



artigo original

O processo de incorporação de novos fármacos no arsenal terapêutico de instituições de saúde

The process of including new pharmaceutical drugs in the formularies of health care institutions

Maria Lucia Teixeira Ramos¹, Helena Taliberti², Fernando Sigulem², Jaime Caro³, Indridi Caro⁴, Paola Zucchi⁵

RESUMO

Tecnologia em saúde inclui os elementos utilizados em atividades de promoção, prevenção e tratamento da doença. A incorporação de uma nova tecnologia em saúde implica revisão sistemática, crítica e criteriosa da literatura, considerando-se aspectos de efetividade da intervenção, análise econômica e o potencial de impacto no sistema de saúde. **Objetivo:** Identificar o processo de incorporação de novos fármacos no arsenal terapêutico de instituições de saúde. **Métodos:** Aplicou-se questionário com questões abertas para 50 gestores de instituições do setor saúde no Brasil, no ano de 2004. **Resultados:** O processo de incorporação de uma nova tecnologia como novos fármacos passa por comissões técnicas em 52% das instituições pesquisadas e inclui análise de custos e/ou resultados do produto; 8% utilizam protocolos para conduzir este processo; em 4% ele é desencadeado por solicitação médica; 2% das instituições realizam análise de custo-efetividade. Os aspectos eficácia, segurança e custos de um produto são os mais relevantes nesta decisão. A decisão é tomada por membros da diretoria em 46% das instituições e por membros das comissões técnicas em 38%. Para 16% os estudos de fármaco-economia influenciam a mudança da prática da prescrição médica. O tempo médio gasto para a decisão de incorporar uma nova tecnologia varia de 1 mês a 1 ano em metade das instituições. **Conclusão:** Estudos de farmacoeconomia são pouco utilizados. Difundir e ampliar a criação de comissões técnicas e permear conceitos de análises econômicas tornará o processo menos empírico e mais técnico.

ABSTRACT

*Technology in healthcare includes the same elements used in activities of promotion, prevention, and treatment of illness. The inclusion of a new healthcare technology implies a systematic, critical, and thorough review of the literature, taking into consideration certain aspects such as the efficacy of the intervention (drug; procedure), and the costs associated with that intervention, as well as the potential effect on the healthcare system. **Objective:** To determine the decision-making process in various health care organizations when incorporating new healthcare technologies like new drugs. **Methods:** In 2004, an open-ended questionnaire was administered to 50 administrators in various healthcare organizations. **Results:** The process of HTA is conducted by technical committees in 52% of the organizations, and includes product cost and/or product efficiency evaluation. In 8%, protocols guide this process; in 4%, the process is initiated by a request of the physician; 2% of the organizations perform a cost-effectiveness analysis. Efficacy, safety and costs are relevant aspects. In 46% the final decision is taken by directors and in 38% by technical committees. In 16% of the organizations, physicians reported being influenced by pharmaceutical drug economics studies. In 50% of the agencies, the average time taken to make the decision to include a new technology ranges from one month to one year. **Conclusion:** The results show that the majority of agencies do not use pharmaceutical drug economic studies when deciding to include a new drug. Decisions made by technical committees and based in economic analysis need to be implemented in order to make this process less empirical and more technical.*

Palavras-chave

Avaliação de tecnologia em saúde.
Administração de serviços de saúde.
Farmaco-economia.

Keywords

*Healthcare economics evaluation.
Healthcare services management.
Pharmaceutical drug economics.*

Conflito de interesse: nenhum declarado.
Financiador ou fontes de fomento: Laboratório Sanofi.
Data de recebimento do artigo: 15/2/2008.
Data da aprovação: 28/3/2008.

1. Enfermeira; Mestre Profissional em Economia da Saúde pelo Grides – Unifesp, Centro Paulista em Economia da Saúde.
2. Economista; Mestre Profissional em Economia da Saúde pelo Grides – Unifesp, Centro Paulista em Economia da Saúde.
3. Medico; Caro Research Institute, Concord, Ma., USA.
4. Medico; Caro Research Institute, Dorval, Québec, Canadá.
5. Professora Doutora Grides – Unifesp – Cpes.

Endereço para correspondência: Profa. Dra. Paola Zucchi, Rua Botucatu, 685, Vila Mariana – 04023-062 – São Paulo, SP, Brasil.

Endereço eletrônico: pzucchi@cpes.org.br

INTRODUÇÃO

Entende-se por tecnologias em saúde todos os processos utilizados nas atividades que envolvem a promoção, prevenção e tratamento da doença, compreendendo não somente os equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos, mas também as tecnologias que dispõem sobre infraestrutura e organização dos serviços de saúde. Podemos entendê-la ainda como sendo os medicamentos, dispositivos e procedimentos médicos e cirúrgicos utilizados na atenção médica e os sistemas organizacionais e de apoio, através dos quais se proporciona essa atenção. Estes conhecimentos podem ser utilizados pelos provedores de atenção à saúde e pelas comunidades para resolver ou reduzir problemas e melhorar os níveis de saúde⁽¹⁾.

Novas tecnologias surgem da busca constante de se otimizar a utilização de recursos escassos nas práticas em saúde. Nesta perspectiva, vale ressaltar a importância que cerca a avaliação dessas tecnologias e sua incorporação levando-se em consideração as variáveis do processo decisório diante da avaliação das tecnologias em saúde. Avaliações apropriadas da incorporação de novas tecnologias e seu uso podem contribuir para o alcance de objetivos sustentáveis na melhoria da alocação dos recursos tanto para políticas públicas, quanto para políticas privadas⁽²⁾.

Avaliação de tecnologias em saúde é a maneira abrangente de pesquisar as consequências técnicas quase sempre clínicas, econômicas e sociais da utilização de tecnologias em saúde de curto e longo prazo, tanto seus efeitos diretos quanto os indiretos, desejados ou indesejados. Essa avaliação possibilita apresentar informações para al-

ternativas de tratamento aos médicos e pacientes e frequentemente compreve elementos que orientam a tomada de decisões estratégicas relacionadas a cobertura de seguros ou alocação de recursos, incluindo a compra de equipamentos⁽²⁾.

A avaliação de tecnologias em saúde compreende muitas dimensões, principalmente a de acurácia das tecnologias diagnósticas; eficácia, ou seja, a probabilidade de benefício de uma tecnologia em condições ideais; segurança, ou seja, a probabilidade de efeitos colaterais e adversos; efetividade, probabilidade de benefício em condições ordinárias locais; custo efetividade; custo-utilidade; impacto; equidade e ética⁽³⁾.

Do ponto de vista econômico, avaliar custos e benefícios para construir uma avaliação econômica confiável e com relevância científica não é fácil, como se pode constatar pela necessidade sentida de criar orientações metodológicas⁽⁴⁾.

A incorporação de uma nova tecnologia em saúde implica revisão sistemática, crítica, criteriosa da literatura disponível, considerando-se aspectos como efetividade da intervenção, análise econômica e seu potencial impacto no sistema de saúde, ou seja, sua contribuição para promoção, manutenção ou recuperação da saúde. Aspectos éticos e a questão de equidade devem também ser considerados⁽⁵⁾.

Levando-se em conta que a avaliação de novas tecnologias deve ser proveniente de uma análise multidisciplinar das implicações médicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso de tecnologias em saúde, devemos considerar que os critérios na tomada de decisão para incorporação de novas tecnologias devem contemplar a efetividade clíni-

ca, a relação custo-efetividade, a competência técnica do colegiado responsável pela decisão, a capilaridade organizacional e o embasamento científico comprovado da eficácia na nova tecnologia⁽⁶⁾.

A maioria das decisões em tecnologia em saúde tem sido tomada por profissionais de saúde, em particular médicos. Na maioria das vezes, estas decisões demandam informações sobre se a nova tecnologia está fazendo o que está previsto. Durante o século XX, estas informações foram obtidas por meio de observações empíricas. Nas décadas mais recentes, rigorosos estudos clínicos têm sido introduzidos a fim de determinar a efetividade de certos tratamentos⁽²⁾.

OBJETIVO

O presente estudo pretende mostrar o processo organizacional na tomada de decisão na incorporação de novas tecnologias em saúde em 50 instituições de saúde.

MÉTODOS

Foram selecionados 50 gestores com poder de decisão de instituições dos setores público e privado de saúde nos diversos segmentos da saúde tais como: hospitais privados, públicos e filantrópicos; medicina supletiva, representada por autogestões, medicinas de grupo, seguradoras de saúde e cooperativas de saúde; universidades públicas; órgãos públicos de saúde; serviços privados de atendimento domiciliar; consultoria e outros. Elaborou-se um questionário com perguntas abertas sobre o processo decisório de incorporação de tecnologia em instituições públicas e privadas dos diversos segmentos de saúde. Os questionários foram aplicados no período de março a abril de 2004 em instituições

das cidades do Rio de Janeiro, Porto Alegre, Belo Horizonte e São Paulo. Os questionários foram enviados por e-mail aos gestores após contato telefônico e foi dado um prazo de 15 dias para o retorno utilizando o e-mail. Durante o período dado para o preenchimento foi disponibilizado aos entrevistados um telefone e uma pessoa de referência para os esclarecimentos necessários. O questionário abrangeu perguntas que avaliaram, dentro do processo decisório, quais os critérios utilizados e quem tomava a decisão final de incorporar um novo produto na lista de medicamentos da instituição. Também se avaliaram quais aspectos de um medicamento, como eficácia, segurança, custos, população-alvo, via de administração, posologia, adesão ao tratamento, entre outros fatores, influenciavam na decisão de incluir novos produtos na lista de medicamentos padronizados da instituição; a influência ou não dos estudos de ATS (avaliação de tecnologia em saúde) e de FE (farmacoeconomia) na mudança da prática da prescrição médica; o tempo médio usualmente gasto pela instituição na decisão de incorporação de um novo produto e se as instituições dos entrevistados incorporariam um novo produto em sua lista de medicamentos baseada no fato de outras instituições o terem incorporado. Os dados foram analisados e consolidados em tabelas contendo o total numérico de cada item e suas respectivas percentagens.

RESULTADOS

Os 50 gestores que responderam aos questionários enviados caracterizaram-se por serem representantes do setor público e privado de saúde. Dos 50 entrevistados, 42% (21) atuavam em hospitais sendo destes 32% (16)

em hospitais privados, 6% (3) em hospitais filantrópicos e 4% (2) em hospitais públicos; 20% (10) dos entrevistados atuavam na área de medicina supletiva sendo que, 12% (6) em empresas de autogestão de saúde, 4% (2) em medicina de grupo, 2% (1) em seguro saúde e 2% (1) em cooperativa de saúde; 16% (8) atuavam em universidades públicas; 6% (3) em órgãos públicos de saúde; 4% (2) em serviços privados de atendimento domiciliar; 4% (2) em empresas de consultoria especializada e 8% (4) eram representantes de outros setores de saúde.

A primeira pergunta do questionário teve o intuito de averiguar qual era o processo utilizado pela instituição no processo de decisão para incorporar uma nova droga na lista de medicamentos do serviço ou instituir um protocolo de conduta/tratamento em suas instituições. As respostas obtidas foram: 52% (26) dos entrevistados informaram que o processo passava pela análise de uma comissão técnica; 18% (9) citaram que era feita uma análise técnica e de custos; 8% (4) utilizavam protocolos e guias de conduta; 8% (4) que avaliavam a eficácia do medica-

mento; 4% (2) incorporavam tecnologia quando existia uma solicitação médica; em 4% (2) das instituições não havia um processo formal de incorporação de tecnologia e em 2% (1) o processo englobava a realização de uma análise de custo-efetividade (tabela 1).

Na segunda questão perguntou-se se o processo de incluir novos produtos na relação de medicamentos diferia em relação à inclusão dos já padronizados na instituição. 50% (25) afirmaram que o processo de análise de um novo produto diferia dos já existentes e 38% (19) responderam que os processos eram iguais, ou seja, eram feitas análises técnicas da eficácia do medicamento e/ou de custo-efetividade ou quando médicos do corpo clínico solicitavam. Para 2% (1) o processo diferia um pouco; 2% (1) não responderam à pergunta e 6% (3) dos entrevistados informaram que a pergunta não se aplicava à sua instituição.

Na terceira pergunta avaliaram-se aspectos como eficácia, segurança, custos, população-alvo, via de administração, posologia, adesão ao tratamento, entre outros fatores, eram importan-

TABELA 1
Como se dá o processo de decisão na incorporação de novas tecnologias nas 50 instituições de saúde estudadas

Processo utilizado	Nº (%)
Processo passa por análise de comissão técnica	26 (52%)
É feita uma análise técnica de custos	9 (18%)
Utilizam protocolos e guias de conduta	4 (8%)
Avaliam a eficácia do medicamento	4 (8%)
Quando existe solicitação médica	2 (4%)
Não existe processo formal	2 (4%)
Processo inclui análise de custo-efetividade	1 (2%)
Não utilizam medicamentos	1 (2%)
Não responderam	1 (2%)
Total	50 (100%)

tes na decisão de incluir novos produtos na lista de medicamentos padronizados da instituição e revelou que 38% (19) consideravam relevantes todos estes aspectos, 34% (17) consideravam importante somente a eficácia, 18% (9) os custos e 10% (5) apontaram o fator segurança como mais importante decisão de incluir um item na lista de medicamentos. Na mesma questão foi solicitado que os entrevistados ordenassem os aspectos citados por grau de importância. Observou-se que 38% (19) dos entrevistados responderam a ordem eficácia, custos, via de administração, população-alvo, segurança e adesão ao tratamento; 12% (6) referiram pelo menos eficácia como aspecto importante; 8% (4) citaram eficácia, custos, população-alvo e segurança; 6% (3) eficácia, custos e segurança; 4% (2) eficácia e custos; 4% (2) eficácia e segurança e 28% (14) do restante dos entrevistados deram outras respostas, referiram que a pergunta não se aplicava ou não a responderam (tabela 2). Quando os gestores foram questionados sobre quais aspectos importantes de uma doença alvo influenciavam na avaliação de um produto, 28% (14) responderam incidência e prevalência; 16% (8) pelo menos incidência; 10% (5) incidência, prevalência, custos e doença-alvo; 10% (5) escolheram prevalência como mais importante. Os demais não responderam ou o fizeram de maneira incorreta (tabela 3).

Quando se perguntou quem na instituição tomava a decisão final quanto à inclusão de produtos na lista de medicamentos, 26% (13) referiram que a diretoria e superintendência eram os responsáveis finais; 22% (11) a comissão de farmácia; 16% (8) grupos técnicos e comissões de padronização de medicamentos; 10% (5) apontaram a

diretoria clínica e corpo clínico; 4% (2) as chefias de departamentos e gestores; 4% (2) o conselho de administração; 2% (1) apontaram a diretoria técnica, 2% (1) a diretoria administrativa e 2% (1) a diretoria técnica e a comissão de controle de infecção hospitalar (CCIH) como responsável (tabela 4).

Quando se questionou se os estudos de ATS (avaliação de tecnologia em saúde) e de FE (farmacoeconomia) influenciavam na mudança da prática da prescrição médica, 16% (8) afirmaram que esses estudos influenciavam na mudança da prática de prescrição médica e 12% (6) que não influenciavam

TABELA 2
Aspectos importantes a serem analisados e grau de importância de um produto para incluí-lo na instituição (eficácia, segurança, custos, população alvo, via de administração, posologia, adesão ao tratamento) nas 50 instituições de saúde entrevistadas

Aspectos importantes analisados	Nº (%)
Todos os aspectos são relevantes: eficácia, segurança, custos, população alvo, via de administração, posologia e adesão ao tratamento	19 (38%)
Eficácia	17 (34%)
Custos	9 (18%)
Segurança	5 (10%)
Total	50 (100%)

Aspectos por ordem de importância atribuída pelos entrevistados

Eficácia, custos, via de administração, população alvo, segurança e adesão ao tratamento	19 (38%)
Pelo menos eficácia	6 (12%)
Eficácia, custos, população alvo e segurança	4 (8%)
Eficácia, custos e segurança	3 (6%)
Eficácia e custos	2 (4%)
Eficácia e segurança	2 (4%)
Não se aplica a pergunta ou não responderam	14 (28%)
Total	50 (100%)

TABELA 3
Aspectos mais importantes de uma doença na avaliação de um produto nas 50 Instituições de saúde entrevistadas

Aspectos importantes	Nº (%)
Incidência e prevalência	14 (28%)
Pelo menos incidência	8 (16%)
Incidência, prevalência, custos e doença alvo	5 (10%)
Prevalência	5 (10%)
Não responderam	9 (18%)
Responderam de maneira incorreta	9 (18%)
Total	50 (100%)

(tabela 5). Os motivos alegados pelos entrevistados para justificar a utilização ou não dos estudos de ATS/FE foram que esses estudos minimizam a influência da propaganda especializada sobre o médico além de possibilitar maior conscientização, esclarecimen-

tos, respaldo, avaliação de eficácia e custos e custo-benefício para pacientes, além de demonstrar os aspectos econômicos da opção e os resultados encontrados. Alguns citaram, porém, que às vezes a influência é pequena frente ao grande direcionamento para

o uso das novidades terapêuticas e incentivos econômicos oferecidos pelos laboratórios.

Quando se perguntou qual era o tempo médio usualmente gasto pela instituição na decisão de incorporação de um novo produto, 36% (18) afirmaram que o processo durava de um a seis meses; 16% (8) de seis meses a um ano e 16% (8) responderam que a duração do processo dependia da necessidade, da demanda e do produto (tabela 6). Quando se questionou se as instituições dos entrevistados incorporariam um novo produto em sua lista de medicamentos baseada no fato de outras instituições o terem incorporado, 28% (14) responderam que agiriam desta forma e 52% (26) que não incorporariam; 10% (5) responderam que sim, porém dependendo da instituição e do critério de avaliação. Os demais 10% não responderam ou deram outras respostas não pertinentes à pergunta.

TABELA 4
Quem toma a decisão final de incorporar uma tecnologia

Tomador de decisão final	Nº (%)
Diretoria/superintendência	13 (26%)
Comissão de farmácia	11 (22%)
Grupos técnicos/comissões de padronização de medicamentos	8 (16%)
Diretoria clínica/corpo clínico	5 (10%)
Chefias de departamentos/gestores	2 (4%)
Conselho de administração	2 (4%)
Diretoria técnica	1 (2%)
Diretoria administrativa	1 (2%)
Diretoria técnica e CCIH	1 (2%)
Responderam de maneira incorreta	5 (10%)
Não sabia informar	1 (2%)
Total	50 (100%)

TABELA 5
Influência dos estudos de avaliação de tecnologia em saúde e farmacoeconomia na mudança da prescrição médica

Respostas	Nº (%)
Sim	8 (16%)
Não	6 (12%)
Responderam de maneira incorreta	31 (62%)
Não responderam	5 (10%)
Total	50 (100%)

TABELA 6
Tempo médio gasto pela instituição para a decisão de incorporar nova tecnologia

Tempo médio gasto	Nº (%)
1 a 6 meses	18 (36%)
6 meses a 1 ano	8 (16%)
Depende da necessidade, da demanda e do produto	8 (16%)
Não responderam	5 (10%)
Não sabiam responder	5 (10%)
Outras respostas	3 (6%)
Total	50 (100%)

DISCUSSÃO

Os 50 gestores entrevistados pertenciam aos setores público e privado, representantes de provedores, fontes pagadoras, indústria farmacêutica, *home care*, consultores em saúde e universidades.

O primeiro bloco de perguntas avaliou o processo de tomada de decisão para incorporar uma nova tecnologia e mostrou que 92% das instituições realizam análise da efetividade (entenda-se aqui efetividade como sinônimo de resultado) e/ou custo de um novo produto, desses alguns utilizando comissões técnicas e análise de protocolos e guias de conduta que orientassem esta incorporação. Em 2% das instituições não existia processo formal. Estes resultados mostram um movimento positivo das instituições na busca de

embasamento para a incorporação de um novo produto, bem como uma preocupação em relação à necessidade ou não desta incorporação, embora a pesquisa tenha revelado que ainda um percentual de somente 2% realiza uma análise de custo-efetividade utilizando princípios de economia e análises econômicas para a tomada de decisão. A literatura mostra que tradicionalmente, a maioria das decisões em tecnologia em saúde têm sido tomadas por profissionais de saúde, em particular médicos. Durante o século XX, estas informações foram obtidas largamente por meio de observações empíricas. Nas décadas mais recentes, rigorosos estudos clínicos têm sido introduzidos a fim de determinar a efetividade de certos tratamentos⁽²⁾.

Para a maioria das instituições pesquisadas, se o medicamento já era utilizado na instituição a decisão de incluí-lo na relação padronizada de medicamentos seguia a mesma linha de análise e processos relatados acima. Para 38% das demais, os processos utilizados na tomada de decisão eram pouco diversos dos citados, não sendo possível avaliar as diferenças entre eles. Provavelmente estes produtos eram incluídos na relação de medicamentos padronizados por análises menos rígidas pelo fato de já existir uma experiência quanto aos resultados do emprego do produto.

O segundo bloco de perguntas feitas aos entrevistados pretendeu avaliar quais os aspectos de um produto como eficácia, segurança, custos, população-alvo, via de administração, posologia e adesão ao tratamento eram relevantes na tomada de decisão de incorporá-lo. Todos estes aspectos mostraram-se relevantes para 38% dos entrevistados, seguidos de eficácia para 34%, custos para 18% e segurança para 10%.

Estes resultados mostram que, para a maioria, em primeiro lugar prevalecem aspectos mais voltados à eficácia, custos e segurança da droga, seguidos de aspectos como a posologia, facilidades de aplicação, adesão ao tratamento e população-alvo nesta ordem de importância. Em relação a estes aspectos a Organização Mundial de Saúde recomenda que eficácia, segurança e qualidade com custos compatíveis devem compor a política nacional de medicamentos de um país⁽⁷⁾.

Uma pesquisa feita na Austrália com comitês de farmácia e terapêutica realizada em 1998 revela que o gerenciamento da lista de medicamentos é uma das importantes atividades destes comitês e fazer escolhas entre medicamentos, uma das mais difíceis. Os três tipos de informações mais comumente identificados como necessários para fazer escolhas entre medicamentos são efetividade, segurança e custos, nesta ordem de importância, e ressalta a relevância de se avaliar o aspecto segurança criteriosamente pelos estudos feitos e o risco de toxicidade e efeitos adversos que o medicamento possa causar. Enfatiza, porém, que apenas parte dos comitês de farmácia e terapêutica consideram como deveriam o aspecto segurança. O estudo adverte que os custos e conseqüências associados a riscos adversos demandam atenção cuidadosa⁽⁸⁾.

Um artigo canadense publicado em 2002 acrescenta que a noção de segurança da droga deveria ser estendida não somente aos efeitos adversos, mas também ao uso inapropriado de medicamentos que resulte em pacientes recebendo aqueles que não os beneficiem. Ressalta também que a política de medicamentos deve ser baseada em evidência de boa qualidade. Isto deve ir além do tradicional foco em efi-

cácia e segurança para pacientes cuidadosamente selecionados para evidência sobre efetividade comprovada mundial⁽⁹⁾.

O terceiro bloco de perguntas questionava quem era o responsável pela tomada de decisão final em relação à inclusão de produtos na lista de medicamentos. Os resultados indicaram que na maioria das instituições, 46%, os diretores / administradores / gestores eram os responsáveis pela tomada de decisão de incorporar um medicamento na lista da instituição; destas, incluíam-se em 10% a diretoria clínica juntamente com o corpo clínico como responsáveis pela decisão, mostrando ainda a influência dos médicos neste processo. Em 38% das instituições, as comissões de farmácia, grupos técnicos e comissões de padronização de medicamentos decidiam pela inclusão de um medicamento na lista da instituição. Levando-se em conta que, conforme citado anteriormente, observou-se que tradicionalmente, a maioria das decisões em tecnologia em saúde têm sido tomadas por profissionais de saúde, em particular médicos, e que, nas décadas mais recentes, rigorosos estudos clínicos têm sido introduzidos a fim de determinar a efetividade de certos tratamentos, estes resultados vêm ao encontro desta constatação⁽²⁾. Os resultados animam, pois estas comissões geralmente são multidisciplinares e enfatizam processos de decisão embasados em evidências científicas. Com os custos ascendentes e a atual escassez de recursos na área de saúde, torna-se imprescindível que as decisões optem por eficácia e racionalização de custos para a sobrevivência do sistema. Uma pesquisa nacional realizada nos Estados Unidos em 2001 com 1.091 hospitais gerais médico-cirúrgicos revelou que, no ano de 2001,

quase todos os hospitais possuíam comitês de farmácia e terapêutica e que mais de 90% deles eram responsáveis pelo desenvolvimento e gerenciamento das listas de medicamentos, desenvolvimento da política de medicamentos, revisão dos efeitos adversos das drogas e avaliação da utilização dos medicamentos. Mostrou ainda que mais de 90% dos hospitais usam informação clínica e terapêutica, de custos e farmacoeconômicas no gerenciamento da lista de medicamentos da instituição. Quase 70% utilizam protocolos de conduta clínica neste gerenciamento e que 78% possui um programa de avaliação do uso das medicações destinado à melhoria na qualidade das prescrições médicas⁽¹⁰⁾.

O quarto bloco de perguntas pretendeu avaliar a influência dos estudos de ATS (avaliação de tecnologia em saúde) e de FE (farmacoeconomia) na mudança da prática da prescrição médica. Nesta questão, obtivemos apenas 28% de respostas. Desses, 16% informaram que os estudos influenciam esta prática principalmente por que embasam a decisão embora para alguns a influência seja pequena diante do apelo às novidades terapêuticas e dos incentivos financeiros oferecidos pelos laboratórios e 12% responderam que os estudos não influenciam. Infelizmente não conseguimos observar por quais motivos tornando difícil inferir conclusões. Nesta questão em particular, observou-se uma grande maioria de respostas incoerentes com a pergunta feita ou mesmo abstenções mostrando que talvez houve dificuldade em entender a questão ou dificuldade quanto ao entendimento dos termos ATS (avaliação de tecnologia em saúde) e de FE (farmacoeconomia) que são muito técnicos e que provavelmente não são familiares e tão difundidos à

parte dos entrevistados. Apenas 16% responderam com precisão denotando conhecimento do assunto e citando os vários motivos da influência dos estudos ATS/FE utilizando termos como custo-benefício, avaliação da eficácia e custos, demonstração de aspectos econômicos, entre outros. Um artigo americano de 1994 já dizia que o grande desafio para a próxima década é fazer o melhor uso dos recursos escassos e disponíveis para garantir a máxima qualidade a um custo menor possível. Isto requer o uso de informações econômicas nas decisões em saúde, particularmente às relativas à lista de medicamentos. Dados de farmacoeconomia têm estado mais disponíveis e terão papel importante nas decisões de inclusão de novos medicamentos na lista padronizada em vários países ao redor do mundo⁽¹¹⁾.

Uma pesquisa feita na Austrália com comitês de farmácia e terapêutica realizada em 1998 revela que o gerenciamento da lista de medicamentos é uma das importantes atividades destes comitês e fazer escolhas entre medicamentos, uma das mais difíceis.

Um estudo realizado em 2002 em 204 hospitais da Florida revelou que 86% dos participantes utilizavam dados de farmacoeconomia sempre ou muito freqüentemente quando tomavam decisões relativas à inclusão de medicamentos na lista da instituição e somente 6% usava raramente ou nunca utilizava; 63% dos participantes apontaram os estudos de farmacoeconomia como muito importante na tomada de decisão; 70% dos hospitais possuíam em seu *staff* um especialista em farmacoeconomia e que a maioria dos hospitais da Florida utilizava dados de farmacoeconomia para auxiliá-los nas decisões relativas à inclusão de medicamentos na lista da instituição⁽¹²⁾.

Um outro artigo americano de 1999 alerta que os estudos farmacoeconômicos devem ser baseados em protocolos e guias de condutas reconhecidos com metodologia padronizada, minimizando potenciais tendências e aumentando a comparabilidade e credibilidade do estudo⁽¹³⁾.

O quinto bloco de perguntas pretendeu verificar o tempo médio usualmente gasto pela instituição na decisão de incorporação de um novo produto. Para a maioria variava de um mês a um ano. Alguns responderam que dependia da necessidade, demanda e produto, deixando uma brecha para uma agilização do processo em casos de interesse. Estudos de custo-efetividade demandam tempo, portanto processos rápidos ou estão bem embasados pelos estudos da fornecedora droga ou são decididos por critérios mais rápidos como experiência clínica. Não se encontrou na literatura referências ao tempo que uma instituição demora para incluir um novo medicamento na lista padronizada.

O sexto bloco de perguntas pretendeu avaliar a influência da decisão de

incorporar um novo produto com base na utilização do produto por outras instituições idôneas. 28% dos entrevistados informaram que adotariam um novo produto que já tivesse sido aprovado por outras instituições idôneas, 52% negaram esta prática e 10% informaram que dependia da instituição. Diante das respostas notamos que a idoneidade da instituição que já utiliza o produto é fator importante quando se decide incorporar um produto, porém a maioria toma suas decisões internamente.

CONCLUSÕES

O presente estudo identificou que o processo de incorporação de um novo medicamento em 52% das instituições pesquisadas passam por comissões técnicas que realizam análise da efetividade (eficiência) e/ou custo de um novo produto, alguns utilizando protocolos e guias de conduta que orientam a incorporação de uma nova tecnologia. Os aspectos custos e eficácia são os mais relevantes nesta decisão. Existem protocolos e guias de conduta para conduzir este processo em cerca de 8% delas e em 4% o que vale é a solicitação médica. Apenas 2% das instituições realizam análise de custo-efetividade utilizando conhecimentos na área de economia da saúde.

Incidência e prevalência das doenças são aspectos mais importantes quando se avalia um medicamento para seu tratamento seguido do aspecto custos. Quem decide pela inclusão de uma nova tecnologia são membros da diretoria, administradores e conselhos administrativos em cerca de metade das instituições e em proporção um pouco menor os membros das comissões técnicas, mostrando ainda em cerca de 10% das instituições a influência do corpo

clínico como tomador de decisão juntamente com a diretoria clínica. Aspectos como eficácia, segurança e custos foram os mais relevantes na escolha de um produto para ser incluído na lista de medicamentos das instituições.

Das instituições, 16% concordaram que estudos de farmacoeconomia influenciam a mudança da prática da prescrição médica e 12% não concordaram. Grande parte dos entrevistados teve dificuldade em responder a esta questão fazendo-o de maneira incorreta e 10% não responderam denotando pouco conhecimento do assunto. Em mais da metade das instituições, o tempo médio gasto para a decisão de incorporar nova tecnologia variava de um mês a um ano.

Os resultados encontrados demonstram pouca utilização dos conceitos de avaliação de tecnologia em saúde e farmacoeconomia, o que era esperado para um país onde ainda os conceitos de estudos econômicos para embasar a tomada de decisões na área da saúde são pouco conhecidos, embora existam movimentos no sentido de permear estes conceitos para gestores e profissionais da saúde. Permeiar conceitos de análises econômicas e de padronização da metodologia utilizada para estes estudos tornará possível a comparabilidade e generalidade dos resultados encontrados. A criação das comissões técnicas que auxiliam e embasam de maneira técnica este processo é um grande passo para tornar menos empírica e voltada a interesses que não a avaliação de custo efetividade de uma tecnologia para a tomada de decisão de incorporá-la. Os resultados apontam que este conceito necessita ser amplamente difundido, expandido e aplicado nas instituições.

AGRADECIMENTO

Este estudo foi realizado com o suporte financeiro da Sanofi.

REFERÊNCIAS

1. Office of Technology Assessment: Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies, Washington DC: US Government Printing Office, 1978.
2. Pan American Health Organization: Developing Health Technology Assessment in Latin America and the Caribbean. Organization and Management of Health Systems and Services Program, Division of Health Systems and Services Development, 1998.
3. Silva LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciência e saúde coletiva*. 2003;8(2):501-20.
4. Barros PP. O impacto sobre as decisões políticas. Faculdade de Economia, Universidade Nova de Lisboa, Comunicação apresentada na conferência "A Avaliação de novas tecnologias em Saúde" promovida pelo Instituto Nacional de Medicamentos (Infarmed) de Portugal. 1998. Disponível em <http://www.ppbarros.fe.unl.pt/textos-saude.html>. Acessado em 02 de agosto de 2005.
5. Ferraz MB. A Incorporação da Tecnologia em Saúde. Projeto de Desenvolvimento e Sistemas de Saúde/OPAS. 2003. Brasília, DF.
6. International Network of Agencies for Health Technology Assessment: *INAHTA – Newsletter*. Dec. 1996.
7. World health organization. How to develop and implement a national drug policy. Geneva: WHO; 1988.
8. Weekes LM, Day RO. The application of adverse drug reaction data to drug choice decisions made by pharmacy and therapeutics committees. An Australian perspective. *Drug Saf*. 1998;18:153-9.
9. Laupacis A, Anderson G, O'Brien B. Drug policy: making effective drugs available without bankrupting the healthcare system. *Healthc Pap*. 2002;3:12-30.
10. Pedersen CA, Schneider PJ, Santell JP. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: prescribing and transcribing – 2001. *Am J Health Syst Pharm*. 2001;58:2251-66.
11. Johnson JA, Bootman JL. Pharmaco-economic analysis in formulary decisions: an international perspective. *Am J Hosp Pharm*. 1994;51:2593-8.
12. Odedina FT, Sullivan J, Nash R, Clemmon CD. Use of pharmaco-economic data in making hospital formulary decisions. *Am J Health Syst Pharm*. 2002; 59:1441-4.
13. Sanchez LA. Applied pharmaco-economics: evaluation and use of pharmaco-economic data from the literature. *Am J Health Syst Pharm*. 1999;56:1638-40.