

**INFARMED**

**ORIENTAÇÕES METODOLÓGICAS**  
**PARA ESTUDOS DE**  
**AVALIAÇÃO ECONÓMICA DE**  
**MEDICAMENTOS**

**Emília Alves da Silva**

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

**Carlos Gouveia Pinto**

Instituto Superior de Economia e Gestão, Universidade Técnica de Lisboa

**Cristina Sampaio**

Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa

**João António Pereira**

Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa

**Michael Drummond**

Centre for Health Economics, University of York

**Rosário Trindade**

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

Novembro de 1998



## 1. Perspectiva de análise

A perspectiva a utilizar deve ser a da sociedade o que implica considerar os custos e as consequências para o doente e para a sua família e, ainda, para terceiros, em particular os pagadores públicos e privados. A perspectiva da sociedade deverá ser desagregada em outras perspectivas relevantes, com ênfase na perspectiva do terceiro pagador no caso de ser este o utilizador do estudo.

Um estudo de avaliação económica deve ter objectivos claramente definidos. Tal implica, desde o início, formular uma pergunta a que se procurará dar resposta através do trabalho empírico. Assim, todo o estudo é condicionado pela forma como esta pergunta é formulada.

Ora, os objectivos e, conseqüentemente, a pergunta inicial reflectem geralmente os interesses da entidade que encomenda o estudo resultando daí uma selecção dos dados (custos e consequências) a incluir na análise.

Com efeito, se, por hipótese, for a administração de um hospital a solicitar a avaliação de uma nova técnica cirúrgica, estará sobretudo interessada no impacto que a sua utilização terá sobre os recursos hospitalares e, eventualmente, sobre o tempo de internamento.

Duas consequências principais decorrem deste facto. Em primeiro lugar, os restantes agentes do sector (designadamente os doentes) ficam impossibilitados de conhecer o impacto da decisão sobre a sua situação. Em segundo lugar, sendo a técnica em análise utilizada em mais que um ambiente,

os resultados apurados podem não ser transponíveis, exigindo-se a realização de um estudo diferente para cada instituição.

É por isto que se recomenda a adopção da perspectiva da sociedade quando se elabora um estudo de avaliação económica. Neste caso, devem ser analisados todos os custos e consequências relevantes para a hierarquização das alternativas, independentemente da entidade que encomenda o estudo.

Quando se adopta a perspectiva da sociedade é normalmente possível desagregar a informação em outras perspectivas sem grandes custos adicionais. Assim recomenda-se que os estudos sejam apresentados de forma a permitir evidenciar o balanço de custos e consequências sob diferentes perspectivas relevantes, em especial a do terceiro pagador no caso de ser este o utilizador do estudo.

Paralelamente, uma vez que a esmagadora maioria dos estudos se destina a ajudar à decisão dos financiadores públicos, recomenda-se também que, se tal for o caso, se estimem os efeitos sobre os orçamentos destas entidades. Deve-se notar que uma análise deste género, denominada como um estudo de impacte financeiro, é tecnicamente distinta da consideração da perspectiva do terceiro pagador no estudo de avaliação económica propriamente dito.

## 2. Fontes de dados

**Serão privilegiados os resultados obtidos a partir de ensaios clínicos metodologicamente válidos com relevância para o país. Admitem-se também outras fontes de dados desde que estas sejam claramente justificadas e validadas. Em todos os casos deve-se demonstrar que a população abrangida pelos estudos clínicos é representativa da população alvo.**

Num estudo de avaliação económica de tecnologias/estratégias médicas importa dispor de três tipos de dados:

- a) dados referentes aos parâmetros epidemiológicos da doença, síndrome ou situação em que se pretende actuar. Importa particularmente, basear a análise em informação sobre prevalência e incidência relativos à região a que se refere o estudo de avaliação económica;
- b) dados referentes à efectividade das tecnologias/estratégias médicas em confronto;
- c) dados referentes às características da prática médica.

Os elementos estatísticos referentes à epidemiologia da doença, síndrome ou situação devem ser obtidos, sempre que possível, em estudos epidemiológicos de base populacional. Na sua ausência, estudos epidemiológicos de base hospitalar ou outra poderão ser utilizados desde que correctamente ponderados. Na ausência de estatísticas desta natureza, os dados disponíveis para outras regiões poderão ser utilizados como estimativas.

Em qualquer caso, a proveniência dos dados utilizados e as hipóteses assumidas deverão ser claramente especificadas.

O ensaio clínico controlado e aleatorizado é o método mais robusto para determinar uma relação de causalidade e, portanto, para avaliar a eficácia ou a efectividade de uma intervenção terapêutica. Como tal deve-se privilegiar sempre a informação proveniente de ensaios clínicos ou de meta-análises de ensaios clínicos com estas características.

Para a realização de estudos de avaliação económica interessa fundamentalmente os dados sobre a efectividade. Como estes se reportam a condições de prática clínica corrente, é extremamente relevante que a realidade nacional neles esteja reflectida. Na impossibilidade de dispor de dados de efectividade obtidos em ensaios clínicos com estas características, é admissível a utilização de dados de eficácia obtidos em ensaios clínicos adequados, corrigidos por modelização. Também se aceita a utilização de dados de efectividade obtidos a partir de estudos epidemiológicos observacionais.

Paralelamente, os dados colhidos prospectivamente são preferíveis aos colhidos retrospectivamente. Em qualquer dos casos a realidade nacional deve estar reflectida. E a justificação das opções deve ser exaustiva.

Em termos de validade científica dos dados gerados, a opção menos robusta para a estimação da efectividade é a utilização de um painel de peritos. Esta opção deve ser considerada como último recurso e deverá ter por base dados de eficácia obtidos em ensaios clínicos; ou seja, um painel de peritos não pode estimar a eficácia; apenas poderá estimar a efectividade a partir de dados de eficácia reais. A única excepção a esta regra são as doenças, síndromes ou situações de baixa prevalência e incidência (“estratégias orfãs”) o que impossibilita logisticamente a realização de ensaios clínicos.

Os estudos de avaliação económica devem reflectir a prática médica corrente na região a que se referem, muito particularmente no que respeita à identificação de tecnologias/estratégias médicas que aí têm real expressão, isto é, que são mais utilizadas. Por exemplo, saber a propósito do tratamento da hipertensão qual é o medicamento mais frequentemente escolhido como primeira terapêutica, ao fim de quanto tempo são procuradas alternativas terapêuticas, qual a frequência da associação medicamentosa, quais são os medicamentos mais frequentemente associados.

Para a obtenção deste tipo de informação, os estudos epidemiológicos, em especial os cortes transversais, são particularmente adequados. O consenso de painéis de peritos é um método aceitável. Contudo, a constituição deste painel deverá ser completamente descrita e justificada em termos de representatividade dos intervenientes; por exemplo, se a doença, síndrome ou situação forem tratados por especialistas e clínicos gerais, ambos os grupos devem estar representados.

### 3. Comparadores

A alternativa de referência deve ser a prática corrente, isto é, a correspondente à estratégia terapêutica mais comum. Caso exista mais do que uma estratégia terapêutica e se a mais comum não for a mais eficaz, a que o for deve também ser considerada. Paralelamente, se não coincidir ou com a mais comum ou com a mais eficaz, a estratégia eficaz com menores custos também deve ser incluída.

O termo de comparação num estudo de avaliação económica de uma nova estratégia terapêutica deve ter como característica principal ser apropriado. Pretende-se assim que a comparação não seja artefactual, pela escolha de um termo de comparação que não é utilizado na prática quotidiana, mas que é favorável à nova estratégia. Entende-se como termo de comparação apropriado aquele que de facto é utilizado na prática clínica corrente. Por isso recomenda-se que se utilize como comparador aquela tecnologia/estratégia que é aplicada ao maior número de utilizadores, na mesma indicação terapêutica. Exceptua-se a situação paradoxal em que a tecnologia/estratégia com maior número de utilizadores não é a mais eficaz. Neste caso, deve-se incluir também como comparador a tecnologia/estratégia com maior eficácia demonstrada na mesma indicação terapêutica.

Por outro lado se a tecnologia/estratégia com eficácia demonstrada e com maior número de utilizadores não for a de menores custos, a tecnologia/estratégia de menores custos e com eficácia terapêutica demonstrada deve igualmente ser considerada.



Assim, na prática, podem ser incluídos num estudo de avaliação económica 1, 2 ou 3 termos de comparação. Haverá um termo de comparação quando a tecnologia/estratégia médica com maior número de utilizadores é simultaneamente a mais eficaz e a que tem menores custos. Deverão ser considerados 2 comparadores quando a mais eficaz não coincide com a mais utilizada, mas esta é a que tem menores custos; ou quando a mais eficaz é a que tem menores custos, mas não é a mais utilizada. Finalmente, incluir-se-ão 3 comparadores quando as características mais eficaz, mais utilizada e com menores custos não coincidem nas diferentes alternativas.

O objectivo principal desta orientação é o de identificar as alternativas relevantes que permitam uma avaliação tão precisa quanto possível do custo de oportunidade da nova terapêutica em análise.

No caso de haver dificuldade em identificar os comparadores adequados, estes deverão ser estabelecidos por acordo entre o autor e o destinatário do estudo. Em todas as circunstâncias, os estudos de avaliação económica deverão apresentar uma discussão das alternativas terapêuticas mais importantes bem como uma justificação da escolha de comparadores para análise.

## 4. População em estudo

**O grupo populacional considerado para determinação dos custos e das consequências deve ser exaustivamente descrito, nomeadamente no que se refere ao padrão de morbilidade e mortalidade. Este grupo populacional deve ser o que mais se aproxima da população potencialmente utilizadora da estratégia terapêutica em análise.**

A avaliação económica de estratégias terapêuticas deve ter como referência a população real, a que será alvo destas estratégias. Por outras palavras, a população analisada ou modelada deve ser representativa dos potenciais utilizadores das estratégias terapêuticas, no contexto da prática clínica corrente. Para que este aspecto seja totalmente explícito, a população alvo deve ser claramente descrita, nomeadamente através da indicação da prevalência, do diagnóstico, da gravidade da doença, do escalão etário e da distribuição por sexos. Outros factores que poderão ser relevantes na descrição são as taxas de mortalidade, a existência ou não de co-morbilidade, taxas de adesão a terapêuticas similares e a distribuição da doença por áreas geográficas e grupos socio-económicos relevantes.

Esta questão é particularmente relevante na planificação de estudos prospectivos e na modelização. Neste último caso, deve-se ter em consideração a população abrangida nos estudos que enformam os modelos. Especificamente no caso dos ensaios clínicos, é necessário avaliar quão restritivos foram os critérios de inclusão e exclusão e a consequente validade externa daí resultante.

Um capítulo que deve merecer atenção especial é o da análise de subgrupos. A população alvo pode ser dividida em subgrupos; é de esperar que sejam definidos por características demográficas ou clínicas, com base em resultados de estudos científicos prévios, em que a efectividade seja diferente da definida para a população no seu todo. A análise de subgrupos é vulnerável a enviesamentos, manipulações e perda de poder estatístico devido à redução da amostra que implica. Para obstar a estes inconvenientes, a análise de subgrupos só deve ser considerada se definida *a priori* e se o número de subgrupos for reduzido. Uma análise de subgrupos *post hoc* pode ser conduzida como geradora de hipóteses; quando efectuada, este aspecto deve ser explicitado.

## 5. Avaliação do efeito terapêutico

O efeito terapêutico deve ser avaliado, sempre que possível, em termos de efectividade. Se esta informação não estiver disponível aceita-se a utilização de dados de eficácia. Neste caso, as hipóteses e os modelos utilizados para estimar a efectividade devem ser completamente descritos e os resultados sujeitos a análise de sensibilidade apropriada.

A eficácia é a medida do efeito benéfico de uma tecnologia/estratégia avaliada em condições ideais, isto é, num ambiente controlado em que a tecnologia/estratégia é utilizada no âmbito de um protocolo estrito, por clínicos orientados para a investigação científica, em doentes motivados. Estas condições reúnem-se, habitualmente, no contexto de um ensaio clínico.

A efectividade é a medida do efeito benéfico de uma tecnologia/estratégia avaliada em condições de prática clínica corrente. Por vezes, é muito difícil conciliar o rigor metodológico do ensaio clínico com um ambiente de prática clínica real. No mundo real, existem numerosos prestadores com perfis de prescrição díspares a receitarem medicamentos a grupos heterogêneos de pacientes, normalmente menos informados e mais susceptíveis a comorbilidades e/ou utilização de fármacos não estudados nos ensaios clínicos originais.

Contudo, aos estudos de avaliação económica interessam fundamentalmente os dados de efectividade. Como estes se reportam a condições de prática clínica corrente, é extremamente relevante que a realidade nacional esteja reflectida nos dados obtidos.

As medidas utilizadas para avaliar o efeito terapêutico são condicionadas pelo tipo de estudo a realizar. Geralmente são utilizadas: (1) medidas relacionadas com a doença, habitualmente medidas físicas (p.ex. redução dos valores tensionais, redução da colesterolémia, aumento da velocidade de condução nervosa); (2) medidas relacionadas com o doente (p.ex. redução da incapacidade motora, redução do número de eventos cardiovasculares, redução do número de histerectomias, número de anos de vida ganhos); (3) medidas de qualidade de vida; e (4) unidades monetárias.

Quando as consequências são avaliadas em termos de medidas relacionadas com a doença ou com o doente os estudos a realizar são as análises de minimização de custos ou custo-efectividade; quando se utilizam medidas de qualidade de vida podem realizar-se estudos custo-utilidade. Se as unidades forem monetárias os estudos serão do tipo custo-benefício.

Um problema importante com que se debatem os estudos farmacoeconómicos, é de, na altura do lançamento de um novo produto, apenas existirem dados sobre eficácia. É inevitável que os estudos efectuados nesta fase tenham que extrapolar a efectividade da terapêutica a partir da eficácia estimada nos ensaios clínicos. Normalmente, recorrer-se-á para este efeito a técnicas de modelização. Se tal acontecer os modelos utilizados e os pressupostos que lhes estão subjacentes serão completamente explicitados e os resultados sujeitos a análise de sensibilidade.

## 6. Horizonte temporal

O estudo deve ser referido a um período de tempo que coincida com a duração da terapêutica e das suas consequências. No caso de tal não ser possível, este período deve ser definido de modo a permitir identificar de forma inequívoca os principais custos e consequências que podem conduzir a diferentes resultados. A utilização de modelos é admissível desde que devidamente justificada. Neste caso, devem ser apresentadas as hipóteses e a metodologia em que se baseia a sua construção.

A comparação das alternativas deve ser feita com base em todos os seus custos e consequências, independentemente do momento em que ocorram. Daí que o horizonte temporal do estudo deva coincidir com o período de tempo em que se verifiquem os custos e as consequências atribuíveis às terapêuticas.

Contudo, existem situações em que tal implica alongar exageradamente o período de referência sem que daí resulte um benefício significativo para o rigor do estudo. Pelo contrário, a consideração de um horizonte temporal extenso pode constituir um factor de menor precisão dos resultados dado que a aleatoriedade das estimativas aumenta com o alargamento do prazo de referência. Assim, admite-se que, nestes casos, o horizonte temporal do estudo seja restringido.

Mas a limitação do período de referência nunca deve por em causa a identificação dos custos e das consequências de cada alternativa que conduzem a resultados diferentes. Esta identificação deve ser feita de forma inequívoca.

Por exemplo, uma avaliação exaustiva de diferentes estratégias de controle da dislipidemia exige a consideração de todos os custos e consequências associados às alternativas. Contudo, tal obriga a ter um prazo de referência muito longo pois implica, designadamente, a quantificação dos custos e “end points” da doença coronária ocorridos durante a vida do doente “representativo”. Em especial se a idade de início do tratamento for baixa, tal torna-se praticamente impossível dado que, não existindo estudos epidemiológicos que identifiquem a ocorrência dos acontecimentos que dão origem ao consumo de recursos e/ou associados aos “end points”, o grau de incerteza é muito elevado. Assim, em casos deste tipo é aceitável identificar os custos e as consequências que se prevê venham a ocorrer num horizonte temporal mais curto (por exemplo, cinco anos) desde que se justifique que tal é suficiente para comparar as alternativas ou que a aleatoriedade das estimativas referidas a um prazo superior é muito elevada comprometendo seriamente o rigor do estudo.

É usual que a extensão do curto para o longo prazo exija a utilização de modelos. Se tal se verificar, estes devem ser apresentados de forma a que o utilizador do estudo possa verificar a sua consistência e analisar a sua adesão à realidade. Tal implica explicitar a metodologia e todas as hipóteses em que se baseou a sua construção.

Em determinados estudos poderá ser útil analisar a informação disponível recorrendo a mais do que um horizonte temporal. Por exemplo, uma análise de curto prazo baseada exclusivamente em dados retirados de ensaios clínicos controlados e outra de longo prazo incorporando dados modelizados.

## 7. Técnicas de análise

Admite-se a utilização de qualquer método de avaliação económica reconhecido cientificamente.

Se for demonstrado que as consequências associadas a todas as alternativas são idênticas nas características relevantes para o estudo, admite-se a realização de uma análise de minimização de custos (AMC). Se tal não se verificar, deve ser efectuada uma avaliação custo-efectividade (ACE). Porém, aconselha-se a que, nos casos em que tal seja possível, seja realizado um estudo custo-utilidade (ACU) ou custo-benefício (ACB) de forma a tornar comparáveis os resultados de estudos relativos a diferentes patologias. Neste contexto, a análise custo-utilidade deve ser preferida.

Os estudos sobre o custo da doença e os do tipo custo-consequências são aceites como uma primeira abordagem da fundamentação económica da escolha das alternativas terapêuticas. Não devem, no entanto, substituir os estudos formais de avaliação económica.

Não tem sentido limitar “a priori” os tipos de análise a adoptar nos estudos de avaliação. Com efeito, tanto a abordagem de minimização dos custos como a de custo-efectividade, a de custo-utilidade ou, mesmo, a de custo-benefício podem ser adoptadas.

Contudo, a técnica de análise escolhida deve ser adequada ao problema em estudo e essa adequação deve ser justificada.



Assim, se for demonstrado que as consequências associadas a todas as alternativas são idênticas nas características relevantes para o estudo, admite-se a realização de uma análise de minimização de custos (AMC). Este tipo de análise pode ser visto como um caso especial das técnicas ACE, ACU e ACB, onde devido à equivalência de impacto terapêutico apenas se consideram os custos. Na realidade, é raro as consequências de duas alternativas terapêuticas serem rigorosamente idênticas. Daí que seja importante os estudos apresentarem justificação detalhada e sustentada sempre que se opte pela técnica AMC.

Nos casos em que as consequências associadas às diferentes alternativas não sejam idênticas pode ser efectuada uma análise custo-efectividade (ACE). Esta técnica, que se apoia mais na análise de decisão do que na teoria económica, dá resposta a dois tipos de questão: que terapêutica é capaz de atingir um nível de efectividade pré-fixado ao mais baixo custo e, que terapêutica permite maximizar a efectividade havendo um custo global pré-determinado. Podem ser utilizadas diversas medidas de efectividade, desde observações clínicas como a redução na pressão arterial até ao número de mortes evitadas. A questão fundamental é que a medida de efectividade tem que ser apropriada e comum às terapêuticas em estudo. Daí que seja indispensável justificar a(s) dimensão(ões) das consequências escolhida(s) para análise.

Se a diferenciação das alternativas apenas puder ser feita considerando múltiplas consequências eventualmente não comuns às alternativas, devem ser adoptadas as análises custo-utilidade (ACU) ou custo-benefício (ACB). Aconselha-se também a utilização destas abordagens como complemento à análise custo-efectividade pois permite a comparação dos resultados de estudos que se referem a diferentes patologias. Nestes casos, a análise custo-utilidade deve ser preferida à custo-benefício.

A ACU pode ser vista como uma forma de ACE onde as consequências são medidas em termos de anos de vida ganhos ponderados pela variação na qualidade de vida. Os factores de ponderação devem reflectir a agregação de preferências individuais quanto aos resultados da intervenção terapêutica; podem ser estimados directamente junto dos doentes ou da população em geral, obtidos a partir de dados publicados ou estimados com base em painéis de peritos. A ACU sustenta-se na teoria económica e é a técnica de avaliação económica cuja utilização tem registado maior crescimento no domínio da saúde.

A ACB difere dos outros métodos de avaliação económica por valorizar tanto os custos como as consequências em termos monetários. Baseia-se na teoria económica do bem-estar e como tal tem a fundamentação teórica mais sólida, permitindo designadamente comparações com investimentos públicos noutros sectores que não o da saúde. Contudo, a realização de estudos ACB levanta questões de medição bastante complexas, tais como a valorização contingente. Em geral, a valorização dos benefícios através do método do capital humano é desaconselhada.

Para além destas quatro técnicas, admite-se, também, a apresentação de estimativas sobre o custo da doença e de análises custo-consequências, embora não sejam estudos formais (completos) de avaliação económica. Com efeito, são abordagens parciais e/ou descritivas do problema não podendo fornecer uma base para a escolha entre as alternativas terapêuticas. Assim, estes tipos de abordagem devem ser encarados como análises preliminares do problema e um complemento às conclusões da avaliação económica formal, não se substituindo a esta última.

Finalmente, deve-se notar que as técnicas sugeridas não são mutuamente exclusivas e que um estudo que apresente, designadamente, resultados baseados nos métodos ACE e ACU constituirá uma melhor base de decisão do que outro que contemple apenas uma técnica de avaliação económica.

## 8. Identificação de custos

Devem ser identificados todos os custos relevantes para a análise. Sempre que seja viável, deve ser apresentada uma árvore de decisão clínica onde sejam englobados os acontecimentos relevantes relacionados com as diferentes terapêuticas. Quando a perspectiva adoptada na análise for a da sociedade, os custos a incluir serão os custos directos da prestação dos cuidados de saúde, os custos dos serviços sociais e de outros sectores relacionados com a prestação de cuidados e os custos que incidem sobre o paciente e a sua família. Os custos indirectos a incluir devem ser unicamente os relacionados com a perda de produtividade do trabalhador. Após a sua inclusão ser devidamente justificada, estes custos devem ser sempre relatados separadamente e o seu impacto sobre os resultados objecto de análise.

Identificar os custos consiste em enumerar todos os recursos relevantes consumidos devido à adopção de cada alternativa terapêutica de forma a possibilitar a sua subsequente medição e valorização.

Para tal, sempre que possível deve-se, em primeiro lugar, especificar uma árvore de decisão de que conste a probabilidade de ocorrência de todos os acontecimentos e das opções clínicas que impliquem consumo de recursos. Seguidamente, os acontecimentos relevantes devem ser seleccionados de acordo com a perspectiva da análise, previamente definida.

Se a análise for feita numa perspectiva social, os custos relevantes são os globais, isto é os suportados por todos os agentes da sociedade. Neste âmbito,

as transferências de rendimento (por exemplo, os subsídios de doença ou de desemprego) não devem ser consideradas uma vez que, nestes casos, se verifica um ganho para alguns indivíduos e uma perda, no mesmo montante, para outros, não dando lugar a qualquer consumo mas tão só a uma redistribuição de recursos.

Se for adoptada subsidiariamente uma outra perspectiva para além da social, os custos relevantes associados a essa perspectiva e que não tenham sido devidamente evidenciados na primeira análise devem ser enumerados. Aliás, o aspecto fundamental a atender quando se procede à identificação e estimação dos custos (quaisquer que eles sejam) prende-se com a sua adequação ao objectivo da análise.

Devem ser identificados todos os custos directos e indirectos. Também se aconselha a inclusão dos custos intangíveis (por exemplo, a dor sentida pelo paciente devido à utilização de técnicas cirúrgicas invasivas) mesmo reconhecendo-se que não são custos económicos no sentido estrito e que, por dificuldade de mensuração, nunca são quantificados e valorizados.

Os custos directos a incluir são os dos cuidados consumidos devido ao tratamento e suas consequências, como seja as despesas de hospitalização ou as associadas à realização de consultas; os gastos em meios de diagnóstico e terapêutica e em cuidados de enfermagem e de reabilitação; ou os incorridos por morte do doente. Também se devem incluir as despesas não médicas decorrentes do tratamento bem como as referentes à prestação de serviços informais de enfermagem pelos familiares do doente no seu domicílio e outros serviços destinados a prevenir ou a eliminar o risco de recaídas ou de ocorrência de outras doenças.

Outros custos directos relevantes para a sociedade são os associados às actividades de investigação, formação de pessoal, construção de instalações e

administração dos serviços levadas a cabo por agentes públicos ou privados e destinadas a apoiar as acções de prevenção e tratamento da doença.

Também devem ser incluídos como custos directos as despesas em cuidados de saúde incorridas pelo facto de os doentes, devido ao tratamento, verem a sua esperança de vida aumentada e, portanto, virem a consumir mais cuidados de saúde no futuro. No entanto, as despesas deste tipo a incluir devem ser unicamente as que sejam uma consequência directa da terapêutica em questão. Por exemplo, a utilização de um medicamento para diminuir a dislipidémia pode conduzir a ganhos na sobrevivência do paciente. Geralmente, estes ganhos verificam-se no longo prazo e, portanto, não é possível relacionar o consumo de cuidados entretanto verificados com o tratamento. Neste caso, não se deve incluir o seu custo dado não ser possível provar que constituem uma consequência directa da intervenção inicial.

Como custos directos devem também ser considerados todos os custos decorrentes do tratamento que incidam sobre o paciente e a sua família, como seja os de transporte até ao local de prestação de cuidados de saúde; as despesas de alojamento (se o paciente se tiver de deslocar para fora da sua área de residência, por exemplo); ou os custos de manutenção da sua habitação, se o paciente se vir obrigado a contratar alguém para o substituir ou ajudar na realização de tarefas domésticas.

No que se refere aos custos indirectos, devem ser considerados apenas os relacionados com a perda de produtividade do trabalhador. Paralelamente podem ocorrer ganhos de produtividade resultantes do tratamento. Assim estes custos devem ser relatados em termos líquidos, isto é, custos apurados deduzidos dos ganhos.

A inclusão de custos indirectos deve ser devidamente justificada através da demonstração de que a produtividade do trabalhador diminuiu ou aumentou como consequência da doença e/ou do tratamento. Estas variações devem ser

sempre relatadas separadamente e o seu impacto sobre os resultados deve ser sujeito a análise de sensibilidade.

Por último, saliente-se que o objectivo é comparar alternativas pelo que os custos para os quais existe evidência de que são em tudo idênticos para todas elas não devem ser referidos. Apenas aqueles que são qualitativamente diferentes ou que, sendo do mesmo tipo, diverjam em termos quantitativos nos diversos tratamentos devem ser considerados.

## 9. Medição e valorização dos custos

Deve ser apresentada separada e detalhadamente informação sobre os recursos utilizados (medidos em unidades físicas) e a forma como estes recursos são valorizados (preços ou custos unitários). A informação sobre a utilização de recursos deve-se basear na prática clínica nacional. Se tal não for possível e houver necessidade de recorrer a dados internacionais, estes devem ser validados por prestadores nacionais.

O princípio económico básico de valorização dos recursos é o de que as unidades de medida devem reflectir o custo de oportunidade destes recursos, isto é, o valor sacrificado de não se aplicar os recursos no seu melhor uso alternativo. Nestes termos, deve ser iniciado um processo de criação, validação e manutenção de tabelas de custos a utilizar em estudos de avaliação económica. Contudo, mesmo após a criação destas tabelas, admite-se que possam ser utilizados outros dados, desde que justificados.

Os custos totais devem ser obtidos através do produto de um vector cujos elementos são as quantidades de recursos consumidas em média por caso (Q) pelo vector dos seus preços unitários (P). A medição dos custos consiste na determinação dos elementos associados a cada alternativa terapêutica que compõem o vector Q. A sua valorização é feita determinando-se o custo ou o preço unitário de cada um destes recursos, construindo-se, deste modo, o vector P. Estes dois vectores devem ser apresentados separadamente, de forma a, designadamente, possibilitar a utilização de custos padrão na valorização dos recursos.

Assim, numa primeira fase, deve-se proceder à quantificação dos recursos utilizados por cada doente em unidades físicas, como seja, por exemplo, o número de horas de enfermagem requeridas pelo tratamento, a duração média do internamento e o número de consultas efectuadas, com base na experiência clínica nacional. Sempre que tal não seja possível e, portanto, os dados sobre o montante de recursos utilizados tenham que ser obtidos com base em estudos internacionais, estes deverão ser reavaliados à luz da realidade nacional.

A medição dos custos deve ser exaustiva, no sentido em que todos eles devem ser quantificados em termos físicos e valorizados. Contudo, devem ser tomadas precauções de forma a evitar a dupla contagem. Tal pode acontecer, designadamente, se não se distinguir claramente entre custos da doença e benefícios da terapêutica.

Com efeito, sendo a avaliação económica referida às alternativas de tratamento, não se deve considerar como custo o tempo de vida perdido devido à ocorrência de morte prematura. Ao invés, o prolongamento da vida deve apenas ser quantificado quando decorrer apenas da utilização de um determinado instrumento terapêutico. Assim, não tem sentido considerar como custo de uma dada alternativa a diferença entre a idade provável de morte a ela associada e a esperança média de vida mas antes, como benefício, o acréscimo de sobrevida que essa alternativa possibilita.

A valorização dos recursos (ou seja, a especificação do vector P) deve ser feita tendo por base o conceito económico de custo, sendo os preços de mercado o instrumento privilegiado para tal no caso de a perspectiva de análise ser a da sociedade. Com efeito, por definição, os preços constituem os “sinais” que permitem aos consumidores realizar as suas escolhas entre todos os tipos de bens de acordo com o benefício marginal associado a cada opção



No entanto, vários argumentos são geralmente apresentados em desfavor da utilização dos preços para este fim no sector da saúde, sendo o principal deles o facto de o sector não obedecer às condições estipuladas para que os preços gerados no seu seio reflectam os verdadeiros benefícios marginais induzidos pelo consumo de cada tipo de cuidados.

Uma alternativa possível é a utilização de preços-sombra associados à utilização dos recursos. Contudo, este método, sendo preferível ao anterior, peca por ser vulnerável a um certo subjectivismo. Um exemplo disto, é a utilização, em Portugal, dos valores dos GDH ou das tabelas de convencionamento como “aproximações” aos preços dos cuidados. Tal é feito partindo do pressuposto de que o SNS é o regulador do mercado e que, portanto, fixa estes preços conhecendo a relação entre o valor dos recursos consumidos e os benefícios sociais obtidos. Apesar de tal não corresponder à verdade uma vez que esses valores reflectem considerações (administrativas e orçamentais, em particular) que não têm nada a ver com os mecanismos de mercado, elas devem ser fonte privilegiada para a valorização dos custos na ausência de uma tabela de custos padrão.

Uma forma de obter uma melhor aproximação aos preços sombra é através da fixação de custos padrão para a realização de estudos de avaliação económica em saúde, devendo, neste âmbito, ser criadas, validadas e mantidas tabelas de custos a utilizar nos estudos. Estas tabelas devem valorizar os recursos pelo seu custo de oportunidade social. Se o valor desejado não constar das tabelas, a valorização deve ser feita recorrendo ao método de valorização que mais se adequa a cada caso; por exemplo, se se pretender actualizar o preço dos medicamentos deve-se utilizar o índice de preços dos medicamentos e não o Índice de Preços no Consumidor.

Alguns casos particulares devem merecer atenção. Assim, devem estipular-se regras para a definição dos preços dos medicamentos utilizados nos internamentos (com vista à definição de custos padronizados), nem que para

tal seja necessário o recurso a um painel de médicos. Por outro lado, no caso da hospitalização, a utilização de custos médios obriga a que se efectue uma análise de sensibilidade.

Também o tempo perdido pelo paciente devido ao tratamento (ida às consultas, internamento ou gasto em transportes, designadamente) deve reflectir o seu custo de oportunidade. Consequentemente, o valor a atribuir neste caso deverá ser igual ao rendimento que o doente auferiria se não tivesse tido que interromper a sua actividade profissional normal.

Podem suceder situações em que os preços unitários a utilizar sejam recolhidos ao longo do desenvolvimento do estudo, designadamente quando este se processa simultaneamente com a realização de ensaios clínicos ou quando é necessário proceder a recolhas de dados específicas para a realização da análise. Como é evidente, nestes casos não são utilizados os custos padrão devendo, assim, o investigador identificar de forma clara o tipo de valores utilizados e os procedimentos utilizados para os obter, bem como justificar a sua adopção em detrimento dos custos padrão. Estas regras devem também ser seguidas sempre que os custos sejam estimados com base em amostras obtidas, por exemplo, em áreas geográficas restritas, subgrupos populacionais, casos particulares de doenças ou outros. Sempre que haja recurso à estimação de valores para os custos, os métodos usados e as fontes utilizadas devem ser apropriadas à realidade nacional e devidamente identificadas.

O método menos consistente para valorizar os recursos consumidos é a utilização dos custos contabilísticos. Tal deve-se ao facto de estes reflectirem procedimentos administrativos e ópticas redutoras (em particular quando se trata de serviços públicos) que enviesam os valores obtidos. Um caso claro deste aspecto é a forma como as amortizações são consideradas na contabilidade pública não permitindo que se possa reflecti-las nos custos unitários da utilização dos equipamentos. Contudo, se a perspectiva adoptada

no estudo for a de um serviço público (a do hospital ou a da Região de Saúde, por exemplo) devem ser estes os custos a incluir na análise porque é com base nestes valores que os gestores públicos tomam as suas decisões.

Por aqui se vê, mais uma vez, a importância da especificação da perspectiva de análise e da forma como esta condiciona o perfil do estudo.

## 10. Medição das consequências

A unidade utilizada na medição das consequências deve ser claramente identificada. Nos estudos custo-efectividade, as consequências podem ser medidas através de vários indicadores, designadamente os anos de vida ganhos associados à adopção de cada alternativa. Se num estudo deste tipo se utilizar resultados intermédios, estes devem ser adequadamente justificados. Em todos os casos, deve ser apresentado primeiro o indicador de eficácia e só depois o de efectividade.

Adoptando-se a abordagem custo-utilidade, devem ser apresentados os ponderadores da qualidade de vida para cada nível de limitação da actividade e os anos de vida ganhos. A agregação destes dois elementos deve ser feita de forma transparente. Nos estudos custo-benefício, a valorização monetária das consequências deve ser feita privilegiando-se o método da valorização contingente.

Nos estudos de minimização dos custos não se põe o problema da escolha da escala para a valorização das consequências. Com efeito, neste caso, as consequências associadas a cada alternativa são rigorosamente idênticas pelo que basta comparar os respectivos custos. Contudo, adoptando-se qualquer uma das restantes técnicas de análise, existem vários métodos disponíveis para tal fim.

Nos estudos custo-efectividade, as consequências devem ser medidas tendo em atenção que o que se pretende avaliar é, em última análise, a contribuição de cada alternativa para a melhoria da saúde dos doentes. Assim, os “end

points” a considerar devem ser, tanto quanto possível, os que se referem ao impacto das estratégias terapêuticas sobre a duração da vida. Contudo, dada a dificuldade de quantificar este impacto, indicadores como, por exemplo, a diminuição do tempo de incapacidade ou a melhoria de parâmetros clínicos, ainda que não associados directamente ao prolongamento da vida, podem ser adoptados. Se tal acontecer, a opção deverá ser justificada detalhadamente.

Paralelamente, o indicador de efectividade por que se opte está geralmente correlacionado com o utilizado para medir a eficácia nos estudos epidemiológicos e ensaios clínicos. Assim, este último deve ser explicitado e só depois se deve apresentar o indicador de efectividade escolhido. A relação entre os dois (caso sejam diferentes) deve ser discutida.

Num estudo custo-utilidade, os anos de vida são ponderados pela qualidade de vida, a qual pode ser medida através de vários instrumentos. Alguns são valorativos, isto é, permitem medir os diferentes níveis de limitação da actividade numa escala cardinal entre 0 e 1 (casos do “standard gamble”, do “time trade-off” e do EQ-5D, por exemplo) onde 0 representa a morte e 1 o estado de perfeita saúde, enquanto outros são meramente descritivos desses níveis de limitação (p.ex. o SF-36).

A literatura existente sobre as vantagens comparativas de qualquer um dos métodos valorativos não permite afirmar que exista um definitivamente superior aos restantes. Assim, não se exclui a possibilidade de adoptar qualquer um deles, desde que tenha sido validado para Portugal, e se justifique a adequação dessa escolha ao estudo.

Em todos os casos aconselha-se a considerar pelo menos um grupo de referência devidamente qualificado. O papel deste grupo de referência é contribuir com a sua opinião para corrigir os valores apurados nas respostas dos doentes de forma a obter ponderadores que reflectam o juízo da sociedade sobre a qualidade de vida que corresponde a cada nível de limitação da

actividade; conseqüentemente, deve ser constituído por indivíduos conhecedores da evolução da doença. No caso de ser outra a sua composição (uma amostra significativa da população, por exemplo), tal deve ser justificado.

No que se refere aos instrumentos descritivos, estes devem ser apresentados, dado serem uma mais valia para o estudo de avaliação. Aconselha-se que, sempre que possível, sejam simultaneamente apresentados resultados baseados em medidas genéricas (tais como o SF-36, Sickness Impact Profile ou Nottingham Health Profile) e instrumentos específicos (i.e. destinados a medir problemas de saúde concretos). Contudo, os instrumentos descritivos não substituem os valorativos, não constituindo uma base suficiente para a realização de um estudo custo-utilidade.

Se a abordagem escolhida for a de custo-benefício, os ganhos associados às terapêuticas são valorizados em unidades monetárias. O método do capital humano, tradicionalmente usado para este fim, tem inúmeros problemas (p.ex. não se aplica directamente à população inactiva) e por isso deve apenas ser aplicado em casos excepcionais, devidamente justificados. Recomenda-se que a “disposição a pagar” seja avaliada através do método de valorização contingente, até agora pouco desenvolvido na área da saúde mas bastante promissor em termos de capacidade para medir ganhos relevantes das intervenções terapêuticas. Este método, comparativamente ao do capital humano tem duas vantagens importantes: (a) mede o resultado fundamental – o valor da própria saúde e não apenas o impacto na produtividade; e (b) pode captar aspectos importantes tais como externalidades do consumo e a satisfação (utilidade) com o processo de tratamento.

## 11. Análise incremental e total

**Os custos e consequências de cada alternativa devem ser apresentados em termos de variação relativamente aos da prática clínica corrente - análise incremental. Devem também ser calculados os respectivos valores totais de forma a permitir ao decisor apreciar a dimensão dos custos e consequências associados a cada alternativa.**

Nos primeiros estudos de avaliação efectuados, era prática corrente apresentar apenas os custos e as consequências globais de cada alternativa. Na sequência da investigação entretanto efectuada rapidamente se chegou à conclusão que esta forma de apresentação dos resultados era inadequada, por duas ordens de razões.

Em primeiro lugar, uma vez que entre as terapêuticas a comparar se inclui sempre a prática corrente, a decisão a tomar é sobre quais os gastos adicionais a incorrer e quais os proveitos adicionais que se obtêm se se substituir o procedimento usual por uma das alternativas.

Por outro lado, a comparação de resultados globais tem implícito que os custos e as consequências associados a cada alternativa têm um comportamento homogéneo à escala; isto é, pressupõe que, sendo crescentes ou decrescentes no tempo, estas variações se processam a um ritmo constante. Ora, tal pode não acontecer.

Consequentemente, os custos e as consequências de cada alternativa devem ser sempre apresentados em termos de acréscimo (ou decréscimo)

relativamente à terapêutica de referência. Esta deve ser a correspondente à prática corrente.

Paralelamente, para que seja possível avaliar os custos e as consequências globais associados a cada alternativa, devem ser também calculados os respectivos totais. De outra forma, corre-se o risco de obscurecer o impacto global das alternativas em análise. Mais, a apresentação dos totais permite que futuros utilizadores possam comparar os resultados com terapêuticas não incluídas no estudo (por exemplo, novos medicamentos) ou com resultados obtidos noutros contextos geográficos (regiões ou países).



## 12. Taxa de actualização

**Todos os custos e consequências devem ser actualizados a uma taxa de 5%. Esta taxa deve ser sujeita a análise de sensibilidade. No caso de as consequências não serem valorizadas monetariamente, a análise de sensibilidade deverá incluir a taxa zero, correspondente à não actualização das consequências.**

Para que as alternativas sejam comparáveis, os custos e as consequências devem ser referidos ao mesmo momento e, portanto, impõe-se que sejam actualizados, se ocorrerem em períodos de tempo diferentes consoante a terapêutica. Contudo, uma vez que a taxa a utilizar reflecte unicamente a preferência pura pelo tempo e esta é marcadamente subjectiva, não existe forma de calculá-la empiricamente.

Apesar disso, pode-se apontar um valor aproximado com base na taxa de juro real do mercado de capitais de longo prazo, a qual, em Portugal, tem rondado os 4-5% nos últimos anos.

Assim, adopta-se o valor de 5% como referência para a taxa de actualização dos custos e das consequências. Na escolha deste valor pesou a constatação de ser o que vigora na generalidade dos países onde existem orientações metodológicas para a realização de estudos de avaliação económica. Porém estudos recentes, como o Painel de Washington, apontam para uma taxa de 3%, pelo que se pode usar este valor numa análise de sensibilidade.

É discutível se as consequências não valorizadas monetariamente devem ser actualizadas. Com efeito, se, por exemplo, se valorizar o impacto das

alternativas através do número de anos de vida ganhos, a sua actualização implica considerar que o valor actual de um ano de vida ganho decresce com o tempo.

Contudo, a não actualização das consequências induz enviesamentos uma vez que favorece as alternativas cujo impacto se faz sentir no longo prazo em desfavor daquelas cujos resultados se verificam a mais curto prazo.

Assim, admite-se que, nestes casos, seja considerado adicionalmente a não actualização das consequências, permanecendo como cenário-base a sua actualização à taxa de referência.

Também se admite que as consequências possam ser actualizadas a uma taxa diferente da utilizada para a actualização dos custos. A acontecer, tal deve ser devidamente justificado.

Por fim, dado o carácter subjectivo do valor estipulado, deve esta taxa ser sujeita a análise de sensibilidade.

### **13. Avaliação do impacto da incerteza sobre os resultados**

**Deve ser realizada a análise de sensibilidade aos parâmetros-chave cujos valores estejam sujeitos a incerteza. Se estes valores forem obtidos através de amostragem, esta análise deverá ser feita considerando os intervalos de confiança para cada estimativa. Noutros casos, a escolha dos intervalos de variação ou de valores alternativos para os parâmetros deve ser justificada detalhadamente com base na evidência empírica ou na lógica.**

Na esmagadora maioria dos estudos, os resultados reflectem, com maior ou menor intensidade, estimativas pouco robustas das variáveis. Tal deve-se quer a insuficiências dos dados estatísticos disponíveis quer a procedimentos metodológicos discutíveis.

Se os valores forem obtidos a partir de amostras da população (por exemplo, os resultados obtidos a partir de ensaios clínicos), a análise de sensibilidade deve ser feita com base nos intervalos de confiança para os quais os resultados foram obtidos.

Alternativamente, quando existirem dúvidas sobre o rigor dos dados utilizados (por exemplo, quanto ao valor da taxa de actualização; relativamente à incidência de alguma patologia; ou no que se refere ao montante de algumas categorias de custos), a análise de sensibilidade deve ser feita ou considerando os intervalos de variação dos valores dos parâmetros em causa (“threshold analysis”) ou estipulando estimativas *ad hoc* para estes valores.

Optando-se pela primeira destas técnicas, a análise é feita calculando os valores inferior e superior para os quais a ordem das alternativas se altera. Posteriormente, os valores obtidos devem ser discutidos à luz da evidência económica e clínica disponível.

No caso de se adoptar a segunda, a análise é feita especificando-se valores alternativos para os parâmetros (especificação esta que deve ser justificada) e comparando-se os resultados a que se chegou com os do cenário inicial.

A opção sobre os custos hospitalares a considerar no estudo ilustra a diferença entre as duas técnicas mencionadas. Com efeito, se as alternativas em análise exigirem o recurso ao internamento, os respectivos custos podem ser calculados de várias formas. Por exemplo, recorrendo a uma média ponderada dos vários tipos de hospitais ou utilizando os dados referentes apenas aos hospitais centrais.

Se existirem normas de avaliação polémicas, todas as alternativas devem ser consideradas. Um exemplo disto é a decisão sobre a inclusão ou não dos custos para a sociedade da diminuição da contribuição produtiva dos doentes resultante de incapacidade (permanente ou temporária) associada à sua situação clínica. Quando houver dúvidas sobre esta inclusão e tal for julgado importante para a ordenação das alternativas, devem ser apresentados todos os cenários possíveis – não inclusão destes custos; inclusão apenas dos que decorrem da verificação de incapacidade definitiva; ou, ainda, inclusão de todos os custos deste tipo.

## **14. Modelo de referência para apresentação dos estudos de avaliação económica**

**A apresentação dos estudos de avaliação económica deverá obedecer a um formulário que contenha a identificação de todos os aspectos relevantes para a compreensão e análise dos estudos.**

**Para tal os autores deverão respeitar o modelo em anexo.**

A existência de um modelo padrão para a apresentação de um estudo de avaliação económica é vantajosa na medida em que permite a comparação dos estudos, a sua transparência, a sua replicabilidade e, também, a avaliação objectiva da sua qualidade. O modelo não cerceia a utilização de qualquer técnica por parte dos autores.

## 15. Aspectos éticos e de procedimento

**Na apresentação dos resultados do estudo, independentemente da forma que essa apresentação revista - relatório final, apresentação pública ou publicação -, deve ser sempre feita referência à fonte de financiamento e à contribuição real de todos os autores para a sua elaboração. Os investigadores devem ter total independência quanto à metodologia a adoptar em todas as fases do estudo e ter o direito de publicar os resultados numa revista científica de sua escolha.**

O requisito fundamental de um estudo de avaliação económica é que seja credível. Tal exige, por um lado, que as relações entre os autores e entre estes e a entidade financiadora sejam transparentes e, por outro, que o rigor técnico do estudo possa ser objecto de validação externa.

A transparência dos procedimentos implica que possam ser identificadas não só a contribuição de cada autor para o trabalho mas, também, a entidade financiadora do estudo e as principais cláusulas do contrato assinado por ambas as partes, em particular as relacionadas com os aspectos metodológicos e com as limitações à divulgação dos resultados.

Quanto à validação externa do estudo, esta deve ser feita da forma o mais alargada possível, designadamente pela discussão “entre pares”. Daí que se deva dar aos autores o direito de publicação em revistas científicas, especialmente as que exigem a revisão dos textos por peritos (ou árbitros) independentes antes da sua publicação. Também deve ser estimulada a apresentação dos resultados em reuniões nacionais e internacionais de peritos.

# **ANEXO**

## **MODELO PARA APRESENTAÇÃO DOS ESTUDOS DE AVALIAÇÃO**

### **ECONÓMICA**

A execução de um estudo de avaliação económica implica a abordagem de todas as vertentes a seguir enumeradas, devendo ser dadas respostas a todas as questões enunciadas.

## **I. Introdução**

### **I.1 Objectivo do estudo**

Identificação genérica das metas a atingir pelo estudo, inseridas na perspectiva em que o mesmo vai ser realizado.

### **I.2 Perspectiva a adoptar**

- Sociedade;
- Terceiro pagador;
- Informação ao prescriptor;
- Gestor hospitalar;
- Marketing;
- Informação ao utente.

### **I.3 Importância social da doença**

- Caracterização sócio-demográfica da população.
- Dados epidemiológicos.
- Descrição da patologia.
- Caracterização da prática clínica corrente.

#### **I.4 Descrição do novo produto**

- Classificação terapêutica, nome de marca e nome genérico, dosagens, forma de administração.
- Indicações terapêuticas aprovadas.
- Indicações terapêuticas em relação às quais a avaliação económica é efectuada, incluindo dados de farmacoepidemiologia, correlação com epidemiologia em estudo e prática clínica corrente relativa a essa(s) indicação(ões).

#### **I.5 Condições de acesso ao estudo**

- Relacionamento entre quem financia e quem conduz a investigação e apresenta o relatório final.
- Autonomia dos investigadores e direitos de publicação.

### **II. Desenvolvimento do estudo**

#### **II.1 Técnicas de análise**

- Os estudos podem ser prospectivos, retrospectivos, modelizados ou mistura de métodos.
- Técnicas analíticas passíveis de serem utilizadas:
  - Análise de minimização de custos;
  - Análise custo-efectividade;
  - Análise custo-utilidade;
  - Análise custo-benefício.Devem ser identificadas as razões que estão subjacentes à escolha da técnica.

#### **II.2 Desenho do estudo e procedimentos usados, análises estatísticas e métodos de validação**

- Árvores de decisão.
- Modelo de Markov.
- Revisão alargada de literatura relevante para a análise clínica e económica do problema.

#### **II.3 Comparador(es)**

Devem ser apontadas as razões que levaram à escolha do(s) comparador(es), de acordo com as orientações constantes nas guidelines.



#### II.4 Horizonte temporal

- Definição do período de tempo de referência para a obtenção de resultados.

#### II.5 Identificação e medição de consequências

- Definição de consequências.
- Apresentação dos resultados recolhidos em ensaios clínicos.
- Identificação das unidades físicas de medição e do método e instrumentos de valorização das consequências

#### II.6 Identificação e medição dos custos

Apresentação dos tipos de recursos utilizados, das unidades físicas em que foram medidos, das fontes de dados em que se baseou a sua medição e valorização.

#### II.7 Taxa de actualização dos custos e consequências

Justificação da(s) taxa(s) de actualização adoptada(s).

#### II.8 Apresentação e divulgação dos resultados

Os resultados devem ser apresentados e divulgados de forma a serem facilmente acessíveis e compreendidos pelos destinatários do estudo. Assim, a apresentação e o modo de divulgação devem variar de acordo conforme o público alvo. Alguns exemplos são dados no quadro seguinte:

<b>Finalidade do estudo</b>	<b>Resultados a apresentar</b>	<b>Onde divulgar os resultados</b>
Justificar o reembolso ou a comparticipação do preço do medicamento por entidades públicas	<p><b>a.</b> Custos e consequências totais (sociais) incrementais de cada alternativa.</p> <p><b>b.</b> Rácios Custo-Efectividade, Custo-Benefício ou Custo-Utilidade incrementais globais das alternativas, consoante a técnica de análise escolhida.</p> <p><b>c.</b> Custos e consequências incrementais totais reflectindo a perspectiva do terceiro pagador público.</p> <p><b>d.</b> Rácios Custo-Efectividade,</p>	Documentos de informação sobre preços e comparticipação

	<p>Custo-Benefício ou Custo-Utilidade incrementais das alternativas sob a óptica do terceiro pagador público, consoante a técnica de análise escolhida.</p> <p><b>e.</b> Estimativa do impacto da adopção da alternativa proposta no orçamento dos medicamentos do SNS.</p>	
<p>Médicos, farmacêuticos e líderes de opinião médica</p>	<p><b>a.</b> Custos e consequências totais (sociais) incrementais de cada alternativa.</p> <p><b>b.</b> Rácios Custo-Efectividade, Custo-Benefício ou Custo-Utilidade incrementais globais das alternativas, consoante a técnica de análise escolhida.</p> <p><b>c.</b> Custos e consequências incrementais reflectindo a perspectiva do prestador de cuidados de saúde.</p> <p><b>d.</b> Rácios Custo-Efectividade, Custo-Benefício ou Custo-Utilidade incrementais das alternativas sob a óptica do prestador de cuidados de saúde, consoante a técnica de análise escolhida</p>	<p>Simpósios; conferências; revistas científicas.</p>

<p>Famílias e associações de doentes</p>	<p><b>a.</b> Custos e consequências totais (sociais) incrementais de cada alternativa.</p> <p><b>b.</b> Rácios Custo-Efectividade, Custo-Benefício ou Custo-Utilidade incrementais globais das alternativas, consoante a técnica de análise escolhida.</p> <p><b>c.</b> Custos e consequências incrementais reflectindo a perspectiva do doente e da sua família.</p> <p><b>d.</b> Rácios Custo-Efectividade, Custo-Benefício ou Custo-Utilidade incrementais das alternativas na óptica do doente e da sua família, consoante a técnica de análise escolhida.</p>	<p>Apresentação directa às associações. Publicação em imprensa da especialidade</p>
<p>Público em geral</p>	<p><b>a.</b> Custos e consequências totais (sociais) incrementais de cada alternativa.</p> <p><b>b.</b> Rácios Custo-Efectividade, Custo-Benefício ou Custo-Utilidade incrementais globais das alternativas, consoante a técnica de análise escolhida.</p>	<p>Conferências de imprensa; comunicados formais; publicação em revistas das associações de consumidores.</p>

## II.9 Análise da sensibilidade

- Apresentação e análise dos parâmetros e variáveis sujeitas a análise de sensibilidade.
- Discussão dos métodos de análise.
- Apresentação dos resultados.

## II.10 Discussão

- Análise dos modelos utilizados no estudo e das hipóteses em que se baseiam.
- Avaliação das principais limitações e enviesamentos daí decorrentes

### **III. Conclusões**

As conclusões devem ser exaustivas de forma a reflectirem com rigôr as principais questões abordadas no estudo. Em particular, deve ser explicitada a hierarquia final das alternativas.

### **IV. Referências bibliográficas**

### **V. Anexos**

- Tabelas detalhadas de dados.
- Explicitação de todos os passos da análise.
- Indicação dos resultados intermédios.
- Reprodução dos questionários utilizados.
- Explicação dos fundamentos teóricos dos instrumentos adoptados.