíveis no processo de estimar efeitos. Nesse sentido, utilizam, por exemplo, estratégias de busca de estudos bastante exaustivas e procuram avaliar a importância de possíveis vieses de publicação (Dickersin *et al.*, 1994; Clarke e Oxman, 2000). Examinam a qualidade do desenho (por exemplo, no caso de estudos sobre a eficácia de uma terapia, se o estudo é do tipo ensaio clínico controlado, randomizado e cego ou não) e da execução do estudo (por exemplo, se houve quebras do protocolo do estudo; se o estudo apresenta tabela pós-randomização com a distribuição de fatores prognósticos relevantes nos grupos de tratamento comparados; e se informa sobre perdas pós-randomização) (Chalmers, 1994). Concluem sobre a força da evidência que cada estudo proporciona, e sobre a validade de sua inclusão na revisão, utilizando procedimentos para evitar vieses de seleção de estudos. As revisões sistemáticas/metanálises também examinam outras fontes de heterogeneidade de resultados entre os estudos, como a heterogeneidade clínica (relativa às condições e critérios utilizados para a inclusão de pacientes e para a avaliação dos desfechos e modalidades de intervenção), no sentido de avaliar a combinabilidade dos estudos, antes de calcular as medidas sumárias de efeito (Longnecker, 1995; Clarke e Oxman, 2000; Thompson, 1994; Lau *et al.*, 1997; Petitti, 2000).

Todavia, os tipos de estudos e a forma de interpretá-los dependem do tipo de efeito e de tecnologia em pauta: benefício ou dano, diagnóstico, prognóstico ou tratamento (Mulrow e Lohr, 2001). Por outro lado, deve-se notar que a despeito do volume de informação produzida sobre as tecnologias, faltam estudos bem desenhados sobre os efeitos de grande parte das tecnologias atualmente em uso (Banta e Luce, 1993; Mulrow e Lohr, 2001).

A análise de decisão é também uma metodologia sistemática que ajuda a identificar e a estruturar as alternativas de atenção à saúde (diferentes cursos de ação) em jogo que po-

Figura 3

Metanálise convencional de 33 ensaios de estreptoquinase intravenosa (trombolítico) para infarto agudo do miocárdio. As razões de chance e os intervalos de confiança de 95% para o efeito do tratamento na mortalidade estão mostrados em escala logarítmica.



Fonte: Lau *J et al.*, 1992

dem incluir ou não a(s) tecnologia(s) analisada(s). Depois que as alternativas relevantes são graficamente estruturadas na árvore de decisão, as probabilidades de sucesso proporcionadas, segundo as evidências científicas (metanálises), para cada intervenção (tecnologia) compreendida pelas diferentes alternativas (cursos de ação), são registradas em cada um dos nós de probabilidade do ramo cor-

respondente a cada alternativa. Por fim, as alternativas e suas conseqüências para a saúde se tornam mais facilmente visualizáveis e analisáveis. O resultado final é uma estimativa da probabilidade da ocorrência do desfecho (resultado) analisado para cada alternativa considerada (Weinstein, 1980; Petitti, 2000). A árvore, portanto, não só aponta as probabilidades de sucesso de cada alternativa mas assina-

la as intervenções correspondentes a cada alternativa, as quais mudam potencialmente o estado de saúde mas também desencadeiam custos. Por isso, a árvore de decisão é frequentemente utilizada como base para as avaliações microeconômicas do tipo custo-efetividade (e custo-utilidade) (Torrance *et al.*, 1996; Drummond *et al.*, 1997).

A Análise Custo-Efetividade

Finalmente, a Análise Custo-Efetividade (ACE), metodologia de síntese utilizada na elaboração de uma ATS, é uma avaliação microeconômica, constituindo uma análise comparativa de cursos alternativos de ação tanto em termos de custos como de consequências: a **diferença de custos** (custo incremental) é comparada com a **diferença de consequências**, na forma de razão entre a diferença de custos e a diferença de consequências. A ACE supõe uma escolha entre intervenções, assumindo a escassez de recursos (Drummond *et al.*, 1997).

Na ACE em saúde, as consequências das alternativas de procedimentos ou programas sob comparação geralmente se referem a um único efeito de saúde de interesse (mortalidade ou morbidade, mas pode se referir a vários) que é atingido em diferentes graus pelas opções comparadas e é medido em unidades naturais, como número de mortes evitadas, número de anos de vida ganho, número de dias com incapacidade, número de partos prematuros evitados ou número de fraturas evitadas, sendo os custos das alternativas medidos em unidades monetárias (Drummond *et al.*, 1997).

Conforme a proposta da análise de decisão, é importante que todas as alternativas relevantes sejam identificadas e sejam estruturadas de forma adequada, considerando o processo de atenção à saúde, de preferência desde a fase diagnóstica/triagem até a fase terapêutica, ou seja, incluindo-se não apenas as probabilidades relativas aos resultados parciais ou intermediários (como os relativos a diagnósticos ou a resultados metabólicos), mas as probabilidades dos resultados finais (de saúde). É importante assinalar que a alternativa do *status quo* (atenção tradicionalmente prestada) deve ser sempre considerada e de forma adequada, isto é, incluindo também os seus custos.

Assim, quando dizemos que uma certa vacina é custo-efetiva, ou seja, que a vacinação contra a gripe em idosos acima de 65 anos é custo-efetiva, queremos dizer, nesse caso, que a razão entre o diferencial de custos de vacinar e não vacinar (*status quo*), incluindo os custos dos casos de gripe e dos casos de pneumonia pós-gripe, e o diferencial de casos evitados de pneumonia ou de morte por pneumonia pós-gripe, naquele grupo etário, na presença/ausência da vacinação (número de casos de pneumonia ou de mortes evitadas por conta da vacinação), corresponde a um valor (por unidade de benefício extra) relativamente baixo, ou seja, a um custo incremental relativamente baixo, digamos 800 reais por morte evitada, devido à pneumonia pós-gripe naquela faixa etária, trabalhando-se do ponto de vista do governo. É possível que mais de uma vacina esteja sendo avaliada, ou seja, comparada com o *status quo* e entre si. Nesse caso, a alternativa que apresente a razão de (diferenciais) custo-efetividade mais favorável (baixa) deve ser, em geral, a escolhida.

Além disso, se considerarmos um mesmo problema de saúde, como doença coronariana, ou vários problemas de saúde, incluindo prematuridade e câncer, pode-se comparar, na qualidade de planejador ou gestor, as diferentes razões de custo-efetividade (diferenciais relativos a comparações com o *status quo* ou placebo ou com diferentes intervenções ou ainda diferentes modalidades de intervenção), estimadas pelas análises de custo-efetividade correspondentes (Phelps, 1997) (Tabela 1).

Assim, as intervenções comparadas na tabela 1 podem ser ordenadas com base nas suas razões de custo-efetividade, tendo em conta as diferenças metodológicas que limitam a validade de tais comparações assim como o escopo das tecnologias ou programas incluídos na comparação (Torrance *et al.*, 1996; Drummond *et al.*, 1993). Aquelas com o mais baixo custo por resultado de saúde (ano de vida ganho), ou seja, aquelas que obtêm mais anos de vida ou que previnem mais casos de doença para um mesmo gasto, são as mais eficientes em melhorar a saúde (Russell *et al.*, 1996). A ACE mostra, portanto, as trocas envolvidas na escolha entre intervenções ou variantes de intervenções para um mesmo problema de saúde (ou para vários).

Com relação à medida da morbidade, a ACE tem utilizado instrumentos para avaliar

Tabela 1

Custo-efetividade estimado de intervenções médicas comumente usadas (todas as intervenções são comparadas à "assistência usual" a não ser quando é feita alguma observação diferente)

Intervenção	Custo/Ano de Vida (dólares de 1993)
Triagem para hipertensão	
Homens com 40 anos	27.519
Mulheres com 40 anos	42.222
Triagem através de teste de esforço com eletrocardiograma	
Homens com 40 anos	124.374
Mulheres com 40 anos	335.217
Aconselhamento médico para o abandono do tabagismo	
1% de taxa de abandono, homens com idade entre 45-50	3.777
Lovastatina em baixa dose para colesterol alto	
Sobreviventes masculinos de infarto agudo do miocárdio, idade entre 55-64, nível de colesterol ≥ 250	2.158
Sobreviventes masculinos de infarto agudo do miocárdio, idade entre 55-64, nível de colesterol < 250	2.293
Mulheres não fumantes, idade entre 35-44	2.023.440
Mulheres hipertensas não fumantes, idade entre 35-44	957.751
Cirurgia de revascularização miocárdica com enxerto	
Doença da coronária esquerda	8.768
Doença monovascular com angina moderada	88.087
Unidades de Terapia Intensiva Neonatal	
Bebês entre 1.000-1.500 gramas	10.927
Bebês entre 500-999 gramas	77.161
Exame citopatológico tipo Papanicolau na faixa etária entre 20 e 74 anos	
A cada 3 anos, comparado com não fazer triagem	24.011
A cada 2 anos, comparado com a cada 3 anos	474.447
Triagem para câncer de mama	
Exame anual da mama, mulheres com idade entre 55-65	15.234
Exame anual da mama e mamografia, mulheres com idade entre 55-65	41.008

Fonte: Garber e Phelps, 1997, além dos estudos incluídos na tabela

o estado de saúde, inclusive a capacidade física (como ausência de dor e mobilidade) e mental, entre outros domínios. Todavia, limitações da ACE nesse campo devem ser apontadas:

- a ACE não é apropriada para sintetizar mais de um resultado de saúde, incluindo danos e benefícios (sejam eles referentes a um mesmo problema de saúde ou a vários), quando esses resultados não podem ser expressos em anos de vida ganhos, como os resultados relativos a mortalidade;
- a qualidade de vida associada a cada ano a mais vivido pode variar, tanto entre tecnologias destinadas a resolver um mesmo problema de saúde como entre tecnologias destinadas a diferentes problemas de saúde. Essa questão é relevante principalmente para

aquelas tecnologias que reduzem morbidade mais do que mortalidade ou quando o aumento da sobrevida vem acompanhado de morbidade associada a efeitos colaterais ou a incapacidades/limitações importantes.

A Análise de Custo-Utilidade (ACU) é vista como um método particularmente útil para sintetizar diferentes resultados de saúde e ajustá-los por qualidade de vida antes de associar o parâmetro custos para a comparação de tecnologias e programas de saúde (Drummond *et al.*, 1997). A diferença de qualidade de vida pode ser avaliada através de instrumentos que medem estados de saúde (focalizando diferentes benefícios e danos) associados a métodos que avaliam a preferência do paciente (ou da população) pelo estado de saúde propiciado por diferentes tecnologias.

Assim, os diferentes estados de saúde (mais ou menos complexos), associados ao uso de diferentes alternativas tecnológicas são valorados um em relação ao outro (Gold *et al.*, 1996).

O QALY, ano de vida ajustado por qualidade de vida, é uma medida de efetividade (benefício ou dano) que dá um peso a cada período de tempo sobrevivido, variando de 0 a 1, para expressar a qualidade de vida durante determinado período, sendo que 1 corresponde à saúde perfeita e zero corresponde a estados considerados equivalentes à morte. Assim, o número de anos de vida ajustados por qualidade de vida (número de QALYs) representa a sobrevida relativa a uma alternativa expressa em número de anos sobrevividos com saúde (Garber *et al.*, 1996). É comum encontrar tabelas de custo por QALY, semelhantes à tabela 1, que sumarizam resultados de diferentes ACUs, sendo que o custo por QALY costuma ser, naturalmente, mais alto que o custo por ano de vida.

Conforme visto na tabela de custo por ano de vida, uma regra para a maximização de benefício (ano de vida ou QALY) é a escolha da opção que produz ano de vida extra ou QALY extra ao menor custo. Por outro lado, um valor implícito (parâmetro) por ano de vida ou QALY emerge quando o tomador de decisão, em cada país, sistema ou plano de saúde, decide se o custo por ano de vida ou QALY extra, com relação a diferentes tecnologias, pode ser assumido (Tsuchiya e Williams, 2001; Laupacis *et al.*, 1992).

Nem a ACE ou a ACU resolvem, todavia, um tipo de problema importante na seleção de políticas de saúde: o custo por ano de vida tende a ser mais caro para algumas condições (por exemplo, a razão de custo-efetividade, e a de custo-utilidade, relativas a problemas de saúde de idosos são freqüentemente mais altas que as associadas a adultos jovens ou a bebês, porque a sobrevida de idosos é, via de regra, menor) o que leva a questões sobre o potencial distributivista dessas metodologias (McGuire, 2001; Garber e Phelps, 1997; Garber *et al.*, 1996). A solução desse problema, comum a comparações de múltiplos problemas de saúde, deve levar em conta as dimensões ética e cultural, entre outros valores sociais, as quais podem ser também objeto de estudo.

É importante notar que a evidência científica sobre o efeito benéfico da tecnologia é essencial para uma avaliação econômica do tipo

custo-efetividade ou custo-utilidade. Sem tal evidência, a avaliação econômica, na área de saúde, não faz sentido porque, do ponto de vista econômico, não faz sentido prover serviços inefetivos, seja de forma otimizada (“eficiente”) ou não (Drummond *et al.*, 1997). Em outras palavras, a eficácia e a efetividade (o benefício obtido na prática pelos serviços) são um pré-requisito da eficiência e também da equidade quando essas últimas dimensões são avaliadas tendo por objetivo ganhos de saúde. Portanto, é necessário que a evidência sobre a eficácia (e sobre a efetividade, quando dados já estão disponíveis) seja obtida antes ou ao mesmo tempo em que uma ACE é feita (Mark *et al.*, 1995; Mugford *et al.*, 1989). Dificilmente, todavia, um único estudo, mesmo grande e multicêntrico, é capaz de estabelecer para que pacientes, com que esquema terapêutico (ou subtipo de tecnologia) um certo efeito benéfico (eficácia) deverá ocorrer e com que probabilidade (para o conjunto e para subgrupos de pacientes). Assim, a procura e seleção de estudos já realizados relativos a efeitos de tecnologias, e a análise e síntese da evidência por eles produzida, ou seja, a realização de uma revisão sistemática/metanálise, constitui, freqüentemente, etapa fundamental, ainda que laboriosa, da ACE/ACU. Com sorte, é possível encontrar metanálises já prontas. Entretanto, é freqüente que não sejam de boa qualidade metodológica ou não estejam atualizadas ou tenham tido um objetivo diferente daquele em pauta.

Outro problema é que os dados dos ensaios disponíveis podem representar mal o conjunto dos pacientes dos serviços em geral. A estimativa do efeito para o conjunto dos pacientes implica suplementar os dados sobre eficácia com resultados obtidos de outras fontes, para subgrupos não ou pouco cobertos pelos ensaios, procurando superar vieses devidos a confundimento por indicação, e implica também compensar a sub ou super-representação, nos ensaios, de alguns subgrupos de pacientes (GAO, 1992; Ballard e Duncan, 1994; Whittle, 1995; D’Agostino, 1995).

Com relação à efetividade, é importante atentar para o fato de que, ainda que muitas vezes a estimativa de benefício da tecnologia tenha sido feita a partir de ensaios clínicos que, em seu conjunto, podem ter compreendido boa parte do espectro de gravidade/prognóstico da condição relacionada à tecnologia, tais ensaios, quase sempre, foram realizados

dentro de condições ideais de uso (performance) ou próximas do ideal. Ou seja, a análise CE, de fato, freqüentemente, mede custo-eficácia (Drummond *et al.*, 1997). Isso geralmente não é problema importante quando as alternativas comparadas envolvem tecnologias ou conjuntos tecnológicos/procedimentos relativamente simples. Todavia, nos outros casos, a relação (diferenciais de) custo-efetividade poderá ser bastante diferente da relação (diferenciais de) custo-eficácia, principalmente em países como o Brasil, com efetividade baixa em comparação com a de países desenvolvidos, ou seja, com um diferencial maior entre eficácia e efetividade.

Nos casos em que é provável ocorrer baixa efetividade (a tecnologia a ser incorporada é relativamente complexa, a efetividade típica do sistema local é baixa, a efetividade e a aderência dos pacientes não foram altas, em países desenvolvidos onde tal tecnologia já tenha sido incorporada, etc.), é relevante, no sentido de nos aproximarmos da relação custo-efetividade real, para a tomada de decisão:

- a) fazer uma estimativa preliminar da efetividade (a redução esperada na eficácia), nos serviços do sistema de saúde considerado, quanto à tecnologia a ser incorporada; e
- b) avaliar a efetividade das tecnologias alternativas que já estiverem incorporadas, a partir, por exemplo, de bancos de dados administrativos. Deve-se lembrar que geralmente não é possível, por questões éticas, fazer ensaios clínicos controlados randomizados para avaliar efetividade, se já foram conduzidos os ensaios sobre eficácia correspondentes.

Além de subsidiar a regulação da incorporação de tecnologias já minimamente difundidas, a avaliação da efetividade, e do custo-efetividade, também em pontos posteriores da curva de vida, é de grande utilidade para o gerenciamento da qualidade dos serviços. Em ambos os casos, o uso de bancos de dados administrativos, entre outras fontes, deve ser considerado, com cautela, para evitar, entre outros, os vieses próprios dos estudos não randomizados e das análises com escopo limitado de dados (Whittle, 1995; Guess *et al.*, 1995).

Custo econômico versus custo contábil

O conceito de custo econômico, utilizado na ACE, se diferencia do de custo contábil, embo-

ra parte dos custos contábeis sejam considerados pelo custo econômico. O custo econômico real de uma intervenção, o custo de oportunidade, é o valor dos benefícios que seriam obtidos caso os recursos requeridos para essa intervenção fossem utilizados na segunda melhor opção (Garber *et al.*, 1996). A ACE ajuda a definir e esclarecer o custo de oportunidade de cada escolha: os benefícios de saúde perdidos porque uma outra alternativa, também relevante, não foi selecionada.

Pode-se utilizar dados de custo contábil para fazer avaliações econômicas mas, com freqüência, eles não são suficientemente detalhados ou são insuficientes de outra forma. Por outro lado, o custo econômico pode dispensar o custeamento de recursos de uso comum às alternativas comparadas, o que não é o caso do custo contábil. Vejamos alguns exemplos:

1) Os recursos gastos por um bebê prematuro que usa surfactante exógeno são diferentes dos de outro bebê, com a mesma condição e risco semelhante, que não usa esse procedimento, já que o uso de surfactantes supostamente muda o curso clínico e o uso (composição e intensidade) de outras tecnologias/procedimentos e a duração da internação. Assim, a diferença de custos hospitalares entre esses bebês não se refere apenas ao custo do surfactante ou à duração da assistência em UTI. O custo contábil não apura, via de regra, detalhes sobre uso não uso ou intensidade de uso de cada recurso relevante por paciente por setor ou centro de custo, utilizando geralmente médias de consumo de recursos por dia de internação, por exemplo, e custo correspondente. Todavia, a estimativa dos detalhes da diferença de consumo de recursos associados às alternativas comparadas (que incluem ou não o uso de surfactantes) é crítica para o custo econômico, nesse caso, por exemplo.

2) Exemplo semelhante pode ser observado na estimativa da diferença de custos econômicos de bebês de alto risco atendidos em UTIs (conjunto de tecnologias terciárias e secundárias), em comparação com aqueles atendidos em berçários secundários (apenas tecnologias secundárias) (Krauss Silva, 1992). Nesse caso, o custo médio diário de um berçário secundário não ajuda a calcular os custos do bebê de alto risco atendido nesse berçário, porque as tecnologias secundárias são usadas de forma muito mais intensiva nos bebês de alto risco do que nos bebês de médio risco, os quais

compõem a grande maioria dos bebês atendidos nesse tipo de berçário.

3) A diferença de custos entre tecnologias citopatológicas de rastreamento de câncer de colo de útero, como o exame de Papanicolau, está na diferença entre os custos da execução dos exames, isto é, em detalhes do processo de colheita do material cérvico-uterino, que resulta em diferenças (pequenas) no uso do tempo de recursos humanos, e na diferença de custos dos diferentes kits diagnósticos. Além disso, mesmo considerando apenas a fase diagnóstica do *screening*, a diferença de custos econômicos entre as alternativas pode também ser percebida na diferença de custos derivada do diferencial de exames considerados anormais, ou seja, no diferencial de percentuais de pacientes nos quais o exame de colposcopia é requerido (para confirmar ou não o exame citopatológico), em cada tecnologia. Entretanto, o custo contábil dos diferentes exames citopatológicos não leva em conta os custos com colposcopia.

Outro ponto não comum entre custo econômico e custo administrativo é que na avaliação econômica não só o custo mas as consequências a serem consideradas dependem do ponto de vista assumido pela avaliação (governo, sociedade, paciente, família, indústria de tecnologias, etc.), o qual deve ser explicitado (Russel *et al.*, 1996, Drummond & Jefferson, 1996). Assim, o gasto de recursos dos pacientes e dos familiares, inclusive o gasto de tempo, não é considerado pelo custo contábil, a menos que ele seja pago (Pindyck e Rubinfeld, 2002), mas é importante quando o ponto de vista da avaliação econômica é o da sociedade (Garber *et al.*, 1996). Essa diferença é significativa, por exemplo, na avaliação de estratégias de atenção que incluem desospitalização (Danzon e Pauly, 2001), particularmente, daquelas dirigidas a portadores de doença mental grave e a idosos.

Quando uma ACE/ACU é realizada tendo a perspectiva da sociedade, todas as pessoas afetadas pela intervenção são consideradas e todos os resultados de saúde (efeitos) e custos importantes que dela resultam são levados em conta, não importando quem se beneficia (ou não) com os resultados de saúde ou sobre quem recaem os custos. De outro ponto de vista, tanto parte dos custos quanto parte dos resultados podem ser omitidas, se não são do interesse do tomador de decisão. A avaliação econômica, mesmo quando feita com o ponto

de vista do governo (ou do SUS), apresenta (ou deve apresentar), geral e paralelamente, uma estimativa do ponto de vista da família ou da sociedade (Russel *et al.*, 1996).

A ACE e a ACU constituem, portanto, expressão quantitativa bastante elaborada das implicações do uso das tecnologias e, quando bem desenvolvidas, devem ser utilizadas para ajudar na tomada de decisão em saúde.

Embora o preço teórico apropriado de um recurso seja o seu custo de oportunidade, a abordagem pragmática para estimar custos econômicos é trabalhar com preços de mercado, ou com gastos relativos a reembolsos, a menos que haja razões para não fazê-lo. Os preços de mercado ou os gastos com reembolsos podem não corresponder ao custo de oportunidade (por exemplo, os casos em que o reembolso previsto na tabela SUS é subsidiado direta ou indiretamente por outras fontes, federais, estaduais ou privadas). Essa não correspondência entre custo e reembolso pode resultar, como ocorre em outros países, em que os serviços de saúde utilizem o reembolso praticado pelo SUS para os diferentes procedimentos para subsídio cruzado de um procedimento para o outro. Por isso, tais preços ou reembolsos deveriam ser, em tese, ajustados (razão custo-reembolso) ou então ser feito estudo específico de custos (econômicos), porque, em geral, nada substitui um estudo bem conduzido de custos (Drummond *et al.*, 1997).

Assim, é importante considerar, com cautela (conforme já referido quanto à comparabilidade dos resultados de tabelas comparativas de estudos com objetivos/problemas diversos), a transferibilidade de resultados de estudos microeconômicos sobre tecnologias alternativas para um mesmo problema de saúde, feitas no exterior, ou por diferentes estudos, não só pelas diferenças de geração tecnológica, de metodologia e de parâmetros embutidos na medida de eficácia/efetividade quanto pelas diferenças nos elementos, fontes e procedimentos utilizados para medir custos (Coyle e Drummond, 2001; Drummond e Pang, 2001; US Congress/OTA, 1994, cap. 5).

Avaliação Tecnológica, Avaliação Custo-Efetividade e mecanismos regulatórios

A realização de ATSS não tem sido patrocina-

da pelo governo brasileiro e ele raramente as tem utilizado de forma adequada como subsídio para tomadas de decisão sobre registro e incorporação (financiamento) de tecnologias.

Os *loci* privilegiados das atividades subsidiáveis pela ATS são:

- a Anvisa, responsável pelo registro de tecnologias, além do monitoramento de efeitos adversos para fins de restrição de utilização e retirada do mercado;
- a Secretaria de Assistência (SAS/MS), que está à frente de dois mecanismos regulatórios: o credenciamento para a provisão de procedimentos especiais e a definição de procedimentos cobertos pelo SUS, associada ao estabelecimento de preços para reembolso ou outras formas de financiamento do conjunto de procedimentos cobertos;
- a ANS, responsável pela delimitação dos procedimentos a serem cobertos pelas operadoras de planos de saúde.

Os procedimentos utilizados pela Anvisa para o registro de medicamentos no país prevêem o relatório de experimentação terapêutica, que enfatiza a biodisponibilidade e a toxicidade, mas do ponto de vista das dimensões previstas pela ATS, a Anvisa fundamentalmente:

- exige relatório contendo as indicações, contra-indicações e advertências apresentadas para o registro no país de origem e o comprovante de registro do produto e respectiva bula aprovados no país de origem;
- prevê, em caráter de dados complementares: a) que seja anexada “a bibliografia sobre o produto e a literatura pertinente”, podendo a Anvisa solicitar “trabalhos que venha considerar necessários à avaliação da documentação científica”; e b) que sejam apresentadas “as vantagens da fórmula proposta, com justificativa sob o ponto de vista clínico” (www.anvisa.gov.br).

Para o registro de “produtos para a saúde” (equipamentos diagnósticos e terapêuticos, órteses e próteses) e para a licença de importação de tecnologias médicas não registradas, a legislação e procedimentos utilizados pela Anvisa prevêem a análise laboratorial prévia pela Reblas (Rede Brasileira de Laboratórios) para a verificação da conformidade com as especificações do projeto, ou seja, com as especificações relativas à sua estrutura e performance física e química. Não é prevista, todavia, para aquelas tecnologias, a análise de sua performance clínica, isto é, de sua acurácia, eficácia e segurança (efeitos colaterais e adversos) (www.anvisa.gov.br).

gov.br).

Assim, quanto às atividades de registro, importantes para tecnologias do tipo drogas e dispositivos (*devices*), inclusive equipamentos diagnósticos e terapêuticos, a Anvisa não utiliza formalmente critérios e metodologias definidos para dar conta de avaliar as tecnologias, com base em evidências científicas adequadas, quanto à eficácia e efeitos colaterais, inclusive comparativos, aparentemente confiando em análises realizadas pelos países de origem da tecnologia. O critério de custo ou custo-efetividade não é sequer mencionado. Vale a pena indagar se a tecnologia que postula entrada no país tem, segundo a análise das evidências científicas, acréscimo de custo que em alguma medida é acompanhado de benefício extra que justifique seu registro. Por outro lado, embora as atividades de farmacovigilância tenham sido recentemente incrementadas, com estabelecimento de rede de hospitais-sentinelas que objetivam até a detecção de reações adversas desconhecidas ou graves, as atividades relativas, especificamente, à “reavaliação da relação risco-benefício de medicamentos comercializados ou “revisão de mercado” também não têm critérios estabelecidos, dependendo da obtenção de informações sobre reavaliações/banimentos (que têm sido relacionados a reações adversas) realizados em outros países (Anvisa, 2001-2002).

Entretanto, a abertura das portas do mercado do setor saúde, através do registro ou de licença para importação de uma tecnologia, implica a inexorável competição por mercado por parte dos interessados (indústria de produtos e serviços), para dentro e, freqüentemente, para fora das indicações da tecnologia (considerando os parâmetros de eficácia e segurança comparativas, em relação a tecnologias alternativas ou ao *status quo*); as informações veiculadas, nesse processo, sobre eficácia ou acurácia e relação custo-efetividade são derivadas de metodologias não necessariamente adequadas, considerando geralmente o ponto de vista da indústria (Banta e Luce, 1993; Panerai e Mohr, 1989). As implicações desse processo são por demais conhecidas, indicando a revisão/elaboração de uma política de registro com critérios bem definidos e baseada na análise das evidências científicas, procurando-se aplicá-las ao caso brasileiro.

Outra questão é que as análises e tomadas de decisão da Anvisa não são articuladas com aquelas desenvolvidas pela SAS ou pela ANS.

Todavia, a análise e síntese do conhecimento sobre as tecnologias que estão chegando ou vão chegar (emergentes e futuras), que sejam relevantes pelo impacto potencial na saúde, pela complexidade, pelo preço unitário ou global, poderiam ser realizadas/patrocinadas colaborativamente (inclusive com outras agências internacionais) e compartilhadas por aquelas instâncias de poder, no sentido de formular políticas comuns e mecanismos regulatórios articulados com o objetivo de que o ciclo de vida dessas tecnologias tenha um feitiço e um efeito na saúde que correspondam ao interesse da população brasileira.

Assim, a perspectiva de registro pela Anvisa (após a devida análise do conhecimento disponível sobre seus efeitos) de uma tecnologia relativamente complexa, por exemplo, poderia ser trabalhada, paralelamente, pela SAS no sentido da designação de serviços (em geral, centros de pesquisa selecionados) para principiar a realização de tais procedimentos (difusão inicial), objetivando estimar a efetividade e os custos da tecnologia no Brasil, através de protocolos adequados e previamente elaborados (incluindo os instrumentos e padrões de avaliação). Essa avaliação, por sua vez, poderia ser utilizada, nos moldes já referidos, para ampliar a ATS preliminar, feita no momento do registro, no sentido de melhor subsidiar a tomada de decisão sobre financiamento, tanto pela SAS quanto pela ANS.

Além disso, o referido processo de designação e avaliação pode ser um subsídio precioso para o planejamento/gerência da difusão em maior escala e incorporação (ou não) da tecnologia (a partir de seus requerimentos operacionais, características da curva de aprendizado profissional e institucional [Ramsay *et al.*, 2000], resultados esperados, respectivos instrumentos e padrões etc), para que seu benefício seja máximo (efetividade próxima à eficácia, danos minimizados) e seja obtido pela população necessitada no menor prazo possível.

É de se notar que as atividades de registro não são geralmente feitas para a maioria dos procedimentos médicos e cirúrgicos, inclusive em países desenvolvidos, cabendo ao governo escrutiná-los através de designação de serviços e/ou no momento da decisão sobre cobertura financeira (Garber, 2001; US Congress/OTA, 1994).

A política de cobertura de procedimentos da SAS, expressa na tabela de procedimentos cobertos pelo SUS, parâmetro relevante para

quase todo o sistema de saúde brasileiro, não utiliza critérios técnicos formalmente estabelecidos. Dimensões críticas das tecnologias como eficácia, segurança, efetividade, custo-eficácia, custo-efetividade, impacto (na saúde do conjunto da população) e potencial equânime deveriam ser avaliadas, para efeito de cobertura, seguindo os critérios metodológicos cientificamente aceitos, referidos anteriormente, no sentido de constituir uma política de cobertura baseada em evidências, a exemplo de países e regiões como o Canadá, Austrália e Holanda (WHO, 1997; Rutter e Linden, 1994). Tais países, além de assumirem em sua política de cobertura critérios formais para a avaliação da evidência relativa a efeitos sobre a saúde, incorporam claramente o requisito de custo-efetividade, inclusive para o registro. Na Europa, em geral, segundo os resultados do projeto EUR-ASSESS, as decisões sobre cobertura de tecnologias/procedimentos de atenção à saúde dependem crescentemente de avaliações tecnológicas formais (Cranovsky *et al.*, 1997).

Nos EUA, a evidência científica relativa às dimensões de segurança, eficácia e efetividade, em comparação às tecnologias alternativas, é requerimento explicitamente incorporado à política de cobertura oficial (Medicare), até mesmo à dos funcionários públicos (Blue Cross e Blue Shield), através de protocolos específicos, analisados por comitês técnicos multidisciplinares e revisados por especialistas em metodologias e clínicos, em grande parte externos, facultando-se ainda a contratação de ATSS externas; custos e custo-efetividade, todavia, embora sejam analisados pelos comitês, mantêm-se como requerimentos secundários, deixados para os tomadores de decisão sobre cobertura, refletindo o longo embate dos interesses em jogo (Anderson *et al.*, 1993; US Congress/OTA, 1994; Garber, 2001; Tunis e Kang, 2001). As avaliações feitas pelos comitês do Medicare e da Blue Cross e Blue Shield, que são reconhecidos pela agência do MS americano encarregada de avaliações tecnológicas (AHCPR), têm sido utilizadas para a tomada de decisão sobre cobertura pelos seus patrocinadores e têm sido consideradas centros universitários importantes também por outras organizações. As decisões sobre cobertura relativas ao Medicare podem ser desde não cobertura, passando por cobertura com limitações específicas, cobertura total e cobertura opcional na dependência de decisões regionais, que tentam refletir necessidades de saúde e disponibilidade lo-

cal de procedimentos associados ou alternativos (Garber, 2001).

A ANS acaba de elaborar protocolo para solicitação de inclusão/exclusão de procedimentos para cobertura pelas operadoras o que, embora de forma limitada, expressa uma política de cobertura baseada em evidências científicas. O protocolo requer a inclusão de trabalhos científicos a serem julgados pela força da evidência que produziram sobre os efeitos do procedimento em pauta, assim como uma estimativa dos custos e do preço a ser praticado. A análise das solicitações deverá ser feita por instituições acadêmicas reconhecidas nacionalmente.

A elaboração de guias de conduta clínica (diretrizes)

EUA

A produção de documentos baseados em evidências científicas, que objetivavam orientar a conduta médica, foi liderada nos EUA e Canadá, por iniciativas do governo, junto às sociedades médicas e instituições acadêmicas, a partir do final da década de 1970. O formato inicial dessas orientações, então chamadas de consensos ou avaliações tecnológicas (porque eram na verdade muito semelhantes às ATSS em termos de suas conclusões e recomendações) era bastante prescritivo e sucinto, no sentido de concluir sobre a utilidade ou não de certo procedimento/tecnologia para determinado problema de saúde.

Embora reconhecendo, desde aquela época, a importância e o avanço permitido pela utilização de metodologias menos enviesadas para avaliar o efeito das tecnologias, as sociedades médicas reagiram à liderança dos governos num terreno onde sempre tiveram poder aparentemente absoluto. Dessa tensão resultou, nos EUA, a criação de numerosos núcleos de ATS tanto nas associações médicas quanto nas universidades mais importantes (US Congress/OTA, 1994). Apesar disso, a metodologia utilizada em boa parte das dezenas de guias de conduta clínica produzidas ao final da década de 1980 por Associações Médicas dos EUA não era uniforme, e freqüentemente, a metodologia especificamente utilizada para a revisão da literatura não era informada (US/GAO, 1991).

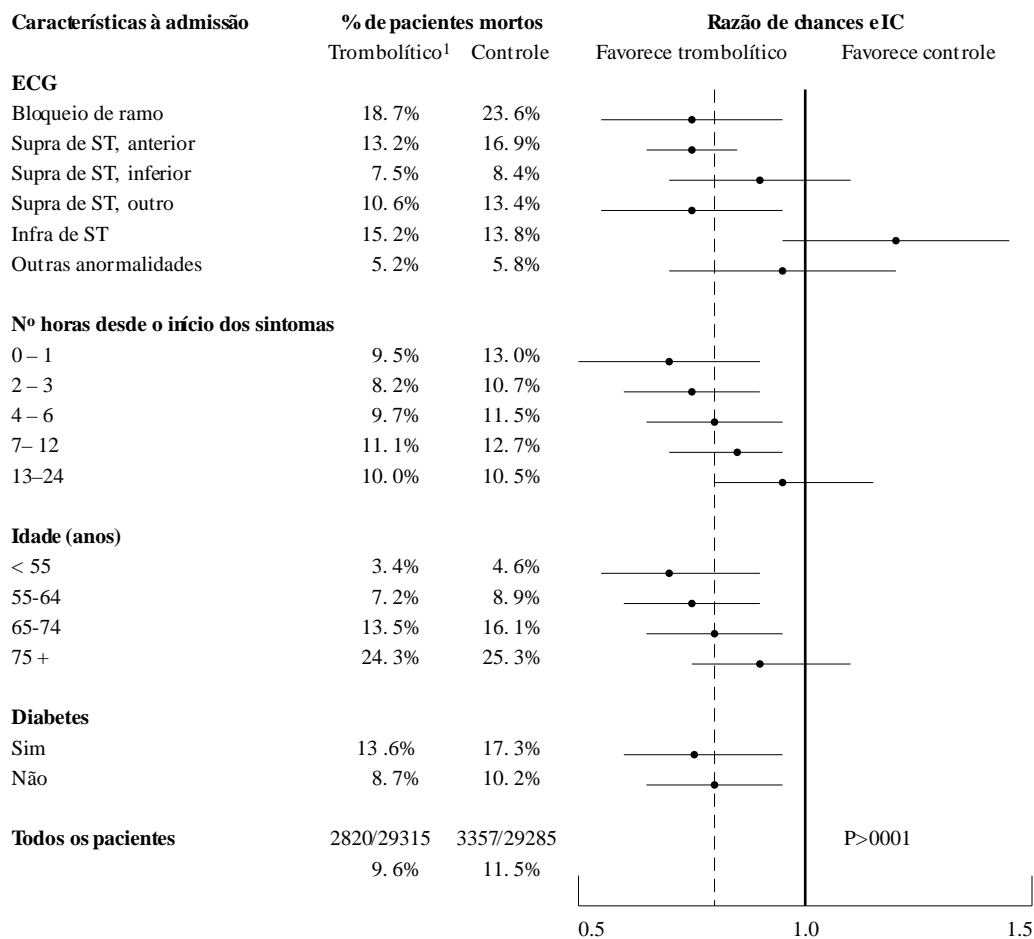
Em 1990, o Instituto de Medicina do governo americano define as “guias de conduta clínica” como “afirmações sistematicamente desenvolvidas para subsidiar as decisões do médico e do pa-

ciente acerca do cuidado de saúde apropriado para circunstâncias clínicas específicas”, enfatizando seu papel em apoiar decisões clínicas para pacientes individuais, embora entendendo seu objetivo também como instrumento para avaliar e assegurar a qualidade da atenção e como guia para alocação de recursos, por exemplo, para decisões sobre cobertura, entre outros (US Congress/OTA, 1994). Nesse sentido, era previsto que as guias de conduta incluíssem informação sobre as implicações de custos das diferentes alternativas tecnológicas em cada situação clínica (Eccles e Mason, 2001). Pesquisa feita sobre a qualidade metodológica das guias publicadas no Medline entre 1988 e 1998 dá conta, todavia, de que a metodologia era ainda muito insatisfatória: cerca de 80% das guias não explicitavam a força da evidência que apoiava suas recomendações, embora essa falha tivesse diminuído ao longo do período estudado (Grilli *et al.*, 2000).

Na segunda metade da década de 1990, as guias de conduta baseadas em evidências foram produzidas nos EUA tanto por órgãos do governo quanto por sociedades médicas e, freqüentemente, por consórcios entre governo, sociedades médicas, centros universitários e sociedades civis (Ryan *et al.*, 1996; The Tobacco Use and Dependence Clinical Practice Guidelines Panel, Staff and Consortium Representatives, 2000; Eddy *et al.*, 1998; National Comprehensive Cancer Network, 1999). Elas tenderam a ser mais detalhadas, em atenção às necessidades dos clínicos quanto às especificidades dos subgrupos de pacientes, e a publicar tanto a metodologia utilizada para a elaboração da evidência quanto a utilizada para a elaboração do consenso sobre o formato da guia em si (Connis *et al.*, 2000). Tenderam também a informar a força da evidência relativa a cada tecnologia/procedimento, inclusive através da publicação dos resultados das respectivas metanálises e a derivar a recomendação de conduta para cada subgrupo de pacientes de acordo com a força da evidência relativa às tecnologias correspondentes, explicitando controvérsias e lacunas de evidência (Figuras 4 e 5). Além disso, começam a explicitar e considerar, na elaboração das guias, o conhecimento produzido relativo a fatores que concorrem para a queda da efetividade da tecnologia, indicando que certos procedimentos não sejam executados na ausência de determinadas condições estruturais dos serviços. As estimativas de custos apresentadas são mais ou menos elaboradas, sendo apontadas geralmente quando diferenças de custo são bastante relevantes em comparação com a dife-

Figura 4

Mortalidade de pacientes internados com infarto agudo do miocárdio nas primeiras cinco semanas segundo as características na admissão. Metanálise de 9 ensaios clínicos controlados de trombolíticos *versus* placebo



Fonte: Ryan *et al.*, 1996 (adaptado do FTT Collaborative Group, 1994).

¹ Trombolíticos – tipo de droga que destrói o trombo responsável pela oclusão da artéria coronária, que é, geralmente, a causa imediata do infarto agudo do miocárdio.

rença de resultados; a análise dos estudos de custo-efetividade e custo-utilidade disponíveis, ou a elaboração de estudos *ad hoc* não é incomum. As referências bibliográficas relativas aos ensaios, metanálises, análises de custo-efetividade e custo-utilidade e outros tipos de estudos são listadas, chegando a centenas de citações (Ryan *et al.*, 1996). Versões de guias para a leitura por pacientes também começaram a ser produzidas (US National Cancer Network and American Cancer Society, 1999).

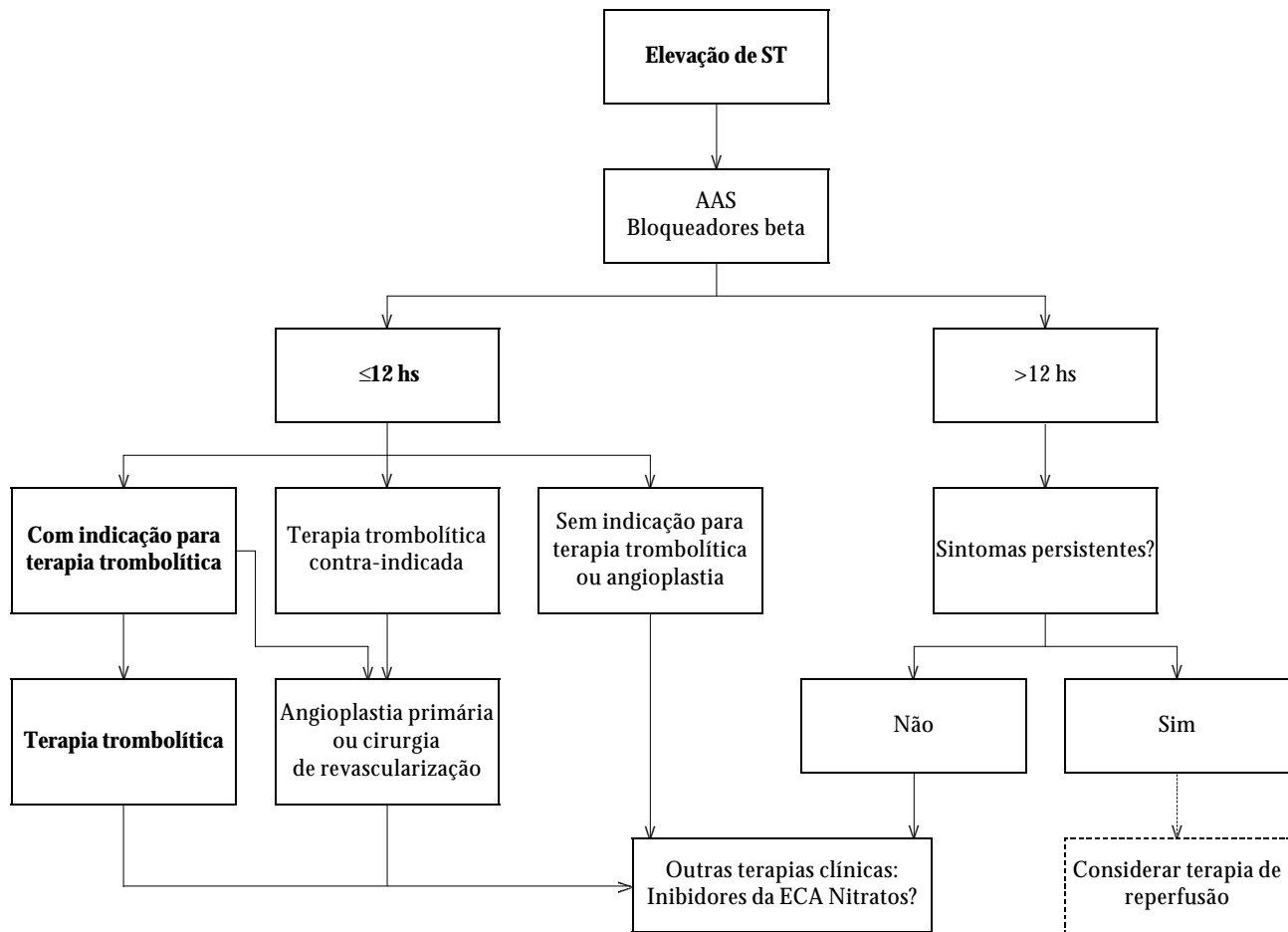
A figura 4 informa o efeito de trombolíticos no infarto agudo do miocárdio segundo subgru-

po de pacientes. Essa informação (assim como outras) foi utilizada, nos EUA (Figura 5), para derivar as diretrizes de uso de tecnologias relativas a um dos subgrupos importantes, por exemplo pacientes com elevação do segmento ST no eletrocardiograma; as diretrizes também indicam a incerteza sobre a recomendação de conduta nesse subgrupo, com relação a tecnologias para as quais a evidência é frágil ou controversa.

A relação entre ATS e guia de conduta clínica baseada em evidência é clara: as ATSs hoje devem ser encaradas como subsídios críticos para a elaboração de guias, nos moldes detalhados e, por

Figura 5

Manejo do infarto agudo do miocárdio

Fonte: Ryan *et al.*, 1996

vezes, abrangentes (consideração de evidências para diversos grupos de tecnologias destinados ao manejo de condições clínicas complexas) em que são formatadas as guias.

Europa

Pesquisa feita em dez países europeus (França, Holanda, Escócia, Inglaterra, Alemanha, Finlândia, Itália, Suíça, Dinamarca e Espanha) observou que sete deles (os sete primeiros da lista) têm uma política nacional de produção, implementação e disseminação de guias de conduta ou diretrizes clínicas baseadas em evidências científicas, embora em todos eles sejam produzidas guias. As guias são de nível nacional em seis países e de nível regional em quatro países. As sociedades médicas, companhias de segu-

ro e farmacêuticas colaboram, em alguns desses países, com o financiamento para a produção de guias; na maioria deles, o financiamento é feito pelo governo. As agências nacionais de ATS de três desses países (França, Holanda e Escócia) foram importantes em iniciar o esforço de elaboração de guias de conduta na Europa; na Espanha e Dinamarca, as Agências têm feito esforços no sentido de promover sua elaboração. As sociedades médicas têm papel fundamental na produção das guias em todos aqueles países (AGREE, 2000). Na França, as guias vem sendo desenvolvidas, junto com as sociedade médicas, há dez anos, pela Agência Nacional de ATS, que teve sucesso não só em promover, nesse processo, o conceito da medicina baseada em evidências entre as sociedades, mas também o de custo econômico (Durioux *et al.*, 2000). As diretrizes elaboradas na Ingla-

terra, através do National Health Service, focalizavam apenas a evidência sobre efetividade, porém mais recentemente passaram a abranger a análise de custo-efetividade, sendo elaboradas por especialistas clínicos e em ATS, com ampla participação dos diferentes grupos de interesse (Eccles e Mason, 2001, www.nice.org.uk, 2002).

Brasil

No Brasil, seria interessante analisar a política de incorporação subjacente e o conceito dos chamados "protocolos clínicos", supostamente baseados em evidência, que vêm sendo recentemente elaborados para novas tecnologias/procedimentos, e submetidos à consulta pública, pela SAS/MS. Nas portarias publicadas, nem a metodologia nem os resultados e conclusões da revisão da literatura utilizada, que deveria ser sistemática (com ou sem metanálise), são apresentados, no sentido de consubstanciar a evidência científica que apoiaria tais "protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas". Eventualmente, as portarias apresentam resultados de alguns estudos, seguindo a abordagem tecnicamente ultrapassada de revisão tradicional. Finalmente, a consulta coloca o *burden of disproof* para a sociedade, solicitando que as sugestões venham acompanhadas de cópias de ensaios clínicos controlados e metanálises de ensaios clínicos. Por outro lado, há uma preocupação com o consentimento por escrito do paciente, como se estivéssemos lidando com uma intervenção de alto risco ou se tratasse de um ensaio clínico fase II. Não está claro também como serão analisadas as informações a serem coletadas de cada paciente. Além disso, a designação de serviços é relativamente genérica. Assim, cabe perguntar: Quais os objetivos de tais protocolos? Que fase do ciclo de vida das tecnologias eles pretendem instrumentalizar? Por que um adequado processo de busca, seleção e análise de evidências não está sendo utilizado pela SAS seja qual for o seu objetivo com os protocolos?

Por outro lado, a Associação Médica Brasileira vem desenvolvendo esforços, juntamente com o Conselho Federal de Medicina, desde final de 1999, no sentido de que suas afiliadas elaborem diretrizes clínicas (guias de conduta) baseadas em evidências, relativas a problemas de saúde relevantes para a população. Essa iniciativa meritória vem sendo apoiada pela SAS/MS, na forma de "aceitação e aplicação" (AMB, 2001), mas tem esbarrado em dificuldades operacionais, uma vez que apenas cerca de 40 diretrizes foram produzidas até o momento. Além disso, muitas das dire-

trizes tiveram um número de autores e colaboradores bastante reduzido. A metodologia, geralmente, consistiu de revisão não sistemática de ensaios, metanálises e guias estrangeiras, tomando-se, todavia, o cuidado de explicitar, ainda que sumariamente, a força da evidência subjacente a cada recomendação. As diretrizes, de um modo geral, não consideram custos (AMB, 2001). Assim, o projeto Diretrizes da AMB constitui um avanço no sentido da medicina baseada em evidências no país, embora expresse também o longo caminho a seguir.

A **questão da influência do Judiciário sobre a utilização de procedimentos médicos**, através de decisões relativas à cobertura no setor público, que assume relevância na história recente, não é simples de ser resolvida, mas pode ser também encaminhada pela implementação de um processo de elaboração e utilização de avaliações tecnológicas (síntese de evidências científicas relativas às implicações sociais da utilização de tecnologias médicas), assumindo os pontos de vista da sociedade e do governo. O exemplo deve vir das autoridades de saúde. Do mesmo modo, o incremento da elaboração de guias de conduta clínica baseadas em evidências, através de metodologias adequadas e explicitadas, com o detalhamento clinicamente relevante e a participação das sociedades médicas, esforço que se inicia no país, pode servir ao propósito de subsidiar o Judiciário, na medida em que explicita e torna mais racional, do ponto de vista da sociedade, o investimento e a utilização de tecnologias na atenção à saúde (Woolf, 1994; Anderson *et al.*, 1993; Rosoff, 2001; Eisenberg, 2001).

Finalmente, deve-se notar que o sucesso das tomadas de decisão sobre difusão e incorporação de tecnologias (inclusive de diretrizes clínicas) baseadas em evidência científica, racionais do ponto de vista da população, além de propiciar mais saúde e mais eficiência/qualidade ao sistema de saúde, possibilita, no médio prazo, derivar padrões adequados para a programação de recursos locais e regionais. Outrossim, é de grande valor para o sucesso da tomada de decisão em saúde baseada em evidências científicas a comunicação adequada das informações relevantes à população em geral e a segmentos específicos, como portadores de condições, profissionais de saúde, e mídia. E isso não só quanto ao benefício esperado de cada tecnologia, mas também quanto à política seguida pelo governo no sentido de proteger a saúde da população da maneira mais eficiente possível.

Referências bibliográficas

- AGREE/EU BIOMED2 (The Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe Collaborative Group) 2000. Guideline development in Europe: an international comparison. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 16(4):1.039-1.049.
- Anderson GF, Hall MA & Steinberg EP 1993. Medical technology assessment and practice guidelines: their day in court. *American Journal of Public Health* 83(11):1.635-1.639.
- Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F & Chalmers TC 1992. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts: Treatments for myocardial infarction. *The Journal of the American Medical Association* 268(2):240-248.
- Anvisa 2001 e 2002. *Planos de trabalho da Unidade de Farmacovigilância, 2001-2202, 2002-2003*. www.anvisa.gov.br.
- Associação Médica Brasileira & Conselho Federal de Medicina 2001. *Projeto Diretrizes*. Disponível em www.amb.org.br.
- Ballard DJ & Duncan PW 1994. Role of population-based epidemiologic surveillance in clinical practice guideline development, pp. 27-34. In US Department of Health and Human Services, Agency for Health Care Policy and Research. *Clinical practice guideline development: methodology perspectives*. AHCPR Pub. N. 95-0009. US Government Printing Office, Washington.
- Banta HD & Luce BR 1993. *Health care technology and its assessment: an international perspective*. Oxford University Press, Nova York.
- Banta HD 2003. The development of health technology assessment. *Health Policy* 63:121-132
- Caro JJ 2000. Introduction: practice guidelines – helpful aids on paradigm shift? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 16(4):957-958.
- Chaix-Couturier C, Durand-Zaleski I, Jolly D & Durieux P 2000. Effects of financial incentives on medical practice: results from a systematic review of the literature and methodological issues. *International Journal for Quality in Health Care* 12(2):133-142.
- Chalmers TC 1994. Implications of meta-analysis: need for a new generation of randomized control trials, pp. 1-4. In US Department of Health and Human Services, Agency for Health Care Policy and Research. *Clinical practice guideline development: methodology perspectives*, AHCPR Pub. N. 95-0009. US Government Printing Office, Washington.
- Clarke MJ & Oxman AD 2000. *Cochrane Reviewers' Handbook 4.0 [update July 1999]*. In Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 4.1. The Cochrane Collaboration, Oxford.
- Connis RT, Nickinovich DG, Caplan RA & Arens JF 2000. The development of evidence-based clinical practice guidelines: integrating medical science and practice. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 16(4):1.003-1.012.
- Coyale D & Drummond MF 2001. Analyzing differences in the costs of treatment across centers within economic evaluations. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 17(2):155-163.
- Cranovsky et al. 1997. EUR-ASSESS project subgroup on coverage. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 13:287-332.
- Cutler DM & McClellan M 2001. Is technological change in medicine worth it? *Health Affairs* 20(5):11-29.
- D'Agostino RB & Kwan H 1995. Measuring effectiveness: what to expect without a randomized control group. *Medical Care* 33(4)suppl:AS95-AS105.
- Danzon PM & Pauly MV 2001. Insurance and new technology, from hospital to drugstore: the effect works both ways: costly new technology stimulates coverage, while improved coverage stimulates costs. *Health Affairs* 20(5):86-100.
- Dickersin K, Scherer R & Lefebvre C 1994. Identifying relevant studies for systematic reviews. *British Medical Journal* 309:1.286-1.291.
- Drummond MF, Torrance GW & Manson JM 1993. Cost-effectiveness league tables: more harm than good? *Social Science and Medicine* 37(1):33-40.
- Drummond MF & Jefferson TO 1996. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *British Medical Journal* 313:275-283.
- Drummond MF, O'Brian B, Stoddart GL & Torrance GW 1997. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. (2ª ed.). Oxford Medical Publications, Oxford.
- Drummond MF & Pang F 2001. Transferability of economic evaluation results pp. 256-276. In MF Drummond & A McGuire (ed.). *Economic evaluation in health care: merging theory with practice*. Oxford University Press, Nova York.
- Durieux P, Chaix-Couturier C, Durand-Zaleski I & Pavaud P 2000. From clinical recommendations to mandatory practice: the introduction of regulatory practice guidelines in the French health care system. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 16(4):969-975.
- Eccles M & Manson J 2001. How to develop cost-conscious guidelines. *Health Technology Assessment* 5(16):1-69.
- Eddy D et al. 1998. Osteoporosis: review of the evidence for prevention, diagnosis, and treatment and cost-effectiveness analysis. Status Report. *Osteoporosis International*, 8 (suppl 4): S1-S88.
- Eisenberg JM 2001. What does evidence mean? Can the law and medicine be reconciled? *Health Affairs* 20(5): 369-381.
- GAO/USA (United States General Accounting Office/Program Evaluation and Methodology Division) 1991. *Practice guidelines: the experience of medical specialty societies*. US Government Printing Office, Washington. Document GAO/PEMD-91-11.
- GAO/USA (United States General Accounting Office/Program Evaluation and Methodology Division) 1992. *Report to congressional requesters. Cross design synthesis: a new strategy for medical effectiveness research*. US Government Printing Office, Washington. Document GAO/PEMD-92-18.
- Garber AM & Phelps 1997. Economic foundations of cost-effectiveness analysis. *Journal of Health Economics* 16:1-31.

- Garber AM, Weinstein MC, Torrance GW & Kamlet MS 1996. Theoretical foundations of cost-effectiveness analysis, pp. 25-53. In MR Gold, JE Siegel, LB Russel & MC Weinstein (eds.). *Cost-effectiveness in health and medicine*. Oxford University Press, Nova York.
- Garber AM 2001. Evidence-based coverage policy. *Health Affairs* 20(5):62-82.
- Gold MR *et al.* 1996. Identifying and valuing outcomes, pp. 82-134. In MR Gold, JE Siegel, LB Russel & MC Weinstein (eds.). *Cost-effectiveness in health and medicine*. Oxford University Press, Nova York.
- Goodman C 1992. It's time to rethink health care technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 8:335-358.
- Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G & Liberati A 2000. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 355(9198): 103-106.
- Guess HA *et al.* 1995. The role of community-based longitudinal studies in evaluating treatment effects. Example: enign prostatic hyperplasia. *Medical Care* 33(4)suppl:AS26-AS35.
- Krauss Silva L 1992. *Technology assessment of different levels of neonatal care*. Ph.D. thesis, vol 1. Health Services Management Center, Centre for Health Services Research and Policy, Inglaterra.
- Krauss Silva L, Escosteguy CC & Machado CV 1996. Metodologia para a estimativa de padrões de qualidade: o caso do infarto agudo do miocárdio. *Cadernos de Saúde Pública* 12(Supl. 2):71-83.
- Krauss Silva L, Reis AF, Costa TP, Azevedo AP, Yamada N & Albuquerque CP 1999. Avaliação da qualidade da assistência hospitalar obstétrica: análise da adequação e efetividade do uso de tocolíticos no trabalho de parto prematuro. *Cadernos de Saúde Pública* 15(3): 581-590.
- Lau J *et al.* 1992. Cumulative meta-analysis of therapeutic trials for myocardial infarction. *The New England Journal of Medicine* 327(4):248-254.
- Lau J, Ioannidis JPA & Schmid CH 1997. Quantitative synthesis in systematic review. *Annals of Internal Medicine* 127: 820-827.
- Laupacis A, Feeny D, Detsky AS & Tugwell PX 1992. How attractive does a technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Canadian Medical Association Journal* 146:473-481.
- Lichtenberg F 2001. Are the benefits of newer drugs worth their costs? Evidence from the 1996 MEPS. *Health Affairs* 20(5):241-251.
- Longnecker MP 1995. Meta-analysis, pp. 93-124. In US Congress, Office of Technology Assessment. *Tools for evaluating health technologies: five background papers, BP-H-142*. US Government Printing Office, Washington.
- Mark BD *et al.* 1995. Cost effectiveness of thrombolytic therapy with tissue plasminogen activator as compared with streptokinase for acute myocardial infarction. *The New England Journal of Medicine* 332(21): 1.418-1.424.
- McGuire A 2001. Theoretical concepts in the economic evaluation of health care, pp. 1-21. In MF Drummond & A McGuire (ed.). *Economic evaluation in health care: merging theory with practice*. Oxford University Press, Nova York.
- Mugford M, Kingston J & Chalmers I 1989. Reducing the incidence of infection after caesarean section: implications of prophylaxis with antibiotics for hospital resources. *British Medical Journal* 299:1.003-1.006.
- Mulrow CD 1996. Rationale for systematic reviews pp. 1-8. In I Chalmers & DG Altman. *Systematic Reviews*. (3a ed.). BMJ Publishing Group, Londres.
- Mulrow CD & Lohr KN 2001. Proof and policy from medical research evidence. *Health Affairs* 20(5):249-266.
- National Comprehensive Cancer Network & American Cancer Society 1999. *Prostate cancer treatment guidelines for patients*. Disponível em www.nccn.org.
- O'Brien JA, Jr. Jacobs LM & Pierce D 2000. Clinical practice guidelines and the cost of care. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 16:1.077-1.091.
- Oxman AD 1996. Checklists for review articles, pp. 75-85 In I Chalmers & DG Altman (ed.). *Systematic review*. BMJ Publishing Group, Londres.
- Panerai RB & Mohr JP 1989. *Health technology assessment methodologies for developing countries*. Pan American Health Organization, Washington.
- Petitti DB 2000. *Metanalysis, decision analysis, and cost-effectiveness analysis: methods for quantitative synthesis in medicine*. Oxford University Press, Nova York.
- Phelps CE 1997. *Health economics*. Addison-Wesley Educational Publishers Inc., Nova York.
- Pindyck RS & Rubinfeld DL 2002. Custos da produção, pp. 201-248. In RS Pindyck & DL Rubinfeld. *Microeconomia*. (5a ed.). Ed. Prentice Hall, São Paulo.
- Ramsay CR *et al.* 2000. Assessment of the learning curve in health technologies: a systematic review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 16(4):1.095-1.108.
- Rosoff AJ 2001. Evidence-based medicine and the law: the courts confront clinical practice guidelines. *Journal of Health Politics Policy and Law* 26(2):327-368.
- Russell LB *et al.* 1996. Cost-effectiveness analysis as a guide to resource allocation in health: roles and limitations, pp. 3-24. In MR Gold, JE Siegel, LB Russel & MC Weinstein (ed.). *Cost-effectiveness in health and medicine*. Oxford University Press, Nova York.
- Rutten F & Van Der Linden JW 1994. Integration of economic appraisal and health care policy in a health insurance system: The Dutch case. *Society for Scientific Medicine* 38(12):1.609-1.614.
- Ryan JT *et al.* 1996. ACC/AHA Guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction. *Journal of the American College of Cardiology* 28(5):1.328-1.428.
- Sacks HS *et al.* 1987. Meta-analyses of randomized controlled trials. *The New England Journal of Medicine* 19:450-455.
- The Tobacco Use and Dependence Clinical Practice Guideline Panel, Staff, and Consortium Representatives 2000. A clinical practice guideline for treating tobacco use and dependence: a US public health

- service report. *The Journal of the American Medical Association* 283(24):3.244-3.254.
- Thompson SG 1994. Why sources of heterogeneity in meta-analysis should be investigated. *British Medical Journal* 309:1.351-1.355.
- Torrance GW, Siegel JE & Luce BR 1996. Framing and designing the cost-effectiveness analysis, pp. 54-81. In MR Gold, JE Siegel, LB Russel & MC Weinstein (ed.). *Cost-effectiveness in health and medicine*. Oxford University Press, Nova York.
- Tsuchiya A & Williams A 2001. Welfare economics and economic evaluation, pp. 22-45. In MF Drummond & A McGuire (ed.). *Economic evaluation in health care: merging theory with practice*. Oxford University Press, Nova York.
- Tunis SR & Kang JL 2001. Improvements in medicare coverage of new technology: how medicare has responded to the need to improve access to beneficial technologies. *Health Affairs* 20(5):83-85.
- UK/DHSS 2002. *National Institute for Clinical Excellence. Clinical Excellence*. Disponível em www.nice.org.uk
- US Congress/Office of Technology Assessment 1994. *Identifying health technologies that work: searching for evidence*. US Government Printing Office, Washington.
- US National Câncer Network and American Câncer Society, 1999. *Prostate cancer treatment guidelines for patients*, versão 1. Disponível em www.nccn.org/patient.
- Weinstein MC *et al.* 1980. *Clinical decision analysis*. W.B. Saunders Company, Filadélfia.
- Wennberg JE 1985. On patient need, equity, supplier-induced demand, and the need to assess the outcome of common medical practices. *Medical Care* 23(5):512-520.
- Wennberg JE *et al.* 1988. An assessment of prostatectomy for benign urinary tract obstruction: geographic variations and the evaluation of medical care outcomes. *The Journal of the American Medical Association* 259: 3.027-3.030.
- Whittle J 1995. Large administrative database analysis, pp. 27-66. In US Congress, Office of Technology Assessment. *Tools for evaluating health technologies: five background papers, BP-H-142*. US Government Printing Office, Washington.
- WHO Regional Office for Europe 1997. *Meeting on the evaluation of cost effectiveness in health care*. Copenhagen.
- Woolf SH 1994. An organized analytic framework for practice guideline development: Using the analytic logic as a guide for reviewing evidence, developing recommendations, and explaining the rationale, pp. 105-14. In US Department of Health and Human Services, Agency for Health Care Policy and Research. *Clinical practice guideline development: methodology perspectives*. AHCPR Pub. N. 95-0009. US Government Printing Office, Washington.

Artigo apresentado em 20/11/2002

Aprovado em 10/2/2003

Versão final apresentada em 19/3/2003