

Farmacoeconomia: um Instrumento de Eficiência para a Política de Medicamentos do Brasil

Daniel Marques MOTA ^{1*}, Maria Eneida Porto FERNANDES ² & Helena Lutescia Luna COELHO ³

¹ Escola de Saúde Pública do Ceará (ESP/CE). Avenida Bezerra de Menezes, 2500 - Bloco 1 /Apto - 1102, São Gerardo - Cep. 60.325-004, Fortaleza-Ceará-Brasil. ² Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Ceará (UFC). Rua: Carolino Aquino, 315, Fátima - Cep. 60.050-140, Fortaleza-Ceará-Brasil). ³ Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos (GPUIM) da Universidade Federal do Ceará (UFC), Rua: Fausto Cabral, 1188, Vicente Pinzón - Cep. 60.175-415, Fortaleza-Ceará-Brasil

RESUMO. O medicamento do ponto de vista da economia (ciência da escassez) é considerado um bem econômico, pois está disponível em quantidade inferior a que realmente o sistema de saúde necessita ou deseja para satisfazer aos seus provedores e usuários. Os estudos de avaliação econômica, um dos enfoques abordados na Farmacoeconomia, têm sido utilizados por vários países como forma de otimizar eficientemente o uso dos medicamentos nos diferentes níveis de atenção à saúde. O objetivo deste artigo é apresentar uma revisão conceitual sobre Farmacoeconomia, bem como, discutir sua inclusão nas diretrizes definidas como prioritárias pela Política de Medicamentos no Brasil.

SUMMARY. "Pharmacoeconomy: an Instrument of Efficiency for the Medicine Politics of Brazil". From the point of view of the economy (science of scarcity) medicines are considered an economic good, because it is available in an inferior amount to that the health system really needs or desires to satisfy to its suppliers and users. Some countries have used studies of economic evaluation, one of the boarded approaches in pharmacoeconomy, as a form to optimize the use of medicines in the different levels of health care. The objective of this article is to present a conceptual revision about pharmacoeconomy, as well as to argue its inclusion into the priorities of Medicine Policy in Brazil.

INTRODUÇÃO

A criação do Sistema Único de Saúde (SUS), ocorrida em 1988, representa o marco principal do processo de reforma do sistema de saúde brasileiro. No entanto, somente após dez anos de seu funcionamento foi aprovada a primeira Política Nacional de Medicamentos (Portaria Ministerial nº 3.916, de 30 de outubro de 1998) como parte fundamental para a consolidação do SUS. Esse documento estabeleceu como prioridade as seguintes diretrizes: revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), reorientação da Assistência Farmacêutica, promoção do Uso Racional de Medicamentos e organização das atividades de Vigilância Sanitária dos Medicamentos. O objetivo principal de tal política é o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao me-

nor custo possível ¹, o que deveria traduzir-se em ganhos de eficiência para o setor saúde.

O termo eficiência é um dos elementos-chave da Farmacoeconomia - disciplina, surgida há cerca de vinte anos na Austrália, que descreve e analisa os custos (e os benefícios) da farmacoterapia para o sistema de saúde e para a sociedade ². Um dos seus enfoques que vem crescendo em importância nos últimos anos para as políticas farmacêuticas de países desenvolvidos são os estudos de avaliação econômica aplicados aos medicamentos. Tais estudos são utilizados ou propostos como instrumento de ajuda para melhorar a tomada de decisão sobre o financiamento público de medicamentos, registro e fixação de preços dos fármacos num determinado país ^{3,4}.

Outros enfoques que devem ser incluídos

KEY WORDS: Economic Evaluation, Medicine, Pharmacoeconomy.

PALAVRAS CHAVE: Avaliação Econômica, Farmacoeconomia, Medicamento.

* Autor a quem dirigir correspondência: E-mail: daniel@esp.ce.gov.br

como áreas de estudo da Farmacoeconomia, não se restringindo apenas à avaliação econômica de medicamentos, são: a discussão da melhor forma de financiamento dos medicamentos, a regulação do mercado farmacêutico, a oferta e demanda de medicamentos pelos atores implicados na sua cadeia de utilização, bem como o estudo de políticas de incentivos econômicos, em particular para prescritores e dispensadores, com o intuito de favorecer o uso racional dos medicamentos. Desse ponto de vista, sugere-se um conceito mais amplo e adaptado da Economia da Saúde ⁵ para a Farmacoeconomia - consiste na aplicação da ciência econômica aos fenômenos e problemas relacionados ao tema da política farmacêutica de um país. Para Rubio-Cebrian ⁶, a Farmacoeconomia é um conjunto de atividades dedicadas, especificamente, às análises econômicas no campo dos medicamentos, caracterizado pela aplicação dos conhecimentos econômicos na gestão da logística dos medicamentos, na obtenção de critérios de eficiência no âmbito da investigação de resultados, na política de medicamentos e na regulação pública da indústria farmacêutica. O autor menciona ainda que o objeto material da Farmacoeconomia está constituído pelos recursos empregados na produção, distribuição e utilização dos medicamentos independentemente de sua origem ⁶.

O presente trabalho tem como objetivo demonstrar a importância da Farmacoeconomia como instrumento de eficiência a ser incluído na Política Nacional de Medicamentos (PNM). No entanto, este artigo priorizará comentários sobre os estudos de avaliação econômica de tecnologias farmacêuticas (inclui medicamentos, intervenções e serviços farmacêuticos). Assim, a definição de alguns termos relevantes para o entendimento da Farmacoeconomia, a apresentação da estrutura básica de um estudo de avaliação econômica e, finalmente, a aplicação dessa ferramenta nas diretrizes definidas como prioritárias da PNM no Brasil são temas abordados neste artigo.

TERMOS RELEVANTES EM FARMACOECONOMIA: EFICÁCIA, EFETIVIDADE, EFICIÊNCIA E EQUIDADE

A avaliação farmacoeconômica consiste em um conjunto de procedimentos ou técnicas relacionadas à identificação, medição e quantificação dos efeitos sobre a saúde e sobre os recursos econômicos, permitindo eleger entre duas ou mais alternativas terapêuticas a que

melhor resultado origina para a sociedade. As publicações internacionais têm evidenciado o uso crescente das técnicas de avaliação econômica para subsidiar a tomada de decisões na gestão sanitária ⁴. É portanto evidente que os profissionais que trabalham, principalmente em nível de microgestão (gestão clínica), necessitam de conhecimentos básicos sobre termos e conceitos utilizados tanto na Farmacoeconomia quanto na Economia da Saúde, a saber: eficácia, efetividade, eficiência e equidade, como forma de maximizar suas decisões clínicas.

A *eficácia* reflete a probabilidade de que um indivíduo seja beneficiado por um medicamento em condições ideais de sua utilização. Por exemplo, nas situações produzidas nos ensaios clínicos de fase III exigidos para o registro e a comercialização dos fármacos. Apesar da alta validade interna alcançada pelos ensaios clínicos, dificilmente seus resultados são aplicados em situações reais de utilização dos fármacos entre indivíduos de diferentes entornos geográficos ⁷.

Por outro lado, quando o que é medido é a probabilidade real (na prática clínica diária) de um paciente se beneficiar de um tratamento farmacológico, estamos diante da *efetividade* de um medicamento. Dessa forma, é mais provável que um indivíduo tenha maior adesão ao tratamento, aumentando a efetividade do mesmo, quando um medicamento é administrado a cada 12 horas frente a outro que necessite de quatro administrações diárias para obter o mesmo efeito. A obtenção dessa informação e de outras referentes às evidências científicas sobre a efetividade de um novo medicamento reduziriam os custos e a incerteza no exercício da medicina.

Na realidade, a avaliação econômica de medicamentos está centrada na determinação da *eficiência*, definida como sendo a relação entre os benefícios alcançados com o tratamento farmacológico na prática clínica e o custo (valor monetário) pelo qual se supõe obtê-los num contexto de recursos escassos ⁸. Segundo Rubio-Cebrian ⁶, é possível distinguir diferentes tipos de eficiência, porém aqui serão relatados dois destes, a saber: a) eficiência alocativa/econômica: é medida sempre em unidades monetárias. Assim, um método de produção pode ser considerado economicamente eficiente quando minimiza o custo de oportunidade dos fatores utilizados para a obtenção de um dado produto. Vale salientar que a eficiência alocativa pressupõe a existência de eficiência técnica ⁵; b) eficiência técnica: é expressa sempre em unidades físicas. Um método de produção é tecnicamente

eficiente quando reduz as quantidades de fatores de produção (pessoal, capital e matérias-primas) utilizados para alcançar um determinado resultado ⁶.

O grau de eficiência das intervenções sanitárias (incluindo a farmacêutica) pode ser determinado a partir da relação entre os resultados obtidos e o valor dos recursos empregados para tal fim.

A equidade é outro termo essencial na Farmacoeconomia, que prioriza a alocação igualitária de recursos farmacêuticos destinados aos serviços de saúde. Para Pereira ⁵, a equidade é uma distribuição justa de determinado atributo populacional que não é necessariamente equivalente a igualdade, embora sejam utilizados, às vezes, como sinônimo. Segundo a literatura econômica, outras noções de equidade estão habitualmente vinculadas a: prestação de um mínimo básico de bens/serviços de saúde, utilitarismo, maximin de Rawls, igualdade de oportunidade, igualitarismo e necessidade. Além disso, a equidade no campo do medicamento deve ser garantida pelo Estado, uma vez que o mercado farmacêutico está mais preocupado em fomentar a eficiência (obter melhores resultados utilizando para isso menos recursos) desse setor.

Dessa forma, as decisões a serem tomadas no âmbito da gestão sanitária, envolvendo a questão da disponibilidade de medicamentos, devem estar orientadas a proporcionar um equilíbrio entre equidade e eficiência. Um exemplo disso seria o uso de medicamentos de alto custo que pode afetar o critério de equidade, pois se torna, praticamente, impossível satisfazer as necessidades de todos os pacientes, o que obriga a definir critérios de utilização e a valorizar o benefício marginal desse tratamento em relação a outros.

ESTRUTURA BÁSICA PARA ESTUDOS DE AVALIAÇÃO FARMACOECONÔMICA

Os estudos de avaliação farmacoeconômica medem e comparam alternativas farmacológicas/farmacêuticas em função de seus custos e benefícios, com o intuito de selecionar a mais eficiente para a sociedade. Sua realização pressupõe considerar três critérios básicos, a saber: a perspectiva do estudo, a determinação dos custos e benefícios e o tipo de análise. Além disso, as avaliações econômicas devem incorporar ajuste temporal, estudos de sensibilidade e análise média e incremental dos resultados. A figura 1 retrata um esquema básico de um estudo

de avaliação econômica aplicado aos medicamentos ou a outras intervenções sanitárias.

Verifica-se que o primeiro passo na estruturação de um trabalho dessa natureza é a delimitação do objetivo do estudo o qual, se bem definido, ajudará a estabelecer mais facilmente as alternativas a serem comparadas. A importância dessa etapa é delimitar aspectos relevantes, tais como: a seleção das alternativas a serem avaliadas, os possíveis indicadores de efetividade, o horizonte temporal do estudo e as categorias de custos a serem incluídas. Outro passo fundamental é descrever todas as alternativas que potencialmente possam fazer parte do estudo, por exemplo, quando se pretende analisar a inclusão de um novo fármaco numa lista de medicamentos padronizada. Assim, todas as opções terapêuticas existentes (inclusive a de não intervenção) devem ser avaliadas em termos de custos e benefícios, a partir da perspectiva do estudo. Obviamente, se o número de opções é muito elevado, a estratégia mais recomendada é incluir pelo menos as que são utilizadas com mais frequência na prática clínica diária ⁷.

A perspectiva do estudo

Os estudos de avaliação farmacoeconômica podem ser analisados sob o ponto de vista de diferentes atores do sistema de saúde (paciente, organismo financiador, provedores de serviços de saúde, sociedade etc), uma vez que a magnitude do custo e do benefício de um tratamento farmacológico ou de outra intervenção farmacêutica pode divergir em alguns aspectos a serem avaliados. Assim, o que é considerado custo/benefício para um determinado paciente, pode não ser o mesmo para uma companhia de seguros ou para um diretor de uma instituição hospitalar. Em geral, os guias de orientações metodológicas para estudos de avaliação econômica recomendam o emprego da perspectiva da sociedade; isto quer dizer que todos os custos e as conseqüências devam ser valorizados independentemente dos interesses implicados. Dessa forma, qualquer estudo de avaliação farmacoeconômica deve referenciar explicitamente a perspectiva trabalhada, pois dela dependerão as conclusões da pesquisa.

Tipologia: Custos e Conseqüências

Os componentes básicos de qualquer tipo de avaliação econômica são os custos e os benefícios de cada alternativa terapêutica, os quais devem estar identificados. Em geral, os custos representam o valor monetário a ser empregado

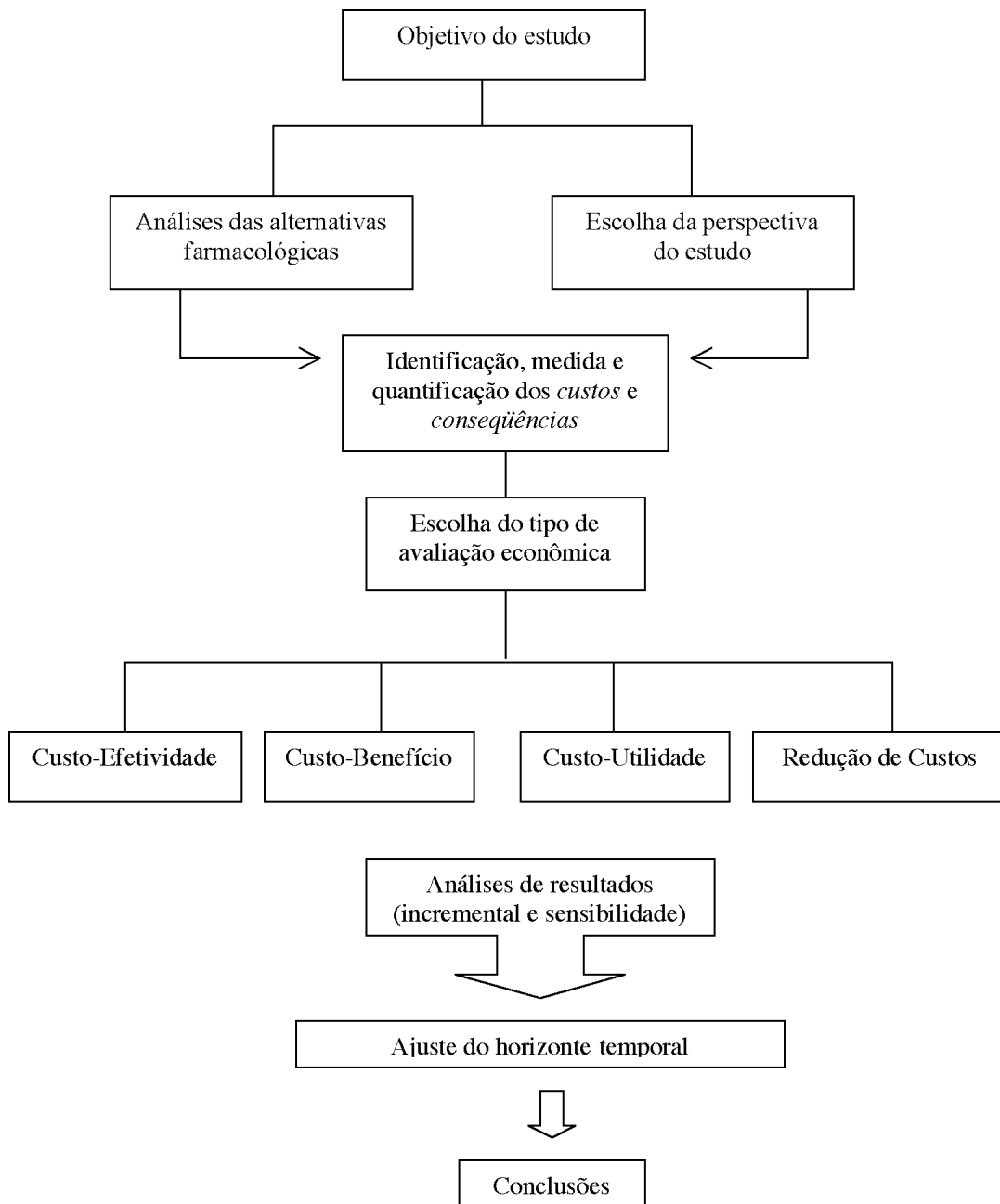


Figura 1 . Esquema básico de um estudo de avaliação farmacoeconômica (adaptado de Sacristán *et al.* 8).

na produção e distribuição de bens e serviços. Entre os custos a serem comentados neste artigo, destaca-se o custo de oportunidade, que se refere à alocação de recursos para uma determinada alternativa impedindo que os mesmos sejam empregados em outras opções diferentes da escolhida. Esse tipo de custo econômico pode ser avaliado por intermédio de análises custo-efetividade ou custo-utilidade e, devido à limitação dos recursos destinados para a saúde, o objetivo de qualquer decisão sanitária é minimizá-lo.

Há dois tipos básicos de custos incluídos nas avaliações farmacoeconômicas 8,9: tangíveis e intangíveis.

Custos tangíveis

São aqueles custos que têm um valor monetário agregado e são fáceis de serem quantificados. Podem ser classificados em dois grupos:

Custos diretos: são aqueles relacionados diretamente com a intervenção farmacoterapêutica. Eles podem ser: custo direto sanitário ou custo direto não sanitário. Os primeiros estão relacio-

nados diretamente com a intervenção farmacológica (medicamento, exames laboratoriais, tempo da farmácia etc), enquanto que os custos não sanitários incluem o transporte do paciente até a unidade de saúde, cuidados em casa, dentre outros.

Custos de produtividade (indiretos): são aqueles relacionados com as mudanças na capacidade produtiva do indivíduo pelo acometimento de alguma doença e se traduz, fundamentalmente, por dias de abstinência laboral. Os custos de produtividade são estimados em termos de valor médio do tempo de trabalho perdido (método do capital humano). Sua inclusão nos estudos de avaliação econômica pode ser opcional.

Custos intangíveis

São custos que carecem de um valor monetário ou de um significado econômico, mas que são de grande importância para a qualidade de vida dos pacientes. Sua valorização é subjetiva (variabilidade interpessoal) e, por isso, é difícil medi-los. Alguns exemplos: dor, tristeza, angústia e ansiedade de um indivíduo.

Um dos objetivos da avaliação econômica é a valorização dos resultados esperados, ou seja, medir as mudanças positivas no estado de saúde de um indivíduo em decorrência do uso de uma tecnologia sanitária. Os resultados podem ser enquadrados em três grandes grupos: clínicos, econômicos e humanísticos. Os *resultados clínicos* estão relacionados à enfermidade e retrata os benefícios fisiológicos obtidos a partir, por exemplo, de um tratamento farmacológico recebido. Os maiores interessados, num primeiro momento, são os profissionais de saúde. Alguns exemplos desse tipo de resultado: normalização da pressão arterial, da glicemia e do colesterol/triglicérides. Os resultados *econômicos* referem-se à redução do gasto em saúde devido ao uso de uma tecnologia sanitária, resultando em custos evitados para os três níveis de gestão (macrogestão, mesogestão e gestão clínica). Seus maiores interessados são os gestores municipais de saúde e diretores de hospitais, entre outros. Finalmente, os resultados *humanísticos*, cujo maior interessado é o paciente, estão centrados nos benefícios psico-sociais da atenção recebida pelo indivíduo. Um exemplo seria um tratamento farmacológico que resulte em menores efeitos secundários para o paciente e, por conseguinte, uma melhora na sua qualidade de vida.

Como fazer, então, para medir os resultados

em saúde? Alguns métodos são propostos para tal finalidade, como: medidas de qualidade de vida a partir de questionários (genéricos ou específicos), disposição a pagar (baseada no juízo dos indivíduos em relação ao valor monetário que ortogam à sua própria vida) e medidas clínicas (um exemplo é a estimação do custo por ano de vida ganho que permitem comparar distintas terapias) ¹⁰.

Tipos de análises farmacoeconômicas

São várias as intervenções sanitárias (tratamentos cirúrgicos ou farmacológicos, programas de prevenção, atenção farmacêutica, técnicas de diagnóstico clínico, local de tratamento: hospitalar ou domiciliar, etc.) que vêm ou podem utilizar as avaliações econômicas como forma de maximizar as ações de saúde e verificar a eficiência com que se alocam os recursos limitados na área da saúde. No exercício prático de avaliação econômica são necessárias duas ou mais alternativas farmacológicas que tenham impacto no tratamento, diagnóstico, prevenção e/ou reabilitação de indivíduos e repercussão nos recursos disponibilizados para tal fim. Assim, depois de enumerados e descritos os custos e os benefícios (conseqüências), procede-se a eleger o tipo de análise farmacoeconômica a ser empregada –minimização de custos, custo-efetividade, custo-benefício e/ou custo-utilidade ^{9,11}– que se diferenciam entre si pela forma como medem os benefícios das alternativas terapêuticas avaliadas.

Análise Minimização de Custos

É a forma mais simples de avaliação econômica em que se comparam duas ou mais alternativas de tratamento que apresentam os mesmos resultados (benefícios) sobre a saúde (efetividade terapêutica). Desse modo, faz-se necessário apenas comparar os custos de cada uma das opções medicamentosas para identificar a menos onerosa e, portanto, a mais eficiente para a sociedade. Segundo alguns autores, este tipo de avaliação pode ser considerado um caso particular de análise custo-efetividade.

Análise Custo-Efetividade (ACE)

Comparam-se os efeitos de duas ou mais opções farmacológicas, expressando os custos em unidades monetárias e os benefícios em unidades físicas ou naturais de efetividade. Alguns exemplos dessas unidades são: número de mortes evitadas, número de dias livres de enfermidade, enfartos ou derrames cerebrais preveni-

dos, número de hipertensos controlados e taxa de colesterol reduzida. Este tipo de avaliação econômica é aplicado quando os tratamentos farmacológicos analisados têm um nível de efetividade distinto, mas compartilham os mesmos objetivos farmacoterapêuticos. A principal limitação da ACE é que apenas permite comparar tratamentos cujos resultados podem ser expressos nas mesmas unidades naturais. Por exemplo, a seleção de antibióticos destinados às infecções urinárias.

Análise Custo-Benefício (ACB)

Aqui, tanto os custos quanto os benefícios são expressos em termos monetários. A principal vantagem dessa análise farmacoeconômica é permitir a comparação entre diferentes intervenções sanitárias ou farmacológicas, identificando a opção que maximiza a diferença entre os efeitos (benefícios) e os custos. Sua grande limitação está na dificuldade em saber como estimar em termos monetários os efeitos sobre a saúde, bem como no enfrentamento de problemas éticos ocasionados pela valorização dos resultados em dinheiro. Alguns autores citam que o valor monetário da saúde pode ser obtido pela disposição de um indivíduo a pagar por uma intervenção farmacológica que promova melhorias em sua saúde, quando acometido de alguma enfermidade⁴. Sua regra de decisão parece, então, bem objetiva: se os benefícios excedem os custos, a farmacoterapia deve ser adotada.

Análise Custo-Utilidade (ACU)

Assim como as anteriores, a ACU é uma forma de avaliação econômica completa (considerada os custos e as conseqüências), aplicada nos casos em que as terapias farmacológicas têm conseqüências não apenas sobre os anos de vida ganhos pelo indivíduo, mas considera os resultados humanísticos (qualidade de vida) do paciente durante esse período. Dessa forma, os efeitos sobre os recursos expressam-se em unidades monetárias, enquanto que os efeitos sobre a saúde são apresentados em termos de Anos de Vida Ajustados por Qualidade (AVAQ, QALY em inglês): índice de saúde que considera tanto a quantidade quanto a qualidade dos anos a serem vividos pelo paciente. Os AVAQ representam um valor obtido a partir de opiniões subjetivas de pacientes sobre seu estado de saúde, como resultado de uma intervenção farmacoterapêutica e cujos economistas denominam de utilidade. Vale salientar que a ACU e a ACB permitem comparar diferentes tipos de in-

tervenções farmacológicas com benefícios múltiplos que promovam um impacto na esperança e na qualidade de vida da população em geral.

Finalmente, os estudos de avaliação econômica devem apresentar a análise incremental e de sensibilidade das variáveis mais relevantes, bem como aplicar uma taxa de desconto (preferência temporal) em estudos que prevêem resultados em longo prazo.

Cabe aqui lembrar que apesar das análises farmacoeconômicas contribuírem para a obtenção da eficiência alocativa e técnica, elas vêm sendo alvo de críticas por apresentarem limitações éticas, discriminar pessoas incapacitadas, prejudicar idosos, ignorar questões de equidade, infravalorizar os benefícios do tratamento de pacientes em estado de saúde grave¹², bem como o fato de seus resultados serem manipulados de acordo com os interesses marginais.

APLICAÇÃO DA AVALIAÇÃO FARMACOECONÔMICA NA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

A Farmacoeconomia é uma ferramenta muito importante para a tomada de decisão em diversas situações que visem a saúde do indivíduo ou da coletividade, haja vista que o fator econômico pode ser um entrave na universalização do uso de diferentes tecnologias sanitárias, incluindo os medicamentos. Um exemplo é o que acontece no estado americano de Oregon, aonde a avaliação econômica vem definindo quais serviços ou tecnologias podem ser incluídos no programa de saúde denominado de *Medicare*, enquanto que na Austrália é um requisito indispensável para o financiamento público de medicamentos destinados à população em geral¹³.

As diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (PNM) no Brasil têm centralizado as tomadas de decisão sobre os *medicamentos* a partir de dados de eficácia, segurança e qualidade. Atualmente, os recursos disponibilizados para atenção sanitária, incluindo a assistência farmacêutica, vêm elevando a importância da Farmacoeconomia no cenário da saúde, na medida em que se busca um equilíbrio entre a eficiência e a equidade no uso desses insumos tecnológicos. A seguir, serão delineadas algumas aplicações da avaliação econômica nas diretrizes priorizadas pela PNM.

Revisão Permanente da RENAME

Segundo o Ministério da Saúde¹, a consolidação do processo de revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

(RENAME), representa uma medida indispensável, uma vez que a seleção de medicamentos baseia-se nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança, eficácia, qualidade e disponibilidade desses produtos. No entanto, a elaboração/solicitação de estudos sobre avaliação econômica dos medicamentos, aos quais são incorporados critérios de efetividade e eficiência, deve começar a fazer parte da rotina de revisão das listas padronizadas em nível federal, estadual e municipal. A valorização da eficiência na etapa de seleção de medicamentos obriga aos responsáveis a tornar claras as consequências derivadas de sua utilização e quantificá-las, o que favorece a transparência na tomada de decisão, permite reavaliar os medicamentos e otimizar a racionalização dos recursos a serem empregados ⁷. Além disso, o processo de seleção de fármacos contribui na redução do custo de oportunidade para o sistema de saúde. Cabe aqui lembrar que uma análise de custo do tratamento/custo-benefício, critério esse considerado no último processo de revisão da RENAME, publicada em 2002 ¹⁴, não é suficiente para estabelecer o emprego de recursos de forma a garantir uma melhor relação custo-efetividade.

Os estudos de custo-efetividade têm subsidiado a inclusão ou exclusão de medicamentos na lista de cobertura ou co-pagamento dos sistemas de saúde da Grã-Bretanha e de Portugal, respectivamente ³. Outras aplicações desses estudos seriam no desenho, elaboração e revisão de formulários e guias farmacoterapêuticos, bem como de esquemas de tratamentos padronizados para certas enfermidades, realizados com o objetivo de prevenir práticas ineficientes no SUS.

Cabe aqui lembrar, ainda, que a primeira forma de seleção de medicamentos é o seu registro, ou seja, sua autorização para a venda no mercado. Nesse momento, pressupõe-se o registro de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade. No entanto, devido à ampla variedade de fármacos comercializados, o Ministério da Saúde, as secretarias estaduais e municipais de saúde, bem como instituições públicas realizam uma segunda seleção de medicamentos, onde muitas delas podem ser consideradas como listas restritivas de financiamento positivas, ao estabelecer quais os medicamentos serão cobertos pelo sistema público de saúde. Nesse segundo nível de seleção, outros critérios, como de efetividade e econômicos, deveriam ser incluídos, uma vez que, teoricamente os três primeiros (eficácia, segurança e qualidade) foram assegurados pelas autoridades macroreguladoras.

Reorientação da Assistência Farmacêutica

A PNM conceitua Assistência Farmacêutica como sendo um *grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde, demandadas por uma comunidade* e cita, ainda, que o seu modelo de gestão/atenção será reorientado para não se restringir apenas ao processo de aquisição e distribuição de medicamentos nos diferentes entornos sanitários. Além disso, ressalva que *as análises de custo-benefício e custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto das demandas e necessidades da população* devem ser um dos critérios a ser levado a mais para a tomada de decisão envolvendo essas duas etapas do ciclo logístico da Assistência Farmacêutica ¹. Estão os municípios brasileiros com pessoal capacitado para fazer estudos de custo-benefício/custo-efetividade? A avaliação econômica pode determinar o valor da eficiência dos serviços farmacêuticos e proporcionar um aumento das funções e da valorização do farmacêutico no sistema de saúde brasileiro, já que a Assistência Farmacêutica é um importante fator de bem-estar e um elemento fundamental da economia. Diante disso, a Farmacoeconomia, como uma disciplina integrante das ciências farmacêuticas, não se deve restringir unicamente à avaliação econômica de medicamentos, mas também, à avaliação econômica de intervenções e serviços farmacêuticos. Para Segú ¹⁵, as avaliações econômicas podem ser aplicadas nos seguintes âmbitos da assistência farmacêutica:

- a) análise organizativa dos serviços farmacêuticos;
- b) priorização de atividades e intervenções na gestão clínica do medicamento;
- c) análise de custos e produtividade dos serviços de atenção farmacêutica;
- d) análise de custos derivados dos problemas relacionados com medicamentos;
- e) avaliação econômica de intervenções de atenção farmacêutica; e
- f) avaliação econômica de medicamentos nos processos de seleção.

Promoção do Uso Racional de Medicamentos

Em relação à política de uso racional de medicamentos, as medidas comentadas e que deverão ser adotadas no SUS foram: campanhas educativas, registro e uso de medicamentos genéricos, formulário terapêutico nacional, farmacoepidemiologia e farmacovigilância e capacitação de recursos humanos. O Uso Racional de

Medicamentos (URM) é uma prática que consiste em maximizar os benefícios obtidos pelo uso dos fármacos, minimizar os riscos (acontecimentos não desejados) decorrentes de sua utilização, reduzir os custos totais da terapia, além de levar em consideração as necessidades de cada paciente ⁶. Desta forma, o processo de racionalização no uso dos medicamentos perpassa a questão não somente clínica-farmacológica, mas a econômica, principalmente em países como o Brasil, cujos recursos são cada vez mais escassos e muitas vezes mal gerenciados no setor da saúde.

Numa perspectiva econômica, o URM pode ser tratado como um problema de informação incompleta e assimétrica, externalidades (positiva ou negativa), incertezas na prática médica, preço-tempo dos agentes econômicos implicados na cadeia de utilização dos medicamentos e, principalmente, falta de incentivos econômicos para prescritores e dispensadores ¹⁶.

Organização das Atividades de Vigilância Sanitária de Medicamentos

Em nível macroregulatório, os estudos de avaliação econômica de medicamentos podem ser solicitados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como pré-requisito ao pedido de registro de um medicamento, estabelecimento do seu preço máximo e delimitação do tempo de duração da patente, quando for o caso ⁴. Esses critérios podem ajudar na construção de um mercado racional de medicamentos e na contribuição para a melhoria do acesso da população a esses recursos farmacológicos. Na Espanha, este procedimento, apesar de não rotineiro, foi utilizado para obtenção do registro de nebacumab (anticorpo monoclonal contra uma endotoxina gerada por bactérias gram-negativas) na sua indicação mais eficiente ¹⁷. De acordo com Torrent-Farnell & Calvo-Rojas ¹⁸, o Canadá e a Austrália foram os primeiros países a incorporar de forma obrigatória os estudos de avaliação econômica de medicamentos no processo de fixação de preços e reembolso de novos medicamentos.

A utilização dos resultados da avaliação econômica na regulação de preços dos medicamentos apresenta vantagens e limitações. A principal vantagem consiste em conhecer o valor adicional de um novo fármaco comparado com outras alternativas farmacológicas. Os principais problemas resultam nas multi-dimensões da efetividade, no valor do novo produto que varia segundo a indicação e o grupo de pacien-

tes e, finalmente, o critério de regulação de preços a partir do emprego da avaliação econômica, pode criar uma maior incerteza sobre as condições futuras do mercado e aumentar o risco de investimento em inovação e desenvolvimento de produtos pela indústria farmacêutica ¹⁹. Assim, no processo de aprovação de um medicamento, as análises farmacoeconômicas podem auxiliar no desenho de políticas regulatórias que fortaleçam a segurança, a eficácia e o acesso da população a medicamentos essenciais sem comprometer a “galinha dos ovos de ouro” -a indústria farmacêutica (debilitando seus benefícios) ²⁰.

Diante de tudo isso, as possibilidades de uso da Farmacoeconomia na PNM podem abranger os três níveis de gestão (figura 2), a saber: a) *macrogestão*: a partir da liberação do registro de medicamentos e estabelecimento de preços para produtos muito caros. Aqui, os objetivos são, dentre outros: reduzir o número de medicamentos no mercado e melhorar a política de aprovação de medicamentos, buscando equilíbrio entre os interesses da indústria farmacêutica e da política de saúde do país; b) *mesogestão*: quando da elaboração de listas de medicamentos essenciais. O objetivo maior é garantir um aumento no número de medicamentos a serem financiados pelo sistema público de saúde, a exemplo das listas pactuadas pelas comissões bipartite nos estados brasileiros para atender a atenção primária de saúde; e c) *gestão clínica* (microgestão): quando da elaboração de guias de tratamentos médicos e formulários terapêuticos. Nesse nível, os objetivos podem ser: reduzir ao máximo a incerteza das decisões clínicas e minimizar o uso de medicamentos com baixo valor terapêutico.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A avaliação econômica de medicamentos, nos últimos anos, vem sendo consolidada, principalmente, no Canadá e na Austrália. Na Espanha e no restante dos países da União Europeia, sua aplicação continua tendo um caráter optativo, tanto em nível macroeconômico quanto microeconômico. Nos países em desenvolvimento, como o Brasil, a Farmacoeconomia deve incluir, além da avaliação econômica de medicamentos, outros enfoques de importância na garantia do acesso e uso racional dos medicamentos, como aqueles mencionados na introdução deste artigo. Isso se deve, principalmente, ao fato de que, em muitas localidades brasileiras,

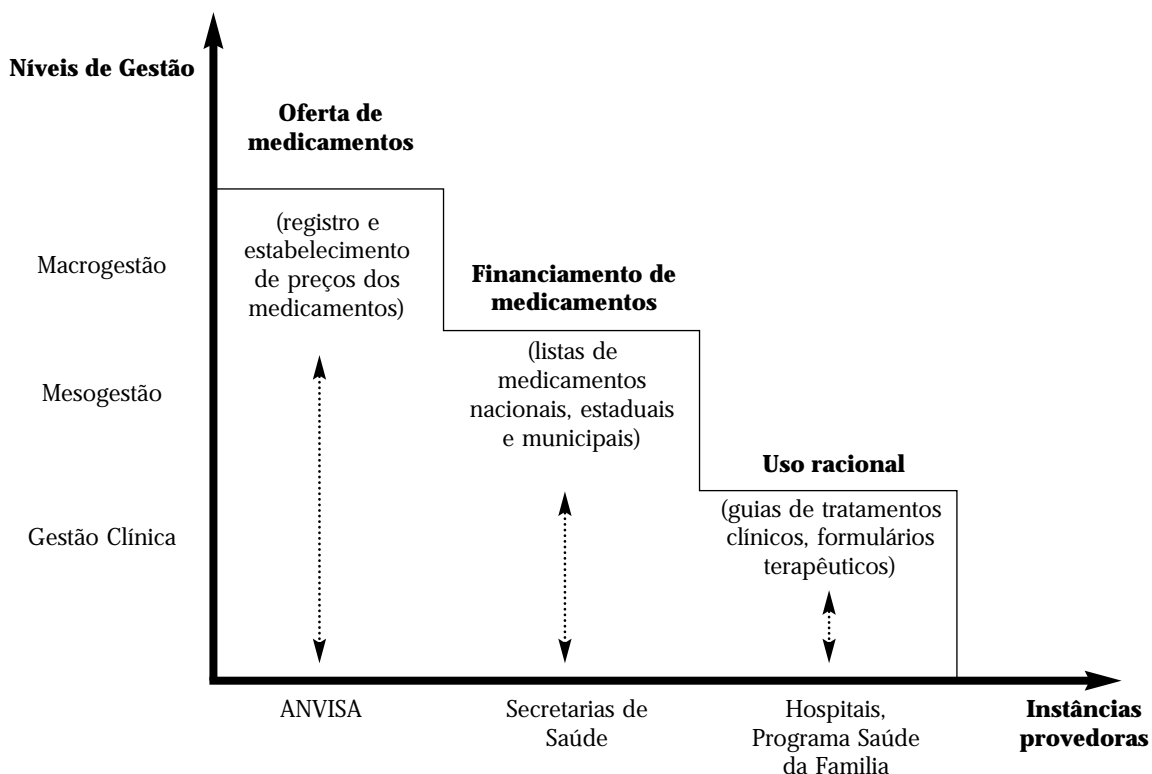


Figura 2. Possibilidades de uso da Farmacoeconomia como instrumento de eficiência para a Política Nacional de Medicamentos .

existir quando muito, apenas uma única alternativa farmacológica para tratamento de certas enfermidades. Além disso, a situação de iniquidade no acesso e a escassez de recursos destinados ao setor saúde no país devem induzir as autoridades sanitárias a adotarem medidas orientadas a uma utilização mais racional (econômica e clínica) dos insumos farmacológicos, como forma de aumentar o bem-estar da sociedade brasileira. Atentos a isso, a Farmacoeconomia torna-se essencial na consolidação da PNM como um instrumento de eficiência na medida em que

busca garantir a satisfação das necessidades de saúde (no que dependa dos medicamentos e dos serviços/intervenções farmacêuticas) da sociedade, um mercado racional de medicamentos e uma Assistência Farmacêutica resolutiva para o país.

Agradecimento. Os autores agradecem ao Dr. Vicente Ortún, Diretor do Master en Economía de la Salud y Gestión Sanitaria da Universidad Pompeu Fabra (Espanha), por sua colaboração na revisão deste trabalho.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil (1999) "Política Nacional de Medicamentos", Ed. Ministério da Saúde, Brasília, págs. 1-39.
2. Townsend, R.J. (1987) *Drug Intelligence Clin. Pharm.* **21**: 134-6.
3. Rêgo, E.C.L. (2000) *Revista do BNDES* **7**: 367-400.
4. Pinto-Prades, J.L. & X. Badia-Llach (2001) "Evaluación Económica y Política del Medicamento", en "Análisis económico de la financiación pública de medicamentos" Springer-Verlag, Barcelona (in prensa).
5. Pereira, J. (1995) "Glossário de Economia da Saúde", en "Economia da Saúde: Conceito e Contribuição para a Gestão da Saúde", IPEA, Brasília, págs. 271-93.
6. Rubio-Cebrian, S. (2000) "Glosario de Planificación y Economía Sanitaria", Diaz de Santos, Madrid, 2. ed, págs. 3-485.
7. Triquell, L., M. Figueras-Sabat, J.L. Segú-Tolsa, J. Altimiras & S. Salvat (1995) "Farmacoeconomia", Editores Médicos S/A, Madrid, págs.5-26.
8. Sacristán, J.A., J. Soto, J. Reviriego & I. Galende (1994) *Medicina Clínica (Barc.)* **103**: 143-9.
9. Drumond, M.F., B. O'Brien, G.L. Stodart & G.

- W. Torrance (1997) "Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes", Ed. Oxford University Press, Oxford, second edition, págs. 1-97
10. Mota, D.M. (2003) *Acta Farm. Bonaerense* **22**: 73-80.
 11. Palmer, S., S. Byford & J. Raftery (1999) *Brit. Med. J.* **318**: 1349.
 12. Pinto-Prades, J.L. (1998) "El uso del análisis coste-efectividad en el establecimiento de prioridades sanitarias - valores sociales incluidos y excluidos", en "Papeles de Economía Española", n. 76, págs.148-158
 13. Raftery, J. (1998) *Brit. Med. J.* **316**: 1013-4.
 14. Brasil (2002) "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais", Ed. Ministério da Saúde, Brasília, págs. 1-72.
 15. Segú, J.L. (2002) "Utilidades de la Farmacoecología en la gestión de medicamentos en el ámbito de los proveedores de servicio de salud". Curso Avanzado en Farmacoecología (online) www.pnu.es
 16. Mota, D.M. (2002) "Política Farmacoeconómica: acceso e uso racional de medicamentos no estado do Ceará (Brasil)", Master en Economía de la Salud y Gestión Sanitaria, Barcelona, págs. 98-132
 17. Badia, X., J.L Segú-Tolsá, F. García-Alonso & J. Rovira (1993) *Medicina Clínica (Barc.)* **100**: 84-9.
 18. Torrent-Farnell, J. & Calvo-Rojas, G. (2000) "El papel de los estudios de Investigación de Resultados en Salud en las decisiones regulatorias sobre los fármacos" en " La investigación de resultados en salud" Norvatis, Barcelona, págs. 157-70
 19. Puig Junoy, J. (1998) "Regulación y Competencia de Precios en el Mercado Farmacéutico", en "Papeles de Economía Española", n. 76, págs. 96-112
 20. Sachs, J. (2001) "Las patentes y los pobres". España, El País, domingo, 6 mayo.