



Wilson Follador, Pharm.D., MScD, PhD
Coordenador do Grupo de ATS da ABIMED
Diretor de Economia da Saúde e Reembolso – Medtronic

Foto: Eduardo Kteto

Tecnologia em Saúde

Há mais coisas entre o céu e a terra
do que sonha a nossa vã filosofia



A frase com a qual batizei este texto foi tirada da obra imortal “Hamlet”, de Shakespeare, e sintetiza a maneira simplista com que os temas relacionados com a incorporação de novas tecnologias vêm sendo tratados hoje em dia. Por não observar as “mais coisas que estão entre o céu e a terra”, estamos traçando cursos que mais tarde se voltarão contra nós, seja enquanto pacientes que um dia precisarão de inovações realmente efetivas, seja na forma dos problemas de financiamento que se está tentando resolver hoje através do simples cortes de gastos.

Em 5 de agosto de 2010, no Chile, ocorreu um acidente de desabamento na mina San Jose, uma pequena exploração de ouro e cobre de propriedade privada, atividade tão inóspita que naquela região os salários são maiores para compensar os riscos e má reputação quanto à segurança dessa atividade. No dia 22 de agosto, foi descoberto que 33 trabalhadores haviam ficado presos em um compartimento da mina, situado a 688 metros de profundidade, mas ainda estavam vivos, correndo óbvios riscos. Sabia-se que esse seria um empreendimento difícil, pois as primeiras tentativas de explorar os acessos à mina para a busca de corpos havia resultado em novos desabamentos, enquanto a abertura de novos acessos teria que passar por dura rocha, exigindo o uso de maquinaria pesada. Logo de início, foi feita uma perfuração com diâmetro suficiente para enviar-lhe víveres, mas a retirada dos indivíduos seria bem mais complexa.

O assunto ganhou alta repercussão mundial através da imprensa. Durante 70 dias acompanharam-se, passo a passo, todos os esforços para esse resgate heroico. Um

acampamento foi erguido no local, com o nome “Esperanza”, o qual chegou a abrigar 3 mil pessoas – socorristas, parentes dos trabalhadores e jornalistas, entre outros. Durante este tempo, os 33 mineiros receberam muito apoio: um empresário doou US\$ 10 mil a cada família dos mineiros, dezenas de personalidades mundiais enviaram mensagens de apoio (incluindo o Papa Bento XVI, o Presidente dos Estados Unidos, Barack Obama, e o Secretário-Geral da ONU, Ban Ki-moon), a Apple enviou um iPod a cada mineiro, vários clubes de futebol enviaram camisas autografadas por seus astros e, embora evidentemente indesejável por todos, o acidente desencadeou uma bela e emocionante corrente de solidariedade.

Enquanto isso, o trabalho técnico foi elaborado com o desenvolvimento de uma cápsula batizada de Fenix II, com 5 metros de altura e 60 centímetros de diâmetro, provida de equipamentos de emergência tais como cordas, ganchos, lanternas, rádios e demais equipamentos para eventuais acidentes. No dia 12 de outubro, às 23h55, teve início o processo de retirada dos trabalhadores, sendo que o primeiro, Florencio Ávalos, atingiu a superfície 16 minutos depois. Às 00:33 do dia 14 de outubro, Patricio Sepúlveda, o último socorrista voltou a superfície, encerrando assim, o maior resgate nesse tipo de salvamento no mundo.

O custo dessa operação foi estimado em US\$ 22 milhões sendo, portanto, matemático dizer que o custo por cada mineiro salvo foi de aproximadamente US\$ 667 mil. Considerando que a idade média do grupo de mineiros era de 40 anos (variando entre 19 e 63

anos, mediana de 40 anos) e a expectativa de vida no Chile, hoje, é de 79,57 anos, é possível estimar os gastos deste salvamento com um valor médio de US\$ 16.649 por ano de sobrevivência de cada um destes mineiros. Para finalizar, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2011, o Chile apresentava um gasto médio anual com saúde de US\$ 1.022 por habitante.

Por que gastar tantas linhas neste texto para descrever, com tantos detalhes, um fato passado e tão singular?

Primeiro, para perguntar: se calculada conforme os critérios predominantemente adotados no mundo para a ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde), esta missão teria sido aprovada? Com o valor calculado para o custo por ano de sobrevivência (custo-efetividade, sem o indicador de qualidade), o valor de US\$ 16.649/ano de sobrevivência talvez fosse considerado aceitável dentro do limiar preconizado pela OMS (entre 1 e 3 vezes o PIB per capita do Chile, igual a US\$ 14.511, à época). Mas, talvez, a aprovação fosse barrada quando se utilizasse a Análise de Impacto Orçamentário, observando que o valor de US\$ 667 mil foi gasto em apenas 70 dias.

Minha provocação é sujeita a críticas, reconhecimento. As diferenças entre um fato isolado como aquele acidente da mina San Jose e o dia-a-dia das decisões em sistemas de saúde são enormes. Mas a intenção é provocar uma reflexão a respeito dos fatores que influenciam as decisões em saúde e que não pertencem à esfera da ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde).

Antes de avançar, vou apenas descrever um pouco do que é a ATS, para alinhar os conhecimentos dos leitores.

Conceitos básicos sobre ATS

A ATS – Avaliação de Tecnologias de Saúde – é a aplicação de uma série de técnicas de caráter científico que buscam analisar fatores clínicos, econômicos e sociais para medir o valor de uma tecnologia em saúde. O termo “valor” aqui deve ser entendido como o grau de importância que

um indivíduo ou grupo atribui a uma alternativa, sendo essa importância proporcional ao interesse por pagar (monetariamente e/ou de outra forma) para obtê-la. Comumente, o valor é um atributo subjetivo, mas na ATS tenta-se medir essa importância com base em critérios cujos principais elementos para a análise objetiva são:

A. Medicina Baseada em Evidências: trata-se do uso de publicações científicas para identificar as características de uma doença e as opções de diagnóstico/tratamento (incluindo a opção que está em foco na ação de ATS), assim como para determinar se os estudos que existem a respeito das opções disponíveis são suficientemente críveis para orientar decisões médicas;

B. Avaliação econômica de tecnologias em saúde: também chamada de Farmacoeconomia (embora não se ocupe exclusivamente de fármacos), é um conjunto de técnicas usadas para avaliar as relações entre o custo de um tratamento e os desfechos (efeitos clínicos, ou humanísticos)

que ele provoca, sendo aplicada sempre de forma comparativa (tratar versus não tratar, tratar com uma opção A versus opção B, etc.) para identificar qual alternativa tem a capacidade de promover maior eficiência nos gastos (maior quantidade de benefício obtido por cada unidade monetária gasta);

C. Análise de Impacto Orçamentário: cálculo dos aumentos ou reduções de gastos que a entrada de uma nova alternativa médica vai causar no orçamento financeiro que é dedicado aos cuidados da condição médica para a qual essa alternativa é indicada.

Cada uma destas ferramentas tem um conjunto de regras a serem seguidas para que possam ser construídas e usadas de forma sistemática, sendo que a análise de seus resultados exige também um bom conhecimento técnico.

Quando são usadas para a tomada de de-



cisões em níveis populacionais, essas ferramentas também exigem a definição de alguns critérios prévios, sem os quais as decisões podem voltar a ser dirigidas por subjetividade. Para oferecer um exemplo, vamos mencionar o caso do ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ou Taxa de Custo-Efetividade Incremental). Em termos simples, este é um número obtido através de cálculos farmacoeconômicos que indica qual é o valor adicional que está sendo gasto para obter uma unidade marginal de benefício. No Reino Unido, há anos foi estabelecido que uma nova tecnologia devesse ser considerada economicamente aceitável se, quando comparada com o tratamento-padrão em uso, o seu ICER não ultrapassasse o valor de £30.000/QALY¹. Este é um critério claro e constante que há anos vem sendo usado para todas as avaliações elaboradas pelo órgão britânico NICE (National Institute for Clinical Excellence). Na ausência deste critério, os tomadores de decisão poderiam mudar de ideia a cada nova avaliação, aceitando ou recusando a incorporação de tecnologias da forma que mais lhes conviesse.

Tudo isso posto, poder-se-ia dizer que bastaria que a ATS fosse aplicada de forma constante e criteriosa no Brasil para que pudessemos ter essa desejável objetividade. Infelizmente, isso não acontece, pois além de haver uma falta muito grande de dados para a elaboração dos trabalhos, também não há critérios estabelecidos para a tomada de muitas decisões. No campo dos custos, por exemplo, as informações são pobres, na maioria dos casos referem-se ao valor que é reembolsado ao SUS ou pla-

no de saúde (no lugar de mostrar o custo real do tratamento) e os valores são limitados a um evento isolado (dados transversais), quando se sabe que na maioria dos casos os custos deveriam ser calculados com base em todo um acompanhamento do curso da doença (dados longitudinais), os quais incluiriam possíveis desfechos de médio e longo prazo que podem estar associados com determinadas opções terapêuticas (persistência ou recidiva da doença, complicações, eventos adversos, aumento ou redução do consumo de recursos, etc.).

Finalizando este item, é importante mencionar a diferença que existe entre a ATS e a ação regulatória sanitária. No Brasil, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é o único órgão que tem poderes legais para permitir ou não a comercialização de um item de saúde no território brasileiro. Para conceder esta autorização, a ANVISA avalia se o produto ou procedimento tem o poder de, em termos simples, promover mais benefícios do que riscos para os pacientes usuários. Se isso é demonstrado pelo produtor, a ANVISA autoriza a sua utilização no território brasileiro, assim como estabelece as regras para o seu uso apropriado e fiscaliza se essas regras estão sendo cumpridas. Pode-se dizer que a ANVISA autoriza que um produto seja usado, mas não obriga ou desobriga ninguém a usá-lo.

A obrigação de usar é um ato que provém de algumas outras instâncias, das quais vamos citar o Ministério da Saúde, no âmbito do SUS, e a ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) no âmbito dos planos de saúde.

¹Quality-Adjusted Life Year, ou Ano de Vida Ajustado pela Qualidade, cujo conceito e metodologia podem ser encontrados em literatura especializada.



Saúde não tem preço, ou tem?

As organizações de gerenciamento de sistemas de saúde surgiram a partir de duas necessidades: administrar e financiar a assistência à saúde.

Administrar a assistência à saúde é uma tarefa implícita e explicitamente complexa. Se lida com um grande e intrincado conjunto de ofertas e demandas, todas elas eivadas de incertezas em maior ou menor grau, e com uma única certeza: a de que raramente há uma certeza absoluta. A ocorrência das doenças e as respostas ao seu tratamento, mesmo após décadas de conhecimento acumulado, ainda trazem surpresas, tais como ocorre com indivíduos resistentes à contaminação pelo vírus HIV e outros indivíduos que manifestam reações anafiláticas fatais quando expostos a produtos de uso básico. Outra certeza que permeia este momento da história da humanidade é que ainda não existe nenhum tratamento que tenha atingido o “estado da arte”, no qual seus resultados seriam 100% eficazes e seguros para qualquer indivíduo, o que justifica que ainda não possamos abdicar de pesquisar e desenvolver novas alternativas para prevenção e tratamento das doenças.

No que tange ao financiamento, este é o fardo que estamos carregando atualmente e que tende a ficar cada vez mais pesado a cada dia que passa. Do antigo ditado popular que diz “saúde não tem preço...”, incorporamos o complemento “...mas tem custo”. Embora a saúde ainda seja um bem extremamente valorizado pela sociedade contemporânea, há uma crescente insatisfação com os gastos individuais e coletivos que estão sendo necessários para manter os sistemas de saúde em funcionamento. Cada vez mais as pessoas cobram do Estado ou de seus planos de saúde pelo acesso a recursos infinitos, embora não concordem em aumentar o pagamento que fazem para a manutenção dos mesmos. Vamos retornar a esse tema na continuidade deste texto.

É fato que os gastos com a assistência à saúde vêm crescendo regularmente em taxas mais elevadas do que quaisquer outros indicadores econômicos e essa percepção tira o sono dos economistas e dos gestores de organizações de saúde. É evidente que, em um mundo com muitas necessidades e orçamentos limitados, no qual a assistência

à saúde vai necessitando de parcelas cada vez mais altas dos recursos financeiros, outras despesas precisam ser cortadas das organizações que financiam essa assistência. Poucas alternativas surgem neste cenário sombrio:

1. Aumentar proporcionalmente o valor arrecadado, o que apenas transfere o problema das organizações que gerenciam os sistemas de saúde para os indivíduos e empresas que pagam por esses serviços (diretamente ou através de impostos);

2. Estagnar a oferta no limite máximo permitido pelo orçamento, o que não passa de uma medida paliativa, pois fatores socioambientais (envelhecimento e crescimento demográfico) persistirão pressionando pelo aumento de despesas;

3. Reduzir a expectativa dos usuários em relação aos seus direitos, de tal sorte que deixem de pressionar por acesso em maior quantidade e qualidade – alguém se aventuraria por esta seara, que poderíamos chamar de “nivelar por baixo”?

4. Aumentar a eficiência do sistema, não apenas nos seus aspectos internos (oferecer melhores resultados com os recursos existentes), mas também no impacto social que seus resultados podem proporcionar, através de uma população que vive mais tempo com boa saúde, é mais produtiva, apresenta menores taxas de absenteísmo, se aposenta mais tarde e contribui por mais tempo com a manutenção dos sistemas de saúde e previdência.

Sobre a eficiência dos sistemas de saúde e o impacto das tecnologias

No momento em que este texto trata da melhoria da eficiência dos sistemas de saúde como uma alternativa para resolver o impasse que vem crescendo em relação ao financiamento da saúde, é possível retomar a definição da ATS para mencionar que o que essa ciência busca, no fundo, é a melhoria da eficiência da assistência à saúde, ou seja, oferecer mais resultados por cada moeda gasta. O grande problema que está ocorrendo é que a ATS vem se limitando a avaliar as tecnologias em um contexto muito estreito e estrito: estreito no sentido de que não tem observado todas as dimensões potenciais que as inovações possam causar para além do microcosmo dos desfechos de curto prazo da saúde; e estrito porque tem sido cada vez mais orientada por uma espécie de “caça às bruxas”, na qual se busca apontar culpados para os problemas de financiamento da saúde, sem perceber que esses problemas prosseguirão ao longo dos tempos, pois a sociedade persistirá envelhecendo e exigindo melhores resultados, o que não se pode obter com a tecnologia que existe hoje.

Não há dúvida de que as exigências da sociedade, aliadas à melhoria da comunicação de massa e em tempo real, afetaram profundamente as relações entre as organizações e a população. A ATS e suas ferramentas são um recurso valioso para ajudar nas respostas objetivas, claras e reprodutíveis que a sociedade deseja. É necessário, no entanto, que ela seja usada, em primeiro lugar, dentro de seus limites essenciais: uma ferramenta de apoio à decisão que serve para dar informações que subsidiam as respostas.

Fazer com que a ATS se adapte às circunstâncias, para justificar outros erros, infelizmente, fará com que ela caia no descrédito e perca-se a chance de satisfazer os anseios de indivíduos e sociedades.