



INSTITUTO DE FILOSOFIA

EMELY ELEEN SBARAINI VERONA

**A ALOCAÇÃO DE RECURSOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE:
UMA VISÃO A PARTIR DO QALY**

Uberlândia, MG

Julho de 2018



INSTITUTO DE FILOSOFIA

EMELY ELEEN SBARAINI VERONA

A ALOCAÇÃO DE RECURSOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: UMA VISÃO A PARTIR DO QALY

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Filosofia da
Universidade Federal de Uberlândia,
como requisito parcial para a obtenção
do título de Bacharel.

Orientador: Prof. Dr. Alcino Eduardo
Bonella

Uberlândia, MG

Julho de 2018

EMELY ELEEN SBARAINI VERONA

**A ALOCAÇÃO DE RECURSOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE:
UMA VISÃO A PARTIR DO QALY**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Filosofia da
Universidade Federal de Uberlândia,
como requisito parcial para a obtenção
do título de Bacharel.

Aprovada em 09 de julho de 2018.

Examinador: _____

Prof. Dr. Leonardo Ferreira Almada, UFU

Orientador: _____

Prof. Dr. Alcino Eduardo Bonella, UFU

Uberlândia, MG

VERONA, Emely. **A ALOCAÇÃO DE RECURSOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: UMA VISÃO A PARTIR DO QALY**. Trabalho de Conclusão de Curso. Instituto de Filosofia, Universidade Federal de Uberlândia, 2018.

RESUMO

Este trabalho de conclusão de curso investiga brevemente a alocação de recursos na saúde e seus principais métodos de avaliação econômica, dando maior relevância ao método QALY – anos de vida ajustados pela qualidade – no que diz respeito às suas implicações éticas relacionadas a efetividade, utilidade, justiça e equidade. A partir disto, analisa o sistema brasileiro de saúde, o SUS, levando em consideração suas leis vigentes, princípios doutrinários e diretrizes organizacionais. Por fim, pondera a possibilidade do método QALY ser um instrumento para o aprimoramento da alocação de recursos no SUS sem abrir mão de seus princípios norteadores.

Palavras-chave: Alocação de recursos, SUS. QALY, Custo-efetividade, Custo-utilidade.

ABSTRACT

This undergraduate thesis briefly investigates health care resource allocation and its main methods of economic evaluation, giving greater relevance to the QALY method – quality-adjusted life years – when it comes to its ethical implications concerning effectiveness, utility, fairness and equity. From this, it analyzes the Brazilian health care system, SUS, taking into account its current laws, doctrinal principles and organizational guidelines. Finally, it considers the possibility of the QALY method being an instrument for the improvement of resource allocation in SUS without giving up its guiding principles.

Keywords: Resources allocation, SUS, QALY, Cost-effectiveness, Cost-utility.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	5
1. A ALOCAÇÃO DE RECURSOS EM SAÚDE	6
1.1. A ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE.....	8
1.2. A ANÁLISE DE CUSTO-BENEFÍCIO.....	9
1.3. A ANÁLISE DE CUSTO-UTILIDADE.....	12
1.4. UMA VISÃO MAIS APROFUNDADA DO QALY.....	14
1.4.1. Plano de fundo para o QALY.....	17
1.4.2. QALY e equidade.....	19
1.4.3. QALY e justiça.....	22
2. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	30
2.1. A REGULAMENTAÇÃO DO SUS.....	31
2.2. OS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES DO SUS.....	32
2.3. A ALOCAÇÃO DE RECURSOS DO SUS.....	35
2.3.1. Problemas e desafios decorrentes da alocação de recursos do SUS.....	38
3. RESULTADOS E DISCUSSÕES	41
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS	45
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47

INTRODUÇÃO

A medicina tem avançado a ponto de trazer benefícios incomensuráveis às pessoas – novas intervenções, tratamentos, vacinas, medicamentos e equipamentos – mas tudo isso a um custo que não podemos pagar para todos que se beneficiariam, pois, os sistemas de saúde não têm recursos suficientes para tratar a todos os usuários.

Algumas pessoas terão o tratamento negado e outras morrerão, não porque não existam métodos para tratá-las, mas porque não há recursos financeiros para que usemos tais métodos. A demanda é maior do que a oferta. À vista disso, de alguma forma, é preciso determinar quem será tratado e quem não será. É preciso estabelecer critérios para a distribuição dos recursos disponíveis. Isso é o que chamamos de alocação de recursos em saúde.

Para muitos o problema seria resolvido simplesmente aumentando os gastos em saúde, o que, diga-se de passagem, é uma medida necessária, mas não suficiente. Aumentar os gastos em saúde salvaria mais vidas, mas, por outro lado, reduziria os gastos em outros setores, como educação, trânsito, preservação ambiental e policiamento, por exemplo. Tal decisão seria difícil de justificar. A vida é um grande bem, mas não é o único bem. Sem vida, não podemos experimentar nenhum dos outros bens, como o prazer, a apreciação estética ou a amizade, que exigem a existência de um indivíduo capaz de experienciá-los.

Assim sendo, os recursos são escassos, portanto a alocação é inevitável. Disso algumas questões são levantadas: como a alocação deveria ser feita? Quais deveriam ser os objetivos dos sistemas de saúde? Quais critérios deveriam ser aplicados no processo de tomada de decisão? Tais questões são eticamente difíceis de serem respondidas, mas extremamente relevantes, pois envolvem salvar vidas.

Este trabalho se compromete a investigar a alocação de recursos na saúde e seus principais métodos destacando principalmente o QALY (anos de vida ajustados pela qualidade) que é baseado nos princípios do utilitarismo:

uma ação está correta se levar a um excedente maior de felicidade sobre a miséria do que qualquer alternativa possível, e errada se não o fizer.

No primeiro capítulo, A Alocação de Recursos, abordaremos brevemente os principais métodos de alocação de recursos e apresentaremos o QALY e seu plano de fundo teórico levando em conta suas implicações éticas no que diz respeito a efetividade, utilidade, justiça e equidade.

O segundo capítulo se compromete com a investigação do sistema brasileiro de saúde, o SUS, analisando seus princípios, diretrizes e legislação vigente; apontando também os principais desafios do SUS no que diz respeito a alocação de recursos. Por fim, nos resultados e discussões, ponderaremos a possibilidade de aprimoramento de alocação do sistema através do método QALY.

Este trabalho foi desenvolvido através de pesquisa bibliográfica considerando como referencial teórico, principalmente, o livro *The Allocation of Health Care Resources, an Ethical Evaluation of the 'QALY' Approach* de John McKie, Peter Singer, Helga Kuhse e Jeff Richardson, que apresenta o método QALY detalhadamente trazendo suas vantagens e críticas relevantes. Para o referencial teórico da pesquisa sobre o SUS foram usados diversos materiais oficiais do Ministério da Saúde, bem como a constituição brasileira.

1. A ALOCAÇÃO DE RECURSOS EM SAÚDE

Recursos de saúde, como tratamentos ou intervenções, medicamentos, equipamentos médicos, serviços, sistemas de saúde, clínicas e etc., são finitos e naturalmente escassos. Isso ocorre como consequência da macro alocação de recursos nos governos – consequência das decisões políticas sobre o quanto gastar em saúde ao invés de educação, segurança e infraestrutura, por exemplo. Outro ponto se refere ao fato de que alguns desses recursos, como órgãos transplantáveis, por exemplo, são intrinsecamente escassos. Essa escassez implica que as demandas de recursos de saúde sempre sobrecarregarão a oferta, o que, por sua vez, requer que algum método de alocação deva ocorrer. É importante, portanto, que a alocação seja fundamentada por uma avaliação econômica criteriosa.

A avaliação econômica tem como preocupação os custos e benefícios de programas ou projetos e seus efeitos distributivos. Custos e benefícios estão para além do dinheiro. Benefícios podem abranger quaisquer consequências de um projeto que sejam relevantes para o bem-estar humano, enquanto que os custos se referem ao valor de oportunidades ou benefícios perdidos devido aos recursos utilizados pelo projeto (MCKIE *et al.*, 2016, p. 22). Os custos só existem porque os recursos são finitos. Sem essa limitação não haveria necessidade de uma avaliação econômica.

A avaliação econômica procura informar a gama de decisões nos cuidados de saúde. Seja qual for o contexto ou decisão, é comum questionarmos se estamos satisfeitos com a forma de como os recursos de cuidados de saúde estão sendo distribuídos. A regra mais fundamental para a avaliação econômica é que os benefícios devem exceder os custos, isto é, para valer a pena, os benefícios decorrentes de um projeto devem ser maiores do que os benefícios perdidos por causa do projeto.

A avaliação econômica, independentemente das atividades, incluindo os serviços de saúde aos quais ela é aplicada, tem duas características: lidar com as entradas e saídas, isto é, os custos e benefícios, e se preocupar com as escolhas. Os recursos são limitados e nossa consequente incapacidade de produzir todos os resultados desejados, incluindo tratamentos

eficazes, exige que as escolhas sejam feitas e sejam feitas em todas as áreas da atividade humana (DRUMMOND *et al.*, 2015, p. 3). Estas escolhas são feitas com base em muitos critérios por vezes explícitos, mas frequentemente implícitos, especialmente quando as decisões são tomadas em nosso próprio nome e usando nossos próprios recursos. A avaliação econômica busca identificar e explicitar os critérios que são aplicados quando as decisões são tomadas em nome de outros; quando os benefícios acumulam para algumas pessoas, mas alguns ou todos os custos são suportados por outras pessoas. Ela também pode fornecer informações para os doentes e os seus próprios cuidados com a saúde, já que não estão necessariamente melhor posicionados para identificar e sintetizar todas as evidências relevantes e realizar o cálculo necessário para avaliar todos os efeitos de ações alternativas disponíveis (DRUMMOND *et al.*, 2015, p. 4).

Essas duas características da avaliação econômica também podem ser incluídas como uma análise comparativa de ações alternativas em termos de seus custos e benefícios. Portanto, as tarefas básicas de qualquer avaliação econômica são: identificar, mensurar, avaliar e comparar os custos e os benefícios das alternativas que estão sendo consideradas (DRUMMOND *et al.*, 2015, p. 4). Essas tarefas caracterizam todas as avaliações econômicas, incluindo àquelas relacionadas aos serviços de saúde.

A identificação de vários tipos de custos e sua mensuração subsequente em unidades monetárias é semelhante na maioria das avaliações econômicas, de modo que, a natureza dos benefícios decorrentes das alternativas examinadas pode diferir consideravelmente. Assim, neste trabalho vamos considerar os três principais tipos de avaliação econômica: a análise de custo-efetividade (*cost-effectiveness analysis* – CEA), a análise de custo-benefício (*cost-benefit analysis* – CBA) e a análise de custo-utilidade (*cost-utility analysis* – CUA).

1.1. A ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE

A análise de custo-efetividade classifica tratamentos de saúde alternativos de acordo com o custo para obter uma unidade de efetividade.

Normalmente, a efetividade é medida como resultado (por exemplo, vidas salvas ou anos de vida ganhos) ou, onde a mensuração disso é difícil, como um resultado intermediário (por exemplo, número de diagnósticos positivos, número de pessoas submetidas a *check-ups*, operações com sucesso). Tratamentos recebem maior prioridade se o custo por unidade de resultado é menor. Seguir esta regra significa que mais pacientes podem receber mais saúde quando o orçamento é finito (MCKIE *et al.*, 2016, p. 26).

Para melhor explicar o que chamo de análise de custo-efetividade nesse trabalho, me remeto a Russell: ele estimou que com um orçamento de 1 milhão de dólares era possível salvar 11.100 anos de vida através da vacinação contra influenza ou 100 anos de vida através da vacinação contra pneumonia; com um orçamento de apenas 1 milhão de dólares a primeira opção deveria ter prioridade como sugerido pela CEA (apud MCKIE *et al.*, 2016, p. 26).

Essa análise, portanto, é a mais útil em situações em que um tomador de decisões, com um determinado orçamento, está considerando uma gama limitada de opções dentro de um dado campo. Por exemplo, uma pessoa com a responsabilidade de administrar um programa de tratamento de hipertensão pode considerar a redução da pressão arterial como um resultado relevante; uma pessoa que gerencia um programa de detecção de câncer pode estar interessada em casos detectados.

Porém, mesmo nessas situações, esses resultados podem ser insuficientes pois, os benefícios da detecção de um câncer, por exemplo, dependerão do tipo de câncer e do estágio de seu desenvolvimento. Da mesma forma, os benefícios da redução da pressão arterial por um determinado montante dependerão do nível de pré-tratamento do paciente (DRUMMOND *et al.*, 2016, p. 7).

A maior limitação dessa análise é que, devido às medidas de efetividade específicas usadas na avaliação de um determinado tratamento ou programa, é difícil avaliar o custo de oportunidade, ou seja, os benefícios perdidos, em outros programas cobertos pelos mesmos custos. A CEA não pode classificar programas com resultados diferentes (DRUMMOND *et al.*, 2016, p. 7). Por exemplo, se o programa A pode restaurar a visão de 20 pacientes e o programa B pode curar um problema respiratório agudo para um

número similar de pacientes, o CEA pode dar pouca orientação sobre a prioridade apropriada para essas opções.

1.2. A ANÁLISE DE CUSTO-BENEFÍCIO

A característica definidora da análise de custo-benefício é que todos os benefícios potenciais dos cuidados de saúde, incluindo o valor da vida, são reduzidos a um valor monetário. Isso significa que, supostamente, a CBA pode ser usada para classificar projetos alternativos dentro de um setor. Mas, o mais importante para comparar projetos entre setores como habitação, educação e transporte; ela determina a macro alocação de recursos para cada setor, isto é, o benefício, sendo este monetário, de cada projeto pode ser comparado com o custo de oportunidade (monetário) em todos os outros projetos.

O mais difícil na análise de custo-benefício é encontrar uma técnica satisfatória para determinar o valor monetário de uma vida humana e, para isso, duas abordagens têm sido desenvolvidas: a abordagem do capital humano (*the human capital approach*) e a abordagem da disposição para pagar (*the willingness to pay approach*).

A abordagem do capital humano iguala o valor de uma vida humana ao valor de mercado da produção de um indivíduo durante um tempo de vida esperado. A vida humana é literalmente valorizada como capital produtivo. Essa abordagem tem sido alvo de objeções por diversas razões. Em primeiro lugar, ela discrimina aqueles que são menos produtivos, por exemplo, em um estudo de Cooper e Brodie foi descoberto que, usando essa abordagem, um universitário branco de 25-29 anos vale 2,8 mais do que um negro da mesma idade que abandonou a escola e 11,6 mais do que uma pessoa aposentada (*apud* MCKIE *et al.*, 2016, p. 24). Pessoas aposentadas não tem valor, homens valem mais do que mulheres (MCKIE *et al.*, 2016, p. 24) e, pessoas que estão continuamente desempregadas, mas que ainda vivem e respiram a cada dia, tem efetivamente um valor zero de vida. Segundo, a abordagem do capital humano não se põe valor intrínseco às relações sociais, tempo de lazer e prazeres da vida e assim, não fornece uma visão completa da vida humana.

Em terceiro lugar, a abordagem do capital humano não mede a força de preferência das pessoas (MCKIE *et al.*, 2016, p. 25). Em outros campos da economia, o critério de valor é a preferência das pessoas revelada pelo que estão dispostas a pagar nos mercados. Argumenta-se que essa disposição a pagar é uma indicação da força de suas preferências e que o valor deve refletir as preferências. Por essa razão, muitos economistas argumentam que a disposição para pagar é teoricamente superior ao capital humano como uma abordagem para avaliar a vida humana, e deve estar subjacente à CBA.

A abordagem disposição para pagar tem como principal obstáculo, obviamente, a falta de um mercado no qual possamos observar pessoas comprando diretamente a vida. Como podemos, então, inferir o valor de uma vida? A solução mais comumente adotada é observar a quantidade que as pessoas estão dispostas a pagar por uma redução no risco de morte ou, observar a compensação monetária paga por um aumento do risco de morte e extrapolar isso para o valor da vida (MCKIE *et al.*, 2016, p. 25). Se, por exemplo, as pessoas estão dispostas a aceitar 10.000, digamos, dólares, em troca de um aumento de 1% no risco de morte, infere-se que o valor de uma morte para uma pessoa é de $100 \times \$ 10.000 = \$ 1 \text{ milhão}$ (MCKIE *et al.*, 2016, p. 25).

Normalmente, o valor da compensação necessária para esse risco é observado economicamente ao comparar os rendimentos recebidos pelos trabalhadores expostos a diferentes níveis de risco, como por exemplo, limpadores de janelas trabalhando em prédios altos, bombeiros, policiais e assim por diante.

Um problema mais fundamental é que o processo de extrapolação do contexto de baixo risco para a certeza da morte é altamente problemático, ou seja, é incerta a legitimidade de inferir a compensação necessária para alto risco de morte da compensação necessária para aceitar um risco baixo. O contexto da situação de baixo risco é bem diferente, pois expectativas, esperanças, medos e ansiedade serão diferentes e, a avaliação de risco das pessoas está claramente associada a esses fatores subjetivos.

Alguns economistas argumentam que não há alternativa aceitável para essa abordagem, eles aceitam que o valor de uma vida plena não pode ser revelado por pessoas comprando e vendendo vidas enquanto compram e

vendem cereal matinal. Além disso, as preferências devem ser observadas antes da morte. Consequentemente, argumenta-se que medida apropriada é, e só pode ser, o valor do risco de morte. Em sua declaração original desta posição, Misham conclui que, apesar de suas dificuldades práticas, a disposição para pagar é a melhor técnica de medição (*apud* MCKIE *et al.*, 2016, p. 26).

A justificativa disso se baseia na afirmação anterior de que há mais a ser dito sobre estimativas aproximadas do conceito preciso do que estimativas precisas de conceitos economicamente irrelevantes (MISHAM *apud* MCKIE *et al.*, 2016, p. 26). A declaração de Misham revela uma incompreensão surpreendente, mas generalizada, do papel dos valores sociais na avaliação econômica. Pode ser verdade que a vontade de pagar é a base usual para avaliação em economia, mas também há a possibilidade de que seja geralmente aceitável no sentido de capturar valores numa ampla variedade de contextos – comprar carros, cereais matinais e assim por diante. Não é, no entanto, a única base possível e, a questão relevante é se é ou não apropriado, no setor da saúde, para alcançar os objetivos sociais. Em outras palavras, os valores que regem a compra de carros e cereais matinais não precisam ser os mesmos que regem a compra de assistência médica.

Os problemas associados à avaliação da vida podem parecer intratáveis, mas, é um fato que, quando os recursos são escassos e quando há a possibilidade de salvar vidas (mesmo a um custo extraordinário) não podemos evitar um preço e fazemos isso regularmente. Quando as decisões são tomadas, implícita ou explicitamente, para não dedicar recursos a uma atividade que resultará em salvar vidas – por exemplo, investindo em carros com *air-bags* ou aumentando o orçamento de saúde – estamos comparando implícita ou explicitamente o valor da vida com o custo de oportunidade destes outros recursos; isto é, a melhoria na qualidade de vida que poderia ser obtida ao gastar os recursos com outras coisas. Da mesma forma, alocamos recursos regularmente para atividades que resultarão em perda de vidas como, por exemplo, os carros. Mais uma vez, um julgamento está sendo feito sobre o valor da vida e outros benefícios. A análise de custo-benefício tentou, portanto, encontrar uma base para tornar esses julgamentos explícitos e, portanto, consistentes em diferentes contextos.

1.3. A ANÁLISE DE CUSTO-UTILIDADE

A análise de custo-utilidade é essencialmente uma variante da análise de custo-efetividade e considera que anos de vida sejam mais ou menos valiosos de acordo com a qualidade de vida. Isso oferece o potencial de comparar programas em diferentes áreas da assistência médica, como tratamentos para doenças cardíacas e câncer, e, para avaliar o custo de oportunidade da adoção de programas.

O termo “utilidade” é usado em um sentido geral para se referir às preferências que os indivíduos ou a sociedade pode ter por qualquer conjunto de resultados de saúde, podendo ser tanto um determinado estado de saúde ou um perfil de estados ao longo do tempo. Os vários métodos para extrair preferências do estado de saúde para construir medidas de qualidade de vida relacionada à saúde podem ser melhor considerados como medidas de resultados que tentam capturar efeitos em diferentes aspectos da saúde (DRUMMOND *et al.*, 2015, p. 8).

A noção de que o valor de um resultado de saúde é diferente a partir do resultado de saúde em si, pode ser ilustrado pelo exemplo a seguir: suponhamos que dois gêmeos, idênticos em todos os aspectos, exceto a ocupação (um sendo um pintor sinalizador e o outro um tradutor), quebrassem o braço direito. Enquanto eles seriam igualmente incapacitados ou, inversamente, igualmente saudáveis, se pedíssemos que eles classifikassem um braço quebrado em uma escala de 0 (morto) a 1 (saúde perfeita), suas classificações poderiam diferir consideravelmente por causa da significância de cada um. Um atribui ao movimento do braço a ocupação. Consequentemente, esperaríamos que suas avaliações do valor do tratamento, ou seja, o grau em que o tratamento das fraturas melhorasse a qualidade de vida, também fossem diferentes (DRUMMOND *et al.*, 2015, p. 8). A estimativa de preferências por estados de saúde é vista como uma técnica particularmente útil porque permite ajustes de qualidade de vida relacionados à saúde a um determinado conjunto de resultados de tratamento, ao mesmo tempo em que fornece uma medida

genérica de resultados para comparação de custos e resultados em diferentes programas.

A análise de custo-utilidade emprega o ano de vida ajustado pela qualidade (*quality-adjusted life year* – QALY) como unidade de medida (MCKIE *et al.*, 2016, p. 27). Em sua forma mais simples, o QALY mede um ano de vida ponderado por um índice de qualidade de vida ou utilidade. Por exemplo, se o resultado de uma intervenção foi que um paciente passou 20 anos com problema de saúde (como dependente de diálise hospitalar regular), o procedimento QALY descontaria esses anos. Se considerássemos que anos em diálise valem apenas 57% da quantidade de saúde normal (TORRANCE, 1986), os 20 anos de diálise seriam descontados para $20 \times 0,57 = 11,4$ QALYs. Assim, este seria o resultado incluído na análise de custo-utilidade. O índice de utilidade é expresso como uma fração entre 0 (morte) e unidade (saúde total). Consequentemente no exemplo acima o índice de utilidade seria de 0,57. Valores de utilidade inferiores a 0 foram observados, pois há estados de saúde em que as pessoas indicam sistematicamente que prefeririam estar mortas (como quando confinadas ao leito com dor intensa) (MCKIE *et al.*, 2016, p. 27).

Bem como a análise de custo-efetividade, a análise de custo-utilidade tem a vantagem de não precisar colocar um valor monetário na vida e, assim, não indica se um orçamento tem ou não o tamanho certo. No entanto, compartilha-se a vantagem da análise de custo-benefício sobre a análise de custo-efetividade de fornecer uma unidade de resultado que pode ser aplicada a uma gama muito ampla de estados de saúde – o QALY. Um número significativo de estudos foi realizado e uma série de índices do QALY foram produzidas (MCKIE *et al.*, 2016, p. 28). Embora esses índices precisem ser tratados com cautela, eles sugerem que algumas intervenções produzirão muito mais saúde com um orçamento limitado do que outras intervenções.

A análise de custo-utilidade determina que qualidade e quantidade de vida são critérios importantes para avaliar os benefícios de um programa de cuidados de saúde e que estes devem necessariamente ser combinados implícita ou explicitamente quando os custos e benefícios são comparados. Naturalmente, a validade da abordagem do QALY depende da validade do valor numérico do fator de desconto da qualidade de vida no índice de

utilidade. Uma redução de 10% no índice tem o mesmo efeito numérico sobre o número de QALYs do que uma redução de 10% no número de anos de vida. Por exemplo, 10 anos de vida julgados como valendo 90% tanto quanto anos de vida normal ($10 \times 0,90 = 9$ QALYs) equivalem a nove anos de vida em condições normais de saúde ($9 \times 1 = 9$ QALYs). Nesse sentido, o índice de utilidade é uma taxa de câmbio entre a qualidade e a quantidade de vida.

1.4. UMA VISÃO MAIS APROFUNDADA DO QALY

O método ideal para avaliar o benefício nas avaliações econômicas seria um método genérico do ganho de saúde que engloba os principais elementos de mudanças na quantidade e qualidade de vida, baseado na consideração de preferências por estados de saúde. Para alocar recursos escassos, tal método também teria a vantagem de avaliar não apenas a saúde obtida pela adoção da nova intervenção, mas também a perda de saúde resultante do abandono de intervenções que deixarão de ser financiadas. Há uma série de medidas genéricas de ganho de saúde¹, sendo a QALY a mais amplamente utilizada (DRUMMOND *et al.*, 2015, p. 131).

A vantagem do QALY é que ele pode simultaneamente apanhar ganhos de redução da morbidade (ganhos de qualidade) e redução da mortalidade (ganhos de quantidade) e combiná-los em uma única medida. Além disso, a combinação é baseada na preferência relativa dos diferentes resultados. Um exemplo simples é exibido na Figura 1. Sem a intervenção, a qualidade de vida relacionada à saúde do indivíduo se deterioraria de acordo com o caminho inferior e a pessoa morreria no momento da morte 1. Com a

¹ Uma dessas medidas utilizada como alternativa ao QALY é o DALY (*disability-adjusted life year*, ou, ano de vida ajustado pela deficiência): Um DALY equivale um ano perdido de vida 'saudável'. A soma dos DALYs, ou a carga da doença (*burden of disease*), acumula quando os indivíduos morrem prematuramente ou quando convivem com as consequências de doenças, lesões ou fatores de risco. Para uma causa particular de doença ou lesão, os DALYs são calculados como a soma de anos de vida perdidos – que indicam a mortalidade prematura – e perdas de saúde em anos vivido com deficiências – que indicam a vida saudável perdida devido a viver em estados pior do que a saúde perfeita (SALOMON, 2014, p. 200).

intervenção a pessoa se deterioraria mais lentamente, viveria mais e morreria no momento da morte 2.

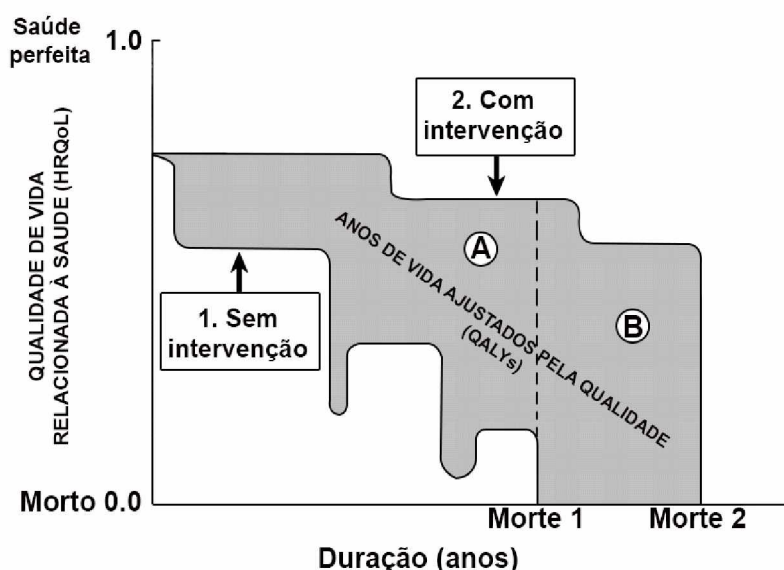


Figura 1 (DRUMMOND *et al.*, 2015, p. 9, adaptado)

A área entre as duas curvas é o QALYs obtido pela intervenção. A área pode ser dividida em duas partes, A e B, como mostrado. A parte A é a quantidade de QALYs ganhos devido à melhoria da qualidade, ou seja, o ganho na qualidade de vida relacionada à saúde enquanto a pessoa teria estado viva de qualquer maneira. E a parte B é a quantidade de QALYs ganhos devido a melhoria de quantidade, isto é, a quantia de extensão de vida, mas fatorada pela qualidade dessa extensão. Portanto, casos muito mais complicados podem ser tratados de modo que, os caminhos podem se cruzar. Um exemplo seria quando muitos tratamentos contra o câncer causam uma perda de QALY no curto prazo para alcançar um ganho de QALY a longo prazo. Os caminhos podem ser idênticos por um longo tempo após a intervenção e só divergem no futuro distante (DRUMMOND *et al.*, 2015, p. 129).

Para operacionalizar o conceito QALY, é necessário ter pesos de qualidade que representam a qualidade de vida relacionada à saúde² (*health-*

² É importante salientar que, os pesos da qualidade de vida podem ser medidos de acordo com métodos diversos e os resultados podem ser diferentes. A maioria deles possui um questionário que é aplicado aos indivíduos para que seja feita a medição do status de saúde.

related quality of life – HRQoL) dos estados de saúde sob consideração. Esses pesos de qualidade são a escala para o eixo vertical na Figura 1.

Os pesos do QALY devem basear-se nas preferências dos estados de saúde. Desta forma, os estados de saúde mais desejados, no que diz respeito à preferência, recebem maior peso e serão favorecidos na análise. A escala de pesos do QALY pode conter muitos pontos, mas dois pontos que devem estar na escala são morte e saúde perfeita. Esses dois são necessários porque ambos ocorrerão em programas que estão sendo avaliados com o modelo QALY e esses pesos serão necessários para eles. Como devem estar sempre na escala por serem bem especificados e compreendidos, eles são geralmente selecionados para serem os dois pontos de referência para a escala de intervalo de pesos QALY.

À primeira vista, pode parecer que uma escala de HRQoL tem um zero natural na morte. Afinal, a morte não representa HRQoL. No entanto, o problema é que poderia haver estados piores do que a morte (TORRANCE *et al.* 1992), e esses estados exigem uma pontuação para a HRQoL. Assim, a morte não é o fundo da escala, mas a ela é atribuída uma pontuação zero e, estados piores do que a morte assumem pontuações negativas (DRUMMOND *et al.*, 2015, p. 129).

Finalmente, é importante notar que, para avaliação econômica, é necessária uma escala de intervalo para os pesos QALY. Pois, é importante que intervalos de igual duração na escala tenham interpretação igual, e essa é a natureza fundamental de uma escala de intervalo. Ou seja, é importante que um ganho de 0,2 a 0,4 na escala represente o mesmo aumento que um ganho de 0,6 a 0,8. Isso é necessário porque nos cálculos do QALY esses dois tipos de ganhos aparecerão iguais.

1.4.1. Plano de fundo para o QALY

Alguns dos métodos utilizados são: o EuroQol, o *Health Utility Index* (HUI), o *Finnish 15D*, o AQol, o WHOQol, entre outros. Todos eles podem ser aplicados ao método QALY.

Os QALYs fazem parte da tradição consequencialista na qual os benefícios são definidos em termos de fins, neste caso, em termos de extensão de vida e/ou melhorias na qualidade de vida. As consequências (o número de QALYs ganhos) são o fator determinante da alocação de recursos baseada no método QALY. Isso implica que, pelo menos em sua forma simples, outros princípios éticos são excluídos da consideração. À vista disso, o QALY está situado dentro de uma estrutura utilitarista e, nesse sentido, se compromete em maximizar a quantidade e a qualidade de vida (ou, mais amplamente, a utilidade).

Conforme o utilitarismo clássico, uma ação está correta se levar a um excedente maior de felicidade sobre a miséria do que qualquer alternativa possível e errada se não o fizer. Bentham compreende o princípio da utilidade como aquele que aprova ou desaprova toda e qualquer ação, de acordo com a tendência que parece ter para aumentar ou diminuir a felicidade da parte cujo interesse está em questão: ou, em outras palavras, promover ou se opor a felicidade (BENTHAM, 2000, II).

Os utilitaristas clássicos tinham em mente a ideia de somar todo o prazer ou felicidade que resultava da ação e subtrair, desse total, toda a dor ou miséria a que a ação originava. Naturalmente, em algumas circunstâncias, só seria possível reduzir a miséria e, então, a ação correta deveria ser entendida como aquela que resultaria em menos infelicidade do que qualquer alternativa possível.

Além disso, a agregação de utilidade é também central para essa teoria. A ideia de agregação é derivada da alegação de que:

O interesse da comunidade é uma das expressões mais gerais que podem ocorrer na fraseologia da moral: não é de admirar que o significado dela seja frequentemente perdido. Quando tem um significado, é isto: a comunidade é um corpo fictício, composto de pessoas individuais que são consideradas como constituindo como se fossem seus membros. O interesse da comunidade então é o que? A soma dos interesses dos vários membros que a compõem (BENTHAM, 2000, IV, tradução nossa).

Assim, a maximização da utilidade e agregação de utilidade são duas ideias utilitaristas mais importantes que moldaram a abordagem do QALY na alocação de recursos de saúde.

A versão utilitarista considerada neste trabalho implica que ao ponderarmos cursos de ação alternativos, devemos buscar maximizar a satisfação das preferências, tendo em vista todos os que são afetados por uma decisão. Pois, é duvidoso que a felicidade seja o único estado mental valioso, pelo menos se a felicidade for interpretada de forma muito estreita, como prazer por exemplo. Escritores e compositores muitas vezes acham sua tarefa frustrante e difícil, mas ainda assim consideram a experiência gratificante.

O filósofo inglês R.M. Hare argumenta que, ao ponderar cursos de ação alternativos, devemos procurar maximizar a satisfação das preferências considerando todos os afetados por nossas ações de forma imparcial em vez de felicidade ou prazer.

Para Hare, é possível raciocinar na ética. Esse papel é possibilitado pela afirmação de que os julgamentos éticos formam uma família especial de prescrições, a saber, prescrições universais. Para ele, os juízos éticos não estabelecem fatos e, portanto, não são verdadeiros ou falsos no sentido comum de que as afirmações descritivas podem ser verdadeiras ou falsas em virtude da precisão de suas descrições. Em vez disso, ele classifica julgamentos como uma forma de imperativo ou, mais especificamente, como prescrições. Julgamentos éticos prescrevem conduta (HARE, 1993).

Isso não significa que os julgamentos éticos são regras morais sem exceção, como "nunca diga uma mentira". Pelo contrário, na opinião de Hare, os julgamentos éticos podem ser muito especificamente adaptados a circunstâncias particulares. Mas os julgamentos éticos são universalizáveis no sentido de que, se os fizermos, devemos estar preparados para declará-los em termos universais e aplicá-los a todas as situações relevantes semelhantes (HARE, 1993). A exigência de que os julgamentos sejam expressos em termos universais significa que deve ser possível formulá-los de uma maneira que evite coisas como nomes próprios ou pronomes pessoais. Um julgamento de que a evasão fiscal é errada, a menos que eu seja aquele que evita pagar impostos, não é um julgamento universalizável, embora um julgamento de que

a evasão fiscal esteja errada, a menos que o imposto evitado seja usado para salvar a vida das pessoas que morrem de fome seria correto (MCKIE *et al.*, 2016, p. 16). Um juízo universalizável não pode ser baseado no papel que jogamos ou se nos beneficiamos ou perdemos com a ação que está sendo julgada.

O aspecto universal dos juízos éticos constitui uma ponte entre a análise meta-ética dos significados dos termos morais e do argumento moral normativo. Dado que os julgamentos éticos devem ser universalizáveis, sempre que fazemos um julgamento ético, podemos ser desafiados a nos colocar na posição das partes afetadas e perceber se ainda seríamos capazes de aceitar esse julgamento (HARE, 1993). A universalização fornece uma base para um elemento de raciocínio na deliberação ética. Também exige que levemos em conta os interesses e preferências de outras pessoas afetadas por nossas ações.

Uma vez que a exatidão ou o erro de nossas ações dependerão, sob esse ponto de vista, do modo como afetam os outros, o prescritivismo universal de Hare leva a uma forma de consequencialismo, isto é, a visão de que a correção de uma ação depende de suas consequências.

1.4.2. QALY e equidade

Há evidências convincentes de que as pessoas têm uma forte preferência por uma distribuição equitativa de benefícios ou resultados (MCKIE *et al.* 2016, p. 42). Isso está em desacordo com a simples maximização de QALY e sugere que os QALYs não incorporam todos os fatores que são relevantes para a equidade e para os quais as pessoas podem ter uma preferência. Da mesma forma, é possível que as pessoas tenham preferência pelo tratamento de indivíduos mais virtuosos ou mais necessitados.

Isso não refletiria um princípio que necessariamente entra em conflito com o utilitarismo de preferências. Em vez disso, indicaria que os QALYs seriam uma medida incompleta de preferências pois, não levam em conta a utilidade não relacionada à saúde (MCKIE *et al.*, 2016, p. 41).

No entanto, é importante notar que os QALYs são equitativos no sentido de que, se forem construídos adequadamente, não refletem preferências baseadas em riqueza, posição social, raça, QI ou outros fatores moralmente irrelevantes: o método é equitativo dentro do domínio da saúde, isto é, a saúde de cada indivíduo é contada equitativamente (TORRANCE, 1986, p. 17).

Da mesma forma, a alocação com base nos QALYs é equitativa, pois os programas são priorizados de acordo com seu potencial para produzir QALYs sem levar em conta o modo como os QALYs são distribuídos entre indivíduos específicos ou grupos. A menos que haja razões necessárias para fazer o contrário, os QALYs de todos são contados da mesma forma e ninguém fica em uma posição privilegiada nos cálculos.

O utilitarismo, com sua ênfase na maximização de benefícios, é frequentemente contrastado com teorias equitativas, que enfatizam o tratamento igualitário das pessoas. Mas isso pode ser enganoso, especialmente se tratar as pessoas equitativamente significar trata-las com justiça. Pois, a justiça às vezes pode exigir que as pessoas não sejam tratadas igualitariamente, como por exemplo uma professora que pune todos os seus alunos porque alguns deles se comportam mal está tratando alguns deles injustamente.

Da mesma forma, o utilitarismo tolera tratar as pessoas de maneira diferente quando isso maximiza a utilidade, mas todos os indivíduos recebem igual consideração na busca desse objetivo. Isso é apontado no dito de Bentham: “todos contam por um, ninguém por mais do que um” (MILL, 1906, p. 93, tradução nossa). Tratar um aumento no bem-estar de A como um aumento semelhante no bem-estar de B é a explicação utilitarista desse princípio mais fundamental da noção de equidade comum a todas as teorias morais plausíveis: cada membro da comunidade tem o direito de ser tratado com igual preocupação e respeito (MCKIE *et al.*, 2015, p. 42). Assim, tanto o utilitarismo quanto o método QALY têm um componente equitativo incorporado.

O método QALY não nos compromete com a distribuição equitativa dos recursos de saúde. Pelo contrário, exige que coloquemos recursos onde eles produzirão mais QALYs para cada valor monetário – e isso pode significar

que alguns indivíduos e grupos obterão mais recursos do que outros, e alguns indivíduos e grupos podem obter nenhum.

A abordagem QALY, portanto, é equitativa no sentido de que, se todos são iguais, um ganho de QALY para uma pessoa é do mesmo valor que um ganho de QALY para qualquer outra pessoa. Porém, vale ressaltar que esse sentido não está relacionado a defender a distribuição igualitária de recursos independentemente de benefícios. Embora sejam ganhos de QALY para pacientes e potenciais pacientes que estão, principalmente, em questão quando os programas de cuidados de saúde estão sendo comparados, outros beneficiários também precisam ser levados em consideração, pois a pessoa que recebe diretamente tratamento não é necessariamente a única ou mesmo a principal beneficiária. Ao tentar medir os benefícios que um programa alcançará, seria enganoso concentrar-se exclusivamente no bem-estar de pacientes individuais sem levar em conta os potenciais ganhos e perdas para seus principais cuidadores, especialmente se esses ganhos ou perdas forem significativos (MCKIE *et al.*, 2016, p.43).

Naturalmente, é impossível calcular com precisão os benefícios totais associados a um programa de assistência médica. Eles são muito extensos, se estendendo até o futuro e potencialmente afetando muitas pessoas de maneiras desconhecidas. No entanto, o fato de não podermos contemplar as consequências imediatas ou a longo prazo, diretas ou indiretas de um programa de assistência médica não indica uma inadequação dos QALYs.

Como observado anteriormente, a análise QALY preocupa-se com a avaliação de efeitos, e é primordialmente uma atribuição da ciência médica medir esses efeitos em unidades naturais. Mas mesmo sendo uma medição imperfeita, ela é uma limitação humana prática. A alocação de serviços de saúde deve ser guiada por uma consideração cuidadosa das consequências esperadas de nossas decisões. À medida que os ganhos e perdas do QALY se tornam mais remotos e menos previsíveis, os efeitos de uma decisão de alocação sobre os diretamente afetados se tornarão correspondentemente mais importantes. No entanto, o método QALY não deve ser interpretado de forma tão restrita a ponto de focar exclusivamente no próprio bem do paciente,

mas sim compreender o objetivo final que é a maximização de QALY para cada valor monetário disponível.

1.4.3. QALY e justiça

Singer *et al.* empenharam-se para defender o uso de QALYs contra o que John Harris (1987) chamou de problema da dupla penalização (*double jeopardy*), ou seja, a ideia de que a abordagem QALY parece discriminar injustamente contra aqueles que, quando confrontados com uma doença fatal, têm a infelicidade de já ter uma deficiência permanente – pois quanto menor a qualidade de vida antecipada de um indivíduo após o tratamento, menor a sua pontuação QALY. Neste sentido, pessoas com deficiências sofrem uma dupla penalização sob a abordagem do QALY, isto é, não só elas têm deficiências, o que é já é ruim, mas ainda como resultado estão em desvantagem na competição por recursos limitados que podem salvar suas vidas se forem atingidas por uma segunda doença ou lesão.

De acordo com John Harris:

Os QALYs ditam que, como uma pessoa é infeliz, porque ela já se tornou vítima de um desastre, somos obrigados a dá-la uma segunda e talvez mais grave infelicidade. O primeiro desastre a deixa com uma péssima qualidade de vida e os QALYs então exigem que, em virtude disso, ela seja descartada como candidata a tratamento para salvar vidas, ou na melhor das hipóteses, a ela seja dada pouca ou nenhuma chance de se beneficiar da pouca melhora que sua condição admite (HARRIS, 1987, tradução nossa).

Singer *et al.* apontam que o uso de QALYs não funciona sistematicamente contra aqueles com deficiências. Quando se trata de tratamentos que aumentam a qualidade de vida, as pessoas com deficiências geralmente são favorecidas pelo sistema QALY quando comparadas àquelas com saúde relativamente boa. Se a qualidade de vida já é muito alta, o tratamento médico não pode resultar em uma grande quantia de QALYs ganhos. Por outro lado, se a qualidade de sua vida é relativamente baixa, há

espaço para o tratamento médico fazer uma grande diferença (SINGER *et al.* 1995).

Entretanto, em determinadas situações, os autores admitem a possibilidade do fenômeno com o qual Harris estava preocupado, de modo que, às vezes é necessário tomar decisões quando o assunto diz respeito a salvar vidas. Órgãos vitais transplantáveis, como o coração, são escassos pois, nem todos que precisam de um podem obtê-lo. Ao decidir a vida de quem salvar, aqueles que têm deficiências (portanto menor qualidade de vida) e aqueles que têm menos anos de vida podem perder quando competem com aqueles que podem ser restituídos de saúde perfeita ou aqueles que têm muitos anos de vida (SINGER *et al.*, 1995, tradução nossa).

Singer *et al.* (1995) ilustram isso com o caso de Michelle e Nina: ambas sofreram um acidente de carro, Michelle ficou paraplégica e Nina ficou coxa. Não há tratamento disponível para nenhuma delas. Michelle passará o resto da vida em uma cadeira de rodas com dores intensas nas costas – supomos que a escala QALY classifica esta condição como valendo 0,5. Nina passará o resto da vida com um coxo mas não sentirá dores decorrentes da lesão – sua condição vale 0,95. Inicialmente, a expectativa de vida de ambas é de 40 anos, mas então cada uma delas é acometida por uma condição no coração que, sem tratamento, se tornará fatal. Um transplante de coração oferece a única esperança, a um custo de 100.000 dólares. Quais seriam as implicações do QALY de fornecer transplantes de coração para Michelle e Nina?

Supomos que, sem o transplante, ambas morrerão imediatamente e, com o transplante, ambas viverão por 40 anos. No entanto, cada ano de vida em cadeira de rodas de Michelle é avaliado em apenas 0,5 QALYs, enquanto o ano de vida de Nina é avaliado em 0,95. Assim, com o transplante, Michelle terá 20 QALYs e Nina 38. Se a operação for dada a Michelle, cada ganho de QALY terá custado 5.000 dólares, enquanto se for dado a Nina, o custo por QALY ganho será de apenas 2.632 dólares. Se os tomadores de decisão alocassem os transplantes cardíacos com base nesses números, Nina receberia um transplante, ao passo que Michelle ficaria de fora (SINGER *et al.*, 1995, p. 145).

De fato, há uma base sólida para a afirmação de Harris de dupla penalidade, isso porque Michelle já foi vítima de um acidente que a deixou com uma qualidade de vida muito reduzida, e por esse motivo é possível que ela receba um infortúnio ainda maior: não receber o tratamento necessário para manter-se viva.

A abordagem QALY não toma conhecimento da qualidade de vida de um indivíduo por si só, mas é sensível ao acréscimo de QALY que um tratamento faz. Enquanto um ano da vida de Michelle equivale a apenas meio ano de vida em plena saúde, o mesmo período para Nina equivale a quase um ano inteiro de saúde normal. Assim, a abordagem do QALY conta que o ganho obtido pela operação é muito maior no caso de Nina do que no caso de Michelle (SINGER *et al.*, 1995).

Se nossos recursos são limitados e não podemos salvar todas as vidas que poderiam ser salvas por alguma forma de assistência médica, é realmente injusto dar uma prioridade menor para salvar as vidas daqueles com condições incuráveis? Se estamos apenas preocupados em obter o maior número de QALYs para o valor monetário em saúde, isso não importa.

As pessoas podem estar inclinadas a aceitar o QALY quando há uma diferença na expectativa de vida, mas não quando o resultado é determinado por diferenças na qualidade de vida, porque elas estão mais confiantes de que uma diferença na expectativa de vida é uma medida objetiva de algo, enquanto suspeitam de tentativas de colocar valores na qualidade de vida das pessoas. Em outras palavras, sabemos que dois anos têm o dobro do tempo de um ano, mas não temos a convicção de que um ano de vida em saúde normal é realmente tão bom quanto dois anos de vida, marcado como 0,5.

No entanto, todos nós fazemos julgamentos sobre se a qualidade de nossas próprias vidas melhorou ou piorou, se a qualidade de vida nos países desenvolvidos é melhor do que em países do terceiro mundo, e assim por diante. Tais julgamentos às vezes são difíceis e complexos, mas não podemos deixar de fazê-los na prática, e a abordagem do QALY incorpora a qualidade de vida como um fator na tomada de decisão em saúde.

Além disso, “se a vida com paraplegia é tão boa quanto a vida sem ela, não há benefício para a saúde se ela for curada” (SINGER, 2009, tradução

nossa), isto é, se aceitamos que deve ser investido tempo e dinheiro em pesquisa para curar a paraplegia, acreditaremos que pessoas acometidas com tal doença serão beneficiadas com sua cura. Porém, vale ressaltar que essas pessoas só podem ser beneficiadas com a cura da paraplegia se realmente houver um ganho em sua qualidade de vida, caso contrário estaríamos assumindo que viver com ou sem paraplegia tem o mesmo peso.

Portanto, desconfiar das tentativas de medir a qualidade de vida parece não ser uma razão suficiente para rejeitar as recomendações do QALY com base nas diferenças na qualidade de vida esperada. Isso, pelo menos, até termos uma teoria melhor do que o método QALY para incorporá-las aos julgamentos necessários nas decisões de alocação.

Harris (1987) argumenta que devemos nos concentrar no desejo das pessoas em continuar vivendo ou desejar uma melhor qualidade de vida, em vez de número de QALYs a serem obtidos. Ele sustenta que, “o valor da vida não varia de acordo com sua qualidade nem com sua quantidade, mas é o valor que cada um dá a própria vida” (HARRIS, 1987, tradução nossa). De fato, para o autor, se a única diferença entre duas pessoas é sua qualidade de vida ou expectativa de vida, pois para ele ambos querem viver, então a única maneira de alocar recursos entre elas é aleatoriamente (se os recursos não puderem ser divididos e só houver suficiente para uma pessoa) (HARRIS, 1995).

Um problema com a visão de consideração igualitária de Harris é que isso depende de saber se um indivíduo gostaria que sua própria vida enfrentasse a mesma competição com todas as outras vidas (SINGER *et al.*, 1996). Isso pode ser de alguma utilidade na escolha entre dois indivíduos, mas quando se trata de macro alocação a situação não é clara. Seria quase impossível pesquisar, até mesmo os beneficiários diretos, sem falar dos possíveis beneficiários para entender como eles valorizam suas vidas. No argumento de Harris, teríamos que presumir que todos gostariam que sua própria vida estivesse em competição igual com todas as outras vidas. Devemos supor que todos são igualmente merecedores de recursos que salvarão suas vidas, porque no contexto de macro alocação não há como saber quem gostaria que a própria vida fosse igual à concorrência com todas as outras vidas. Portanto, no contexto de macro alocação, “a visão de Harris

não oferece nenhum critério de alocação de recursos” (SINGER *et al.*, 1996, tradução nossa).

Ademais, a principal objeção de Harris à abordagem do QALY é que ela implica que "todos os indivíduos teriam vidas de valor diferente" (HARRIS, 1995, tradução nossa), o que significa, na visão do autor, que a abordagem QALY é injusta. De fato, ao tomar decisões sobre quem receberá ou não assistência médica, devido a recursos limitados, alguns indivíduos receberão e outros não. Dessa maneira, vidas diferentes têm valores diferentes. Todavia, isso é uma característica inevitável da tomada de decisão no contexto da escassez de cuidados de saúde.

Em contrapartida, há um sentido em que a alegação de que "todos os indivíduos teriam vidas de valor diferente" para o QALY não é verdadeira. A abordagem do QALY é igualitária no sentido de que o peso igual é dado aos QALYs de todos aqueles potencialmente afetados por uma decisão de alocação; como já discutimos acima, os QALYs de ninguém contam mais que os de qualquer outra pessoa. Nesse sentido, todos os indivíduos têm vidas de igual valor. Singer *et al.* sintetizam sobre o valor da vida ao defender que:

É apropriado dizer que todos os indivíduos têm vidas de igual valor no último sentido, e não há nada de errado em dizer que todos os indivíduos têm vidas de valor diferente no sentido anterior - isto é, dizer que alguns indivíduos devem obter recursos e outros não devem, no contexto de escassez de recursos, dependendo de sua capacidade de se beneficiar deles (SINGER *et al.*, 1996, tradução nossa).

Por fim, uma maneira de testar a justiça na abordagem QALY é examinar quais seriam nossas preferências se julgássemos racional e imparcialmente. John Rawls sugere que podemos determinar se as ações são justas perguntando à egoístas racionais³ o que eles escolheriam se estivessem atrás de um véu de ignorância: “as partes estão situadas atrás de um véu de ignorância. Elas não sabem como as várias alternativas afetarão seu próprio caso particular e são obrigadas a avaliar os princípios unicamente com base em considerações gerais” (RAWLS, 1999, p. 118, tradução nossa). Dessa

³ O egoísmo racional afirma que “é necessário e suficiente para uma ação ser racional maximizar o interesse próprio” (SHAYER, 2017, tradução nossa).

forma elas não saberiam nada sobre si mesmas nem suas necessidades ou posições sociais. Quando os egoístas racionais selecionam os princípios para a distribuição de direitos, posições e recursos na sociedade em que viverão, esse véu da ignorância impede que saibam quem receberá uma determinada distribuição de direitos, posições ou recursos. A ideia é que o véu da ignorância force uma escolha imparcial já que os egoístas racionais não sabem se estarão em vantagem ou desvantagem com tal escolha.

Se dois egoístas racionais fossem confrontadas a uma situação em que cada um necessitasse de um tratamento que salvasse suas vidas e cada um tivesse interesse em continuar a vida, mas houvesse tratamento suficiente para salvar apenas um deles; obviamente, cada um escolheria o tratamento para si, se pudesse. Porém, se tivessem que fazer a escolha por trás do véu de ignorância, no qual eles conhecessem as condições dos dois pacientes, mas não soubessem qual paciente eles eram, eles certamente dariam preferência ao paciente com um interesse mais forte em continuar a viver ao invés de escolher um método aleatório (SINGER *et al.*, 1995).

Um método aleatório parece menos atraente do que um método de seleção que dá preferência ao paciente com um interesse mais forte em continuar a viver. Os tomadores de decisão na alocação de recursos de saúde saberão que, se escolherem um método aleatório de seleção para evitar discriminação em situações em que um tratamento não pode ser dado a todos, então alguns com maior interesse na vida continuada não receberão tal tratamento.

Para maximizar a satisfação de seus próprios interesses, parece que os tomadores de decisão escolheriam um sistema que desse preferência a salvar a vida quando é mais do interesse da pessoa cuja vida é salva. Isso significa que, se os QALYs forem uma forma precisa de medir quando a vida é mais do interesse de alguém – isto é, se refletirem com precisão as preferências das pessoas em relação à saúde – os tomadores de decisão escolherão alocar de acordo com os QALYs (SINGER *et al.*, 1996). Desta forma – pelo menos por um modo amplamente aceito e, sem dúvida, imparcial, de decidir sobre os princípios da distribuição – a dupla penalização não é sinal de injustiça.

No entanto, Harris argumenta que as escolhas por trás de um véu de ignorância não garantem justiça. Ele oferece o exemplo de pessoas que escolhem uma sociedade proprietária de escravos, apostando em ser um membro do grande número de proprietários de escravos que gostam de viver vidas luxuosas, em vez de um do pequeno número de escravos miseráveis (HARRIS, 1995). No entanto, segundo Singer *et al.* (1995), não está claro se Harris se refere a um mundo como o nosso, ou sobre o qual a natureza humana e outras condições são bem diferentes do que são hoje (SINGER *et al.*, 1995). Pois, mesmo que o número de escravos seja realmente muito pequeno, ou suas vidas não tão miseráveis, de forma racional, no mundo real, as pessoas não aceitariam a possibilidade, de acabar como um escravo (SINGER *et al.*, 1995).

Harris rejeita esse argumento ao postular que:

Aristóteles é notório por ter apoiado a escravidão, e em particular por ter defendido o direito dos vencedores na batalha de escravizar os derrotados, embora ele não pudesse ter certeza de que ele, ou os gregos, nunca seriam derrotados em batalha por não-gregos, de fato ele sabia que o contrário era o caso. Os egoístas racionais gregos com a natureza humana, a um milhão de quilômetros da nossa, poderiam muito bem ter apoiado a escravidão por trás de um véu da ignorância, acreditando na superioridade de sua própria natureza, ou acreditando que aqueles cuja natureza não era superior mereceriam ser escravos (HARRIS, 1995, tradução nossa).

Mas, de acordo com Singer *et al.* (1996), há dois problemas nesse argumento. Primeiro, se Aristóteles endossasse a escravidão sabendo que estava piorando sua própria situação, ele não estaria escolhendo como egoísta racional (SINGER *et al.*, 1996). Os egoístas racionais só apoiariam a escravidão se soubessem, com certeza, que estariam entre os senhores e não nos escravos. Aristóteles realmente teria que acreditar na superioridade de sua própria natureza e acreditar que isso o protegeria de acabar como escravo, que por trás de um véu de ignorância ele não tem o direito de fazer. Em segundo lugar, Aristóteles parece ter apoiado a escravidão no caso dos povos inferiores. Como a maioria dos defensores da escravidão, parece que Aristóteles apoiou a prática apenas para um grupo do qual ele não acreditava ser um membro (SINGER *et al.*, 1996).

O véu de ignorância força escolhas imparciais ao impedir que as pessoas saibam se serão favorecidas ou desfavorecidas por uma disposição social proposta, isso sugere que seria racional escolher um sistema que desse preferência a salvar a vida quando é mais do interesse da pessoa cuja vida é salva. Em outras palavras, se o teste do véu de ignorância de Rawls levar à justiça, não é injusto dar uma prioridade menor para salvar as vidas daqueles com condições incuráveis que reduzem significativamente sua qualidade de vida ou expectativa de vida, se nossos recursos são limitados e nós não podemos salvar todas as vidas que poderiam ser salvas por alguma forma de assistência médica. Parece, então, que “a dupla penalidade que existe na abordagem do QALY não a torna injusta ou justifica sua rejeição” (SINGER *et al.*, 1996, tradução nossa).

O QALY nos direciona a fazer o que traz o maior benefício para a saúde, independentemente de quem será beneficiado. Normalmente, para uma dada quantidade de recursos, faremos mais bem se ajudarmos aqueles que estão em pior situação, porque eles têm as maiores necessidades não atendidas. Mas ocasionalmente algumas condições serão muito severas e muito caras para tratar. A abordagem QALY pode, eventualmente, nos levar a dar prioridade para ajudar os que não estão tão mal e cujas condições são menos dispendiosas de tratar (SINGER, 2009). Para Singer (2009), não é injusto dar o mesmo peso aos interesses daqueles que estão bem, como damos àqueles que estão muito piores, mas se há um consenso social de que devemos dar prioridade àqueles que estão em pior situação, podemos modificar a abordagem do QALY de modo a dar maior peso aos benefícios que se acumulam para aqueles que estão, na escala QALY, em pior situação do que outros.

A abordagem QALY não mede os benefícios que a assistência de saúde traz, além da melhoria da própria saúde. Se as decisões sobre a alocação de recursos de cuidados de saúde devem levar em consideração circunstâncias pessoais não é fácil decidir. Não fazer isso torna o padrão inflexível, mas levar em consideração fatores pessoais aumenta o escopo para julgamentos subjetivos - e preconceituosos (SINGER, 2009).

O QALY não é uma medida perfeita dos benefícios obtidos pelos cuidados de saúde, mas é, com efeito uma medida efetiva. Se não for possível

fornecer todos os tratamentos disponíveis a todos que necessitam, e, se a justiça é um fator tão importante para o senso de comunidade, é preciso então empenharmos para desenvolver e aprimorar outras medidas existentes que substituam o QALY e que não tragam males maiores do que os trazidos por essa medida.

2. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

O Sistema Único de Saúde (SUS) é a efetivação da Constituição de 1988 no que diz respeito a saúde como direito de todos e dever do Estado (BRASIL, 1988, art. 196), sendo reconhecido como um direito social inerente ao conceito de cidadania. Isso indica um ponto de vista que excede as condições biológicas da saúde, pois engloba também as condições sociais quando reconhece que os níveis de saúde da população manifestam a organização social e econômica do país. O que nos aproxima da definição da OMS: saúde como um “estado de completo bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença ou de enfermidade” (WHO, 1946, tradução nossa).

Um sistema de saúde é indispensável para garantir tal definição de saúde. Ainda de acordo com a OMS:

Um bom sistema de saúde oferece serviços de qualidade para todas as pessoas, quando e onde elas precisarem. A configuração exata dos serviços varia de país para país, mas em todos os casos é necessário um mecanismo de financiamento robusto; uma força de trabalho bem treinada e adequadamente remunerada; informações confiáveis sobre as quais basear decisões e políticas; instalações e logística bem cuidadas para fornecer medicamentos e tecnologias de qualidade (WHO, 2018a, tradução nossa).

Os sistemas de saúde se configuram de diversas maneiras, sendo as três mais comuns: a Assistência (alguns atendimentos para aqueles que comprovem pobreza, administrado pela iniciativa privada com restrições à intervenção do estado) adotado pelos Estados Unidos; o Seguro Social (controlado pelo estado, com serviços garantidos para aqueles que contribuem com a previdência social) adotado por países como Alemanha, França e Suíça; a Seguridade (universal, vinculada a condição de cidadania, financiado pela sociedade por meio de impostos) adotado por países como a Inglaterra, Canadá, Cuba e Suécia (PAIM, 2015, p. 17).

O SUS, baseado no modelo de Seguridade, é um sistema complexo que tem a responsabilidade de articular e coordenar ações promocionais e de

prevenção, com as de cura e reabilitação. Sua proposta é trazer cidadania aos direitos de saúde, definindo que a saúde não depende apenas de assistência médica, mas de políticas sociais e econômicas que melhorem o bem-estar e atuem significativamente sobre as condições de vida e garantindo o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde.

2.1. A REGULAMENTAÇÃO DO SUS

A regulamentação do SUS está expressa na seção II do capítulo II do título VIII da Constituição Federal de 1988, que trata da Seguridade Social (BRASIL, 1988), e nas leis complementares e ordinárias que detalham e sustentam a Carta Magna do país, sendo as principais: a Lei nº 8.080 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências (BRASIL, 1990a); a Lei nº 8.142 que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências (BRASIL, 1990b); e a Lei Complementar nº 141 que regulamenta o §3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, por estados, Distrito Federal e municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nº 8.080 e nº 8.689 e dá outras providências (BRASIL, 2012).

No intuito de viabilizar a sua implantação e operacionalização e, de uniformizar procedimentos nas três esferas de gestão (federal, estadual e municipal), essa legislação tem sido desdobrada constantemente. Porém o que cabe a esse trabalho é principalmente analisar a organização, os princípios e diretrizes no que diz respeito a alocação de recursos no sistema.

2.2. OS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES DO SUS

O SUS está disposto em diretrizes organizacionais e princípios doutrinários (valores ou preceitos éticos) que orientam a tomada de decisão dos gestores, incorporados a constituição que o regulamenta. “Tais princípios e diretrizes, portanto, passam a constituir as regras péticas do SUS, apresentando-se como linhas de base às proposições de reorganização do sistema, dos serviços e das práticas de saúde” (VASCONCELOS & PASCHE, 2006, p. 535).

As diretrizes e princípios que sustentam o sistema são:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde; II - integralidade de assistência; III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; IV - igualdade da assistência à saúde; V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde; VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário; VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática; VIII - participação da comunidade; IX - descentralização político-administrativa: descentralização dos serviços para os municípios, regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde; X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico; XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população; XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos; e XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral (BRASIL, 1990a, art. 7º).

Os princípios doutrinários são a universalidade, a integralidade e a igualdade, sendo o restante caracterizado como diretrizes organizacionais que são requisitos básico para a afirmação da cidadania. Por ora, é importante para essa monografia que esclareçamos os princípios doutrinários e algumas das diretrizes organizacionais.

Primeiramente, a universalidade é o que garante a todos o direito de acesso ao conjunto das ações e serviços de saúde ofertados pelo sistema. De acordo com a OMS, cobertura universal de saúde significa que todas as pessoas e comunidades podem usar os serviços de promoção, prevenção, cura e reabilitação de saúde de qualidade suficiente para serem eficazes, além de garantir que o uso desses serviços não exponha o usuário às dificuldades

financeiras (WHO, 2018b). É importante ressaltar que para a OMS, “a cobertura universal de saúde não significa cobertura gratuita para todas as possíveis intervenções de saúde, independentemente do custo, pois nenhum país pode fornecer todos os serviços gratuitamente em uma base sustentável” (WHO, 2018c, tradução nossa). Isso significa que, pelo menos para assegurar o modelo de universalidade proposto pela OMS, uma avaliação econômica para alocação de recursos é de fato necessária.

A integralidade considera os variados aspectos do processo saúde-doença que afetam os indivíduos e as coletividades e pressupõe a prestação continuada do conjunto de ações e serviços visando garantir a promoção, a proteção, a cura e a reabilitação dos indivíduos e dos coletivos. Esse princípio orienta a expansão e qualificação das ações e serviços de saúde do SUS que ofertam desde um elenco ampliado de imunizações até os serviços de reabilitação física e mental, além das ações de promoção da saúde de caráter intersetorial (VASCONCELOS & PASCHE, 2006, p. 535). A integralidade exige dos profissionais um atendimento que não reduza o paciente ao seu sistema biológico, mas que o integre com seu meio. A noção de integralidade como princípio deve orientar para ouvir, compreender e a partir daí atender as demandas e necessidades das pessoas, grupos, comunidades num novo paradigma de atenção à saúde.

A igualdade tem relação com o conceito de equidade e justiça, quer dizer, o SUS determina que o atendimento aos indivíduos seja de acordo com suas necessidades específicas, isto é, que o atendimento trate de maneira diferente pessoas diferentes. Esse princípio orienta o reconhecimento das diferenças nas condições de vida e nas necessidades das pessoas, levando em conta que o direito à saúde deve atender a diversidade:

O princípio de igualdade orienta as políticas de saúde, reconhece necessidades de grupos específicos e atua para reduzir o impacto dos determinantes sociais da saúde aos quais estão submetidos. Neste sentido, no Brasil, existem programas de saúde em acordo com a pluralidade da população, contemplando as populações do campo e da floresta, negros, ciganos, pessoas em situação de rua, idosos, pessoas com deficiência, entre outros (FIOCRUZ, 2018).

A descentralização busca a adequação do SUS à diversidade regional de um país continental como o Brasil, com realidades econômicas,

sociais e sanitárias muito distintas (PAIM, 2015, p.32). Isso significa que, a gestão do sistema passa para os municípios e as decisões sobre o SUS não estão centralizadas no Ministério da Saúde, mas são tomadas em cada município por meio das Secretarias de Saúde, cabendo ao Ministério coordenar a atuação do sistema. A descentralização deve reconhecer as desigualdades regionais sem perder o foco da integração ao sistema, isto é, incorporar as necessidades dos indivíduos sem suprimir os princípios e diretrizes que orientam o SUS.

Contudo, a descentralização não se resume a municipalização, pois o processo de regionalização da saúde propõe a organização racionalizada dos serviços de saúde (VASCONCELOS & PASCHE, 2006, p. 536). Essa racionalização tem base na distribuição da população, promovendo a integração das ações e das redes assistenciais, de forma que garanta acesso e cuidado apropriados.

A regionalização tem relação com a diretriz da utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades. Pois, isso envolve identificar as necessidades locais de cada região para tomar decisões de promoção, prevenção, cura e reabilitação de maneira racionalizada, ou seja de maneira fundamentada. Isso nos dá uma visão prévia do que é a alocação de recursos do SUS que trataremos mais detalhadamente no próximo capítulo.

2.3. A ALOCAÇÃO DE RECURSOS DO SUS

Como abordado no capítulo 1, recursos de saúde são finitos e naturalmente escassos e isso é consequência, principalmente, da macro alocação de recursos dos governos. De acordo com a OMS, nenhum país independentemente do grau de riqueza, foi capaz de assegurar que todos tenham acesso imediato a todas as tecnologias e intervenções que podem melhorar a sua saúde ou prolongar a vida (OMS, 2010, p. xiii).

O Relatório Mundial de Saúde apontou que é difícil nos aproximarmos da cobertura universal com menos de 5% do PIB alocado para a saúde (OMS, 2010, tabela 5.2, p. 108), um estudo publicado na revista *Health Economics, Policy and Law* da Universidade de Cambridge em 2017 reforçou que o alvo das despesas do governo de pelo menos 5% do PIB é o mínimo

para manter os serviços primários da cobertura universal (DI MCINTYRE *et al.*, 2017, tradução nossa). Dada a variação da riqueza entre os países, a meta relativa de 5% do PIB se traduz em quantidades muito diferentes em termos monetários absolutos; por esse motivo, o mesmo estudo sugere que o valor *per capita* a ser gasto para alcançar a cobertura universal deveria ser de pelo menos 86 dólares (em termos de dólar em 2015) (DI MCINTYRE *et al.*, 2017).

Em 2015 o Brasil alocou 8,9% do PIB em saúde, o que está acima do mínimo recomendado; mas ainda está muito abaixo de países desenvolvidos com bons resultados em saúde como o Canadá (10,4% do PIB alocado para saúde), o Reino Unido (9,9% do PIB alocado para saúde), a Suécia (11% do PIB alocado para saúde) e os EUA (16,8 do PIB alocado para saúde) (WHO STATISTICS, 2018, p. 65-66). O gasto *per capita* do Brasil com saúde em 2015 foi de 780 dólares, do Canadá foi de 4.508 dólares, do Reino Unido 4.356 dólares, da Suécia 5.600 dólares e dos EUA 9.536 dólares (WHO STATISTICS, 2018, p. 65-66). Portanto, em termos internacionais, não há dúvida de que o Brasil gaste pouco com o sistema de saúde. Com essa disposição de gastos não é possível implantar um sistema público universal e integral de qualidade. À vista disso, é necessário expandir o gasto público em saúde.

No entanto, embora o subfinanciamento do SUS seja conhecido pelos brasileiros como impedimento do cumprimento de seus princípios e diretrizes; apenas arrecadar mais recursos não garantiria a cobertura universal, pois é importante também que os recursos disponíveis sejam usados de maneira eficiente. Utilizar os recursos de maneira eficiente significa examinar cuidadosamente a qualidade e quantidade dos produtos e serviços disponibilizados de forma a trazer o maior bem a população empregando uma avaliação econômica criteriosa.

A alocação dos recursos da União vinculados a ações e serviços públicos de saúde e repassados aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios deve obedecer ao que consta no art. 35 da Lei nº 8.080:

I – perfil demográfico da região; II – perfil epidemiológico da população a ser coberta; III – características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área; IV – desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior; V – níveis de participação

do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais; VI – previsão do plano quinquenal de investimentos da rede; VII – ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo (BRASIL, 1990a, art.35).

Assim, o principal determinante da alocação de recursos do SUS é a necessidade da população levando em consideração as dimensões epidemiológicas, demográficas, socioeconômicas e geográficas que deve ser dimensionada por região de saúde e deve visar diminuir as inequidades da população local e as inequidades entre regiões.

Ademais, a Lei nº 12.401 instituiu a avaliação de tecnologias em saúde e os estudos de avaliação econômica como critérios para a tomada de decisão sobre a incorporação tecnológica no SUS. A avaliação das tecnologias deve considerar evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança dos medicamentos e procedimentos e ainda a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (BRASIL, 2011). A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS.

Além das leis mencionadas, o Ministério da saúde conta com diretrizes metodológicas para auxiliar os gestores na tomada de decisão e fazer cumprir o art. 35 da Lei 8.080. Uma delas é o Plano nacional de saúde (PNS) que é revisto de 4 em 4 anos para orientar a implementação de todas as iniciativas de gestão do SUS, explicitar os compromissos setoriais de governo, além de refletir, a partir da análise situacional, as necessidades de saúde da população e a capacidade de oferta pública de ações, serviços e produtos para o seu atendimento (BRASIL, 2016, p.3).

Também, o Ministério da Saúde conta com a Diretriz de Avaliação Econômica, elaborada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e pelo Departamento de Ciência e Tecnologia. A Diretriz de Avaliação Econômica recomenda o uso da análise de custo-utilidade por evitar os conflitos éticos envolvidos na análise de custo-benefício, mas permitir comparações entre diferentes áreas da saúde. Essa recomendação está em

acordo com o indicado pelo *National Institute of Clinical Excellence* (NICE), do Reino Unido, e com a maioria dos estudos produzidos em outros países com maior experiência em Avaliação de Tecnologia em Saúde (BRASIL, 2014, p. 27).

Por fim, outros dois importantes instrumentos adotados pelo SUS no processo de tomada de decisão são a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e a RENASES (Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde). A RENAME tem como base a lista de Medicamentos Essenciais da OMS e é elaborada atendendo aos princípios fundamentais do SUS, isto é, a universalidade, a equidade e a integralidade, configurando-se como a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira (BRASIL, 2017, p. 11). A relação é de responsabilidade da CONITEC e é construída a partir de uma avaliação de custo-efetividade obtidas a partir de evidências científica. A RENASES, também de responsabilidade da CONITEC, é, da mesma forma, elaborada para cumprir com as necessidades da população e atender a integralidade da assistência à saúde.

2.3.1. Problemas e desafios decorrentes da alocação de recursos do SUS

Sabemos que o Brasil gasta pouco com a saúde e, além disso, não gasta da melhor maneira os recursos disponíveis. É importante que se aumente o gasto em Saúde, mas, ao mesmo tempo, melhore sua qualidade. Em 2017, a União gastou R\$17,2 bilhões na atenção básica e R\$42,6 bilhões em assistência hospitalar e ambulatorial (que se caracteriza por assistência de média e alta complexidade); com a assistência farmacêutica foram gastos R\$1,6 bilhões sendo que desse valor R\$550,1 milhões foram gastos com o programa de aquisição de medicamentos excepcionais, isto é, medicamentos que não constam na RENAME e que, na maioria dos casos, são de alto custo (BRASIL, 2018).

A eficiência dos sistemas de saúde depende de uma alocação equilibrada dos recursos entre setores. Problemas complexos exigem

soluções complexas e sistêmicas. Além disso, a situação de saúde brasileira exige, para seu enfrentamento eficiente, a estruturação de redes integradas de atenção à saúde. O que implica equilibrar as ações e os gastos do sistema de saúde nos níveis de atenção primária, secundária e terciária de atenção à saúde. Desequilíbrios internos ao sistema, na alocação dos recursos financeiros em função dos diferentes setores de prestação de serviços de saúde, tendem a provocar ineficiências alocativas, repercutindo negativamente nos resultados (BRASIL, 2006).

Quanto mais recurso investido em assistência de alta complexidade, menor o número de pessoas a serem atendidas, pois os atendimentos de alta complexidade geram custos maiores por paciente porque despendem de tecnologias mais avançadas e conseqüentemente mais caras, diminuindo assim, a efetividade do sistema. De acordo com Paim:

A média complexidade compõem-se por ações e serviços que visam a atender os principais problemas da saúde da população cuja prática clínica demande disponibilidade de profissionais especializados e de recursos tecnológicos de apoio diagnóstico e terapêutico... Enquanto a alta complexidade corresponde a procedimentos que envolvem alta tecnologia e/ou alto custo (2015, p. 40).

Um exemplo seria os gastos com câncer no Brasil, entre 1999 e 2015, somente com tratamento (excluindo promoção e prevenção) aumentaram de R\$470 milhões para R\$3,3 bilhões e cerca de dois terços destes gastos estão relacionados apenas à quimioterapia (MEDICI, 2018).

Boa parte do aumento dos gastos no tratamento de câncer se justifica pelos custos associados ao tratamento em estágios mais avançados da doença. Os estágios do câncer são definidos em função da gravidade da progressão da doença, em geral, os custos do tratamento são maiores de acordo com sua gravidade, exigindo maior intensidade no tratamento e portanto custos mais elevados. No Brasil, segundo pesquisa financiada pelo Tribunal de Contas da União em 2010, 60,5% dos casos de câncer são diagnosticados em estágios avançados. Nestes estágios, os custos de tratamento costumam ser entre 60% e 80% maiores que nos estágios iniciais, com possibilidades de cura sensivelmente menores (MEDICI, 2018).

Embora a incorporação de tecnologia de novos medicamentos ocorra em todos os estágios do câncer, o custo das novas tecnologias tenderá

a ser menor nos estágios iniciais do que nos avançados, minimizando o impacto financeiro da incorporação tecnológica.

Portanto, é possível diminuir os gastos para o tratamento de câncer investindo mais na atenção básica através da prevenção da doença, principalmente nas ações que diminuem ou evitam os fatores de risco, como programas contra o tabagismo e álcool e a vacinação contra a hepatite B ou o HPV (MEDICI, 2018). E, também, através de diagnósticos que, em estágios iniciais, além de aumentar as possibilidades de cura, evitam gastos muitas vezes paliativos elevados com pacientes em estágios mais avançados, pois o tratamento do câncer em estágios mais avançados é mais complexo, incerto e caro, trazendo gastos mais elevados com medicamentos, terapias e hospitalização (MEDICI, 2018).

Seria necessário elaborar e implantar sistemas mais robustos e precisos para a gestão dos serviços de alta complexidade que considerassem, com base em evidências, além de critérios populacionais, as relações de custo-efetividade.

Ademais, há ainda outro grande desafio para a alocação de recursos do SUS: a judicialização. Segundo Bonella, judicialização é um termo para o litígio judicial de indivíduos, sozinhos ou em grupos, contra o Estado, visando obter serviços ou bens do sistema público de saúde fora dos protocolos vigentes (2017). Os pacientes que entram na justiça para conseguir acesso a medicamentos ou tratamentos alegam o que está assegurado pela constituição: saúde como direito de todos e dever do estado (BRASIL, 1988, art. 196). Já a defesa do SUS alega recursos limitados para atender a todas as demandas (BONELLA, 2017).

É importante ressaltar que cabe aos gestores planejar os serviços de saúde que serão disponibilizados de acordo com as necessidades epidemiológicas e demográficas de cada região. Ao assegurar que pacientes recebam medicamentos e tratamentos que estão fora desse planejamento, o judiciário está desconsiderando tal planejamento e atravancando a organização do sistema. À vista disso, “a judicialização provoca instabilidade ou desorganização no sistema em vigor e nas políticas públicas, que normalmente

dependem de tempo e de processos impessoais bastante diferentes do tempo e procedimentos dos tribunais” (BONELLA, 2017).

Ainda, cria-se dois sistemas: um para aqueles que podem recorrer e ter acesso a quaisquer tipos de serviços e outro para os usuários regulares. O que põe em risco o princípio da igualdade, pois aqueles que recorrem à justiça tendem a ser mais beneficiados pelo sistema.

A forma como o Judiciário tem decidido obriga o Estado a fornecer medicamentos e tratamentos sem evidências científicas e sem considerar a relação custo-efetividade ou as prioridades da saúde pública, pois os Juízes não têm acesso a complexidade do sistema. A judicialização amplia a cobertura de serviços de baixa ou média prioridade (que são normalmente de alta complexidade), quando serviços de alta prioridade (normalmente de atenção básica) não estão totalmente cobertos; geram prioridade para serviços caros com benefícios menores se comparados com serviços baratos com maiores benefícios e atendem pessoas das camadas mais favorecidas antes que as menos favorecidas já estejam atendidas ou quase totalmente atendidas (BONELLA, 2017).

3. RESULTADOS E DISCUSSÕES

É fato que todo sistema de saúde, seja ele de países desenvolvidos ou não, requeira uma avaliação econômica para que sua alocação de recursos seja eficiente. É importante que sejam estabelecidas criteriosamente as prioridades e que a tomada de decisão seja baseada em evidências. No caso do SUS, vimos que de acordo com o art. 35 da Lei 8.080, o principal determinante da alocação de recursos é a necessidade da população levando em consideração as dimensões epidemiológicas, demográficas, socioeconômicas e geográficas visando diminuir as inequidades da população.

Entretanto o que é especificado na Lei 8.080 pode ser considerado vago para uma avaliação econômica criteriosa. É preciso que sejam empregados métodos para identificar e medir os custos e benefícios das ações e serviços. Como foi explicitado no capítulo 1, existem métodos diversos para a tomada de decisão, com técnicas que levam em consideração diversos aspectos e visam diversos resultados. O método mais explorado e defendido nesse trabalho foi a análise de custo-utilidade que emprega o QALY como unidade de medida.

O QALY mede um ano de vida ponderado por um índice de qualidade de vida ou utilidade. Quando avaliamos o benefício de tratamentos, alguns têm um impacto na quantidade de anos, outros na qualidade de vida e, alguns, em ambas. O QALY leva tanto a quantidade de anos quanto a qualidade de vida em consideração e nos dá uma unidade comum de benefício que pode comparar tratamentos diversos. O método QALY é eficiente na alocação de recursos visando maximizar os anos e qualidade de vida e, embora tenha críticas, supriria a função de alocar recursos de maneira que não ferisse os princípios do SUS, que são a universalidade, a integralidade e a igualdade.

A universalidade é o que garante a todos o direito de acesso ao conjunto das ações e serviços de saúde ofertados pelo sistema, isso significa que todas as pessoas e comunidades podem usar os serviços de promoção, prevenção, cura e reabilitação de saúde. A princípio, pode parecer que o QALY

exclua determinados grupos: o QALY tem sido criticado pelo fato de excluir pessoas com deficiência (o que foi apontado por Harris como *double jeopardy*); por outro lado, primeiramente, Singer *et al.* (1996) concluíram que não seria injusto dar uma prioridade menor para salvar as vidas daqueles com condições incuráveis que reduzem significativamente sua qualidade de vida ou expectativa de vida se os recursos são limitados e não podemos salvar todas as vidas que poderiam ser salvas por alguma forma de assistência médica.

Entretanto, sob outra perspectiva, além do QALY assumir que a saúde, ou a melhora em saúde, possa ser medida ou avaliada com base na quantidade de tempo gasto nos vários estados de saúde, sendo portanto uma avaliação do benefício de saúde; os tomadores de decisão podem também ter outros objetivos, tais como equidade, imparcialidade e metas políticas; todos os quais devem ser abordados fora do modelo de custo-efetividade (ou custo-utilidade) do QALY convencional (WEINSTEIN *et al.*, 2009). Isto é, de acordo com os propósitos das políticas públicas adotados pelo sistema, é possível manipular a medida QALY para que ela favoreça determinados grupos.

Os QALYs podem ser construídos para expressar a avaliação da sociedade sobre os resultados de saúde, quando não apenas o interesse próprio, mas também preocupações com a justiça são levadas em conta. A escolha da abordagem depende da pergunta que se deseja responder e a escolha das técnicas de avaliação do estado de saúde depende da escolha da perspectiva (NORD *et al.*, 2009). De acordo com Nord *et al.* (2009) o modelo QALY poderia ser modificado para incorporar preocupações de justiça de, pelo menos, três maneiras: a primeira seria contando como 1 todos os anos de vida ganhos – mesmo que eles sejam menores do que saúde perfeita – desde que sejam suficientemente bons para serem desejáveis ao grupo de indivíduos que tenha interesse em tal intervenção; a segunda seria atribuindo menos peso à duração dos benefícios de saúde em comparações de programas para pacientes com diferentes expectativas de vida, o que poderia ser feito, por exemplo, descontando uma porcentagem dos ganhos de saúde distantes ou descontando os benefícios que estão além de um determinado ponto no tempo; uma terceira modificação seria adicionando pesos de equidade explícitos, ou – mais especificamente – pesos de severidade e pesos potenciais aos pesos da

qualidade de vida do modelo convencional. Poder-se-ia transformar as utilidades convencionais em valores sociais que incorporam preocupações com a gravidade da doença e relutância em discriminar fortemente aqueles com condições menos tratáveis e/ou menores potenciais para a saúde.

Uma alternativa seria a elaboração do QALY para incorporar preocupações de justiça; processos deliberativos justos poderiam ser usados para determinar uma faixa de limites de custo por QALY de acordo com o contexto (ao invés de modificar o próprio QALY). Tal abordagem poderia consistir em estabelecer um conjunto de “classes prioritárias” para as quais os tratamentos são atribuídos de acordo com outros critérios que não a relação custo-efetividade ou custo-utilidade (por exemplo, a gravidade da condição, a falta de melhores alternativas de tratamento ou considerações de vida). Quanto mais digno de financiar uma intervenção for considerado de acordo com esses outros critérios, maior será a atribuição de classe. Quanto mais alta a classe de prioridade, maiores serão os limites de custo por QALY (NORD *et al.*, 2009).

Ainda, poder-se-ia objetar que os QALYs ferem o princípio de igualdade. De acordo com Paim (2015), em situações em que ocorrem desigualdades, atender igualmente os desiguais poderia resultar na manutenção das desigualdades, impedindo atingir o princípio de igualdade; com vistas à alocação de recursos, é importante levarmos em conta a noção de equidade em saúde, que admite atender desigualmente os que são desiguais, priorizando os que mais necessitam para que se possa alcançar a igualdade (PAIM, 2015, p. 30). Como argumentado no capítulo 1, a alocação com base nos QALYs é equitativa, pois, antes de mais nada, os programas são priorizados de acordo com seu potencial para produzir QALYs (ou, numa melhor reformulação, os programas são priorizados de acordo com seu potencial para produzir utilidade) sem levar em conta o modo como os QALYs são distribuídos entre indivíduos específicos ou grupos. A menos que haja razões necessárias que justifiquem fazer o contrário (como as apontadas acima, para beneficiar um grupo que, a princípio, seria desfavorecido na medição) os QALYs de todos são contados da mesma forma e ninguém fica em uma posição privilegiada nos cálculos. A abordagem QALY é equitativa no sentido de que, se todos são iguais, um ganho de QALY é do mesmo valor

para qualquer indivíduo; não no sentido de defender a distribuição igualitária de recursos independentemente de benefício.

De mais a mais, Singer *et al.* (1996) concluiu que há mais no bem-estar social do que os QALYs relacionados à saúde, a alocação de cuidados de saúde para produzir o maior número possível de QALYs pode nem sempre ser a coisa certa a fazer; a análise de custo-utilidade é uma forma de análise de custo e seu objetivo primordial é maximizar a utilidade, não os QALYs. Portanto, se pudermos mostrar que a alocação de cuidados de saúde de acordo com o método QALY teria, em algum caso particular, "um efeito divisivo e corrosivo no senso de comunidade" (SINGER *et al.*, 1996, tradução nossa) (suficiente para compensar quaisquer benefícios que sua aplicação possa ter), então deveríamos restringir sua aplicação nesse caso.

No que diz respeito aos principais problemas e desafios decorrentes da alocação de recursos do SUS que apresentamos nesse trabalho – que são eles: o alto investimento em assistência de média e alta complexidade e a judicialização – é fato que há uma falta ou descumprimento de medidas de avaliação econômica. Primeiramente, o alto investimento em assistência de média e alta complexidade, talvez seja o principal problema relacionado à alocação de recursos do sistema, pois isso indica que ainda haja, na raiz do sistema, uma falha grave na tomada de decisão. Se se trata de recursos escassos, é imprescindível que haja uma análise criteriosa de caso a caso e uma comparação dos resultados para que se alcance maior efetividade/utilidade. A valer, se tratando de recursos escassos, quaisquer intervenções de alto custo por paciente deveriam ser, a princípio, questionadas e crivadas de acordo com algum método de avaliação econômica.

Quanto ao problema da judicialização, seria importante que houvesse uma aproximação do Judiciário à gestão de saúde. Primeiramente, como apontado por Bonella, o Judiciário não deveria intervir no que diz respeito aos medicamentos fora da RENAME, e nem em serviços incorporados baseados em evidência e custo-efetividade (ou utilidade); caso interfira, seria importante que se desse atenção a evidência científica, eficiência e efetividade médicas e ponderações de custo-efetividade (ou utilidade); os gestores

deveriam explicitar a definição de prioridades e os mecanismo de avaliação das tecnologias em saúde nas ações judiciais (2017).

O diálogo entre o SUS e o Judiciário poderia ainda, ser feito através de ações não-judiciais, dando maior (ou dando somente) abertura a ações coletivas. O que além de produzir maior efetividade e/ou utilidade, também estaria abrangendo uma das diretrizes do SUS, a saber, a participação da comunidade na gestão do sistema, levando em conta a opinião pública e diminuindo o que Singer *et al.* apontaram como efeito divisivo e corrosivo de comunidade.

Por fim, é importante recapitularmos que o SUS conta com diretrizes metodológicas elaboradas pelo Ministério da Saúde; apontamos nesse trabalho o PNS, a *Diretriz de Avaliação Econômica*, a RENAME e a RENASES. A *Diretriz de Avaliação econômica*, inclusive, recomenda o uso da análise de custo-utilidade na tomada de decisão. Ressaltamos que a diretriz recomenda tal uso, contudo isso não significa que todos os estados, regiões de saúde e gestores estejam tomando decisões de acordo com tal recomendação. Há a possibilidade de que não estejam tomando decisão de acordo com tal recomendação porque têm motivos cabíveis para não o fazer; mas há também a possibilidade de que não estejam cientes de tais recomendações. Porém, essa é uma hipótese a ser investigada em trabalhos futuros.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Defendemos neste trabalho que a avaliação econômica criteriosa – principalmente o uso do QALY – é útil para aumentar a efetividade na tomada de decisões sobre alocação de recursos em saúde.

Embora o objetivo principal deste trabalho tenha sido explorar a alocação de recursos na saúde e suas implicações éticas, parte da preocupação foi em analisar criticamente os princípios do SUS levando em conta a efetividade, utilidade, justiça e equidade na tomada de decisão. Concluímos que, é possível, de maneira racional e criteriosa, chegar a um bom resultado através do QALY sem contrariar os princípios do sistema. Está além do escopo deste trabalho, no entanto, discutir exatamente em que medida ela pode ser útil, em que medida pode ser substituída e em que medida possa ter um efeito divisivo no senso de comunidade.

Além disso, a partir da análise crítica da abordagem QALY e de seu plano de fundo ético – o utilitarismo – foi demonstrado que não há nada moralmente errado com a maximização dos benefícios à saúde. Contudo, sendo este o caso, não significa que o QALY deva ser usado às custas da imparcialidade com os quais esses benefícios são distribuídos; preocupações de equidade devem ser usadas para moderar o extremismo do QALY.

Por fim, qualquer que seja o modelo formal que os gestores escolham usar para a alocação de recursos, os resultados de avaliações não devem ser tomados como respostas absolutas. Em vez disso, eles devem sempre servir como instrumentos para futuras deliberações e processos de decisão, levando em conta no caso do SUS, seus princípios e diretrizes. E, se for o caso, que seus princípios e diretrizes sejam também reavaliados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BENTHAM, J. **An introduction to the principles of moral and legislation**. Kitchener: Batoche Books, 2000.

BONELLA, A. E. Maior Bem e Equidade: Avaliando a Judicialização no Brasil. In: CRISP, R.; DALL'AGNOLL, D. **Ética Aplicada e Políticas Públicas**. Florianópolis, Edusfc, 2017.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de out. de 1988**. Brasília, DF, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em 28 de mai. 2018.

BRASIL. **Lei Complementar nº 141, de 13 de jan. de 2012**. Brasília, DF, 2012. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm>. Acesso em 3 de mai. 2018.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abr. de 2011**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm>. Acesso em 3 de mai. 2018.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de set. de 1990**. Brasília, DF, 1990a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em 3 de mai. 2018.

BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 de dez. de 1990**. Brasília, DF, 1990b. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8142_281290.htm>. Acesso em 3 de mai. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **SUS: avanços e desafios**. Brasília: CONASS, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Saúde com Transparência**. Totalização Brasil Repasses Financeiros (em R\$). Disponível em: <<http://aplicacao.saude.gov.br/portalttransparencia/index.jsf>>. Acesso em: 12 de jun. de 2018.

DI MCINTYRE et al. **What level of domestic government health expenditure should we aspire to for universal health coverage?** Health Economics, Policy and Law, 2017, p.125 – 137. Cambridge University Press, 2017.

DRUMMOND, Michael F. SCULPHER, Mark J. CLAXTON, Karl. STODDART, Greg L. TORRANCE, George W. **Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes**. Oxford: Oxford University Press, 2015.

FIOCRUZ. **Equidade**. Pensesus, 2018. Disponível em: <<https://pensesus.fiocruz.br/equidade>>. Acesso em 30 de mai. 2018.

HARE, R.M. **Essays on Bioethics**. Oxford: Oxford University Press, 1993.

HARRIS, J. **Double jeopardy and the veil of ignorance – a reply**. Journal of Medical Ethics, 21: 151-7; 1995.

HARRIS, J. **QALYfying the value of human life**. Journal of medical ethics, 13, 3: 117-123; 1987.

MCKIE, John. RICHARDSON, Jeff. SINGER, Peter. KUHSE, Helga. **The Allocation of Health Care Resources, An Ethical Evaluation of the 'QALY' Approach**. New York, NY: Routledge, 2016.

MEDICI, André C. **Custos do Tratamento de Câncer no Brasil: Como melhorar o foco**. Monitor de Saude, 2018. Disponível em: <<http://monitordesaude.blogspot.com/2018/>>. Acesso em: 13 de jun. de 2018.

MILL, John S. **Utilitarianism**. Chicago: The University of Chicago Press: 1906.

NORD, E. DANIELS, N. KAMLET, M. **QALYs: Some Challenges**. Value Health, 12 (Suppl.): S10-15; 2009,

OMS. **Relatório Mundial de Saúde – Financiamento dos Sistemas de Saúde**. Organização Mundial de Saúde, 2010.

PAIM, Jairnilson S. e outros. **O Que É o SUS**. E-book interativo. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2015. 93 p. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/livro/o-que-e-o-sus-e-book-interativo>>. Acesso em: 28 de mai. 2018.

RAWLS, John. **A Theory of Justice**. Rev. Ed. Cambridge, MA: The Belknap Press of Harvard University Press. 1999.

SALOMON, J. **Disability-adjusted Life Years**. Encyclopedia of Health Economics, Ed: Anthony J. Culyer. Elsevier, 2014.

SHAVER, Robert. **Egoism**. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Ed: Edward N. Zalta. 2017. Disponível em: <<https://plato.stanford.edu/archives/win2017/entries/egoism/>>. Acesso em: 14 de mai. de 2018.

SINGER, P. MCKIE, J. KUHSE, H. RICHARDSON, J. **Double jeopardy and the use of QALYs in health care allocation**. Journal of Medical Ethics, 21: 144-50; 1995.

SINGER, P. **Why We Must Ration Health Care**. The New York Times Magazine: 2009. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/2009/07/19/magazine/19healthcare-t.html>>. Acesso em: 30 de abr. de 2018.

SINGER, P. MCKIE, J. KUHSE, H. RICHARDSON, J. **Double jeopardy, the equal value of lives and the veil of ignorance: a rejoinder to Harris**.

Monash University, Clayton, Australia *Journal of Medical Ethics*, 22: 204-208; 1996.

TORRANCE, G. ZHANG, Y. FEENEY, D. FURLONG, W. BARR, R. **Multi-attribute preference functions for a comprehensive health status classification system**. Centre for Health Economics and Policy Analysis, Working paper no. 92–8, McMaster University, Hamilton, Ontario; 1992.

TORRANCE, George W. **Measurement of Health State Utilities for Economic Appraisal: A Review**. *Journal of Health Economics*, 5 (1), 1–30; 1986.

VASCONCELOS, C. M., PASCHE, D. F. **O Sistema Único de Saúde**. In: Wagner de Sousa Campos Gastão Org. e outros. *Tratado de Saúde Coletiva*. Editora Fiocruz - Hucitec, 2006.

WEINSTEIN, M. TORRANCE, G. MCGUIRE, A. **QALYs: the basics**. *Value Health*, 12 (Suppl.): S5-9; 2009.

WHO. **Constitution of the World Health Organization**. New York, 1946.

WHO. **Health Systems**. World Health Organization, 2018a. Disponível em <http://www.who.int/topics/health_systems/en/>. Acesso em 28 de mai. 2018.

WHO. **Universal Health Coverage Definition**. World Health Organization, 2018b. Disponível em <http://www.who.int/health_financing/universal_coverage_definition/en/>. Acesso em 28 de mai. 2018.

WHO. **Universal Health Coverage**. World Health Organization, 2018c. Disponível em <[http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))>. Acesso em 28 de mai. 2018.

WHO. **World Health Statistics**. World Health Organization, 2018.