

RESENHAS

REVIEWS

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE: EVIDÊNCIA CLÍNICA, ANÁLISE ECONÔMICA E ANÁLISE DE DECISÃO

Marcelo Eidi Nita et al. (Org.), Porto Alegre, Artmed, 2010

Daniel Wei Liang Wang^()*

INTRODUÇÃO

O trabalho coordenado por Marcelo Eidi Nita tem o mérito de reunir diversos especialistas de Medicina, Saúde Pública e Economia para discutir o importante tema da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Avaliação de tecnologias em saúde significa o contínuo processo de análise e síntese dos benefícios para a saúde produzidos pelo emprego de tecnologias — equipamentos, medicamentos, procedimentos e modelos técnico-assistenciais⁽¹⁾ — na saúde das pessoas, juntamente ao estudo das consequências econômicas e sociais que o uso desta tecnologia produz. Portanto, a ATS não se preocupa apenas se a nova tecnologia é eficaz e segura, ou seja, seus benefícios e ausência de danos para os pacientes.

(*) Mestre em Direito pela Universidade de São Paulo e em Filosofia e Políticas Públicas pela *London School of Economics and Political Science*. Professor de Direito Constitucional da Sociedade Brasileira de Direito Público e docente da Escola Nacional de Administração Pública. Doutorando em Direito pela *London School of Economics and Political Science*. São Paulo/SP, Brasil. E-mail: danielwei_cn@yahoo.com.br.

Resenha recebida em 25.03.11. Aprovada em 05.04.11

(1) POLANCZYK, Carisi Anne; VANNI, Tazio; KUCHENBECKER, Ricardo S. Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil e no contexto internacional. In: NITA, Marcelo Eidi (Org.). *Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*. Porto Alegre: Artmed, 2010.

Preocupa-se, também, com os custos econômicos e sociais de introduzi-la no rol de tratamentos a serem oferecidos aos pacientes⁽²⁾.

O uso de ATS busca, portanto, fornecer critérios e subsídios, para orientar o emprego de novas tecnologias em saúde. Com a evolução da pesquisa científica e tecnológica, a quantidade de inovações tecnológicas em saúde tem tido um grande aumento. O grande desafio para os sistemas de saúde é que essas novas tecnologias possuem custos consideráveis, mas, muitas vezes, produzem benefícios modestos⁽³⁾.

Se os recursos são escassos e as novas tecnologias são muitas, então os sistemas de saúde, independente se públicos ou privados, precisam achar a forma mais eficiente de incorporar novas tecnologias, ou seja, a que produz mais benefícios a um menor custo. Quando os benefícios gerados por uma nova tecnologia compensam os custos adicionais que ela gerará?

O livro *Avaliações Tecnológicas em Saúde* tenta trazer subsídios para responder essa pergunta. No item 2 desta resenha, concentrar-me-ei em analisar as diferentes metodologias para ATS que são apresentadas em diversos capítulos do livro. Veremos que diferentes metodologias levarão a conclusões diferentes e, conseqüentemente, a orientações diferentes para as políticas. No item 3, tratarei da ATS no Brasil descrita por alguns autores no livro. Por fim, no item 4 mostrarei a importância do debate sobre ATS para o direito sanitário.

METODOLOGIAS PARA ATS

Vários artigos deste livro discutem as diversas metodologias existentes para se fazer ATS.

As ATS têm função de dar subsídios para os gestores dos sistemas de saúde. Se a nova tecnologia é mais cara e produz menos benefícios que a já utilizada, então não há por que adotar o novo tratamento. Se, ao contrário, a nova tecnologia for mais barata e produzir mais benefícios que a segunda, não há dúvidas de que deva ser incorporada. Contudo, o grande desafio é saber se uma nova tecnologia mais cara e que produz mais benefícios deve substituir o tratamento mais antigo.

Embora seja razoavelmente consensual entre os gestores de sistemas de saúde que a ATS deve ser levada em consideração no momento de tomada de decisão — por gerar eficiência, economia de recursos, redução

(2) AUGUSTOVSKI, Federico; PICHON-RIVIERE; Andres; RUBINSTEIN, Adolfo. Critérios utilizados pelos sistemas de saúde para incorporação de tecnologias. In: NITA, Marcelo Eidi (Org.). op. cit.

(3) NITA, Marcelo Eidi. Visão geral dos métodos de avaliação tecnológica em saúde. In: NITA, Marcelo Eidi (Org.). op. cit.

de gastos, promoção da equidade e maior transparência —, não é consensual a forma como isso deve ser feito.

Afinal, como calcular benefícios em saúde? O que são benefícios em saúde? Como comparar diferentes tratamentos? Quais os custos que devemos considerar? Diferentes metodologias de ATS podem trazer diferentes respostas.

Análise de custo-minimização: calcula os custos em unidades monetárias (dinheiro) associados ao tratamento de determinadas doenças e de seu peso social (prevalência, incidência, morbidade e mortalidade). Esta análise examinaria os custos de se tratar um determinado problema de saúde e indicaria os tratamentos menos custosos. A crítica que se faz a esse método é que ele se limita a comparar custos de diferentes alternativas de tratamento, sem considerar os benefícios que decorrem dele⁽⁴⁾.

Análise de custo-benefício: compara diferentes alternativas de intervenção ou saúde, considerando seus custos (em unidades monetárias) e seus *benefícios em forma de unidade monetária*. Os benefícios são calculados por quanto os indivíduos ganhariam em produtividade de trabalho e rendimentos se tivessem a saúde melhorada por um tratamento ou por quanto poderia ser economizado com gastos decorrentes da doença (internação, por exemplo). Outra forma de calcular o benefício em unidade monetária é pesquisar em quanto (dinheiro) os indivíduos precificariam a melhora de saúde que o tratamento poderia oferecer⁽⁵⁾.

Análise de custo-efetividade: compara diferentes alternativas de intervenção ou saúde, considerando seus custos (em unidades monetárias) e seus *benefícios em unidades de medida relativos à saúde como anos de vida adicionais, número de pacientes atendidos, taxa de eficácia* etc.⁽⁶⁾. A melhor intervenção, por esse método, seria aquele com menor relação custo por unidade de benefício.

Análise de custo-utilidade: compara diferentes alternativas de intervenção em saúde, considerando seus custos (em unidades monetárias) e seus *benefícios em anos de vida ajustados pela qualidade de vida*⁽⁷⁾. O indicador de custo-utilidade é o QALY (*Quality-adjusted life years*). Análises de custo-utilidade, em especial o QALY, têm sido bastante utilizadas por sistemas de saúde ao redor do mundo. O exemplo mais conhecido é o do sistema de saúde do Reino Unido (*National Health Institute — NHS*). No sistema britânico, existe um instituto (*National Institute for Clinical Excellence*

(4) SARTI, Flávia Mori; CAMPINO, Antônio Carlos Coelho. Fundamentos da economia, economia da saúde e farmacoeconomia. In: NITA, Marcelo Eidi (Org.). op. cit.

(5) Id. Ibid.

(6) Id. Ibid.

(7) Id. Ibid.

— NICE), responsável por fazer a ATS⁽⁸⁾ e que usa o QALY como um dos critérios para orientar o sistema de saúde sobre a incorporação ou não de uma nova tecnologia.

As diferentes metodologias são mais bem detalhadas ao longo do livro. Existem questões econômicas, científicas e éticas que ainda não estão satisfatoriamente resolvidas quando se trata de ATS, mas que não serão discutidas nesta resenha.

ATS NO BRASIL

A incorporação de ATS no Brasil é relativamente recente. Sua incorporação de forma institucionalizada começa a partir de 2002 com a criação da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), ambos no âmbito do Ministério da Saúde. Dentro do DECIT está o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CCTI), responsável por estabelecer diretrizes e promover a avaliação tecnológica para incorporação de novos produtos e processos por parte do Sistema Único de Saúde⁽⁹⁾. Em 2006, foi criada a Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC), responsável por análise de novas tecnologias em saúde e das tecnologias em uso, tendo em vista as necessidades sociais em saúde e a gestão do SUS e do sistema de saúde suplementar.

Cabe destacar, também, a Rede Brasileira de ATS, formada por instituições acadêmicas de ensino e pesquisa, e que tem por fim congregar estudos e pesquisas no campo de ATS. Por fim, merece destaque o Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde (IATS), que busca estruturar uma rede de informações para divulgar conhecimento na área de ATS, considerando as consequências econômicas, éticas e sanitárias da introdução de novas tecnologias⁽¹⁰⁾.

Embora tenha havido um esforço para institucionalização da ATS nos sistemas de saúde público e privado no Brasil, os esforços foram considerados por alguns autores do livro como ainda embrionários e incipientes⁽¹¹⁾. Outros afirmam que, no Brasil, a incorporação ainda ocorre de forma aleatória e pouco transparente, sem uma base metodológica que fundamente as avaliações⁽¹²⁾.

(8) Para saber mais sobre o NICE ver SOCIAL Value Judgements. *Principles for the development of NICE guidance*. National Institute for Clinical Excellence, 2008.

(9) POLANCZYK, Carisi Anne; VANNI, Tazio; KUCHENBECKER, Ricardo S. op. cit.

(10) Id. Ibid.

(11) Id. Ibid.

(12) BRENTANI, Alexandre; NITA, Marcelo Eidi; FEDERICO, Miriam Hatsue Honda; CARRILHO, Flair José. Avaliação de tecnologias em saúde e o custo crescente dos medicamentos: análise de caso da oncologia. In: NITA, Marcelo Eidi (Org.). op. cit.

A avaliação crítica da ATS no Brasil é um ponto que, pela sua importância, mereceria ser mais bem desenvolvida no livro. Passa-se de uma descrição do sistema de ATS no Brasil em que se apresentam as instituições e suas atribuições e, em seguida, para uma crítica. Falta, contudo, mostrar quais são os problemas no funcionamento do sistema e que dão ensejo à crítica. Por exemplo, é preciso especificar o que se quer dizer com *incipiente* ou *embrionário* — se pouco usado, se a metodologia utilizada é pouco desenvolvida ou se os resultados são pouco divulgados —, com *aleatório* — se a metodologia utilizada em cada análise é diferente, se a escolha de tecnologias que passam pela análise é feita casuisticamente ou se somente em alguns casos e não em outros o resultado da ATS tem papel relevante — e com *não transparente* — se os resultados não são acessíveis ao público, se não se tem acesso à forma como a pesquisa foi feita ou se não há diálogo com acadêmicos e sociedade civil. Em resumo, faltou um capítulo que analisasse o funcionamento da ATS no Brasil e fizesse críticas mais concretas e baseadas em exemplos.

DIREITO À SAÚDE E ATS

A Constituição Federal de 1988 consagra um sistema público de saúde que segue os princípios da universalidade (todos devem ter acesso ao sistema público de saúde), igualdade (o sistema não pode discriminar usuários) e integralidade (o sistema deve cobrir todos os níveis de complexidade da atenção à saúde). Reconhece também o direito à saúde como um direito fundamental do cidadão e um dever do Estado.

Do texto constitucional, decorreria um acesso irrestrito custeado pelo Estado a todo e qualquer serviço ou produto de saúde de que os cidadãos brasileiros possam precisar?

A leitura de muitas decisões judiciais com pedidos de fornecimento de medicamentos pelo Poder Público dá a entender que sim. É recorrente o argumento de que, diante das necessidades em saúde e do direito à vida e à saúde, não cabem argumentos de que os recursos são escassos e que é preciso estabelecer prioridades⁽¹³⁾. Decisões mais recentes do STF trazem o entendimento de que a escassez de recursos faz com que o Estado possa restringir aquilo que oferece, mas deve fornecer medicamentos e insumos que possuam eficácia e segurança comprovadas e não tenham alternativas mais baratas. Em síntese, é predominante no Judiciário brasileiro o entendimento de que sempre que houver uma necessidade em saúde, haverá um direito ao tratamento.

(13) MARQUES, Sílvia; DALLARI, Sueli. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 1, 2007; WANG, Daniel Wei Liang. Poder Judiciário e políticas públicas de saúde: participação democrática e equidade. *Cadernos Gestão Pública e Cidadania*, São Paulo, v. 14, n. 54, p. 51-88, 2010.

Essa resposta dada pelo Judiciário brasileiro é irrealista. Nenhum sistema de saúde no mundo consegue oferecer acesso irrestrito a todos os cuidados de saúde que possam melhorar saúde de todos os cidadãos⁽¹⁴⁾. Ignorar a escassez de recursos e a necessidade de se estabelecer prioridades não faz com que elas desapareçam, infelizmente. E é nesse ponto que entra a importância da ATS para o Direito Sanitário.

Quando não se tem uma delimitação dos serviços a serem financiados e uma forma de racionalização dos gastos que permita maior eficiência, a consequência pode ser surgimento de racionamento espontâneo, como o desabastecimento e uma grande lista de espera⁽¹⁵⁾. Também pode gerar uma situação de injustiça em saúde, pois alguns indivíduos poderão ter acesso a tratamentos de alto custo, mas com benefícios modestos; enquanto que outras pessoas poderão deixar de ter acesso (ou um acesso comprometido por desabastecimento e longas filas) a tratamentos que são comparativamente mais custo-efetivos e, portanto, podem beneficiar um número maior de beneficiados.

Reconhecer a implacável realidade da escassez e desenvolver e aplicar bons métodos de ATS é o começo para se pensar em um conteúdo para o direito à saúde que considere as necessidades e os direitos de toda uma comunidade. Portanto, o livro *Avaliação de tecnologias em saúde* e o debate no qual ele se insere devem ser conhecidos por todos que trabalham e pesquisam na área de Direito Sanitário.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AUGUSTOVSKI, Federico; PICHON-RIVIERE; Andres; RUBINSTEIN, Adolfo. Critérios utilizados pelos sistemas de saúde para incorporação de tecnologias. In: NITA, Marcelo Eidi (Org.). *Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*. Porto Alegre: Artmed, 2010.

BRENTANI, Alexandre; NITA, Marcelo Eidi; FEDERICO, Miriam Hatsue Honda; CARRILHO, Flair José. Avaliação de tecnologias em saúde e o custo crescente dos medicamentos: análise de caso da oncologia. In: NITA, Marcelo Eidi (Org.). *Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*. Porto Alegre: Artmed, 2010.

DANIELS, Norman; SABIN, James. *Setting limits fairly: learning to share resources for health*. Oxford: Oxford University Press, 2008.

(14) SINGER, Peter. Why we must ration health Care. *New York Times*, July 15, 2009; DANIELS, Norman; SABIN, James. *Setting limits fairly: learning to share resources for health*. Oxford: Oxford University Press, 2008.

(15) FONS, Joan Rovira. Temas controversos na aplicação da avaliação econômica de tecnologias em saúde em tomadas de decisão. In: NITA, Marcelo Eidi (Org.). op. cit.

FONS, Joan Rovira. Temas controversos na aplicação da avaliação econômica de tecnologias em saúde em tomadas de decisão. In: NITA, Marcelo Eidi (Org.). *Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*. Porto Alegre: Artmed, 2010.

MARQUES, Silvia; DALLARI, Sueli. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 1, 2007.

NITA, Marcelo Eidi. Visão geral dos métodos de avaliação tecnológica em saúde. In: NITA, Marcelo Eidi (Org.). *Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*. Porto Alegre: Artmed, 2010.

POLANCZYK, Carisi Anne; VANNI, Tazio; KUCHENBECKER, Ricardo S. Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil e no contexto internacional. In: NITA, Marcelo Eidi (Org.). *Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*. Porto Alegre: Artmed, 2010.

SARTI, Flávia Mori; CAMPINO, Antônio Carlos Coelho. Fundamentos da economia, economia da saúde e farmacoeconomia. In: NITA, Marcelo Eidi (Org.). *Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*. Porto Alegre: Artmed, 2010.

SINGER, Peter. Why we must ration health Care. *New York Times*, July 15, 2009.

SOCIAL Value Judgements. *Principles for the development of NICE guidance*. National Institute for Clinical Excellence, 2008.

WANG, Daniel Wei Liang. Poder Judiciário e políticas públicas de saúde: participação democrática e equidade. *Cadernos Gestão Pública e Cidadania*, São Paulo, v. 14, n. 54, p. 51-88, 2010.