

Desenvolvimento e validação de um modelo de participação de medicamentos

**Vasco Maria, Emília Alves, Carlos Fontes Ribeiro, Mário Miguel Rosa,
Miguel Oliveira da Silva, Ana Alves**

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

10.ª Conferência Nacional de Economia da Saúde

22-24 de Novembro de 2007



INTRODUÇÃO

Sistema de Participação de Medicamentos

Princípios:

- **Essencialidade**
- **Justiça social**
- **Imprescindibilidade**
- **Nível de gravidade e cronicidade das doenças**
- **Situação económica e social**



INTRODUÇÃO

Sistema de Comparticipação de Medicamentos

Limitações do sistema actual:

- **Subjectividade**
- **Variabilidade**
- **Ausência de especificidade**
- **Susceptibilidade a pressões**
- **Injustiça social**



OBJECTIVOS

- 1 – Desenvolver um modelo para atribuição da comparticipação a medicamentos, baseada em evidência científica**
- 2 – Determinar a validade e fiabilidade**
- 3 – Verificar a capacidade discriminativa**



 **METODOLOGIA**

Modelo tridimensional:

- **Doença**
- **Medicamento**
- **Doente**


1 – Construção do modelo (Painel Delphi)


- **definição de indicadores**
- **ponderação de indicadores**
- **definição de critérios**
- **ponderação critérios**

2 – Validação do modelo (Grupo de Peritos)

- **Validade**
- **Fiabilidade**

3 – Verificação da capacidade discriminativa (aplicação em patologias especiais)




 **METODOLOGIA**

PAINEL DELPHI (31)

- **Ferramenta de análise qualitativa**
- **Grupo de especialistas - médicos com conhecimentos nas áreas relevantes**
- **Anonimato entre os participantes**
- **Sem intercomunicação entre os participantes**

GRUPO DE PERITOS (3)

Especialistas clínicos com conhecimentos práticos das patologias analisadas e dos medicamentos nelas utilizados



DESENVOLVIMENTO DO MODELO

1.ª Ronda - Selecção dos indicadores mais relevantes para avaliar as dimensões doença, medicamento e doente

DESENVOLVIMENTO DO MODELO

1.ª Ronda – Selecção dos indicadores

DIMENSÃO DOENÇA

Indicador	N.º Respostas	Classificação (Média)
Incapacidade definitiva	24	2,54
Mortalidade	22	2,55
Frequência de complicações graves	23	3,09
Prevalência da doença	10	3,50
Impacto na qualidade de vida	24	3,58
Duração média da doença	12	3,58
Grau de dependência de terceiros	15	3,80
Impacto na Saúde Pública	15	4,07
Consumo de cuidados de saúde programados	10	4,20
Idade de início	9	4,44
Incidência da doença	2	4,50
Incapacidade temporária	5	4,60
Consumo de cuidados de urgência	5	4,80
Manifestação da doença na descendência	4	5,50

DESENVOLVIMENTO DO MODELO

1.ª Ronda – Selecção dos indicadores

DIMENSÃO MEDICAMENTO

Indicador	N.º Respostas	Classificação (Média)
Efectividade	25	1,20
Eficácia	11	1,82
Segurança	23	2,48
Tolerabilidade	16	3,00
Existência de alternativas terapêuticas	14	3,00
Conveniência	10	3,00
Qualidade farmacêutica	5	3,00
Preço do medicamento	15	3,60



DESENVOLVIMENTO DO MODELO

1.ª Ronda – Selecção dos indicadores

DIMENSÃO DOENTE


Indicador	N.º Respostas	Classificação (Média)
Gravidade das doenças crónicas	28	1,68
Encargos com medicamentos sobre o rendimento total do doente	27	1,81
Nível de rendimento do doente	10	2,30
Número de doenças crónicas	12	2,33
Número de medicamentos diferentes que toma simultaneamente	12	2,58



U infarmed
Laboratório Nacional de Referência em Doenças de Transmissão Sexual

DESENVOLVIMENTO DO MODELO

2.ª Ronda - Definição da importância relativa dos indicadores seleccionados

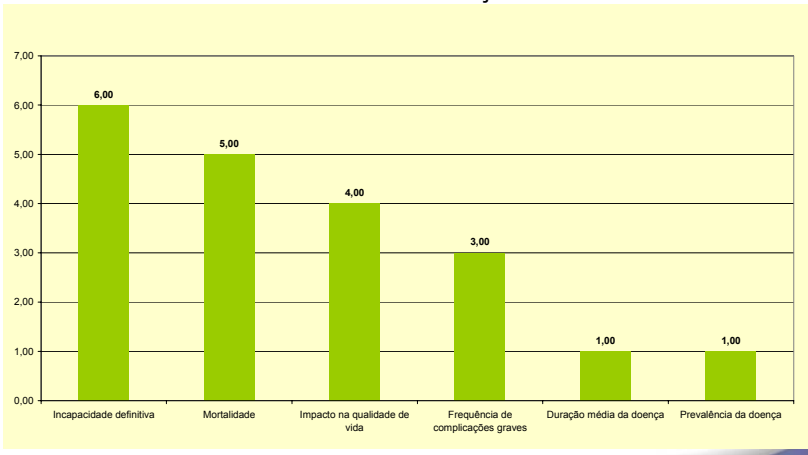


U infarmed
Laboratório Nacional de Referência em Doenças de Transmissão Sexual


DESENVOLVIMENTO DO MODELO

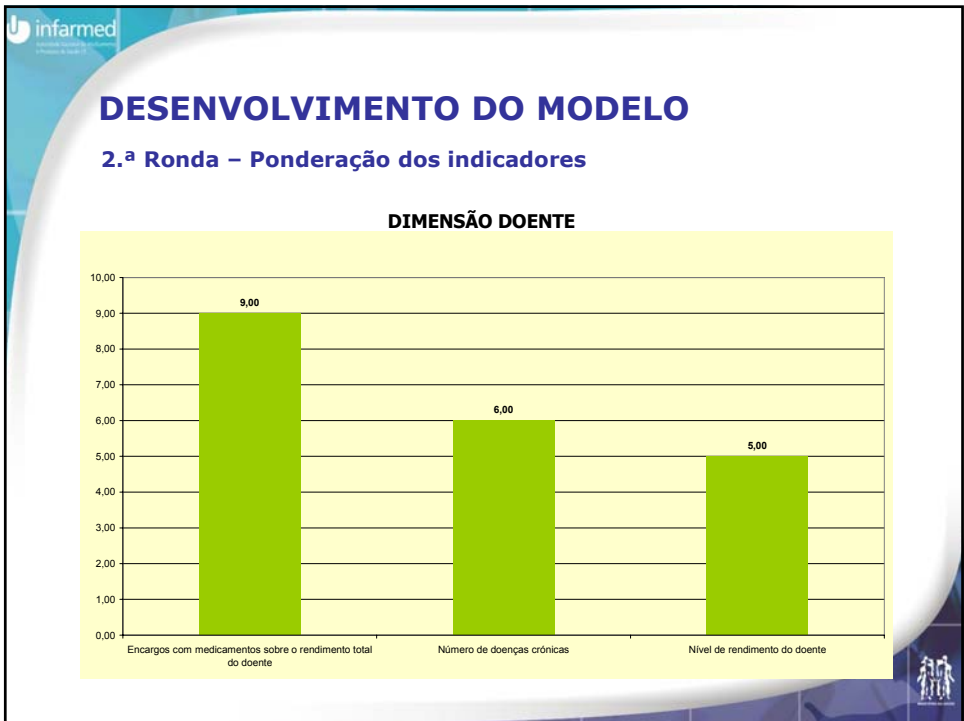
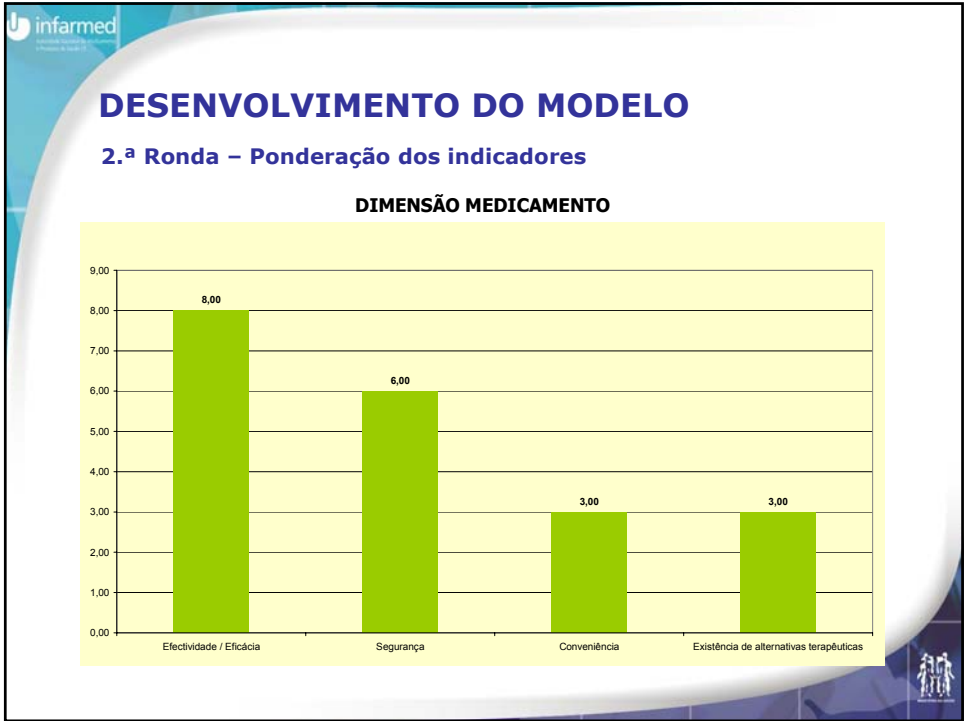
2.ª Ronda – Ponderação dos indicadores

DIMENSÃO DOENÇA



Indicador	Ponderação
Incapacidade definitiva	6,00
Mortalidade	5,00
Impacto na qualidade de vida	4,00
Frequência de complicações graves	3,00
Duração média da doença	1,00
Prevalência da doença	1,00






U infarmed
 Universidade Nova de Lisboa
 Faculdade de Medicina

DESENVOLVIMENTO DO MODELO

3.ª Ronda - Selecção do conjunto de critérios mais adequado à medição de cada indicador



U infarmed
 Universidade Nova de Lisboa
 Faculdade de Medicina

DESENVOLVIMENTO DO MODELO


3.ª Ronda – Selecção dos critérios de avaliação dos indicadores

Dimensão DOENÇA (Exemplo 1)

Duração média da doença, expressa em anos

	Opção A	Opção B	Opção C
Alta	> 5	> 10	> 20
Média	1 a 5	2 a 10	5 a 20
Baixa	< 1	< 2	< 5

Classificação	Opção A	Opção B	Opção C
1	14	6	10
2	3	24	3
3	13	0	17
MÉDIA	1,967	1,800	2,233
MEDIANA	2	2	3
MODA	1	2	3



DESENVOLVIMENTO DO MODELO

3.ª Ronda – Selecção dos critérios de avaliação dos indicadores

Dimensão DOENÇA (Exemplo 2)

Mortalidade, expressa em percentagem

	Opção A	Opção B	Opção C
Alta	> 5%	> 10%	> 20%
Média	1% a 5%	5% a 10%	10% a 20%
Baixa	< 1%	< 5%	< 10%

Classificação	Opção A	Opção B	Opção C
1	8	11	11
2	6	19	5
3	16	0	14
MÉDIA	2,267	1,633	2,100
MEDIANA	3	2	2
MODA	3	2	3

DESENVOLVIMENTO DO MODELO

4.ª Ronda - Distribuição das pontuações ponderadas da segunda ronda, pelos critérios escolhidos (3.ª ronda)

infarmed
 Universidade Nova de Lisboa
 Faculdade de Farmácia

DESENVOLVIMENTO DO MODELO

4.ª Ronda – Ponderação dos critérios

Dimensão DOENÇA

Duração média da doença (1)			Frequência de complicações graves (3)			Impacto na qualidade de vida (4)		
	Valor	Pontuação		Valor	Pontuação		Valor	Pontuação
Alta	> 5	1,00	Alta	> 10%	3,00	Alto	3	4,00
Média	1 a 5	0,69	Média	5% a 10%	2,03	Médio	2	2,55
Baixa	< 1	0,00	Baixa	< 5%	0,90	Baixo	< 2	1,10

Incapacidade definitiva (6)			Mortalidade (5)			Prevalência da doença (1)		
	Valor	Pontuação		Valor	Pontuação		Valor	Pontuação
Alta	> 70%	6,00	Alta	> 10%	5,00	Alta	> 5%	1,00
Média	30% a 70%	4,17	Média	5% a 10%	3,55	Média	1% a 5%	0,59
Baixa	< 30%	1,97	Baixa	< 5%	1,62	Baixa	< 1%	0,00

infarmed
 Universidade Nova de Lisboa
 Faculdade de Farmácia

DESENVOLVIMENTO DO MODELO

4.ª Ronda – Ponderação dos critérios

Dimensão MEDICAMENTO

Conveniência (3)				Efectividade / Eficácia (8)			
		Valor	Pontuação			Valor	Pontuação
Alta	f T A		3,00	Alta	> 70%		8,00
Média	f T a		1,69	Média	50% a 70%		5,55
Baixa	F t a		0,34	Baixa	< 50%		2,72

Existência de alternativas terapêuticas (3)				Segurança (6)			
		Valor	Pontuação			Valor	Pontuação
Não	Restantes situações		3,00	Elevado	B r		6,00
Sim	M e/ou N		0,79	Baixo	B R		2,59

infarmed

DESENVOLVIMENTO DO MODELO

4.ª Ronda – Ponderação dos critérios

Dimensão DOENTE

Encargos com medicamentos sobre o rendimento total do doente (9)			Nível de rendimento do doente (5)			Número de doenças crónicas (6)		
	Valor	Pontuação		Valor	Pontuação		Valor	Pontuação
Elevado	> 10%	9,00	Baixo	< 2 SMN	5,00	Elevado	> 3	6,00
Médio	3% a 10%	5,52	Médio	2 a 5 SMN	2,90	Médio	2 a 3	4,14
Baixo	< 3%	2,07	Alto	> 5 SMN	1,41	Baixo	1	2,24

Legenda:
SMN – Salário Mínimo Nacional (em 2007, o valor do salário mínimo nacional é de 403 Euros).

infarmed

APLICAÇÃO DO MODELO - EXEMPLO

Doença: abc
Medicamento: xyz

Dimensão Doença – Pontuação: 15,72

Duração média da doença				Frequência de complicações graves				Impacto na qualidade de vida			
	Valor	Classificação	x		Valor	Classificação	x		Valor	Classificação	x
Alta	> 5	1,00	x	Alta	> 10%	3,00	x	Alto	3	4,00	x
Média	1 a 5	0,69		Média	5% a 10%	2,03		Médio	2	2,55	
Baixa	< 1	0,00		Baixa	< 5%	0,90		Baixo	< 2	1,10	

Incapacidade definitiva				Mortalidade				Prevalência da doença			
	Valor	Classificação	x		Valor	Classificação	x		Valor	Classificação	x
Alta	> 70%	6,00		Alta	> 10%	5,00		Alta	> 5%	1,00	
Média	30% a 70%	4,17	x	Média	5% a 10%	3,55	x	Média	1% a 5%	0,59	
Baixa	< 30%	1,97		Baixa	< 5%	1,62		Baixa	< 1%	0,00	x

APLICAÇÃO DO MODELO - EXEMPLO

Doença: abc

Medicamento: xyz

Dimensão Medicamento – Pontuação: 16,24

Conveniência

	Valor	Classificação	x
Alta	f T A	3,00	
Média	f T a	1,69	x
Baixa	F t a	0,34	

Efectividade / Eficácia

	Valor	Classificação	x
Alta	> 70%	8,00	
Média	50% a 70%	5,55	x
Baixa	< 50%	2,72	

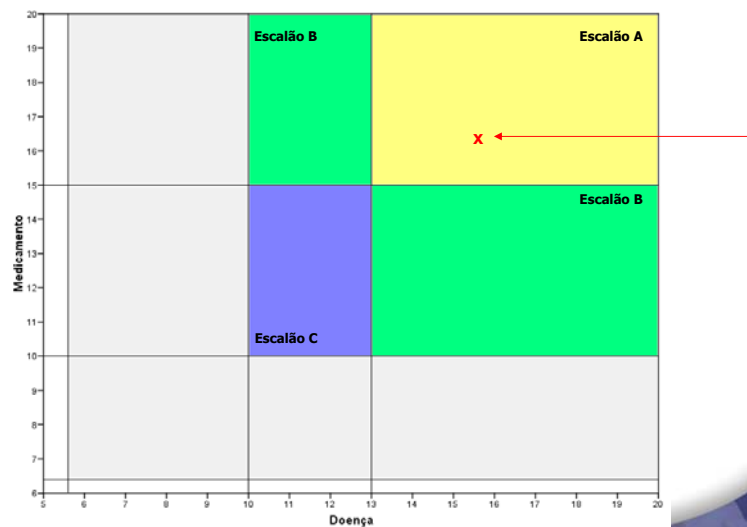
Existência de alternativas terapêuticas

	Valor	Classificação	x
Não	Restantes situações	3,00	x
Sim	M e/ou N	0,79	

Segurança

	Valor	Classificação	x
Elevado	B r	6,00	x
Baixo	B R	2,59	

REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DO MODELO



VALIDAÇÃO DO MODELO

Validade

- ✓ conteúdo (painel Delphi)
- critério (em curso)

Fiabilidade

- ✓ inter-observadores (kappa > 0,8)
- intra-observadores (em curso)



FIABILIDADE INTER-OBSERVADORES

ID	Observador 1			Observador 2		
	Doença	Medicamento	Escalão	Doença	Medicamento	Escalão
1	12,6	16,5	B	11,1	16,5	B
2	12,6	18,7	B	11,1	18,7	B
3	14,7	17,6	A	14,7	17,6	A
4	14,7	14,7	B	14,7	14,7	B
5	15,6	11,5	B	15,6	11,5	B
6	9,5	18,7	-	9,5	18,7	-
7	12,7	17,6	B	12,7	15,3	B
8	19,6	11,3	B	19,6	10,0	B
9	13,4	13,1	B	13,4	13,1	B
10	12,8	10,6	C	12,8	14,0	C
11	12,8	14,0	C	12,8	14,0	C
12	12,8	10,6	C	12,8	14,0	C
13	9,2	13,4	-	9,2	10,0	-
14	18,7	10,0	B	18,7	10,0	B
15	13,8	9,9	-	13,8	12,1	B
16	17,6	20,0	A	19,0	18,7	A
17	17,6	16,2	A	19,0	16,2	A
18	17,6	16,2	A	19,0	16,2	A
19	15,7	15,3	A	15,7	18,7	A

ID	Observador 1			Observador 2		
	Doença	Medicamento	Escalão	Doença	Medicamento	Escalão
20	12,9	11,5	C	12,9	12,1	C
21	15,7	12,8	B	14,8	16,2	A
22	16,3	18,7	A	16,3	17,3	A
23	14,7	11,9	B	14,7	14,1	B
25	12,3	15,3	B	12,3	15,3	B
26	12,3	15,3	B	12,3	15,3	B
27	12,3	10,6	C	12,3	10,6	C
28	12,3	14,4	C	12,3	17,8	B
29	15,6	11,3	B	15,6	11,3	B
30	15,6	17,6	A	15,6	17,6	A
31	14,7	10,0	B	14,7	11,3	B
32	14,7	17,6	A	14,7	17,6	A
33	13,4	16,6	A	12,8	16,6	B
34	19,0	13,4	B	19,0	10,0	B
35	19,0	12,8	B	19,0	12,8	B
36	7,2	13,4	-	6,6	10,0	-
37	19,0	15,3	A	19,0	15,3	A
38	15,7	15,3	A	14,3	15,3	A
39	8,0	10,0	-	6,6	10,0	-



FIABILIDADE INTER-OBSERVADORES

obs1 * obs2 Crosstabulation

Count		obs2				Total
		0	1	2	3	
obs1	0	4	0	1	0	5
	1	0	10	1	0	11
	2	0	1	15	0	16
	3	0	0	1	5	6
Total		4	11	18	5	38

Symmetric Measures

		Value	Asymp. Std. Error ^a	Approx. T ^b	Approx. Sig.
Measure of Agreement	Kappa	,846	,074	8,321	,000
N of Valid Cases		38			

a. Not assuming the null hypothesis.

b. Using the asymptotic standard error assuming the null hypothesis.

kappa > 0,8 ⇒ excelente grau de concordância entre avaliadores



AVALIAÇÃO DA CAPACIDADE DISCRIMINATIVA DO MODELO

Aplicação às patologias abrangidas pelos Regimes Especiais de Participação

