



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE ECONOMIA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS ECONÔMICAS

THAINA DE SOUSA MARTINS

O IMPACTO DA ADOÇÃO DO MEDICAMENTO SUNITINIBE NO ORÇAMENTO DO SUS

SALVADOR

2016

THAINA DE SOUSA MARTINS

O IMPACTO DA ADOÇÃO DO MEDICAMENTO SUNITINIBE NO ORÇAMENTO DO SUS

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao curso de Economia da Universidade Federal da Bahia requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel em Ciências Econômicas.

Área de concentração: Economia da Saúde

Orientador: Prof. Dr. Hamilton de M. Ferreira Jr.

SALVADOR

2016

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente ao meu Deus, que me sustentou durante todos esses anos, inclusive nessa etapa final tão recheada de ansiedade e insegurança. Ele foi o meu socorro bem presente nos momentos mais difíceis.

Meu agradecimento profundo vai também para os meus pais, que sempre acreditaram em mim, me dando todo o apoio e incentivo necessário, agradeço a minha irmã, meu cunhado e meus sobrinhos, pela torcida e pelo apoio.

Ao meu namorado Lucas, que esteve ao meu lado em todos os momentos, pelo amor, paciência e compreensão em todos os momentos de estresse e correria. Aos meus amigos, a minha família Sião, que durante todo esse tempo foi a minha família em Salvador e me sustentou em atenção, companheirismo, amizade e oração.

Ao meu orientador Prof^o Hamilton Ferreira, por todo o conhecimento que me foi transmitido. A Martha Teixeira, que sonhou juntamente comigo na idealização desse trabalho, pelo incentivo e por ter me dado a oportunidade de aprender muito com ela. A Danielli Costa, que foi essencial na construção desse trabalho, pelo tempo que me dedicou, pela paciência, por tanto conhecimento compartilhado, por ter sido incrível e responsável por ele ter chegado ao fim.

A todos os colegas de turma, professores, a João funcionário do colegiado, a Gabriela pelas correções da Abnt. Eu só tenho a agradecer!

RESUMO

Esta monografia destina-se a realizar a Análise do Impacto Orçamentário do medicamento sunitinibe, um medicamento de alto custo, indicado para o Carcinoma de Células Renais Metastática, o tipo mais comum de câncer de rim. As doenças crônicas a cada ano apresentam números maiores nas suas estimativas de incidência, os custos dos seus tratamentos são elevados. O medicamento sunitinibe não está incorporado ao Sistema Único de Saúde, os pacientes que recebem a sua indicação, para ter acesso a esse medicamento pela via pública é preciso recorrer à via judicial. Para que esse medicamento seja incorporado ao SUS é necessário que a avaliação econômica desse medicamento seja feita, que os estudos de custo-efetividade e análise do impacto orçamentário sejam realizados, para que a melhor decisão seja tomada e para que os recursos sejam otimizados. Em um país que assegura a saúde como um direito de todos e um dever do estado, é imprescindível que sejam conhecidos os gastos gerados com uma nova tecnologia e qual o impacto traria para o orçamento do SUS, para que assim os recursos que são escassos, possam ser alocados da melhor forma possível e as decisões tomadas possam beneficiar a maior parte dos usuários do SUS. Com a análise desenvolvida do impacto orçamentário do medicamento sunitinibe, o primeiro cenário tem como resultado um impacto bruto no primeiro ano de aproximadamente R\$ 7 bilhões e no quinto ano de aproximadamente R\$ 27 bilhões, conclui-se que a incorporação do medicamento sunitinibe apresentaria um impacto muito grande para o orçamento do SUS.

Palavras chave: Sunitinibe. Análise do Impacto Orçamentário. Avaliação Econômica. SUS.

ABSTRACT

This work intends to make the Analysis of Budgetary Impact over the *sunitinib* - high cost medicine used on Metastatic Renal Cell Carcinoma, the most common renal cancer. Year by year, chronic diseases are increasing their incidence estimate numbers what also rises the cost of their treatment. The *sunitinib* is not included on Brazil's public funded health care system (*Sistema Único de Saúde- SUS* - in Portuguese), so the patients that need it, have to try to take it over a legal process. Economic evaluations are necessarily to incorporate this medicine on SUS, as much as studies to proof cost-efficiency and analysis of budgetary impact. All of this to help making the best decision and optimize resources. In a country that guarantees health as a legal right and a state duty, it is very important to know the costs of a new technology and the impact of it on SUS's budget. Thinking this way, the resources – usually very rare – can be putted on right way and the decisions made can benefit most of SUS's users. On the Analysis of Budgetary Impact developed over the *sunitinib*, the first scenario has as a result a gross impact of R\$ 7 billion on the first year, and about R\$ 27 billion, on the fifth year. In conclusion, the *sunitinib*'s inclusion has a very high impact on SUS's budget.

Key words: Sunitinib. Analysis of Budgetary Impact. Economic Evaluation. SUS.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 1 - Fronteira de Possibilidade de Produção: combinações máximas de x e y.....22
- Figura 2 - Representação Esquemática do modelo para análise de impacto orçamentário.....34

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Composição dos Cenários.....	39
Tabela 2 - Ajustes Econômicos no Cenário de Referência.....	40
Tabela 3 – Impacto Orçamentário no Cenário de Referência.....	41
Tabela 4 - Ajustes Econômicos no Cenário de Alternativo 1.....	42
Tabela 5 – Impacto Orçamentário no Cenário Alternativo 1.....	42
Tabela 6 – Ajustes Econômicos no Cenário Alternativo 2.....	43
Tabela 7 – Impacto Orçamentário no Cenário Alternativo 2.....	43
Tabela 8 – Ajustes Econômicos no Cenário Alternativo 3.....	44
Tabela 9 – Impacto Orçamentário no Cenário Alternativo 3.....	44
Tabela 10 – Impacto Orçamentário Incremental.....	45

LISTAS DE SIGLAS

ACB	Análise de Custo-benefício
ACE	Análise de Custo-efetividade
ACU	Análise de Custo-utilidade
AIO	Análise do Impacto Orçamentário
AMC	Análise de Minimização dos Custos
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CCR	Carcinoma de Células Renais
CCRm	Carcinoma de Células Renais Metastática
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
INCA	Instituto Nacional do Câncer
NATS	Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde
PBIO	Planilha Brasileira de Impacto Orçamentário para Fármacos
PPF	Fronteira de Possibilidade de Produção
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	O SUS E O CONTEXTO DE SAÚDE NO BRASIL	15
3	ECONOMIA DA SAÚDE E ANÁLISE DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	19
3.1	AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE	29
3.2	IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	32
4	METODOLOGIA	35
5	RESULTADOS E DISCUSSÕES	39
5.1	CENÁRIO DE REFERÊNCIA	40
5.2	CENÁRIO ALTERNATIVO 1	41
5.3	CENÁRIO ALTERNATIVO 2	42
5.4	CENÁRIO ALTERNATIVO 3	43
5.5	CUSTO INCREMENTAL	45
6	CONCLUSÕES	46
	REFERÊNCIAS	48
	ANEXO 1 – Cálculo da População de Interesse da AIO do Sunitinibe	52
	ANEXO 2 – Cálculo da População de Interesse após restrição	53
	ANEXO 3 – Cálculo do Custo dos Tratamentos	54

1 INTRODUÇÃO

As doenças crônicas ou doenças não transmissíveis, dentre elas o câncer, são a maior causa de morte no mundo. Segundo a Organização Mundial de Saúde (WHO, 2015) matam cerca de 38 milhões de pessoas a cada ano e quase três quartos dessas mortes são em países de renda média e baixa. São doenças que estão estreitamente ligadas ao índice de pobreza, pois sua população tem maior risco de exposição a produtos nocivos, tais como o cigarro ou alimentos não saudáveis, e têm acesso limitado aos serviços de saúde. Os custos associados às elas incluindo o tratamento muitas vezes são demorados e caros.

A incidência do câncer está cada vez maior no Brasil e no mundo; o Instituto Nacional do Câncer (INCA) (2015), estima que haverá cerca de 600 mil novos casos da doença no biênio 2016-2017. Este crescimento deve-se ao aumento da exposição da população aos fatores de riscos cancerígenos. As mudanças nas condições de vida, trabalho, nutrição, afetam de forma direta o perfil epidemiológico da população. Outro fator que contribui para o aumento dos casos de câncer no Brasil, é o aumento da expectativa de vida da população que proporciona uma ampliação nos casos das doenças crônicas degenerativas, especialmente o câncer.

Para o Instituto Nacional do Câncer, (2006, p. 11), o fato do aumento recente da população idosa, irá acarretar um crescimento exponencial das doenças degenerativas, identificando uma elevação expressiva dos casos de câncer, ocorrendo portando, uma distribuição de diferentes tipos, mostrando uma transição epidemiológica da população em andamento. Passa-se a demandar mais do Sistema Único de Saúde (SUS) um grande esforço para a oferta da atenção adequada aos doentes, tornando clara a extrema necessidade de investimentos na promoção de saúde e na busca da modificação dos padrões de exposição aos fatores de risco para o câncer.

Dentre os tipos de câncer, está o Carcinoma de Células Renais (CCR), mais comum entre homens, e indivíduos diabéticos, obesos, sedentários ou com o histórico familiar da doença. De acordo com a Sociedade Brasileira de Urologia (2010, p. 143), 2 a 3% das neoplasias malignas afetam os adultos, mais de 40% dos pacientes morrem e o mesmo percentual só descobre a doença quando está em um estágio avançado, deparando-se com chances reduzidas no seu tratamento e a quimioterapia já não apresenta muitos resultados. De acordo com dados do DATASUS (2015), a taxa de mortalidade no Brasil por câncer de rim é de 54%. Sua maior incidência é entre 50 e 70 anos, com idade média de 66 anos e com predomínio masculino.

Ainda de acordo com a Sociedade Brasileira de Urologia (2010, p.147), cerca de 20% dos casos de Carcinoma de Células Renais, são tumores renais metastáticos a sobrevivência desses pacientes é de 6 a 12 meses e menos de 20% sobrevive mais de dois anos.

O Carcinoma de Células Renais Metastática, doença incurável, possui um dos tumores sólidos mais resistente à quimioterapia. Conforme o Ministério da Saúde (2014, p. 271), a quimioterapia paliativa do câncer renal pode ser realizada com citocinas, citotoxicos, antiangiogênicos e inibidores da via de sinalização mTOR. Dentre os medicamentos antiangiogênicos está o sunitinibe, existindo uma forte indicação para os medicamentos antiangiogênicos, assim, elevando o custo do tratamento para os sistemas de saúde e para a quimioterapia citotóxica no câncer renal.

O sunitinibe é um medicamento administrado oralmente, utilizado no tratamento do Carcinoma de Células Renais Metastáticas (CCRm), aprovado pela ANVISA, que tem a capacidade de interferir no crescimento de algumas células do câncer, agindo também na diminuição de novos vasos sanguíneos no tumor, conseqüentemente, podendo controlar o seu crescimento.

Segundo o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) de Minas Gerais (2012), cada vez mais as terapias que fazem uso dos medicamentos que agem contra as moléculas, estão presentes no tratamento do carcinoma de células renais metastáticas, e tem substituído a imunoterapia. O sunitinibe é um dos medicamentos que faz parte desse tratamento, juntamente com interferon alfa. O gasto com sunitinibe, no período de quatro semanas fica em torno de R\$ 12.804 (doze mil oitocentos e quatro reais), segundo o banco de preço do SUS. O medicamento não é disponibilizado pelo SUS, e para fazer-se uso do sunitinibe deve-se recorrer à via judicial.

Nota-se, de acordo com os dados apresentados pelo NATS que o medicamento sunitinibe é de alto custo, e conseqüentemente tem elevado o orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) no tratamento do Carcinoma de Células Renais Metastática. Estudos realizados pelo Ministério da Saúde de Portugal (2013) e por Thompson Coon J *et al.*(2010) têm mostrado que esse medicamento é efetivo, porém de alto custo. A maneira de ter acesso a ele através do setor público no Brasil é por meio da judicialização. O sunitinibe está entre os 10 medicamentos mais demandados pelos pacientes através das vias judiciais.

Em conformidade com o Ministério da Saúde (2015), a judicialização do direito à saúde consiste na busca do poder judiciário como alternativa para a obtenção no medicamento ou tratamento por meio do SUS. Em cinco anos mais de R\$ 2,1 bilhões foram gastos com ações judiciais. Para garantir a oferta de medicamentos à população, o Ministério da Saúde tem ampliado a lista de medicamentos oferecidos pelo SUS por meio da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).

Conforme as diretrizes do Ministério da Saúde (2012, p.9), para que seja feita a implantação de uma determinada tecnologia (medicamento, procedimento ou equipamentos) no SUS, é necessário que seja feita a avaliação econômica. As principais etapas para a realização desta são: o estudo do custo-efetividade e do impacto orçamentário. A análise de impacto orçamentário é realizada após a tecnologia ter sido avaliada como segura, efetiva e eficaz.

É de suma importância a análise do impacto orçamentário (AIO), que se apresenta como o meio de mensurar o impacto no orçamento do SUS diante de uma determinada tecnologia adotada. Através dele será avaliado o custo dessa nova tecnologia, dando embasamento aos agentes na tomada de decisão. O impacto proporcionado pela tecnologia pode trazer danos financeiros para o orçamento da saúde.

A análise do impacto orçamentário atesta ao tomador de decisão a quantia estimada que será despendida ao se optar pela introdução da tecnologia no sistema de saúde. Dessa maneira, a AIO se constitui em uma ferramenta essencial para os gestores do orçamento da saúde pública. É essencial que seja realizada a Análise do Impacto Orçamentário, considerando que o seu objetivo é avaliar as possíveis consequências financeiras, provocadas pela incorporação de uma nova tecnologia.

Tendo em vista que o medicamento sunitinibe, indicado para o tratamento do Carcinoma de Células Renais Metastáticas (CCRm), possui um alto custo e encontra-se entre os 10 medicamentos mais solicitados pela via judicial, verifica-se a grande importância de se conhecer o impacto orçamentário dele para o SUS, uma vez que a análise do impacto orçamentário é exigida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), para que assim possa acontecer a incorporação da tecnologia no Sistema Único de Saúde. Portanto este trabalho tem como objetivo analisar o impacto orçamentário do medicamento para o SUS.

O medicamento sunitinibe, utilizado no tratamento do CCRm, possui um alto custo, consequentemente elevando o orçamento do SUS, com o tratamento do câncer de rim. Estudos de custo efetividade realizados pelo Ministério da Saúde de Portugal (2013) e por Thompson Coon J *et al.* (2010), comprovam que o medicamento sunitinibe é custo-efetivo, porém é fundamental que se realize também análise do impacto orçamentário para saber qual o custo desse medicamento no Brasil caso ele seja incorporado ao Ministério da Saúde.

Tendo em vista que os recursos são escassos, e que todos têm direito a saúde, é de suma importância que as tecnologias (medicamentos, procedimento, equipamentos) além de passarem por estudos de eficácia, efetividade e eficiência, sejam avaliados os impactos orçamentários das determinadas tecnologias, a fim de que a tomada de decisão possa beneficiar a todos.

Agências reguladoras nacionais, como o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE) na Inglaterra e no País de Gales e da *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) na Austrália, assim como as empresas de *managed care* (MCOs) nos EUA, agora exigem que as empresas apresentem estimativas tanto da relação custo-eficácia eo provável impacto das novas intervenções de cuidados de saúde sobre os orçamentos de planos de saúde nacionais, regionais ou locais. No Brasil a CONITEC também exige que para incorporação de tecnologias ao SUS haja uma análise de impacto orçamentário.

Este trabalho tem como objetivo analisar o impacto orçamentário do medicamento sunitinibe para o Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro, a partir da verificação da população de interesse pelo medicamento, e da mensuração dos gastos com sunitinibe no Sistema Único de Saúde.

2 O SUS E O CONTEXTO DE SAÚDE NO BRASIL

No Brasil, contamos com um sistema de saúde público, onde todos os cidadãos têm direito à Saúde. Posteriormente ao ano de 1988, de acordo com a Constituição da República, a saúde passou a ser vista como um direito de todos e um dever do estado, no artigo 196. Após este artigo e as leis 8080/90 e a 8142/90 foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo com Brasil (2002, p. 16), o SUS é um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo, sendo o único a garantir a assistência integral e completamente gratuita para toda a população.

Ainda, segundo Brasil (1990, p. 4-5) os princípios e diretrizes que regulam o SUS, são: Universalidade, toda a população tem direito a todos os serviços da saúde. A Equidade, proporcionar ações e serviços de saúde de todos os níveis. A Integridade, um sistema de saúde integral que tem como objetivo promover, proteger e recuperar a saúde dos seus usuários.

Conforme Paim (2009):

O SUS é apenas uma das respostas sociais aos problemas e necessidades de saúde da população brasileira. Ao lado dele, políticas econômicas, sociais e ambientais são fundamentais para a promoção da saúde e para a redução de riscos e agravos (Paim, Jairnilson Silva, 2009, p.28).

O SUS é responsável por vários programas e políticas oferecidas a toda a população, com o objetivo de promover saúde e proporcionar uma melhor qualidade de vida para todos independentes de gênero, raça e condição financeira. Dentre as políticas do SUS, está a Política Nacional de Medicamentos, que de acordo com Brasil (2001, p. 9) é uma parte de grande importância da Política Nacional de Saúde que estabelece elementos essenciais para a efetiva realização de ações capazes de promover uma melhoria das condições da assistência à saúde da população. As diretrizes dessa política são ampliar a assistência farmacêutica e garantir terapias de baixo, médio e alto custo.

Para que ocorra o funcionamento com qualidade do Sistema Único de Saúde, com todas as suas políticas e programas, é necessário que haja um financiamento adequado. De acordo com o Portal Transparência (2016), as transferências de recursos destinados à função área de saúde em 2015 foram cerca de R\$ 100 milhões, porém esse valor corresponde apenas a 4,46% do valor total dos recursos executados pelo Governo Federal no âmbito nacional no ano de 2015.

O financiamento do SUS, ocorre por meio das transferências do Fundo Nacional de Saúde; os fundos estaduais e municipais recebem um auxílio de seus próprios orçamentos. Conforme o Ministério da Saúde (2002, p. 18), o maior financiador do SUS é o nível Federal, ainda que a participação dos municípios ao longo do tempo tenha crescido, mesmo com a expectativa que o financiamento estadual aumente expressivamente.

De acordo com o SIOPS (2012), as despesas com ações e serviços públicos de saúde com proporção do PIB no ano de 2010, para o Governo Federal foi de aproximadamente R\$ 62 milhões, para os estados cerca de R\$ 37 milhões, os municípios brasileiros atingiram por volta de R\$ 39 milhões, e a soma da despesa federal, com a estadual e municipal fica em torno de R\$ 138 milhões, que corresponde a 3,65% do PIB.

Paim (2009, p.93-100) aborda um ponto que tem sido questionado por economistas, políticos e profissionais do direito, que discutem se os problemas enfrentados pelos SUS são devido a impasses na gestão ou no financiamento. Ele acredita que além da gestão, o financiamento corresponde a um dos maiores desafios do Sistema Único de Saúde, já que em outros países onde se tem serviço de saúde universal, os gastos públicos com saúde chegam a 60%, e no Brasil a metade dos gastos são feitos, por famílias e empresas.

É necessário frisar que de um lado existe um problema relacionado ao financiamento do SUS e ao mesmo tempo existe uma dificuldade de se estabelecer os custos dos serviços ofertados. Portanto, a chance de o SUS não atender a suas diretrizes e não assegurar os direitos dos seus cidadãos é grande. Sendo assim, fica evidente a necessidade e importância de que todos os custos sejam conhecidos, com a finalidade de que os recursos sejam otimizados, as melhores decisões tomadas, baseadas nos resultados dos custos.

Sabe-se que uma das políticas do SUS, é a Política de Medicamentos, que visa ampliar o acesso de maior parte da população aos medicamentos de forma eficaz e segura. Partindo do pressuposto que temos problemas com o financiamento e que os recursos são escassos, compreende-se a necessidade de certificar se os medicamentos são eficientes e eficazes, como é exigido, antes que eles sejam incorporados ao Sistema Únicos de Saúde, mas além de saber se é eficiente e eficaz, é de tamanha importância conhecer qual o impacto seria gerado no orçamento do SUS após a incorporação do medicamento. Se for identificado além da eficiência e eficácia, qual o seu impacto orçamentário, viabilizará que a melhor decisão seja tomada, e que seja assegurado o direito a saúde de todos, a universalidade e a integralidade do SUS para a política de medicamentos.

Uma das enfermidades cujo tratamento acarreta um grande custo para o SUS é o câncer. Os medicamentos utilizados no seu tratamento são de alto custo, e no contexto atual da saúde no Brasil, a cada ano o número de pessoas com câncer está maior, fato que é uma preocupação para o Sistema de Saúde, já que o estado é responsável por oferecer os tratamentos devidos para todos aqueles que procuram seus serviços.

O câncer é uma doença, que de acordo com a estimativa do INCA (2016), cerca de 20 milhões de pessoas no mundo, em 2016 serão acometidas pelo mesmo. Segundo o Globocan (2016) aproximadamente 32,6 milhões de pessoas viviam com câncer no ano de 2012. Ainda de acordo com os dados do Globocan (2016) sabe-se que o câncer renal no Brasil teve prevalência de 3.739 casos no ano de 2012 e em 2015 de 9.936 e sua incidência nos anos 2012 e 2015 foram respectivamente de 6.255 e 6.768 casos. O carcinoma de células renais é um tipo de câncer renal que em consonância com o Brasil (2014, p.271) corresponde a 90% dos tumores renais.

Segundo o Instituto Nacional do Câncer (2006, p.10), mais de 7 milhões das pessoas que possuem a enfermidade vão a óbito por ano. Grande parte da população mundial tem recebido o diagnóstico de câncer, são diferentes os tipos dele, e dentre eles está o Carcinoma de Células Renais (CCR), o tipo mais comum de câncer renal. Dados do DATASUS (2016), mostram que 14.870 pessoas morreram no Brasil, no período de 2008-2013, por conta de câncer de rim, dentre essas, 9.237 são do sexo masculino, pois a enfermidade atinge mais aos homens.

Algumas das razões de se ter câncer de rim podem ser devidas a fatores genéticos ou por possuir insuficiência renal crônica, dentre outras. A maneira mais comum de identificar se está com câncer de rim é através da realização de exames de imagem. De acordo com a Sociedade Brasileira de Urologia (2010, p.142), os sintomas mais correntes são: dor lombar ou no flanco e massa palpável, associados ou não a outros sintomas que são menos específicos, a exemplo do emagrecimento.

Entre os tipos de diagnósticos do câncer, encontram-se diferentes tipos de tumores, um desses tumores é o metastático. Segundo a Sociedade Brasileira de Urologia (2010, p.147), aproximadamente 20% dos tumores renais são metastático; para esses casos a sobrevida é de 6 a 12 meses e menos de 20% sobrevivem por mais de 2 anos. Conforme o Ministério da Saúde (2014, p. 271), o câncer renal com metástase é incurável e possui um dos tumores mais resistentes à quimioterapia.

O Carcinoma de Células Metastáticas (CCRm) se divide em primeira linha e segunda linha, quando os riscos apresentados e os tratamentos entre si são diferenciados. Dentre essas linhas existem os grupos de maiores e menores riscos. Para a primeira linha, os pacientes que possuem um baixo risco ou intermediário, podem ser tratados com o Sunitinibe, Bevacizumabe mais interferon alfa.

O Sunitinibe segundo a ANVISA (2016) demonstrou ser capaz de inibir o crescimento do tumor, causar diminuição do tumor e/ou inibir a progressão do câncer metastático. Ele é ainda capaz de inibir vários receptores envolvidos no processo tumoral, impedindo diretamente o crescimento das células de tumores específicos e inibindo a angiogênese tumoral.

Conforme a Sociedade Brasileira de Urologia (2010):

Estudos de fase III mostram sobrevida livre de progressão mais longa (11 meses versus 5 meses), melhor sobrevida global (26,4 meses versus 21,8 meses) e taxas mais altas de resposta objetiva (47% versus 12%) com o uso do sunitinibe comparado com o interferon alfa. Ademais, 42% dos pacientes no braço de sunitinibe conseguiram atingir três anos de sobrevida após início de tratamento (Sociedade Brasileira de Urologia, 2010, p.148).

O sunitinibe é um medicamento de alto custo, que não está incorporado aos medicamentos do SUS, para os pacientes que fazem uso dele, é necessário que recorram à justiça. Para que um medicamento seja incorporado ao Sistema Único de Saúde, é necessário que seja comprovado que ele é seguro e eficaz, comprovações já realizadas pela ANVISA para o medicamento, mas é necessário também conhecer o custo efetividade e a análise do impacto orçamentário (AIO).

A análise do impacto orçamentário irá fornecer ao poder público a informação da quantia estimada para que o medicamento seja incorporado ao SUS, sendo assim será possível tomar a melhor decisão.

3 ECONOMIA DA SAÚDE E A ANÁLISE DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Pode-se identificar na literatura econômica algumas definições relacionadas à economia da saúde. “A economia da saúde estuda como os recursos são alocados ao setor de saúde e distribuídos no seu âmbito” (Folland; Goodman e Stano, 2008, p. 31). Outra definição, em estágio inicial, entretanto mais específica foi proposta por Del Nero (2002). De acordo com este autor:

O ramo do conhecimento que tem por objetivo a otimização das ações de saúde, ou seja, o estudo das condições ótimas de distribuição dos recursos disponíveis para assegurar à população a melhor assistência à saúde e o melhor estado de saúde possível, tendo em conta meios e recursos limitados (DEL NERO, 2002, p. 19).

Tendo em vista que a economia da saúde é o estudo de como os recursos são distribuídos é necessário que ela esteja presente nas decisões que serão tomadas pelos órgãos governamentais que administram os recursos da saúde e determinam qual decisão irá ser adotada, levando em conta que os recursos são escassos e que eles serão distribuídos por toda a sociedade.

Seguindo essa perspectiva, Del Nero (2002, p.7) destaca dentre as funções da economia da saúde seu impacto no crescimento econômico, no nível de saúde de uma população, ou ainda a alocação geográfica dos recursos dedicados à saúde. Outra função é a análise econômica de bens e serviços específicos como, por exemplo, a análise do custo-efetividade de um novo medicamento, ou da viabilidade econômico-financeira de uma nova tecnologia médica.

O instrumento da economia da saúde se preocupa em fazer com que os recursos sejam utilizados da melhor forma possível, dentro do orçamento disponível e que se obtenha o melhor resultado. O estudo da Economia da Saúde dá-se por ela ser um direito de todos. É preciso um estudo e uma análise ao tomar decisões na sua área financeira para que toda a população possa ser beneficiada.

Ainda de acordo Del Nero (2002):

A economia e saúde estão interligadas de várias formas, seu estudo e pesquisa sistemática e a aplicação de instrumentos econômicos a questões tanto estratégicas quanto operacionais do setor saúde, deram origem à economia da saúde (DEL NERO, 2002, p. 06).

Mesmo sendo importante a inclusão da economia na saúde, existem dificuldades na relação entre economia e saúde devido à avaliação que cada uma dessas áreas possui sobre, por

exemplo, o campo de assistência à saúde. Para os profissionais de saúde essa avaliação está condicionada à ideia de que a saúde não tem preço. Já os economistas da saúde estão preocupados em obter os melhores resultados com os menores custos.

De acordo Folland, Goodman e Stano (2008, p. 32), existem três principais razões para o estudo sobre economia da saúde, quais sejam:

1. Pelas dimensões da contribuição do setor de saúde para o total da economia;
2. Pelas preocupações das políticas nacionais, em função da importância que tantas pessoas atribuem aos problemas econômicos que enfrentam, ao procurar obter e manter a sua própria saúde;
3. Pelo número de problemas de saúde dotados de elemento econômico substancial.

A economia da saúde tende a abranger alguns temas relevantes para seu campo de atuação, aos quais se aplicam o papel das atividades de saúde no sistema econômico: o sistema de produção e distribuição de serviços de saúde; as formas de mensurar o impacto de investimentos; o estudo de apontadores indicativos e níveis de saúde que são relacionados a variáveis econômicas; o emprego e os salários de profissionais e a oferta de mão-de-obra; a indústria no capitalismo avançado; o comportamento do prestador de serviços e suas relações com o consumidor; a análise de custo-benefício, de custo-efetividade e de custo-utilidade de serviços ou bens específicos além das análises das políticas de saúde em sua amplitude de níveis. (Del Nero, 2002, p.20).

Quando se insere uma nova tecnologia dentro do sistema de saúde, essa pode proporcionar aos seus usuários um aumento na qualidade do seu tratamento, diminuição nos efeitos colaterais comparados ao das alternativa anteriores, aumento na sobrevivência, entre outros benefícios, entretanto ocasiona um aumento nos gastos públicos. É da preocupação da Economia da Saúde que sejam avaliados todos os custos que serão acarretados pela nova tecnologia, que as avaliações econômicas sejam realizadas para que a melhor decisão seja feita, e como a incorporação feita será em um sistema de saúde público, é exigida uma precaução na decisão, para que todos assegurem o seu direito de saúde integral.

Além da análise dos custos, da avaliação econômica da tecnologia que está sendo analisada para incorporação ao Sistema Único de Saúde, deve-se conhecer quais os custos gerados pelas outras tecnologias, que são alternativas para a tecnologia em questão. No caso da análise de um medicamento, caso ele possua um substituto é necessário que saibam quais são os seus

custos, porém muitas das novas tecnologias complementam o tratamento, e as tecnologias anteriores continuam sendo utilizadas, por esse motivo mais uma vez destaca-se a importância que deve ser dada ao estudo dos custos, a avaliação econômica e a análise de impacto orçamentário para a tomada de decisão da incorporação de uma nova tecnologia. Sabe-se que os recursos são escassos e a decisão de incorporar uma tecnologia conseqüentemente implica que outra tecnologia deixe de ser incorporada.

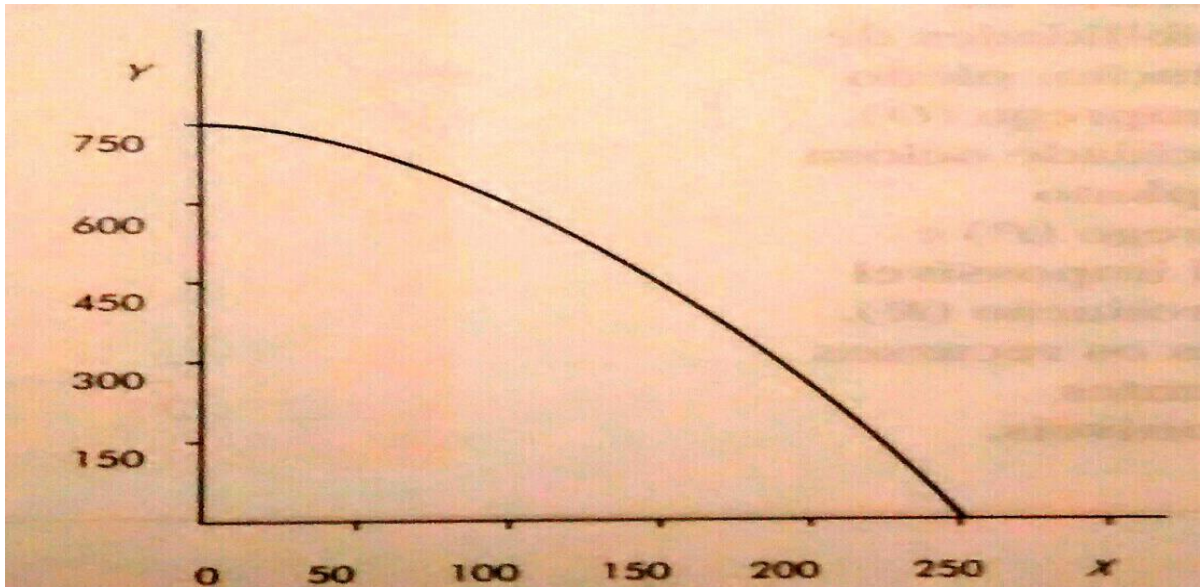
A economia atenta-se em estudar a forma de satisfazer as necessidades da sociedade perante o fato dos recursos serem escassos. Para Rossetti (2011, p. 206), pode-se compreender como escassez dos recursos, o fato dos recursos serem limitados e finitos, o emprego de qualquer recurso ser oneroso, o conflito com as exigências de maior eficiência e de melhoria de seus padrões de desempenho, as unidades de processamento têm restrições orçamentárias, dentre outros conceitos.

A capacidade da produção de bens e serviços é limitada, pelo fato do enfrentamento das restrições orçamentárias. O governo defronta com as mesmas condições, possuindo, portanto possibilidades limitadas para promover todos os bens públicos desejados pela sociedade. Todavia a sociedade demanda cada vez mais por produtos, por inovações tecnológicas. No âmbito da saúde, há um crescimento da procura por novas tecnologias nos tratamentos e procedimentos. Perante os recursos escassos e as necessidades crescentes da sociedade, as decisões de produção de investimentos em inovações tecnológicas, no campo das tecnologias na saúde, as incorporações delas no SUS, devem ser feitas segundo os padrões máximos de eficiência.

Mesmos que todas as decisões e os recursos sejam alocados da maneira mais eficiente, não será possível incorporar ao SUS um número infinito de tecnologias, devido à limitação dos recursos, pode-se compreender melhor, através da ferramenta teórica, a Fronteira de Possibilidade de Produção (PPF).

A fronteira de possibilidade de produção, segundo Folland, Goodman e Stano (2008, p. 54) é uma curva traçada num gráfico, que nos mostra os nossos conflitos de escolha entre dois bens. A curva demonstra como as nossas decisões estão restringidas, pela razão da limitação dos recursos. Quando se pode escolher entre dois bens, as possibilidades máximas de produção de apenas um dos dois será alcançada.

Figura 1 – Fronteira de Possibilidade de Produção: Combinações máximas possíveis de X e Y.



Fonte: ROSSETTI, J. Paschoal (2011, p. 215).

Não é possível escolher uma tecnologia sem que não seja sacrificada a escolha por outra. Isto significa que qualquer combinação envolve custos de oportunidade. Com base na definição de Pindyck e Rubinfeld (2010, p. 194), os custos de oportunidade estão associados às oportunidades que foram perdidas quando os recursos não foram aplicados da melhor forma. O custo de oportunidade está interligado a escolhas e conseqüentemente a perdas, devido os recursos serem escassos.

O setor público enfrenta constantemente decisões sobre destinação de recurso orçamentário que envolve custos de oportunidade. A escassez dos recursos não proporciona ao setor público a possibilidade de que todos os serviços públicos sejam concebidos, escolhas terão que serem feitas e algo terá que ser descartado. Quando o SUS decide incorporar um novo medicamento ao seu rol, outro medicamento será descartado, por essa razão é necessários os estudos econômicos juntamente com as outras avaliações, para que a melhor escolha seja feita, e que uma maioria seja beneficiada com a nova intervenção.

A saúde é considerada como um bem na economia, e se referindo à saúde da população de um país que consta em sua Constituição Federal que todos a ela têm direito, se trata, por conseguinte de um bem público, que na teoria econômica, apresenta características de ser um bem não exclusivo e disputável (Pindyck e Rubinfeld, 2010, p. 602). Deste modo as decisões tomadas devem ser para benefício da população e todos devem ter acesso.

Diante do conflito entre a escassez dos recursos e a necessidade da população, existe uma hierarquia para auxiliá-la na tomada de decisão, pois as tecnologias que ainda não foram incorporadas ao SUS. Ocupam hierarquias de acordo com o resultado da sua avaliação econômica e da análise do impacto orçamentário. Baseado nesses estudos espera-se que as escolhas para a incorporação sejam sempre as mais viáveis para o orçamento público e para o benefício da sociedade.

O estudo da economia propõe que seja feita a busca pela eficiência para a garantia das necessidades humanas, como a da saúde, ressaltando também as análises relativas à demanda da sociedade por bens e serviços e a sua oferta.

A população brasileira tem apresentado um aumento na expectativa de vida da população, essa tem sido uma das razões da elevação da incidência de doenças crônicas, a exemplo do câncer. Novas tecnologias vêm sendo incorporadas aos SUS, e a demanda por saúde tem aumentado e gerado um aumento nos gastos. De acordo com Iunes (2002),

A demanda por um bem e serviço pode ser definida como a quantidade do bem ou serviços que as pessoas desejam consumir em um determinado período de tempo, dadas as suas restrições orçamentárias (IUNES, 2002, p. 99).

Com base na definição da demanda, entende-se que as pessoas buscam satisfazer as suas necessidades conforme as suas preferências, mas de acordo com a sua restrição orçamentária. Então, o que é consumido está relacionado com o poder aquisitivo de cada um. Esses fatores podem interferir na quantidade demandada de cada pessoa.

A demanda por saúde se comporta de outra maneira, ela se apresenta como uma demanda imprevisível e irregular, já que não temos como saber quando precisaremos de recursos da saúde. Os demandantes do serviço de saúde não têm como ter uma preferência igual à que se apresenta no consumo de outro bem, a exemplo do bem ser um medicamento ou procedimento não há como se basear em informações de outros que já fizeram uso, seja do medicamento ou procedimentos, porque os mesmos podem ter reações e resultados diferentes em cada um.

De acordo com Iunes (2002, p. 116) para alguns, as características do setor saúde limitam de maneira importante a validade de análises econômicas de demanda, dado a violação de alguns dos pressupostos. Existe também uma discussão levantada no planejamento da saúde entre dois conceitos, o da demanda e necessidade.

O conceito da demanda está fundamentado na liberdade do consumidor de acordo com a sua preferência, já o conceito de necessidade, é a quantidade de serviços de saúde prescritos que devem ser consumidos em um determinado período, (IUNES, 2002, p.117). O consumo portanto dos serviços de saúde consiste na promoção da satisfação direta das necessidades, em prol de uma melhora de bem estar e das condições da população através do uso dos bens e serviços de saúde. O lado da demanda da saúde, a escolha dos bens e serviços são a partir da necessidade do consumo do mesmo e não por haver uma racionalidade na escolha.

O progresso tecnológico a incorporação de novas tecnologias no sistema de saúde, o uso cada vez mais crescente de exames, contribuem para que ocorra um crescimento na utilização do consumo da saúde, e também para que haja um aumento nas despesas. Diante do cenário atual do país, com o crescimento da população idosa, aumento de doenças crônicas, aumento contínuo da incidência variada dos tipos de câncer, inovações nos tratamentos e procedimentos, a demanda por saúde se mantém crescente, a população demanda cada vez mais por serviços de saúde, em decorrência desses fatos as despesas com saúde têm aumentado. Conforme Malik (2001, p. 149), a demanda por saúde corre o risco de se tornar ilimitada, cada vez se apresenta mais cara frente à difusão respondendo às necessidades da população.

Visto que a demanda por saúde se mantém crescente, e as despesas com os serviços de saúde cada vez mais elevados, há um grande desafio para o Sistema Único de Saúde nas suas decisões, para que seja viável ofertar um sistema igualitário para toda a sociedade. A demanda por medicamentos, a exemplo do medicamento Sunitinibe para o tratamento do CCRm, se atender todos os seus demandantes, no caso do medicamento estar sendo disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde, pode acarretar um grande impacto no orçamento do SUS, por se tratar de um medicamento de alto custo. Por essa razão, antes que um medicamento seja incorporado ao sistema, é executada também a análise do impacto orçamentário, por haver um entendimento de que seja essencial conhecer o impacto gerado no ofertante da tecnologia, para que ele possa ofertar de forma eficiente e igualitária outros serviços de saúde para toda a população.

Nas relações econômicas estão o lado da demanda e da oferta, aqueles que demandam por bens e serviços e do outro lado aquele que oferta esses bens e serviços. A produção de bens e serviços na saúde, são para oferecer para a população tratamentos e alternativas para doenças,

para que possam desfrutar de uma melhor qualidade de vida, mas também existe uma produção de bens que previnem doenças.

Na literatura econômica Rossetti (2011) define oferta como:

A oferta de determinado produto é determinada pelas várias quantidades que os produtores estão dispostos e aptos a oferecer no mercado, em função de vários níveis possíveis de preços, em dado período de tempo (ROSSETTI, 2011, p. 420).

A oferta em saúde não age com finalidade de lucro; já que estamos tratando de um sistema de saúde pública, ela deve atender à população que demanda pelos seus bens e serviços ofertados. A oferta em saúde também tem aumentando, devido às novas intervenções tecnológicas, novos medicamentos, equipamentos e procedimentos ofertados à população. Porém o aumento na oferta pode não alcançar o aumento da demanda, e satisfazer as necessidades de todos, devido aos problemas com o orçamento que é limitado. Um país onde o serviço de saúde é universal deve ocorrer algum tipo de racionalização.

Na decisão de ofertar bens e serviços em saúde, no Sistema Único de Saúde, seus princípios devem ser sempre levados em consideração, para que sejam honrados: que seja preservado o direito de todos; e que o estado cumpra o seu papel de ofertar bens e serviços de saúde da maneira mais eficiente, em meio as barreiras da escassez dos recursos e restrição orçamentária.

Numa relação de equilíbrio entre quantidade demandada e quantidade ofertada na economia, a variável preço é uma das que interferem nas decisões tanto dos consumidores como dos produtores. Mas se tratando da demanda e oferta em saúde pública, na qual o pagamento da população pelos serviços de saúde é sobre a forma de impostos, portanto independente do uso ou não dos serviços, todos estão financiando, e olhando para o produtor que no caso é o estado, que não oferta os bens e serviços com a finalidade de obter lucro, conclui-se que o preço é uma variável que não afeta a relação entre a quantidade demandada e ofertada no serviço de saúde pública. O valor monetário dos bens e serviços que compõe o SUS pode interferir somente na decisão de serem ofertados pelo sistema, já que os recursos são limitados, e existe uma demanda crescente por saúde, e todos têm direito a ela de forma integral. Os estudos e avaliações econômicas são desenvolvidos para que o Sistema Único de Saúde, possa otimizar os seus recursos, alocando-os de maneira mais eficiente para que não ocorra um excesso de demanda.

Outra variável que afeta o equilíbrio entre quantidade demandada e quantidade ofertada em um mercado de bens e serviços é a renda, pessoas com rendas maiores, podem consumir mais, para rendas menores o inverso se aplica. Porém quando o assunto é serviço de saúde pública, a renda dos indivíduos não interfere nas decisões de consumo dos bens e serviços de saúde, porque independente da renda a Constituição Brasileira assegura o direito de saúde a todos.

Na estática comparativa em Economia, baseado em Varian (2010, p. 313-314) encontra-se o equilíbrio quando a oferta se iguala a demanda. Ao ocorrer um deslocamento na curva da demanda, incidem os ajustes necessários ao preço de equilíbrio para que tenha também um aumento na oferta e chegue-se ao equilíbrio.

Nas relações de demanda e oferta pela saúde, sendo ela pública, a variável preço não tem força para gerar um aumento na quantidade ofertada ou uma queda na quantidade demandada. Quando é prescrito para uma pessoa um determinado bem ou serviço em saúde, ela passa a demandar por aquele bem ou serviço, o fato dessa pessoa está demandando está interligado a ocorrência de ela ter necessidade daquele bem, em saúde demandar por algo não implica a questão de estar em busca de uma satisfação pessoal, mas sim a uma questão de necessidade, em prol de uma vida melhor.

A demanda e oferta em saúde se manter em equilíbrio é um grande desafio, tendo em vista que a demanda por saúde se apresenta crescente. Pessoas que não estavam compondo a demanda por saúde, podem ser inseridas a esse grupo a qualquer momento e os recursos são finitos, existindo uma grande dificuldade para atender à necessidade de todos. Para que o máximo de pessoas que demandam por saúde possam ser atendidas, o financiamento da saúde deve ser alocado da melhor forma possível, para que aconteça uma otimização dos recursos. Diferentemente dos outros setores da economia a demanda por saúde é insensível a variações no preço.

Através do conceito de elasticidade, pode-se compreender a sensibilidade da demanda e da oferta pelas variações do preço. Segundo Fernandez (2009),

A elasticidade é um conceito econômico pontual utilizado para descrever a sensibilidade das funções de demanda e oferta frente a variações em preços ou qualquer outra variável independente (ou parâmetros) destas funções. O conceito de elasticidade é bastante utilizado pelos economistas principalmente pela sua importância analítica em uma variedade muito grande de questões econômicas. Os conceitos mais importantes de elasticidade associados à função de demanda são as elasticidades preço, a

elasticidade renda e a elasticidade preço cruzada (FERNANDEZ, 2009, p.24).

Ainda de acordo com Fernandez (2009, p. 24-25), a elasticidade preço da demanda, acontece quando a demanda se comporta em direção oposta a uma alteração no preço, ou seja, um aumento no preço gera uma queda na quantidade demandada. Quando a demanda é relativamente insensível a uma alteração no preço, ou seja o preço sobe e a quantidade demandada é a mesma, diz-se que a curva de demanda é inelástica. Caso ela seja sensível a mudanças no preço, a elasticidade da demanda é dita elástica. A elasticidade preço da demanda de um bem ou serviço depende se estes possuem substitutos, um exemplo clássico disso, são os medicamentos genéricos que tendem a deixar as demandas por medicamentos mais elásticas.

Parte da demanda por bens e serviços em saúde, apresentam uma demanda inelástica, tratamentos de alta complexidade muitas vezes não apresentam substitutos perfeitos, portanto variações no preço não diminuem a demanda por aquele bem.

Quando há ocorrência de procedimentos, medicamentos alternativos para tratamentos de alto custo, a preços menores, surge então a possibilidade de outra opção que satisfaça as necessidades do demandante a um custo menor para o SUS. Através da análise de custo-efetividade e da análise do impacto orçamentário, será possível visualizar os resultados das alternativas, para que assim uma alternativa que seja tão eficiente quanto a outra e de menor custo seja incorporada ao sistema e haja uma maximização dos serviços de saúde.

Conforme Fernandez (2009, p. 27), a elasticidade renda é a relação entre a variação proporcional na quantidade demandada e a variação proporcional na renda. Quando a elasticidade renda é negativa, aponta que uma variação no consumo é oposta a uma variação na renda, o bem em questão é denominado como um bem inferior. Já na ocasião da elasticidade renda positiva o bem pode ser tanto normal como superior.

Variações na renda ou no preço não afetam a quantidade demandada por saúde pública, tratamentos, procedimentos, ou medicamentos de alto custo, no tratamento de doenças de alta complexidade. Mesmo que o preço aumente ou diminua, a renda cresça ou caia, a quantidade demandada será a mesma. Cabe, portanto ao SUS, encontrar medidas para conseguir ofertar saúde de maneira a atender toda a demanda.

A maneira do Sistema Único de Saúde, otimizar os seus recursos, é conhecendo os seus custos, realizando análises de custos, de todas os setores que compõe o sistema. Conforme

Sarti e Cyrilo (2010, p. 316) existe uma abordagem principal das avaliações econômicas aplicadas à área da saúde, que reside na comparação de custos e benefícios associados a uma intervenção, a um projeto ou a um programa em saúde, apresentando diferenças fundamentais na mensuração dos benefícios e semelhança no cálculo dos custos.

Em economia o termo custo apresenta um significado específico ligado ao custo de oportunidade. Baseado na definição de Iunes (2002, p. 228), a concepção econômica de custos, e em particular toda a teoria econômica, gira em torno da visão de que os recursos existentes são limitados ou escassos. Portanto todo o processo de produção, passa a ser também um processo de escolha, devido os recursos utilizados para a produção de um determinado bem não estarem mais disponíveis para a produção de outra alternativa de produção.

Os custos de oportunidade refletem a escassez dos recursos, segundo Sarti e Cyrillo (2010, p. 320), o custo de produção de algum bem ou serviço é representado pelo valor da alternativa abandonada, em razão da outra alternativa realizada. A percepção de custo de oportunidade é fundamental à avaliação em saúde, já que existe uma relação com a eficiência econômica, ou seja, com a obtenção máxima da produção possível a partir de uma quantia.

Desse modo o recurso utilizado na saúde, com um tipo de tratamento ou com a incorporação de uma tecnologia, não estará mais disponível para ser utilizado com outro tratamento, com outra tecnologia. Logo, existe um custo para a saúde que se expressa também em medidas na saúde de outros. A economia não deixa dúvidas que é inevitável se fazer escolhas e o conceito de custo de oportunidade deixa nítido a importância de evitar desperdícios e má alocação dos recursos.

Uma das formas de classificar os custos ocorridos em uma intervenção de saúde ou em programa de saúde remete a diferenciação entre custos fixos e variáveis. Conforme Sarti e Cyrillo (2010, p. 321), os custos fixos não variam de acordo com a magnitude do resultado produzido pela intervenção ou do programa de saúde. Já os custos variáveis, variam caso haja um aumento da magnitude no resultado final.

Existe outro tipo de especificação dos custos relacionado à teoria econômica que pode ser útil ao cenário da avaliação econômica em saúde, que são os custos médio, custo marginal e custo incremental. Ainda de acordo com Sarti e Cyrillo (2010 p. 321), o custo médio é expresso pelo custo total da produção dividido pelo número de unidades produzidas; o custo marginal

representa o custo adicional da produção de uma unidade a mais e o custo incremental é calculado a partir da diferença entre o custo total da primeira intervenção e o custo total da segunda intervenção, sendo que ambas possuem resultados iguais, essa é uma relação utilizada especialmente na análise de custo-minimização.

Qualquer cálculo que seja feito em uma atividade ou intervenção para avaliação econômica em saúde, solicita a inclusão do custo de oportunidade dos recursos utilizados. Deve levar em conta a possibilidade de alternativas do uso dos recursos produtivos, que constituem os elementos causadores de custos nas intervenções em saúde.

Quando se determina o custo de uma enfermidade é possível conhecer o ônus que incide sobre a sociedade por causa da doença. Uma enfermidade pode interferir na produtividade de uma pessoa que conseqüentemente gera uma perda de produção para a sociedade. Investir em saúde além de ofertar mais saúde para a população e evitar que tenha um excesso de demanda, gera melhor qualidade de vida para todos, pode gerar mais produtividade, e com isso beneficiar toda a sociedade.

Todo o recurso destinado e investido na saúde deve levar em conta os custos de oportunidade. As intervenções, incorporações e decisões devem estar amparados pelas avaliações econômicas, análise de impacto orçamentário e análises de custos, para que os recursos mesmo que escassos sejam otimizados e as decisões possam alcançar e beneficiar o maior número possível de usuários do Sistema Único de Saúde e que todos possam gozar do seu direito de saúde integral.

3.1 AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE

A avaliação econômica em saúde compara os custos e as consequências de tecnologias, serviços e programas em saúde, tendo em vista qual será a melhor adesão. A avaliação de um medicamento deve levar em consideração se ele apresenta uma melhoria nas condições de saúde se a otimização dos recursos disponíveis proporciona o benefício máximo possível, dentre outros.

Segundo Silva (*et al.*) (2014, p. 220), as avaliações econômicas em saúde buscam sistematizar e comparar as evidências disponíveis de tecnologias alternativas em relação às suas conclusões em saúde e aos custos para subsidiar a tomada de decisão quanto ao uso eficiente dos recursos disponíveis. Para Silva (*et al.*), existem quatro tipos de avaliações econômicas

consagradas na literatura: custo-minimização, custo-benefício, custo-efetividade e custo-utilidade.

A avaliação econômica de um medicamento pode ser também denominada como farmacoeconomia, que propõe avaliar o valor dos produtos farmacêuticos, serviços e programas para cuidados da saúde. A avaliação trata de questões clínicas e econômicas, apresenta resultados de qual será a melhor maneira de investir em recursos para o cuidado com a saúde.

Conforme Rascati (2010),

A farmacoeconomia foi definida como sendo a descrição e a análise dos custos da terapia farmacêutica para os sistemas de assistência à saúde para a sociedade. Ela identifica mede e compara os custos e as consequências de produtos e serviços farmacêuticos, Clínicos e outros tomadores de decisão podem utilizar esses métodos para avaliar e comparar os custos totais de opções de tratamento e os desfechos (outcomes) relacionados a essas opções (RASCATI, 2010, p. 20).

Ainda de acordo com Rascati (2010, p. 24-26) existem quatro tipos básicos de estudos farmacoeconômicos: análise de minimização de custos (AMC), análise de custo-efetividade (ACE), análise de custo-utilidade (ACU) e análises de custo-benefício (ACB). Esses conceitos podem ser resumidos da seguinte maneira:

1. Análise de minimização de custos (AMC) - A análise de minimização de custos (AMC) tem a vantagem de ser a mais simples de ser realizada porque se pressupõe que os desfechos sejam equivalentes. Assim, apenas os custos da intervenção são comparados. A vantagem do método AMC também é sua desvantagem: a AMC não pode ser utilizada quando os desfechos da intervenção são diferentes.
2. Análises de custo-efetividade (ACE) - A análise de custo-efetividade (ACE) mede resultados em unidades naturais (por exemplo, mmHg, níveis de colesterol, dias sem sintoma [DSSs], anos de vida salvos). A principal vantagem dessa abordagem é que os desfechos são mais fáceis de serem quantificados em comparação com uma ACU ou uma ACB, sendo que os clínicos sabem medir bem esses tipos de desfechos de saúde, pois as unidades de medidas são coletadas rotineiramente em ensaios clínicos e na parte clínica.
3. Análise de custo-utilidade (ACU) - Mede desfechos baseados em anos de vida que são ajustados por peso de “utilidade”, que variam de 1,0 para “saúde perfeita” a 0,0 para “morte”.

4. Análise de custo-benefício (ACB) - A análise de custo-benefício (ACB) é singular no sentido de que, nela, não apenas os custos são avaliados em termos monetários, mas também os benefícios. Medir tanto custos como os benefícios em termos monetários apresentam duas grandes vantagens em primeiro lugar, os clínicos e outros tomadores de decisão podem determinar se os benefícios de um programa ou de uma intervenção excedem os custos de implementação. Em segundo lugar, os clínicos e outros tomadores de decisão podem comparar diversos programas ou intervenções com desfechos semelhantes ou não relacionados entre si.

Como afirmam Mota; Fernandes e Coelho (2003, p. 179), o estudo da farmacoeconomia não se limita apenas à avaliação econômica de medicamentos, à regulação do mercado farmacêutico, à oferta e demanda de medicamentos pelos agentes implicados na sua cadeia de utilização, bem como o estudo de políticas de incentivos econômicos. A indicação de um conceito mais amplo e adaptado da Economia da Saúde para a farmacoeconomia surge da aplicação da ciência econômica aos fenômenos e problemas relacionados ao tema da política farmacêutica de um país.

É de suma importância que estudos de avaliação econômica venham sendo desenvolvidos, com o objetivo de que as melhores escolhas sejam realizadas, em prol do benefício de toda a população e dentro dos recursos disponíveis.

O medicamento sunitinibe, indicado também para o CCRm, não é ofertado pelo SUS. Para que esse medicamento venha compor o Sistema Único de Saúde, é necessário que, seja avaliada a segurança, que seja comprovada a sua eficácia e também passe por uma avaliação econômica. A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), desempenha essa análise necessária, que é exigida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) responsável pelas incorporações das novas tecnologias.

De acordo com Nita (*et al.*) (2009), a Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) pode ser entendida como uma análise sistemática da melhor evidência disponível da eficácia ou de efetividade de uma tecnologia em saúde, e dos custos relacionados a ela. O intuito da ATS é permitir que sistemas ou organizações de saúde, como por exemplo, hospitais e clínicas possam aumentar a qualidade e o bem estar do paciente e otimizar a relação de custo-efetividade, ou seja, a eficiência de produtos para a saúde. As tecnologias são definidas como medicamentos, procedimentos médicos, equipamentos e até mesmo programas de cuidados para a saúde, como por exemplo, aconselhamento nutricional.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde desempenha um papel de extrema importância, já que sua finalidade está na qualificação da tomada de decisão de uma possível incorporação de uma nova tecnologia, proporcionando então ao Sistema de Saúde Pública, mais eficiência na promoção da saúde da população.

Conforme com o Ministério da Saúde (2009, p. 27), a avaliação de uma tecnologia em saúde deveria primariamente considerar os impactos sociais, éticos e legais associados à tecnologia, a eficácia, efetividade, segurança e custos são básicos, e estes antecedem os anteriores, e caso um desses não seja favorável, pode ser o suficiente para que não ocorra a incorporação.

A ATS, fornece ao sistema público, quais os impactos, as consequências econômicas que podem ser acarretadas a partir da incorporação da nova tecnologia. É necessário que se conheça quais são as possíveis consequências diretas e indiretas, os seus benefícios e desvantagens.

Segundo Polanczyk, Vanni, Kunchenbecker (2010),

A ATS também considera uma ampla gama de atributos e o impacto micro e macroeconômico, como os custos em saúde em nível nacional ou local, o papel da alocação e realocação dos recursos entre diferentes programas e entre diferentes setores, bem como a comparação entre os benefícios à saúde e os custos de uma nova tecnologia, testada em estudos de custo-efetividade, custo-utilidade e custo-benefício (POLANCZYK; VANNI; KUNCHENBECKER, 2010, p. 435).

Analisar os resultados e o impacto gerado nos custos é fundamental, já que os recursos são escassos, e estamos tratando de um sistema de saúde público, o qual tem como dever ofertar saúde a todos, de forma igualitária. Portanto a decisão deve também ser baseada nesses resultados de custos para que assim a incorporação da nova tecnologia venha a beneficiar toda a população.

3.2 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A Avaliação de Tecnologias em Saúde, é um avanço para a saúde, já que ela proporciona que o sistema público de saúde, possa escolher uma nova tecnologia que pode oferecer aos pacientes maiores benefícios, pelo menor custo possível. Para Brentani (*et al.*) (2010, p. 451), em um cenário de restrições e limitações orçamentárias onde as necessidades são crescentes, a oncologia em especial vem apresentando essa situação constantemente, já que os seus tratamentos farmacológicos têm contribuído para um melhor qualidade de vida e sobrevida, porém causado impactos financeiros relevantes. Reforça, portanto, a importância de se

trabalhar com custos e análise de impacto orçamentário, para que os recursos, que são escassos sejam otimizados, sendo de grande relevância que a análise do impacto orçamentário do medicamento sunitinibe para o tratamento CCRm seja realizada, levando em consideração os impactos financeiros causados por tratamentos oncológicos.

Ainda de acordo com Brentani (*et al.*) (2010, p. 456), na incorporação de uma nova tecnologia deve-se atender às condições de ser segura, eficaz, otimizar os benefícios com um mínimo de recursos. Nas análises econômicas, a de custo-efetividade é a mais utilizada, porém outros aspectos merecem destaque, como a avaliação do impacto orçamentário do custo adicional gerado pela incorporação da nova tecnologia.

Segundo as Diretrizes do Ministério da Saúde (2012):

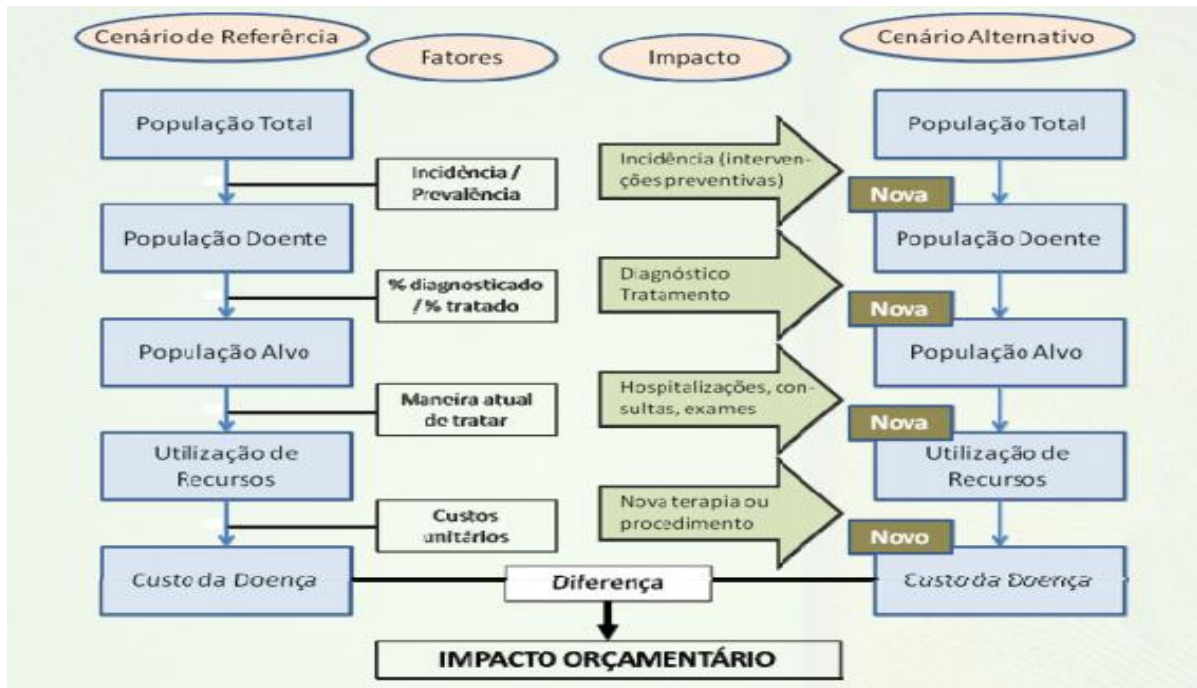
A Análise do Impacto Orçamentário pode ser definida como a avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde de recursos finitos (BRASIL, 2012, p. 10).

Na análise do impacto orçamentário em que estima o peso econômico da incorporação da nova tecnologia, saber-se-á quais serão os custos diretos da nova intervenção, sendo portanto uma ferramenta de extrema importância para os gestores do sistema de saúde. Após a constatação da segurança e eficácia da nova tecnologia, deve ser desenvolvido o estudo do seu custo-efetividade, o tipo de avaliação econômica mais utilizada, e também a AIO, que irá complementar o estudo para fins de incorporação da nova tecnologia.

De acordo com as Diretrizes do Ministério da Saúde (2012),

A ideia geral de uma AIO, na qual dois (ou mais) cenários de uma doença são comparados em relação aos seus custos. O cenário de referência consiste em uma representação da realidade atual da doença em questão, incluindo estimativas do tamanho da população de interesse (a partir da incidência/prevalência/subgrupos) e os recursos utilizados para o seu manejo. No cenário alternativo, devem ser considerados os efeitos da nova intervenção, seja ela preventiva, diagnóstica ou terapêutica, no custo do manejo dessa doença. O impacto orçamentário incremental é basicamente, a diferença entre os custos dos dois cenários. (BRASIL, 2012, p.13).

Figura 2 – Representação Esquemática do modelo para a análise do impacto orçamentário.



Fonte: MAUKOPF, J. A. *et al.*, 2007 *apud*. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012, p. 13.

Ainda em consonância com as Diretrizes do Ministério da Saúde (2012, p. 13-14), o impacto orçamentário incremental consiste na diferença de custos entre o cenário do novo tratamento e o de referência. Dentre métodos de análise do impacto orçamentário, estão os modelos estáticos, que se dividem entre, a planilha eletrônica determinística e o modelo de árvore de decisão simples, e os modelos dinâmicos, que se dividem em, modelo de Markov e outros modelos dinâmicos.

Para a análise do impacto orçamentário do medicamento Sunitinibe recomenda-se que a metodologia utilizada, seja um modelo estático, por se tratar de um medicamento indicado para o CCRm, que é uma doença crônica, e os modelos estáticos são apontados para as análises que englobam doenças crônicas.

Os gastos com alternativas de tratamentos de problemas oncológicos, têm sido crescentes. A entrada de novas tecnologias para compor os tratamentos, beneficiam os demandantes, por apresentarem resultados de melhores condições de vida e um aumento na sua sobrevida, mas, elevam os custos dos tratamentos. Portanto a decisão de qual tecnologia deve ser incorporada ao SUS, é uma grande tarefa. Para que haja uma utilização dos recursos de forma eficiente é indispensável conhecer o funcionamento das tecnologias, os seus custos, efetuar análise de decisão, estudos econômicos em saúde, e apanhar todas as demais informações necessárias. O principal papel da AIO é a previsão.

4 METODOLOGIA

Para se atingir o objetivo da pesquisa foi realizada uma análise de impacto orçamentário seguindo as diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde, - Análise do Impacto Orçamentário Manual para o Sistema de Saúde do Brasil, do Ministério da Saúde de 2012.

A Análise do Impacto Orçamentário, segundo o Ministério da Saúde (2012, p.19) é calculada através de uma planilha eletrônica, Planilha Brasileira de Impacto Orçamentário para Fármacos (PBIO) disponibilizada no site da Rebrats (Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde). A planilha facilita o agrupamento das informações necessárias e efetua os cálculos para a estimativa do Impacto Orçamentário de forma automática, essa planilha compreende um conjunto de 15 subplanilhas, tendo algumas entradas de dados, outras apenas com cálculos automáticos e a última com o relatório final.

O passo a passo para a construção da Análise do Impacto Orçamentário, ainda de acordo com o Ministério da Saúde (2012, p. 20-45), é da seguinte maneira: primeiramente é necessário que se tenha nas características básicas da análise, a doença em questão, o novo tratamento em avaliação, a perspectiva da análise, o horizonte temporal em anos e os cenários adotados para a comparação. Após a coleta das características necessárias, a planilha eletrônica já pode ser alimentada. Na primeira aba das subplanilhas, a doença em questão deve ser informada, juntamente com o nome da nova intervenção, a perspectiva de análise, o horizonte temporal, os cenários e o número de fármacos. Na segunda aba, constará o nome dos fármacos e suas possíveis taxas de percentagens de uso nos diferentes cenários. Na terceira aba, as informações preenchidas servirão para o cálculo do tamanho da população de interesse, após o preenchimento das informações de faixa etária alvo, prevalência da doença nessa faixa etária, o tamanho da população de interesse é fornecida pelo método epidemiológico, logo após é possível que seja estimado o tamanho da população pelo método do reembolso. Na quarta há a possibilidade da incorporação de até quatro restrições consecutivas (e cumulativas) visando atender a demandas específicas, para o grupo de pacientes que de fato o tratamento seria benéfico para eles. Na quinta aba, constam as informações de incidência anual da doença, a mortalidade dos pacientes que receberam o tratamento padrão e daqueles que receberam o tratamento. Na sexta aba, contém os custos unitários e as quantidades mensais dos fármacos. Na sétima aba os dados evitados serão preenchidos, retirados de estudos de custos realizados. Na oitava aba serão demonstrados os cálculos efetuados na integração das informações sobre custos. Na nona aba é possível inserir valores de inflação

estimada para cada um dos cinco anos e também a taxa de desconto. Na décima aba, estarão à mostra os valores estimados para o cenário de referência, com valores anuais e custo total em cinco anos, sempre mostrando todas as alternativas referentes aos possíveis ajustes econômicos. Na décima primeira, segunda e terceira abas os valores estimados para os três possíveis cenários alternativos, novamente com todas as alternativas de ajustes econômicos. O impacto orçamentário diferencial é apresentado nas últimas linhas de cada uma dessas abas em relação ao cenário de referência. Na décima quarta aba, consta um resumo total de todos os cenários comparados, apresentando o impacto orçamentário diferencial entre cenários de cada ano do horizonte temporal, além do valor acumulado no período. Na décima quinta aba, estão os mesmos resultados da aba anterior, em formato adequado para impressão.

Algebricamente, utiliza-se a expressão a seguir:

$$\text{Impacto Orçamentário Incremental} = (n_x \times C_{tx}) - (n_0 \times C_{t0})$$

Em que:

n_x : número de indivíduos no cenário alternativo

C_{tx} : custo total do tratamento no cenário alternativo

Sendo X o respectivo cenário (cenário 1 $\rightarrow x=1$; cenário 2 $\rightarrow x=2$; sucessivamente)

n_0 : número de indivíduos no cenário de referência

C_{t0} : custo total do tratamento no cenário de referência

Na análise do Impacto Orçamentário do Medicamento Sunitinibe realizada através da planilha eletrônica, Planilha Brasileira de Impacto Orçamentário para Fármacos (PBIO) disponibilizada no site da Rebrats, o primeiro passo para sua realização dessa análise foi coletar todos os dados necessários para o estudo, que exigiu tempo e dedicação, dado a dificuldade de encontra-los. A doença em análise que é uma das informações necessária, é o Carcinoma de Células Renais Metastática, o novo tratamento foi o medicamento sunitinibe, a perspectiva de análise o Sistema Único de Saúde, e o horizonte temporal utilizado foi de 5 anos, de acordo com Ministério da Saúde (2012, p.21) é recomendado que o horizonte temporal utilizado seja de 3 a 5 anos, devido se considerar a expectativa de difusão da tecnologia no SUS a partir da sua incorporação.

A população em estudo, diz respeito à população do Brasil, que corresponde a 204.450.649. Essa população utilizada foi a de 2015, retirada do DATASUS, o percentual elegível da população foi calculada a partir da população brasileira acima de 40 anos, com base nos dados do DATASUS, que refere-se a 35% da população, a prevalência da doença é de 3%, sendo a fonte dessa informação são os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde (2014, p.265). A partir desses dados chegou-se ao número de indivíduos para análise, resultado do método epidemiológico. Outro método é o da demanda aferida, que corresponde ao número anual de solicitações de reembolso para a indicação de interesse. O método escolhido foi o método epidemiológico, que segundo o Ministério da Saúde (2012, p.26), apresenta a vantagem de estimar de forma mais abrangente todos os indivíduos cobertos por um determinado sistema de saúde que poderiam se beneficiar do tratamento em avaliação.

A restrição escolhida para o estudo baseada no Ministério da Saúde (2014, p.267) foi de 50% do total da população de interesse, da qual até 50% utilizariam o medicamento, devido fazerem o tratamento de primeira linha. As informações que podem aumentar a demanda pela nova intervenção, são informações que não são obrigatórias, portanto não foram preenchidas e também não foram encontradas. A falta e a dificuldade de se obter as informações são uma das maiores barreiras e dificuldades para desenvolver a Análise do Impacto Orçamentário.

A incidência da doença, a taxa de mortalidade dos pacientes que receberam o tratamento padrão, e taxa de mortalidade dos que receberam o tratamento em avaliação, não foram considerados, devido o medicamento em análise ser indicado para o tratamento de uma doença crônica, e conforme o Ministério da Saúde (2014, p. 31), a consideração da mortalidade na AIO, realizada em planilha eletrônica não é obrigatória, para doenças crônicas com baixa incidência, como é o caso da doença em questão, o dado de prevalência é suficiente para a modelagem da Análise de Impacto Orçamentário.

Nessa análise não se trabalhou com custos, mas sim com preço; já que se trata de um medicamento, será levado em consideração o que o SUS paga por ele. O preço unitário do Sunitinibe é de R\$ 426 o do seu comparador, o Interferon, é R\$182, esses valores foram retirados do Banco de Preço do SUS, um sistema do Ministério da Saúde para registrar e divulgar as informações das compras públicas e privadas de medicamentos e produtos para a saúde. Já as informações das quantidades foram retiradas das bulas disponibilizadas pela

ANVISA: os usuário de sunitinibe demandam 30 unidades mensais, e do interferon 4 unidades. A partir desses dados pôde-se obter o custo mensal com cada terapia.

Nas análises de impacto orçamentário, os ajustes para a inflação e taxa de descontos não são recomendados. Porém na realidade brasileira, esse ajuste é opcional, quando se projeta significativa incidência de inflação ou deflação dos preços. A escolha para essa análise foi de utilizar a inflação e a taxa de desconto. De acordo com o Diretrizes de Avaliação Econômica, do Ministério da Saúde (2014, p.69), quando o universo temporal é maior que um ano, os custos e os resultados em saúde, devem ser descontados, utilizando uma taxa de desconto padrão. A taxa de inflação do Brasil fica em torno de 5 a 10%. Segundo o Portal Brasil (2016), em 2015 foi fixado o ajuste anual médio do preço máximo para medicamentos em 6% ao ano.

Para a realização da análise do impacto orçamentário do medicamento sunitinibe, dado no Brasil ter incidência significativa de inflação, a escolha foi de se utilizar a taxa inflação e a taxa de desconto, que foram consideradas em 6% baseando-se na taxa fixada para o ano de 2015.

Após a alimentação de todos os dados na planilha, foi possível se obter os resultados estimados do impacto orçamentário do medicamento sunitinibe, sendo os cálculos feitos de forma automática na planilha.

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Após a alimentação dos dados necessários para estimar o Impacto Orçamentário do medicamento Sunitinibe, através da planilha eletrônica, Planilha Brasileira de Impacto Orçamentário para Fármacos (PBIO), tem-se os valores estimados para cada cenário, no período de cinco anos.

Para se calcular o impacto orçamentário em cada cenário, foi necessário conhecer o número de indivíduos da análise, para a AIO do medicamento sunitinibe esse número corresponde a 2.146.732, número obtido através da multiplicação da população do Brasil, pela porcentagem da população elegível e com a prevalência da doença. Após a aplicação da taxa de restrição de 50%, portanto a população de interesse escolhida foi de 1.073.366.

O cenário de referência, estima o valor do impacto com o uso do tratamento padrão. Os cenários alternativos estimam os impactos com o novo medicamento já incorporado. Em cada cenário consta um período de cinco anos; em cada um dos anos possui uma quota de mercado para o medicamento, que é o resultado da multiplicação da quota de mercado para o cenário alternativo, com a taxa de incorporação por ano, sucessivamente para cada cenário alternativo, o mesmo ocorrendo com o cenário de referência.

Tabela 1 – Composição dos Cenários.

	Descrição	Sunitinibe	Comprador 1
		% Nova droga	% Droga A
Cenário de Referência	Rótulo Cenário de Referência	0%	30%
Cenário Alternativo 1	Rótulo Cenário Alternativo 1	15%	25%
Cenário Alternativo 2	Rótulo Cenário Alternativo 2	30%	20%
Cenário Alternativo 3	Rótulo Cenário Alternativo 3	45%	15%
Taxa de Incorporação a cada ano			
	Ano 1	20%	
	Ano 2	40%	
	Ano 3	60%	
	Ano 4	80%	
	Ano 5	100%	

Fonte: Elaboração Própria. 2016.

Na Análise do Impacto Orçamentário do medicamento sunitinibe as quotas de mercado utilizadas para cada cenário e a taxa de incorporação em cada ano, foram dadas pela planilha eletrônica.

5.1 CENÁRIO DE REFERÊNCIA

As análises de impacto orçamentário respaldam-se em comparar dois ou mais cenários, esses apresentam diferentes condições de mercado. Cada cenário é composto por diferentes proporções de uso para as diferentes opções terapêuticas existentes em um sistema de saúde.

No cenário de referência, descreve-se o conjunto de opções terapêuticas atualmente disponíveis para o tratamento da doença de interesse do SUS. Nesse cenário portanto está representado o atual padrão de uso dos tratamentos disponíveis para a enfermidade no Sistema Único de Saúde.

No cenário de referência do Impacto Orçamentário do medicamento sunitinibe, o tratamento atual padrão para o CCRm é o interferon. Nesse cenário o medicamento sunitinibe não foi incorporado, por isso a quota de mercado nele para o sunitinibe é de 0%, o interferon ocupando 30% desse mercado de medicamento para essa doença.

Levando-se em consideração os custos efetivos mensais de todas as drogas que compõem um dado cenário e a proporção do uso dessa droga em cada cenário, é calculado o custo bruto inicial e mensal. No cenário de referência, com uma quota de 30% do medicamento comparador, o interferon, o custo mensal é de aproximadamente R\$ 219 (duzentos e dezenove reais) por indivíduo, que é o resultado da multiplicação do valor mensal do medicamento interferon que é de R\$ 729 (setecentos e vinte nove reais) com a quota de mercado de 30%, o custo anual sem ajustes está em cerca de R\$ 2.627 (dois mil e seiscentos e vinte sete reais) por indivíduo.

Após os ajustes econômicos, há uma evolução dos custos médios mensais no cenário de referência com os ajustes para cinco anos. Com base em uma inflação de 6% e uma taxa de desconto de 6% tem-se:

Tabela 2 – Ajustes econômicos no cenário de referência.

Cenário de Referência dos custos mensais em 5 anos, de acordo com os ajustes econômicos		
Preço por ano	Valor (R\$) sem ajustes	Valor (R\$) ajustado com Inflação
Ano 1	R\$ 2.627,57	R\$ 2.706,40
Ano 2	R\$ 2.627,57	R\$ 2.787,59
Ano 3	R\$ 2.627,57	R\$ 2.871,21
Ano 4	R\$ 2.627,57	R\$ 2.957,35
Ano 5	R\$ 2.627,57	R\$ 3.046,07

Fonte: Elaboração Própria. 2016.

Para cada um dos cinco anos do cenário de referência temos um impacto orçamentário bruto, calculado através da população e o custo anual por indivíduo bruto. Aplicando os ajustes econômicos, obteve-se o impacto orçamentário para cada ano o ajustado somente com a inflação, ou somente com a taxa de desconto, ou com a inflação mais a taxa de desconto.

Dentre esses anos, de um a cinco anos, temos um impacto bruto de R\$ 2.820.341.910 (dois bilhões, oitocentos e vinte milhões, trezentos e quarenta e um mil, novecentos e dez reais). Para o ano um, o impacto com a taxa de inflação é de R\$ 2.904.952.167 (dois bilhões, novecentos e quatro milhões, novecentos e cinquenta e dois mil, cento e sessenta e sete reais).

Tabela 3 – Impacto Orçamentário no Cenário de Referência.

Ano	Impacto Bruto (R\$)	Impacto ajustado com Inflação (R\$)
1	R\$ 2.820.341.910	R\$ 2.904.952.167
2	R\$ 2.820.341.910	R\$ 2.992.100.733
3	R\$ 2.820.341.910	R\$ 3.081.863.754
4	R\$ 2.820.341.910	R\$ 3.174.319.667
5	R\$ 2.820.341.910	R\$ 3.269.549.257

Fonte: Elaboração Própria. 2016.

Ainda no cenário de referência temos o valor do impacto em cinco anos, que sem ajuste chega um valor aproximado de R\$ 14 bilhões, e o ajustado com a taxa de inflação está em cerca de R\$ 15 bilhões.

5.2 CENÁRIO ALTERNATIVO 1

No cenário alternativo um, o impacto orçamentário é calculado levando em consideração a incorporação do sunitinibe. Nesse cenário a quota de mercado corresponde a 15% e as quotas anuais são o resultado da multiplicação da quota do cenário com a taxa de incorporação de cada ano, no ano cinco a taxa de incorporação chega a 100%.

Os custos mensais e anuais para cada indivíduo no cenário alternativo 1, levou em consideração o custo mensal de cada droga multiplicado pela quota anual do cenário, após a soma desses resultados teve-se o custo mensal por indivíduo, que multiplicado por doze deu o custo anual. O custo anual por indivíduo no cenário alternativo 1, correspondente ao ano um é de R\$ 7.108 (sete mil, cento e oitoe reais). Após os ajustes econômicos ocorre uma mudança nos valores.

Tabela 4 - Ajustes econômicos no cenário de alternativo 1.

Cenário de Alternativo 1 - Evolução dos custos médios mensais em 5 anos, de acordo com os ajustes econômicos		
Preço por ano	Valor (R\$) sem ajustes	Valor (R\$) ajustado com Inflação
Ano 1	R\$ 7.108,42	R\$ 7.321,67
Ano 2	R\$ 11.640,80	R\$ 12.709,42
Ano 3	R\$ 16.173,17	R\$ 18.717,34
Ano 4	R\$ 20.705,55	R\$ 25.400,45
Ano 5	R\$ 25.237,92	R\$ 32.818,16

Fonte: Elaboração Própria. 2016.

Os valores estimados para o impacto bruto no cenário alternativo um, para cada ano, correspondem à multiplicação do custo anual por indivíduo de cada ano, pela população. Para se obter os impactos ajustados, bastou aplicar os ajustes econômicos.

Tabela 5 – Impacto Orçamentário do Cenário Alternativo 1.

Ano	Impacto Bruto (R\$)	Impacto ajustado com Inflação (R\$)
1	R\$ 7.629.937.450	R\$ 13.641.859.556
2	R\$ 12.494.833.812	R\$ 13.641.859.556
3	R\$ 17.359.730.174	R\$ 20.090.554.608
4	R\$ 22.224.626.536	R\$ 27.263.982.372
5	R\$ 27.089.522.898	R\$ 35.225.895.471

Fonte: Elaboração Própria. 2016.

Nesse cenário onde o sunitinibe já está incorporado pode-se observar um impacto orçamentário maior do que no cenário de referência, à medida que passam os anos os valores são maiores, devido as quotas serem maiores, já que essas estão interligadas à taxa de incorporação.

O impacto orçamentário bruto em cinco anos, nesse cenário é de aproximadamente R\$ 87 bilhões, o impacto ajustado com a taxa de inflação é cerca de R\$ 104 bilhões. A diferença entre o impacto bruto do cenário alternativo 1 e do cenário de referência em cinco anos está por volta de R\$ 73 bilhões. Nota-se que com a entrada do medicamento sunitinibe, há um aumento no impacto orçamentário muito elevado.

5.3 CENÁRIO ALTERNATIVO 2

No cenário alternativo dois, o impacto orçamentário de cada ano foi calculado com base no custo anual por indivíduo, calculado pelo preço mensal dos medicamentos multiplicado pelas

suas quotas, nesse cenário o sunitinibe está incorporado ao sistema. Para o ano um, o custo anual por indivíduo é de aproximadamente R\$ 11 mil. Com a aplicação dos ajustes econômicos ocorrem mudanças nos valores de cada ano nesse cenário.

Tabela 6 – Ajuste econômicos do cenário alternativo 2.

Cenário de Alternativo 2 - Evolução dos custos médios mensais em 5 anos, de acordo com os ajustes econômicos		
Preço por ano	Valor (R\$) sem ajustes	Valor (R\$) ajustado com Inflação
Ano 1	R\$ 11.571,61	R\$ 11.918,76
Ano 2	R\$ 20.640,78	R\$ 22.535,60
Ano 3	R\$ 29.709,94	R\$ 34.383,55
Ano 4	R\$ 38.779,94	R\$ 47.572,13
Ano 5	R\$ 47.848,27	R\$ 62.219,56

Fonte: Elaboração Própria. 2016.

Para o cálculo do Impacto Orçamentário bruto em cada ano do cenário alternativo dois, utilizou-se o custo anual por indivíduo sem ajustes e multiplicou-se pela população considerada.

Tabela 7 – Impacto Orçamentário do Cenário Alternativo 2.

Ano	Impacto Bruto (R\$)	Impacto ajustado com Inflação (R\$)
1	R\$ 12.420.572.709	R\$ 12.793.189.890
2	R\$ 22.155.105.503	R\$ 24.188.944.188
3	R\$ 31.889.638.297	R\$ 36.906.133.518
4	R\$ 41.624.171.091	R\$ 51.062.305.369
5	R\$ 51.358.703.886	R\$ 66.784.355.762

Fonte: Elaboração Própria. 2016.

Em cinco anos o Impacto Orçamentário bruto chega a cerca de R\$ 159 milhões, após ajustamento com a taxa de inflação o valor passa para aproximadamente R\$ 192 milhões. A diferença entre o impacto orçamentário bruto em cinco anos e do cenário alternativo dois em cinco anos é de aproximadamente R\$ 143 milhões, esse valor significa que caso o sunitinibe seja incorporado, quando estiver no cenário alternativo dois, com uma quota de medicamento no ano cinco de 30%, o SUS terá um gasto a mais de R\$143 milhões do que teria no cenário referência, onde o medicamento sunitinibe não está incorporado.

5.4 CENÁRIO ALTERNATIVO 3

No cenário alternativo 3, os cálculos ocorrem da mesma forma que aconteceu nos outros cenários, como há um aumento das quotas de mercado de cada cenário, nos anos do cenário

alternativo 3, os custos anuais por indivíduos são ainda maiores e conseqüentemente o impacto orçamentário para cada ano do cenário também. Igualmente aos outros cenários, há ajustes nos custos anuais por indivíduo.

Tabela 8 – Ajuste econômico no cenário alternativo 3.

Cenário Alternativo 3 - Evolução dos custos médios mensais em 5 anos, de acordo com os ajustes econômicos		
Preço por ano	Valor (R\$) sem ajustes	Valor (R\$) Ajustado com Inflação
Ano 1	R\$ 16.002,68	R\$ 16.482,76
Ano 2	R\$ 29.616,67	R\$ 32.335,48
Ano 3	R\$ 43.230,65	R\$ 50.031,18
Ano 4	R\$ 56.844,64	R\$ 69.733,96
Ano 5	R\$ 70.458,62	R\$ 91.620,96

Fonte: Elaboração Própria. 2016.

Após o valor do custo anual por indivíduo, pode-se calcular o impacto orçamentário, bastando multiplicar esse valor de cada ano pela população para se obter o impacto orçamentário bruto para cada ano.

Tabela 9 – Impacto Orçamentário para o Cenário Alternativo 3.

Ano	Impacto Bruto (R\$)	Impacto ajustado com Inflação (R\$)
1	R\$ 17.176.734.728	R\$ 17.692.036.769
2	R\$ 31.789.522.264	R\$ 34.707.800.408
3	R\$ 46.402.309.800	R\$ 53.701.764.351
4	R\$ 61.015.097.337	R\$ 74.850.055.885
5	R\$ 75.627.884.873	R\$ 98.342.816.052

Fonte: Elaboração Própria. 2016.

Tem-se nesse cenário impactos ainda maiores, o acumulado bruto de cinco anos correspondeu a aproximadamente R\$ 232 bilhões, com o valor ajustado com a inflação passou para cerca de R\$ 279 bilhões. A diferença entre o impacto orçamentário bruto do cenário alternativo 3 e do cenário de referência está em torno de R\$ 215 bilhões. O cenário alternativo 3 representa um momento em que no ano cinco a quota do sunitinibe chegará a 45%, lembrando que para todos os cenário no ano cinco a taxa de incorporação de 100%.

5.5 CUSTO INCREMENTAL

No custo incremental encontramos um resumo geral de todos os cenários comparados, apresentando o impacto orçamentário diferencial entre cenários para cada ano do horizonte temporal, o valor acumulado no período e a diferença percentual entre os cenários.

Tabela 10 – Impacto Orçamentário Incremental

Cenário 1 versus Cenário de referência		Diferença
Ano	Valor (R\$)	Percentual (%)
Ano 1	R\$ 4.809.595.540,13	171%
Ano 2	R\$ 9.618.305.633,13	341%
Ano 3	R\$ 14.399.111.720,19	511%
Ano 4	R\$ 19.145.334.798,54	679%
Ano 5	R\$ 23.857.161.906,61	846%
Em 5 anos	R\$ 71.829.509.598,60	509%
Cenário 2 versus Cenário de referência		Diferença
Ano	Valor (R\$)	Percentual (%)
Ano 1	R\$ 9.600.230.798,51	340%
Ano 2	R\$ 19.235.137.400,52	689%
Ano 3	R\$ 28.811.609.879,38	1022%
Ano 4	R\$ 38.318.845.917,37	1359%
Ano 5	R\$ 47.757.219.905,80	1693%
Em 5 anos	R\$ 143.723.043.901,59	1019%
Cenário 3 versus Cenário de referência		Diferença
Ano	Valor (R\$)	Percentual (%)
Ano 1	R\$ 14.356.392.817,35	509%
Ano 2	R\$ 28.826.230.501,67	1022%
Ano 3	R\$ 43.207.010.700,54	1532%
Ano 4	R\$ 57.483.839.142,40	2038%
Ano 5	R\$ 71.657.277.904,99	2541%
Em 5 anos	R\$ 215.530.751.066,95	1528%

Fonte: Elaboração Própria. 2016.

Os resultados das diferenças positivos, denota que haveria uma situação na qual a adoção de um dos cenários significaria um aumento nos recursos monetários, ou seja, gasta-se mais se essa tecnologia fosse incorporada ao sistema.

Diante de todos os resultados apresentados, ficou claro que caso o medicamento sunitinibe seja incorporado ao Sistema Único de Saúde, o impacto orçamentário gerado será muito alto, já que o impacto orçamentário de todos os cenários alternativos são bem maiores que o impacto orçamentário do cenário de referência. Enquanto o Impacto Orçamentário bruto acumulado em cinco anos do cenário referência é de aproximadamente R\$ 14 bilhões, o do cenário alternativo 1 é de R\$ 87 bilhões, no cenário alternativo 2 é de R\$ 159 bilhões e no cenário alternativo 3 de R\$ 232 bilhões.

6 CONCLUSÕES

O contexto de saúde no Brasil, apresenta números cada vez maiores das ocorrências de doenças crônicas. Um fator que tem feito com que esse número se eleve, é o aumento das expectativas de vida, que torna a população idosa cada vez maior. Os novos tratamentos para doenças crônicas, as novas intervenções tecnológicas, apresentam um alto custo.

No Brasil, contamos com serviço de saúde público, pelas leis do país, o direito à saúde é de toda a população, todos têm direito a uma saúde universal, de todos os níveis e integral. Um contraponto que dificulta que todos tenham os seus direito assegurados, são as decisões tomadas que afetam o orçamento da saúde.

Sabe-se que os recursos são escassos, portanto é de grande importância que antes que qualquer decisão seja tomada, seja levado em consideração os estudos de custos, as avaliações econômicas, avaliação de tecnologias em saúde e a análise do impacto orçamentário, para que assim os recursos sejam alocados da melhor forma possível.

O medicamento Sunitinibe é indicado para o tratamento de CCRm, é uma nova tecnologia que conforme estudos, tem proporcionado um aumento na sobrevida daqueles que o usam, porém é um medicamento de alto custo, que segundo o Banco de Preço do SUS uma unidade corresponde a R\$ 426. Esse medicamento não está incorporado ao Sistema Único de Saúde, para que isso ocorra é necessário que realize estudos de custo-efetividade e análise do impacto orçamentário para estimar o gasto que será gerado no orçamento público.

Diante de um cenário de recursos escassos, quando se faz uma escolha por um tecnologia logo outra será descartada. Portanto realizar análise de impacto orçamentário é fundamental, para que os recursos limitados sejam otimizados, que as escolhas tomadas sejam as melhores, que o maior número de usuários do SUS sejam beneficiados, e que os direito da população por saúde sejam assegurados.

A análise do Impacto Orçamentário do medicamento sunitinibe, revela estimativas de valores muito altos, que trariam um grande impacto para o orçamento público. O valor bruto estimado para o cenário alternativo um, de taxa de incorporação do medicamento, chega no primeiro ano, a aproximadamente R\$ 7 milhões, já no cenário alternativo três, o valor bruto estimado para o primeiro ano, corresponde a cerca R\$ 17 milhões, e no quinto ano, ainda no cenário alternativo três esse valor estimado fica em torno de R\$ 76 milhões. São valores extremamente significativos.

A partir da análise do impacto orçamentário do medicamento sunitinibe é possível afirmar que se a nova tecnologia fosse incorporada ao SUS, o impacto gerado no seu orçamento seria muito grande, pois os custos com essa nova tecnologia são elevados. Mas, para a tomada de decisão não é possível se basear apenas na Análise do Impacto Orçamentário, é fundamental também que a análise do custo-efetividade seja realizado, já que esse estudo não foi realizado ainda no Brasil, existindo somente estudos internacionais do custo-efetividade desse medicamento.

Com os resultados da Análise do Impacto Orçamentário do medicamento sunitinibe não é possível concluir se ele deveria ou não ser incorporado ao SUS, mas fica evidente que o gasto que seria gerado ao Sistema Único de Saúde com a incorporação seria muito grande. É importante ressaltar, que esse valor necessário para o investimento nesse medicamento já não estaria mais disponível para outra tecnologia, caso fosse incorporado, portanto é imprescindível que a análise do custo efetividade também seja feita, para que sejam conhecidos os gastos e os impactos gerados no sistema para que os recursos sejam otimizados.

REFEÊNCIAS

ACADEMY OF MANAGED CARE PHARMACY (AMCP). Disponível em: <<http://www.amcp.org/ManagedCareTerms/>>. Acesso em: 21 de Fev. 2016.

ANVISA. **Bula Interferon.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5621572014&pIdAnexo=2122571>. Acesso em: 05 de Mai. 2016.

ANVISA. **Bula Sunitinibe.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10432232013&pIdAnexo=1899222>. Acesso em: 23 de Abr. 2016.

BRASIL, BRASÍLIA. Instituto Nacional do Câncer. Ministério da Saúde (Org.). **Dia Nacional de Combate ao Câncer:** Brasília: Visual, 2015. Color.

BRASIL. DATASUS. **Informações de Mortalidade.** Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0402>> Acesso em: 29 de Nov. 2015.

BRASIL. DATASUS. **Mortalidade Brasil.** Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sim/cnv/obt10uf.def>>. Acesso em: 07 de Mar. 2016.

BRASIL. DATASUS. **População.** Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?ibge/cnv/projpopbr.def>>. Acesso em: 06 de Mai. 2016.

BRASIL. **Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário. Manual para o sistema de Saúde do Brasil.** Série A: Normas e Manuais Técnicos. Editora do Ministério da Saúde. Brasília. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Banco de Preço do SUS.** Disponível em: <<http://aplicacao.saude.gov.br/bps/login.jsf>>. Acesso em: 06 de Mai. 2016.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Despesas com ações e Serviços Públicos de Saúde financiadas por recursos próprios – 2000.** Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2013/outubro/02/despesa-total-saude-021013.pdf>>. Acesso em 02 de Mar. 2016.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **O ABC do SUS: Doutrinas e Princípios.** Editora do Ministério da Saúde. Brasília. 1990.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **O Sistema Público de Saúde Brasileira.** Editora do Ministério da Saúde. Brasília. 2002.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Políticas Nacional de Medicamentos.** Editora do Ministério da Saúde. Brasília. 2001.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia.** Editora do Ministério da Saúde. Brasília. 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 134 p.

BRASIL. PORTAL BRASIL. **Aumento no preço máximo dos medicamentos fica abaixo da Inflação**. 2015. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2015/03/aumento-no-preco-maximo-dos-medicamentos-fica-abaixo-da-inflacao>>. Acesso em: 05 maio 2016.

BRASIL. SIOPS. **Despesas com ações e serviços públicos de saúde financiados por recursos próprios – 2000**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2013/outubro/02/despesa-total-saude-021013.pdf>>. Acesso em 02 de Mar. De 2016.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para gestão do SUS**. Série A: Normas e Manuais Técnicos. Editora do Ministério da Saúde. Brasília. 2009.

BRENTANI, Alexandra et al. “**Avaliação de Tecnologias em Saúde e o Custo Crescente dos Medicamentos: Análise de caso da Oncologia**”. In: NITA, Marcelo Eidi. *et al.* (org.). **Avaliação de Tecnologias em Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão**. Artmed. São Paulo. 2010.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 15 de Nov. 2015.

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acesso em: 01 de Mar.2016.

COON, J Thompson et al. Bevacizumab, sorafenibtosylate, sunitinib and temsirolimus for renal cell carcinoma: a systematic review and economic evaluation. **Health Technology Assessment**, [s.l.], v. 14, n. 2, p.1-184, jan. 2010. National Institute for Health Research. DOI: 10.3310/hta14020. Disponível em: <<http://www.epistemonikos.org/pt/documents/b8f0a12c94ca7950b86ab92539b5cabea79e5f9e#document>>. Acesso em: 20 nov. 2015.

DEL NERO, C. R. “**O que é Economia da Saúde**”. In: S. Piola& S. Vianna (org.). **Economia da Saúde: conceitos e contribuições para a gestão da saúde**.Brasília: IPEA.2002.

FERNANDEZ, José Carrera. **Curso Básico de Microeconomia**. Edufba. Salvador. 3ªed. 2009. 485p.

FOLLAND, Sherman; GOODMAN, Allen C.; STANO, Miron. **A Economia da Saúde**.Tradução de Cristina Bazan. Porto Alegre. Bookman. 5ª ed. 2008. 735p.

GLOBOCAN. **Brasil (2012) EstimatedIncidenceandPrevalence, AdultPopulation: Both Sexes**.

Disponívelem:<http://globocan.iarc.fr/old/summary_table_pop_prev.asp?selection=24076&title=Brasil&sex=0&window=1&sort=15&submit=%C2%A0Executar>. Acessoem 13 de Mai. 2016.

GLOBOCAN. **Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012**. Disponível em: <http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx>. Acesso em: 13 de Mai. 2016.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). **Estimativa 2016**. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2016/index.asp?ID=2>. Acesso em: 06 de Mar. 2016.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). **O que é o Câncer**. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322>. Acesso em: 06 de Mar.2016.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. **A situação do Câncer no Brasil**. Editora do Ministério da Saúde. Brasília. 2006.

IUNES, Roberto F. “**A Concepção Econômica dos Custos**”. In: S. Piola& S. Vianna (org.). **Economia da Saúde: conceitos e contribuições para a gestão da saúde**.Brasília: IPEA. 2002.

IUNES, Roberto F.“**Demanda e Demanda em Saúde**”. In: S. Piola& S. Vianna (org.). **Economia da Saúde: conceitos e contribuições para a gestão da saúde**.Brasília: IPEA. 2002.

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 01 de Mar. 2016.

LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990.Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm>. Acesso em: 01 de Mar. 2016.

MALIK, Ana Maria. Oferta em serviços de saúde. **Revista USP**, Brasil, n. 51, p. 146-157, nov. 2001. ISSN 2316-9036. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/revusp/article/view/35109>>. Acesso em: 03 de Mai 2016. doi:<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9036.v0i51p146-157>.

MOTA, D. M.; FERNANDES, M. E. P.; COELHO, H. L. L. **Farmacoeconomia: um instrumento de eficiência para a política de medicamentos do Brasil**.*ActaFarmaceuticaBonaerense*. Buenos Aires. v. 22. n. 2. p. 177-186. 2003.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/>>. Acesso em: 22 de Fev. 2016.

NITA, Marcelo Eidi; SECOLI, Silvia Regina; NOBRE, Moacyr; ONO-NITA, Suzane Kioko.**Métodos de pesquisa em avaliação de tecnologia em saúde**.Arq.Gastroenterol. São Paulo. vol. 46. n.4. p. 252-255. 2009.

NUCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (NATS). **1.0035.12.013771-2/001: Tratamento com Sunitinibe (Sutent®) do Carcinoma de Células Renais metastático (do tipo carcinoma de células claras)**. Belo Horizonte: Tjmg, 2012.

PAIM, Jairnilson Silva. **O que é o SUS**. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro.2009. 148p.

PINDYCK, Robert S; RUBINFELD, Daniel L. **Microeconomia**. Pearson. 7ªed. São Paulo. 2010. 647p.

POLANCZYK, Carisi Anne; VANNI, Tazio; KUCHENBECKER, Ricardo S. “**Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil e no Contexto Internacional**”. In: NITA, Marcelo Eidi. et

al. (org.). **Avaliação de Tecnologias em Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão**. Artmed. São Paulo. 2010.

PORTAL DA SAÚDE. **Judicialização**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/20195-em-cinco-anos-mais-de-r-2-1-bilhoes-foram-gastos-com-aco-es-judiciais>>. Acesso em: 29 de Nov. 2015.

PORTAL DA TRANSPARÊNCIA. **Transferência de Recursos por Função Orçamentária**. Disponível em: <http://transparencia.gov.br/PortalFuncoes_Detalhe.asp?Exercicio=2015&codFuncao=10>. Acesso em: 02 de Mar. 2016.

PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de Avaliação Prévia do Medicamento para uso em meio Hospitalar**. 2013. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_HOSPITAL/DL_N_195_2006_3_OUT/RELATORIOS_AVALIACAO_PREVIA/PDF/Parecer_net_sunitibib_sem%20pre%E7o.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2015.

RASCATI, Karen L. **Introdução a Farmacoeconomia**. Artmed. Porto Alegre. 2010. 280p.

REDE BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (REBRATS). **Instrumentos Complementares**. Disponível em: <<http://rebrats.saude.gov.br/instrumentos-complementares>>. Acesso em: 20 de Mar. 2015.

ROSSETTI, José Paschoal. **Introdução à Economia**. Atlas. São Paulo. 20ªed. 2011. 922p.

SARTI, Flavia Mori; CYRILLO, Denise Cavallini. “**Avaliação de Custos em Projetos de Economia da Saúde**”. In: NITA, Marcelo Eidi. et al. (Eds.). **Avaliação de Tecnologias em Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão**. Artmed. São Paulo. p. 316, 320-321. 2010.

SILVA, Everton Nunes da; GALVAO, Taís Freire; PEREIRA, Maurício Gomes; SILVA, Marcus Tolentino. **Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica**. Rev Panam Salud Publica. Washington. vol. 35. n.3. 2014.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. **Urologia Fundamental**. Editora PlanMark. São Paulo. 2010.

THE PHARMACEUTICAL BENEFITS SCHEME (PBS). Disponível em: <<http://www.pbs.gov.au/pbs/home>>. Acesso em: 22 de Fev. 2016.

VARIAN. Hal R. **Microeconomia: Uma abordagem moderna**. Elsevier. Rio de Janeiro. 8ªed. 2010. 821p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en/>>. Acesso em: 05 de Mai. 2016.

ANEXOS

Anexo 1 –Cálculo da População de Interesse do AIO do Sunitinibe.

Definição da população de interesse
Um dos métodos deve ser escolhido

1) Método Epidemiológico

Descrição da população geral de estudo	Brasil		
Tamanho total da população de origem	204.450.649	indivíduos	(DATASUS)
Porcentagem da população elegível	35,0%	faixa etária	(DATASUS)
Prevalência da doença (em %)	3%		(Ministério da Saúde)
Número de indivíduos para análise	2.146.732	indivíduos	
<i>Obs.: restrições ao uso e subgrupos são considerados posteriormente</i>			

2) Método do Reembolso ou da Demanda Aferida
Número de indivíduos estimado para uso da terapia em análise conforme dados de mercado (pedidos de reembolso) ou estimativa conforme demanda identificada.

Descrever se reembolso ou demanda aferida	Demanda aferida
Número de indivíduos para análise	

Na análise atual foi usado o método **Epidemiológico**

Digite aqui a estimativa da população pelo método escolhido **2.146.732**

Fonte: Elaboração Própria. 2016.

Anexo 2 – Cálculo da População de Interesse Após Restrição.

Restrições ao uso da nova intervenção - definição de subgrupos

	Descrição	% afetada	Nova população de interesse
Tamanho original da população de interesse	(sem restrições aplicadas)	100%	2.146.732
Restrição 1 (% da população de interesse inicialmente definida)	Restrição 1	50%	1.073.366
Restrição 2 (% da Restrição 1)	Restrição 2	50%	536.683
Restrição 3 (% da Restrição 2)	Restrição 3	70%	375.678
Restrição 4 (% da Restrição 3)	Restrição 4	25%	93.920
Qual a restrição aplicada?	Restrição 1		
Digite aqui a nova população de interesse escolhida	1.073.366		
Fatores que podem aumentar a demanda pela nova intervenção			
Demanda induzida (estimar em %)	0%		
Demanda forçada - falha na restrição (estimar em %)	0%		
Demanda potencial por judicialização (estimar em %)	0%		
População de interesse escolhida considerando as demandas adicionais	1.073.366		

Fonte: Elaboração Própria. 2016.

Anexo 3 – Cálculo do Custo dos Tratamentos.

Custos envolvidos nos tratamentos			
Sunitinibe			
Terapia NOVA - custos diretos	Estimativas	Droga NOVA - custos associados	Estimativas
Custo unitário	R\$ 426,82	Tratamentos adjuvantes (custo em \$ por unidade)	R\$ 0,00
Unidades mensais	30,00	Unidades requeridas por mês - adjuvante	0
		Frequência anual de parefeitos graves	0%
		Custo por evento de parefeito grave	R\$ 0,00
		Frequência anual de parefeitos leves	0%
		Custo por evento de parefeito leve	R\$ 0,00
		Custo anual com consultas médicas adicionais	R\$ 0,00
		Custo anual com exames laboratoriais adicionais	R\$ 0,00
Custo mensal direto da NOVA terapia	R\$ 12.804,60	Custo anual adicional - nova terapia	R\$ 0,00
Custo efetivo mensal da NOVA terap	R\$ 12.804,60		
Comparador 1			
Terapia A - custos diretos	Estimativas	Terapia A - custos associados	Estimativas
Custo unitário	R\$ 182,47	Tratamentos adjuvantes (custo em \$ por unidade)	R\$ 0,00
Unidades mensais	4,00	Unidades requeridas por mês - adjuvante	0
		Frequência anual de parefeitos graves	0%
		Custo por evento de parefeito grave	R\$ 0,00
		Frequência anual de parefeitos leves	0%
		Custo por evento de parefeito leve	R\$ 0,00
		Custo anual adicional	R\$ 0,00
Custo mensal da terapia A	R\$ 729,88	Custo anual adicional - terapia A	R\$ 0,00
Custo cumulativo mensal da terapia	R\$ 729,88		

Fonte: Elaboração Própria. 2016.