

Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica

Everton Nunes da Silva,¹ Taís Freire Galvão,²
Maurício Gomes Pereira³ e Marcus Tolentino Silva⁴

Como citar Silva EN, Galvão TF, Pereira MG, Silva MT. Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica. Rev Panam Salud Publica. 2014;35(3):219–27.

RESUMO

Objetivo. *Propor uma ferramenta para análise crítica de estudos de avaliação econômica a partir da síntese de roteiros existentes na literatura.*

Métodos. *Foram realizadas buscas em: MEDLINE, Embase, Centre for Reviews and Dissemination e International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Dois pesquisadores selecionaram independentemente os estudos e extraíram os dados de interesse. Quantificou-se o número de perguntas que os roteiros continham sobre os seguintes domínios: delineamento do estudo; mensuração dos custos e dos desfechos em saúde; análise e interpretação dos resultados; e informações gerais. Após elaboração da matriz contendo os itens de cada domínio por estudo, os autores construíram um instrumento para análise crítica.*

Resultados. *Foram localizados 406 artigos não duplicados, dos quais 19 foram incluídos. No total, foram identificadas 566 perguntas nos roteiros desses estudos. Dessas, 109 (19%) tratavam de desfechos em saúde, 93 (16%) de quantificação dos custos, 73 (13%) de modelagem, 54 (10%) de generalização dos resultados e 52 (9%) de incertezas. O roteiro de análise crítica resultante contém 32 perguntas organizadas em quatro domínios: delineamento do estudo, mensuração dos custos e dos desfechos em saúde, análise e interpretação dos resultados e informações gerais.*

Conclusões. *O instrumento de análise crítica proposto pode auxiliar na uniformização do julgamento da qualidade da evidência de todos os tipos de avaliação econômica.*

Palavras-chave

Economia da saúde; saúde pública; avaliação da tecnologia biomédica; avaliação da pesquisa em saúde.

A avaliação econômica de tecnologias em saúde surgiu na década de 1960 e, desde então, tem-se observado substancial desenvolvimento meto-

dológico nessa área do conhecimento, bem como no número de publicações usando esse instrumental (1,2). O objetivo das avaliações econômicas em saúde é sistematizar e comparar as evidências disponíveis de tecnologias alternativas em relação aos seus desfechos em saúde e aos custos para subsidiar a tomada de decisão quanto ao uso eficiente dos recursos disponíveis (3–5). Existem quatro tipos de avaliações econômicas consagradas na literatura: custo-minimiza-

ção, custo-benefício, custo-efetividade e custo-utilidade (tabela 1).

Entretanto, para que esses estudos realmente contribuam para a tomada de decisão, é necessário que a evidência gerada seja de boa qualidade, ou seja, que os vários procedimentos metodológicos inerentes às avaliações econômicas sejam cumpridos de forma adequada, criteriosa e transparente (6). Assim, dado o grande número de etapas de uma avaliação econômica (7), têm surgido na literatura

¹ Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia, Brasília (DF), Brasil.

² Universidade Federal do Amazonas, Hospital Universitário Getúlio Vargas, Manaus (AM), Brasil. Correspondência: Taís Freire Galvão, taiscalvao@gmail.com

³ Universidade de Brasília, Faculdade de Medicina, Brasília (DF), Brasil.

⁴ Universidade Federal do Amazonas, Faculdade de Medicina, Manaus (AM), Brasil.

TABELA 1. Tipos e características das principais técnicas de avaliação econômica em saúde

Tipo de análise econômica	Custos	Desfechos em saúde	Fórmula ^a	Vantagens	Desvantagens
Custo-minimização	Monetários	São idênticos	Cx - Cy	Praticidade, pois necessita apenas mensurar custos	Pouca aplicabilidade, visto que são raras as intervenções com desfechos em saúde idênticos
Custo-benefício	Monetários	Monetários	$\frac{Cx - Cy}{Bx - By}$	Permite comparação de vários estudos, pois todos são mensurados na mesma unidade de valor	Difícil tarefa de valorar monetariamente os desfechos em saúde
Custo-efetividade	Monetários	Anos de vida ganhos; dias de incapacidade evitados	$\frac{Cx - Cy}{Ex - Ey}$	Utiliza desfechos concretos da prática clínica	A comparação dos estudos fica restrita a desfechos unidimensionais e comuns aos estudos
Custo-utilidade	Monetários	QALY ou DALY	$\frac{Cx - Cy}{QALYx - QALYy}$	Integra ganhos na redução de morbidade (qualidade) e ganhos na redução da mortalidade (anos ganhos)	Eventuais problemas de validação dos instrumentos para mensuração de utilidade

^a Bx = benefício de uma intervenção "x"; By = benefício de uma intervenção "y"; Cx = custo de uma intervenção "x"; Cy = custo de uma intervenção "y"; Ex = efetividade de uma intervenção "x"; Ey = efetividade de uma intervenção "y"; QALY = anos de vida ajustados pela qualidade; DALY = anos de vida ajustados pela incapacidade; QALYx = QALY de uma intervenção "x"; QALYy = QALY de uma intervenção "y".

roteiros (*checklists*) para guiar a análise crítica de publicações dessa natureza. O intuito desta análise crítica é inferir sobre a qualidade das evidências mediante resposta à seguinte pergunta: "O método empregado no estudo foi adequado e os resultados são válidos para o contexto da tomada de decisão?".

A adoção de roteiros para analisar estudos de avaliação econômica ou outros tipos de estudo possui algumas vantagens que transcendem sua função precípua: o uso de tais roteiros pode produzir uma visão geral da qualidade da evidência por meio de análises focalizadas em diversos aspectos relevantes de um estudo. Os pesquisadores também são beneficiados, pois o roteiro pode servir de orientação para o planejamento, execução e relato apropriado dos resultados da pesquisa, conferindo maior transparência e reprodutibilidade da evidência gerada (8). Nesse contexto, outra vantagem emerge: aumenta-se a confiança dos consumidores da informação—tomadores de decisão e pesquisadores (6).

Embora sejam conhecidos os benefícios dos roteiros, essas ferramentas não estão livres de crítica. Nesse sentido, cabe ressaltar o dilema existente entre questionários genéricos e específicos. Enquanto os roteiros genéricos são de fácil aplicação a vários tipos de estudos e situações, perdem em detalhamento, pois trazem perguntas amplas, sem se aterem a especificidades necessárias para uma análise mais criteriosa. Já os roteiros específicos, apesar do maior detalhamento

dos procedimentos metodológicos, podem conter perguntas tão específicas que não se aplicam a outros tipos de delineamentos. Por exemplo, uma questão sobre anos de vida ajustados por qualidade (*QALY*, em inglês) refere-se apenas à análise de custo-utilidade, não se aplicando, portanto, aos outros tipos de avaliações econômicas.

Outra característica dos roteiros disponíveis na literatura é não pretender esgotar todos os tópicos de uma avaliação econômica. Isso é positivo, já que a expectativa de esgotar os tópicos seria irreal. Além disso, dada a especificidade e a complexidade metodológica de alguns modelos, roteiros excessivamente específicos provavelmente não seriam práticos e aplicáveis. Ademais, a análise crítica por meio de roteiro apenas sinaliza pontos fortes e fracos de um estudo, cabendo ao avaliador ponderar os resultados conforme o contexto de cada investigação (9). Assim, é comum encontrar estudos que não preenchem todos os requisitos. A não contemplação de um item pode ser consequência de ausência de informação disponível—mas se ressalta a importância de haver justificativa para cada ponto não contemplado no roteiro.

Nesse contexto, o objetivo do presente artigo é relatar os resultados de uma revisão sistemática dos roteiros disponíveis na literatura no intuito de fornecer insumos para propor um instrumento de análise crítica para estudos de avaliação econômica. Esse objetivo torna-

-se especialmente relevante no contexto brasileiro pela publicação, em 2011, da lei 12 401, a qual estabelece que as decisões sobre incorporação e exclusão de tecnologias em saúde no SUS devem levar em consideração necessariamente as evidências científicas sobre os benefícios e riscos em saúde, inclusive questões relacionadas à eficiência na alocação dos recursos, na qual se inserem os estudos de avaliação econômica (10).

MATERIAIS E MÉTODOS

Realizou-se uma revisão sistemática seguida de elaboração de um instrumento para avaliação da qualidade de estudos de avaliação econômica em saúde.

Critério de elegibilidade

Foram consideradas elegíveis publicações sobre instrumentos (manuais, roteiros, *checklists*) de análise da qualidade de estudos de avaliação econômica em saúde. Foram consideradas apenas avaliações econômicas completas, a saber: custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício e custo-minimização. Não houve restrição quanto ao idioma, país, data, ou tipo de publicação.

Fontes de informação

Foram pesquisadas as bases MEDLINE, Embase e *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD), além do *site da*

International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR).

Estratégia de busca

A estratégia de busca utilizada para a MEDLINE (via PubMed foi: (“economic evaluation” [tiab] or “health economic” [tiab] or “health economics” [tiab] or “health technology assessment” [tiab] or “cost”[tiab] and (“cost” [tiab] or “effectiveness”[tiab] or “utility” [tiab] or “benefit” [tiab] or “minimization” [tiab] or “consequence”[tiab])) and (“quality assessment” [tiab] or “critical appraisal” [tiab] and (“check-list” [tiab] or “tool” [tiab] or “guideline”[tiab]or “scale” [tiab] or “grade” [tiab] or “score” [tiab] or “list” [tiab]))

Para buscar nas demais bases de dados, a estratégia foi adaptada. Também foram inspecionadas as referências dos estudos relevantes e de livros relevantes na área.

Especialistas no assunto foram consultados para identificar potenciais instrumentos não localizados.

Seleção dos estudos e coleta de dados

Dois pesquisadores (ENS, MTS) selecionaram independentemente os estudos a partir da leitura dos títulos e resumos. Um terceiro revisor (TFG) arbitrou os casos discordantes. Os dados foram extraídos de maneira independente por dois autores (ENS, TFG).

Foi elaborada uma planilha de extração a partir dos componentes da avaliação econômica descritos nas Diretrizes Metodologias para Estudos de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde do Brasil (7). Tais diretrizes norteiam a elaboração de estudos de avaliação econômica no Brasil demandados pelo Ministério da Saúde, em

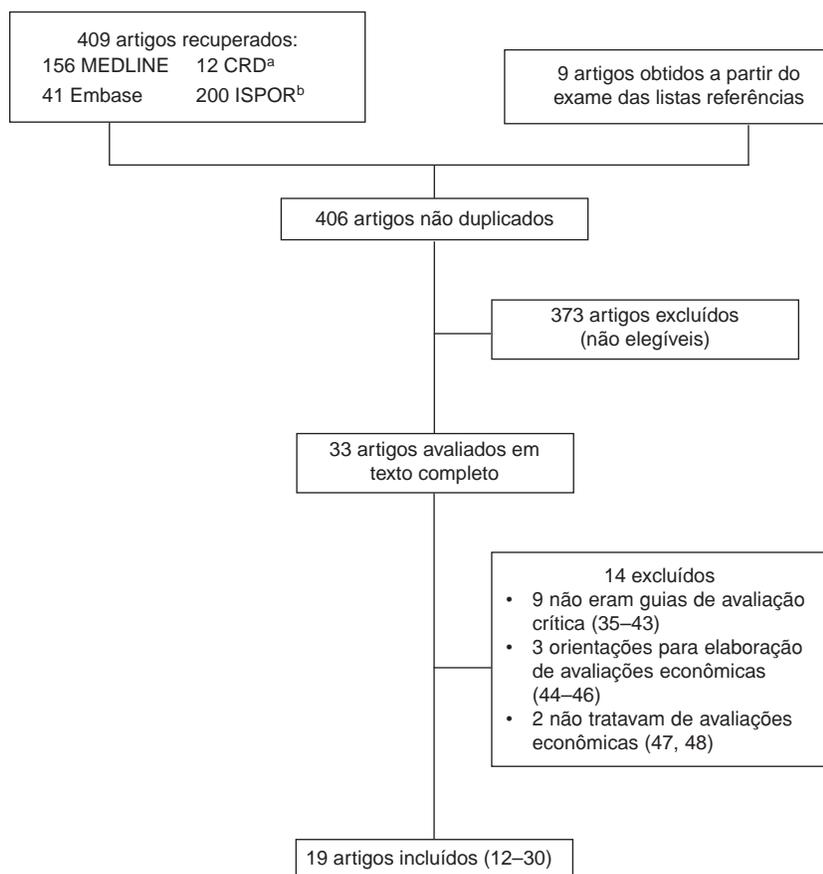
especial, por meio de chamadas públicas de pesquisas e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS.

Quantificou-se o número de perguntas que os roteiros utilizados nos estudos selecionados continham sobre cada tópico de avaliação econômica, a fim de aferir a ênfase adotada nos roteiros. Nos casos em que os roteiros introduziram itens não contemplados na planilha de extração, tais pontos foram registrados para avaliação quanto à relevância.

Elaboração do instrumento de qualidade

Após elaboração da matriz contendo os itens de cada domínio por estudo, os autores selecionaram os mais importantes para compor o instrumento de avaliação da qualidade, tendo como parâmetro a validade de conteúdo (11). Os itens

FIGURA 1. Busca, seleção e inclusão de roteiros para análise crítica de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde



^a Centre for Reviews and Dissemination.

^b International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research.

TABELA 2. Quantidade de itens avaliados pelos estudos incluídos selecionados em cada domínio

Critérios avaliados	Estudo																			Total
	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(30)	(18)	(22)	(20)	(21)	(19)	(24)	(26)	(23)	(25)	(27)	(28)	(29)	
Pergunta do estudo	0	0	2	0	1	5	2	1	0	1	2	3	0	1	0	1	1	1	1	22
População-alvo	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	2	1	1	0	1	1	1	10
Desenho do estudo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Intervenções	1	0	3	1	2	2	3	0	0	1	3	3	2	2	1	2	1	2	2	31
Tipos de análises econômicas	1	0	2	0	2	1	2	1	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	3	16
Perspectiva do estudo	1	1	1	1	1	1	2	1	0	1	1	3	2	1	1	1	0	1	0	20
Horizonte temporal	0	0	1	0	1	2	2	1	0	1	0	3	2	1	0	0	0	1	2	17
Desfechos em saúde	2	1	6	3	3	7	4	3	10	3	8	5	5	17	1	1	2	2	26	109
Quantificação de custos	9	1	6	3	3	7	5	1	10	3	10	6	2	9	1	1	3	5	8	93
Modelagem	0	0	2	0	7	10	9	2	3	0	0	15	1	2	0	1	1	1	19	73
Taxa de desconto	1	1	3	1	0	0	0	1	1	1	2	0	2	1	1	1	1	1	1	19
Resultados	1	1	2	2	1	0	6	1	0	2	1	0	2	1	2	1	0	3	3	29
Incertezas	1	1	4	2	1	4	3	1	3	1	3	8	2	6	1	1	3	1	6	52
Generalização dos resultados	1	0	3	1	1	5	5	1	0	1	7	4	2	4	2	1	5	3	8	54
Limitações	1	0	0	0	1	0	2	1	0	0	0	5	0	0	0	1	0	0	1	12
Recomendações	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2
Aspectos éticos	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Conflitos de interesse	0	0	0	0	0	0	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
Número de questões	20	6	35	14	24	44	47	18	27	19	38	56	25	46	12	13	19	22	81	566

deste roteiro foram agrupados em quatro domínios: delineamento do estudo, mensuração dos custos e dos desfechos em saúde, análise e interpretação dos resultados e informações gerais. Foram também elaborados textos explicativos de como julgar cada item.

RESULTADOS

A busca na literatura localizou 406 registros não duplicados. Após a seleção pareada, 33 foram analisados em texto completo e 19 incluídos (figura 1) (12–30).

Características dos roteiros selecionados

O conjunto dos instrumentos analisados mostrou-se heterogêneo, oscilando entre instrumentos generalistas (foco principal: adequação dos resultados ao contexto da tomada de decisão) (15, 20, 23, 25, 27–29) e específicos (foco principal: adequação da metodologia empregada no modelo analítico e validade dos resultados) (12–14, 16–19, 21, 22, 24, 26, 30).

Foram identificadas 566 perguntas nos 19 instrumentos selecionados para análise (tabela 2). Os itens que mais receberam atenção foram: desfechos em saúde 109 (19%), quantificação dos custos 93 (16%), modelagem 73 (13%), generalização dos resultados 54 (10%) e incertezas 52 (9%). Ao todo, esses cinco itens corresponderam a 67% de todas as

perguntas elaboradas explicitamente nos roteiros. No outro extremo, os itens que menos receberam atenção nos roteiros foram: desenho do estudo 1 (0,1%), recomendações 2 (0,3%), aspectos éticos 2 (0,3%) e potenciais conflitos de interesse 4 (0,7%). No caso do desenho do estudo, conforme estabelecido nas Diretrizes (7), houve apenas um artigo que o introduziu expressamente no roteiro (20). Nos demais artigos, esse item foi diluído em outras perguntas, não havendo a necessidade de explicitá-lo. Três estudos explicitaram a preocupação com as fontes de financiamento (18, 20, 30).

Além dessas perguntas, foram identificadas outras que não se enquadraram nos componentes estabelecidos nas Diretrizes (7). Por essa razão, foram consideradas separadamente. São elas: se há justificativa para a realização do estudo de avaliação econômica (19); se o estudo é uma avaliação econômica completa, ao analisar tanto custos quanto desfechos em saúde (15, 28); se a descrição do modelo foi suficientemente detalhada para permitir a sua reprodução (30); se o título do estudo é informativo e adequado (25, 27); se há uma hipótese clara descrita no estudo (27); se os benefícios da intervenção justificam os riscos e os custos decorrentes dela (23); se existe expectativa de que os custos serão os mesmos no contexto da tomada de decisão (23).

Apenas três roteiros (16%) foram validados (18, 20, 29). O método adotado

para essa finalidade foi a validade lógica: consultar painel de especialistas e usuários (tomadores de decisão), no intuito de verificar relevância, aplicabilidade e adequação dos itens que os compunham.

Proposta de roteiro

De posse dos resultados da revisão sistemática, foi elaborado um instrumento de avaliação crítica (tabela 3), o qual buscou contemplar características tanto generalistas quanto específicas. Ademais, foram priorizados os itens mais citados, conforme sumarizado na tabela 2, com vistas a contornar a heterogeneidade dos instrumentos selecionados. A tabela 3 apresenta ainda as orientações para realizar a análise crítica dos itens do roteiro.

DISCUSSÃO

Nas 562 perguntas identificadas nos 19 instrumentos selecionados para análise, cinco itens (desfechos em saúde, quantificação dos custos, modelagem, generalização dos resultados e incertezas) corresponderam a 68% de todas as perguntas elaboradas explicitamente nos roteiros. Esses tópicos reúnem os pontos mais críticos de uma avaliação econômica. Sem uma correta identificação, mensuração e incorporação dos dados de desfecho em saúde e custos, provavelmente os resultados do estudo

TABELA 3. Proposta de roteiro para avaliação crítica de estudos de avaliação econômica

Item de avaliação ^a	Orientações para a avaliação crítica
a) Delineamento do estudo	
1. A pergunta do estudo foi feita de forma adequada, clara e passível de ser respondida?	Pergunta do estudo deve conter informação sobre as tecnologias em saúde sob investigação e a população que fará uso delas, o tipo de análise (custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício, custo-minimização) e a perspectiva do estudo.
2. A população-alvo do estudo foi descrita de forma clara?	Espera-se que haja descrição detalhada da população-alvo: gênero, faixa etária, distribuição espaço-regional e condição socioeconômica.
3. As principais alternativas foram incluídas no estudo, bem como foi fornecida uma descrição abrangente das alternativas analisadas?	Deve haver uma justificativa sobre a amplitude da análise, ou seja, se as principais tecnologias concorrentes foram levadas em consideração no estudo, principalmente se a tecnologia mais difundida no sistema de saúde sob análise está entre elas. Ademais, deve haver informação clara sobre as tecnologias em saúde contempladas no estudo, comparando-as sempre que possível.
4. O horizonte temporal do modelo foi longo o suficiente para refletir as principais diferenças - de custo e de desfecho em saúde - entre as estratégias analisadas?	Horizonte temporal é o período em que os custos e os desfechos em saúde foram analisados no estudo. É necessário haver informação clara sobre esse período, bem como deve ser adequado aos objetivos propostos. Em outras palavras, o horizonte temporal deve ser definido de forma a captar as principais consequências de custos e de desfechos em saúde ocasionadas pelas tecnologias avaliadas.
5. A perspectiva do estudo foi informada?	Ponto de vista que será adotado no estudo, ou seja, sob qual percepção os custos serão mensurados—quem está desembolsando os recursos monetários para que benefícios sejam gerados.
6. O estudo analisa tanto custos quanto desfechos em saúde?	É uma característica fundamental da avaliação econômica, que é a comparação das tecnologias em termos de seus custos e seus desfechos em saúde; esses dados devem ser coletados ao longo de um horizonte temporal, associando-os a cada ciclo de análise—período de tempo predefinido no modelo analítico.
7. O tipo de avaliação econômica foi informado?	O tipo de avaliação econômica está relacionado ao desfecho principal escolhido no estudo: se for desfecho clínico, custo-efetividade; se for medida subjetiva (por exemplo, anos de vida ajustado pela qualidade), custo-utilidade; se for benefício monetário, custo-benefício; se não houver diferença em desfecho, custo-minimização.
b) Mensuração dos desfechos em saúde e dos custos	
Desfechos em saúde	
9. As medidas de desfecho em saúde foram descritas de forma clara e são pertinentes à pergunta do estudo?	Deve haver informação sobre a pertinência dessa medida para o problema de saúde em questão, além de uma descrição detalhada dela. Deve-se também, sempre que possível, utilizar desfechos finalísticos em vez de intermediários.
10. As fontes das estimativas dos desfechos em saúde foram descritas e justificadas e estão em consonância com a população alvo?	Tem relação com a descrição da origem dos resultados em saúde observados—dados primários (da prática médica), dados secundários (prontuários, registros) ou da literatura—e quanto esses dados são adequados à população alvo do estudo.
11. Foram utilizados métodos e suposições para extrapolar resultados de curto prazo em resultados finais (de médio ou longo prazos), sendo eles descritos e justificados?	Extrapolação dos dados de curto em longo prazo: faz menção aos métodos empregados, quando aplicáveis, para transformar dados de curto em longo prazo (ou seja, quando o período de seguimento de ensaios clínicos ou outro tipo de evidência é inferior ao horizonte temporal do estudo); quando essa situação ocorrer, esse método de extrapolação deve ser descrito e justificado.
12. Se as estimativas dos desfechos em saúde provieram de ensaio clínico, o protocolo de pesquisa reflete o que ocorreria regularmente na prática clínica?	Caso as estimativas dos desfechos em saúde tenham sido baseadas em ensaios clínicos, deve haver conformidade entre o protocolo de pesquisa e a prática médica retratada no estudo.
13. Se as estimativas dos desfechos em saúde provieram de revisão sistemática, a qualidade da evidência foi informada?	Caso as estimativas dos desfechos em saúde tenham sido baseadas em revisão sistemática, deve haver informação sobre a qualidade da evidência da revisão sistemática e dos estudos primários considerados.
14. Se as estimativas dos desfechos em saúde provieram de estudos observacionais ou de suposições, o uso dessas informações deveu-se pela ausência de evidência de melhor qualidade?	Caso as estimativas dos desfechos em saúde tenham sido baseadas em dados observacionais ou suposições/hipóteses, deve haver uma justificativa para tal uso, como, por exemplo, ausência de evidência de melhor qualidade ou impossibilidade de se obtê-la por outra forma.
Custos	
15. Os custos foram descritos de forma clara?	Devem ser descritos e apresentados de forma desagregada, para permitir transparência e reprodutibilidade.

Continua

TABELA 3. Continuação

Item de avaliação ^a	Orientações para a avaliação crítica
16. A mensuração dos custos está de acordo com a perspectiva adotada no estudo?	Somente os custos realmente arcados pelo agente/órgão responsável pelo ponto de vista do estudo devem ser contabilizados.
17. O método adotado para apuração dos custos foi descrito e adequado?	Menciona o método utilizado para apurar os custos – seja pela forma de “cima para baixo” (<i>top down</i> , bases de dados nacionais, registros de entidades de saúde), seja pela forma de “baixo para cima” (<i>bottom-up</i> , prontuários, estudos de caso)–, o qual deve ser descrito e adequado aos objetivos do estudo. Os dados de custos também podem ser obtidos da literatura.
18. Houve informação sobre a moeda e o período em que os custos foram coletados?	Devem ser informados a moeda adotada para valorar os custos e o período em que eles foram mensurados.
19. Se os custos foram coletados em diferentes períodos, houve ajuste pela inflação?	Diz respeito aos casos em que os custos foram coletados em diferentes períodos, sendo necessário o ajuste pela inflação. O índice de inflação deve ser declarado.
20. Custos e desfechos futuros foram ajustados pela mesma taxa de desconto, e esta foi adequada?	Caso o horizonte temporal do estudo seja superior a 1 ano, é necessário aplicar uma taxa de desconto tanto para os custos quanto para os desfechos em saúde, com a mesma magnitude para ambos.
c) Análise e interpretação dos resultados	
Modelo analítico	
21. Foi utilizado um modelo analítico e este é adequado aos objetivos propostos no estudo?	É preciso informar o modelo adotado–árvore de decisão, modelo de Markov, simulação de Monte Carlo, eventos discretos. Ademais, deve haver uma justificativa para a escolha.
22. Os estados de saúde representados no modelo analítico refletem o processo biológico da doença e as consequências do uso das tecnologias em investigação?	Estados de saúde devem ser plausíveis com a história natural da doença e com as consequências do uso das tecnologias em investigação (por exemplo, efeitos adversos).
23. A incerteza metodológica foi contornada?	É a incerteza sobre as escolhas referentes ao delineamento do estudo, que surge quando há diferentes visões normativas sobre o que deveria ser a “abordagem correta” de uma avaliação econômica. Exemplos: escolha da perspectiva do estudo, horizonte temporal, taxa de desconto, a forma como os desfechos são mensurados. Uma forma de contorná-la é usar recomendações de diretrizes nacionais ou internacionais, no intuito de minimizar o juízo de valor dos autores do estudo.
24. A incerteza estrutural foi contornada?	É a incerteza sobre a definição da representação matemática, a qual surge quando não há evidência de boa qualidade para auxiliar na definição do modelo analítico, seja pela falta de evidência, seja pela existência de pontos controversos na literatura. Exemplos: escolha sobre os estados de saúde, probabilidades de transição, extrapolação de dados de curto prazo em longo prazo. Uma forma de contorná-la é construir modelos alternativos (por exemplo, modelos alternativos de árvore de decisão).
25. A incerteza quanto à heterogeneidade foi contornada?	É a incerteza que se refere a diferenças entre indivíduos que podem ser explicadas, que surge quando subgrupos respondem diferentemente à intervenção ou possuem percepções e valores distintos. Exemplos: diferenças entre jovens e idosos. Uma forma de contorná-la é estratificar a amostra em subgrupos.
26. A incerteza quanto aos parâmetros foi contornada?	É a incerteza sobre o valor de cada parâmetro do modelo em relação ao seu valor verdadeiro, que surge quando um parâmetro é estimado de uma amostra (incerteza de segunda ordem) ou quando ele é obtido indiretamente (calibração, por exemplo). Exemplos: probabilidades, valores de custo e desfechos em saúde. Uma forma de contorná-la é por meio de análise de sensibilidade, utilizando os intervalos de confiança dos parâmetros estimados.
Resultados	
27. A apresentação dos resultados do estudo foi baseada em algum tipo de razão entre custos e desfechos em saúde?	Os resultados devem ser apresentados em formato de razão incremental, relacionando custos e desfechos em saúde, entre as diferentes tecnologias avaliadas, como, por exemplo, razão incremental de custo-efetividade.
28. A discussão dos resultados do estudo foi ampla o suficiente, incluindo os principais aspectos relevantes aos pacientes e ao tomador de decisão?	Deve haver uma discussão abrangente sobre os resultados obtidos no estudo, principalmente ao que se refere aos benefícios e riscos associados aos pacientes/usuários. Ademais, espera-se que haja uma argumentação, baseada nos resultados do estudo, sobre o custo de oportunidade de se adotar essa tecnologia na prática clínica, ou seja, se os benefícios em saúde justificam os custos incrementais à perspectiva adotada no estudo.

Continua

TABELA 3. Continuação

Item de avaliação ^a	Orientações para a avaliação crítica
29. Houve informação sobre a consistência interna do modelo?	A consistência interna refere-se a uma medida geral de adequação do modelo às condições habituais da conduta médica, a qual deve aproximar-se suficientemente ao mundo real.
30. Houve informação sobre a consistência externa do modelo?	É a obtenção de resultados semelhantes em outros estudos previamente conduzidos.
d) Informações gerais	
31. A fonte de financiamento do estudo foi descrita de forma adequada?	Deve haver informação sobre a fonte de financiamento do estudo, seja privada, seja pública. É necessário especificar qual foi o papel do financiador na condução do estudo.
32. Os autores declararam seus potenciais conflitos de interesse?	Todos os autores precisam informar seus potenciais conflitos de interesse, os quais podem ser relacionados a benefícios pecuniários, acadêmicos, pessoais ou políticos.
33. O estudo foi aprovado por alguma instituição habilitada em ética em pesquisa?	Todo estudo envolvendo seres humanos deve ser submetido e aprovado por um comitê de ética habilitado.

^a Avaliar cada item como "Sim", "Não" ou "Não está claro", exceto itens 11 a 14, 21, 23 e 24: avaliar como "Sim", "Não", "Não está claro" ou "Não aplicável".

se tornariam de pouca utilidade prática para a tomada de decisão. O mesmo ocorre com a construção do modelo analítico. Além disso, como os estudos de avaliação econômica são um recorte de várias evidências disponíveis—provenientes de uma gama de investigações—, deve-se levar em consideração a incerteza inerente a esse processo. Por isso, é essencial tentar quantificá-la por meio dos vários tipos de incerteza (31), a saber: metodológica, estrutural, paramétrica e heterogênea.

Isso não significa dizer, entretanto, que os tópicos que receberam pouca atenção nos roteiros sejam de pouca relevância para a avaliação crítica dos estudos de avaliação econômica. Por exemplo, a escolha do horizonte temporal representou 3% das perguntas explicitamente descritas nos roteiros, mas, caso esse item não seja definido de forma adequada, compromete toda a mensuração dos custos e dos desfechos em saúde, e, conseqüentemente, o modelo analítico. Devido a essa característica, há poucos estudos que utilizam escalas numéricas para quantificar a qualidade da evidência (18, 24).

Com o surgimento dos estudos de avaliação econômica atrelados a ensaios clínicos (32), os quais fazem uso de informações de pacientes para fornecer dados ao modelo analítico, outra preocupação surgiu no contexto da avaliação crítica: considerações éticas. Assim, na presença de ensaio clínico—além de

outros casos em que há coleta de dados de pacientes—acredita-se que os aspectos éticos devem ser incorporados aos roteiros, mesmo considerando que há poucos instrumentos que levantaram essa questão (12, 20).

Apenas três estudos explicitaram a preocupação com as fontes de financiamento (18, 20, 30). Apesar de não haver uma relação linear entre financiamento de avaliações econômicas e presença de vieses nos estudos, observam-se relatos mais favoráveis quando a intervenção é financiada (33, 34). Esse item é importante para julgar a imparcialidade da análise.

Limitações

Nossa proposta de roteiro tem algumas limitações. O processo de elaboração do instrumento foi realizado por pesquisadores com experiência na área, que julgaram a relevância de cada item para a qualidade geral do estudo de avaliação econômica. Não foi empregado um procedimento de validação externa, como consenso pelo método Delphi, que traria maior robustez à proposta (35). Pretendeu-se com a presente contribuição fornecer um roteiro com abrangência ainda não disponível no Brasil, a fim de aumentar a discussão do tema, o que possibilitaria a validação posterior. Em termos da sua aplicabilidade, o instrumento foi delineado para auxiliar leitores com familiaridade com conceitos

de avaliação econômica em saúde, área que ainda está em ascensão no país.

O roteiro proposto não prevê atribuição de pontos ou escore para avaliação da qualidade global do artigo. Ao invés disso, priorizou-se o julgamento dos itens individuais, uma vez que cada um influencia no resultado encontrado de um estudo de avaliação econômica. Adicionalmente, a atribuição de pontuação no processo de avaliação de qualidade de estudos é controversa (36).

Conclusão

Em síntese, este artigo fornece visão ampla dos vários instrumentos disponíveis na literatura, bem como das perguntas que mais foram enfatizadas. Propôs-se também um instrumento de avaliação crítica, no intuito de uniformizar a apreciação da qualidade da evidência de todos os tipos de avaliação econômica. Este roteiro pode contribuir para aprimorar o processo de avaliação para tomada de decisão, além de fornecer um roteiro para os elaboradores de avaliações econômicas de modo a conferir maior transparência e reprodutibilidade aos estudos. Considerando a evolução dos métodos na área, este roteiro deve ser revisto periodicamente, visando a aprimorar sua aplicabilidade a diferentes contextos.

Conflitos de interesse. Nada declarado pelos autores.

REFERÊNCIAS

1. Blumenschein K, Johannesson M. Economic evaluation in healthcare. A brief history and future directions. *Pharmacoeconomics*. 1996;10(2):114–22.
2. Hutton J. 'Health Economics' and the evolution of economic evaluation of health technologies. *Health Econ*. 2012;21(1):13–8.
3. Gold M, Siegel J, Russel L, Weinstein M. Cost-effectiveness in health and medicine. Nova Iorque: Oxford University Press; 1996.
4. Drummond M, McGuire A. Economic evaluation in health care: merging theory with practice. Nova Iorque: Oxford University Press; 2001.
5. Kobelt G, Jönsson L, Young A, Eberhardt K. The cost-effectiveness of infliximab (Remicade) in the treatment of rheumatoid arthritis in Sweden and the United Kingdom based on the ATTRACT study. *Rheumatology (Oxford)*. 2003;42(2):326–35.
6. Langer A. A framework for assessing Health Economic Evaluation (HEE) quality appraisal instruments. *BMC Health Serv Res*. 2012;12:253.
7. Brasil, Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação econômica em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2009. Disponível em: http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/avaliacao_economica_tecnologias_saude_2009.pdf Acessado em março de 2014.
8. Pereira MG. Artigos científicos: como redigir, publicar e avaliar. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2011.
9. Hutubessy R, Henao AM, Namgyal P, Moorthy V, Hombach J. Results from evaluations of models and cost-effectiveness tools to support introduction decisions for new vaccines need critical appraisal. *BMC Med*. 2011;9:55.
10. Chisholm D, Evans DB. Economic evaluation in health: saving money or improving care? *J Med Econ*. 2007;10(3):325–37.
11. Mastaglia B, Toye C, Kristjanson LJ. Ensuring content validity in instrument development: challenges and innovative approaches. *Contemp Nurse*. 2003;14(3):281–91.
12. Eisenberg JM. Clinical economics. A guide to the economic analysis of clinical practices. *JAMA*. 1989;262(20):2879–86.
13. Udvarhelyi IS, Colditz GA, Rai A, Epstein AM. Cost-effectiveness and cost-benefit analyses in the medical literature. Are the methods being used correctly? *Ann Intern Med*. 1992;116(3):238–44.
14. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ*. 1996;313(7052):75–283.
15. Drummond MF, Richardson WS, O'Brien BJ, Levine M, Heyland D. Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*. 1997;277(19):1552–7.
16. Halpern MT, Luce BR, Brown RE, Geneste B. Health and economic outcomes modeling practices: a suggested framework. *Value Health*. 1998;1(2):131–47.
17. Sculpher M, Fenwick E, Claxton K. Assessing quality in decision analytic cost-effectiveness models. A suggested framework and example of application. *Pharmacoeconomics*. 2000;17(5):461–77.
18. Chiou CF, Hay JW, Wallace JF, Bloom BS, Neumann PJ, Sullivan SD, et al. Development and validation of a grading system for the quality of cost-effectiveness studies. *Med Care*. 2003;41(1):32–44.
19. Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M, Claxton K, Golder S, Riemsma R, et al. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. *Health Technol Assess*. 2004;8(36):iii–iv, ix–xi, 1–158.
20. Evers S, Goossens M, de Vet H, van Tulder M, Ament A. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: Consensus on Health Economic Criteria. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005;21(2):240–45.
21. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Critical assessment of economic evaluation. Em: Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL, eds. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. New York: Oxford University Press, 2005. Pp. 27–54.
22. Niessen LW, Grijseels E, Koopmanschap M, Rutten F. Economic analysis for clinical practice—the case of 31 national consensus guidelines in the Netherlands. *J Eval Clin Pract*. 2007;13(1):68–78.
23. Drummond MF, Goeree R, Moayyedi P, Levine M. Economic analysis. Em: Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook D, eds. *Users' guide to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice*. New York: McGraw-Hill; 2008. Pp. 619–42.
24. Abellán Perpiñán JM, Sánchez Martínez FI, Martínez Pérez JE. Quality assessment of economic evaluations in health care: a checklist and user guide. *Rev Esp Salud Publica*. 2009;83(1):71–84.
25. Rascati KL. Critiquing research articles. Em: Rascati KL, ed. *Essentials of pharmacoeconomics*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2009. Pp. 25–34.
26. Zimovetz E, Wolowacz SE. Reviewer's checklist for assessing the quality of decision models. *Value Health*. 2009;12(7):A395.
27. Ribeiro RA, Cruz LN, Polanczyk CA. Avaliação crítica de estudos de custo-efetividade. Em: Nita ME, Secoli SR, Nobre MRC, Ononita SK, Campino ACC, Santi FM, et al. *Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*. Porto Alegre: Artmed; 2010. Pp. 402–18.
28. Critical Appraisal Skills Programme. Making sense of evidence about clinical effectiveness. Oxford: CASP; 2011. Disponível em: <http://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2012/07/CASP-11-Questions-for-an-RCT> Acessado em março de 2014.
29. Inotai A, Pékli M, Jóna G, Nagy O, Remák E, Kaló Z. Attempt to increase the transparency of fourth hurdle implementation in Central-Eastern European middle income countries: publication of the critical appraisal methodology. *BMC Health Serv Res*. 2012;12:332.
30. Soto J. Health economic evaluations using decision analytic modeling. Principles and practices—utilization of a checklist to their development and appraisal. *Int J Technol Assess Health Care*. 2002;18(1):94–111.
31. Bilcke J, Beutels P, Brisson M, Jit M. Accounting for methodological, structural, and parameter uncertainty in decision-analytic models: a practical guide. *Med Decis Making*. 2011;31(4):675–92.
32. O'Sullivan AK, Thompson D, Drummond MF. Collection of health-economic data alongside clinical trials: is there a future for piggyback evaluations? *Value Health*. 2005;8(1):67–79.
33. Friedberg M, Saffran B, Stinson TJ, Nelson W, Bennett CL. Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology. *JAMA*. 1999;282(15):1453–7.
34. Valachis A, Polyzos NP, Nearchou A, Lind P, Mauri D. Financial relationships in economic analyses of targeted therapies in oncology. *J Clin Oncol*. 2012;30(12):1316–20.
35. Okoli C, Pawlowski SD. The Delphi method as a research tool: an example, design considerations and applications. *Inform Manage*. 2004;42(1):15–29.
36. Jüni P, Witschi A, Bloch R, Egger M. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. *JAMA*. 1999;282(11):1054–60.

Manuscrito recebido em 25 de maio de 2013. Aceito em versão revisada em 29 de janeiro de 2014.

**Economic evaluation of
health technologies:
checklist for critical analysis
of published articles**

ABSTRACT

Objective. To propose a tool for critical analysis of economic evaluation studies based on a synthesis of checklists and guidelines available in the literature.

Methods. The following databases were searched: MEDLINE, Embase, Centre for Reviews and Dissemination, and International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Two investigators independently selected the studies and extracted the data of interest. The number of questions that the checklists contained were counted on the following domains: study design, measurement of costs and health outcomes, analysis and interpretation of results, and general information. A matrix containing the items in each domain was constructed, and a tool for critical analysis was built based on that matrix.

Results. The literature search retrieved 406 non-duplicated articles, 19 of which were included in the study. Five hundred sixty-six questions were identified in the checklists employed in these studies: 109 (19%) dealt with health outcomes, 93 (16%) with quantification of costs, 73 (13%) with modeling, 54 (10%) with generalization of findings, and 52 (9%) with uncertainty. The resulting critical analysis checklist contains 32 questions organized into four domains: study design, measurement of costs and health outcomes, analysis and interpretation of results, and general information.

Conclusions. The proposed critical analysis checklist is useful to standardize the assessment of the quality of evidence in all types of economic evaluations.

Key words

Health economics; public health; technology assessment, biomedical; health research evaluation.
