

Diretrizes Metodológicas

Análise de Impacto Orçamentário

Versão 30 de abril de 2026

2025 Ministério da Saúde.

Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsms.saude.gov.br.

1ª edição – 2026 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-7997

Website: <https://rebrats.saude.gov.br/>

E-mail: rebrats@saude.gov.br

Elaboração: Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia – NATS INC

Marcia Gisele Santos da Costa

Marisa Santos

Katia Senna

Revisão técnica:

Alexandre Itria — Cgats/Dgits/SCTIE/MS

Amanda Oliveira Lyrio — CMTS/Dgits/SCTIE/MS

Ana Carolina de Freitas Lopes — CMTS/Dgits/SCTIE/MS

Cecília Menezes Farinasso — Cgats/Dgits/SCTIE/MS

Clementina Corah Lucas Prado — Dgits/SCTIE/MS

Daniel da Silva Pereira Curado — Cgats/Dgits/SCTIE/MS

Laís da Silva Barbosa — CGGTS/Dgits/SCTIE/MS

Luciana Costa Xavier — Cgats/Dgits/SCTIE/MS

Luciene Fontes Schluckebier Bonan — Dgits/SCTIE/MS

Marcela Medeiros de Freitas — CGGTS/Dgits/SCTIE/MS
Marta da Cunha Lobo Souto Maior — CGPCDT/Dgits/SCTIE/MS
Nayara Castelano Brito — Cgats/Dgits/SCTIE/MS
Priscila Gebrim Louly — Cgats/Dgits/SCTIE/MS
Rafaella Maria Vasconcelos da Nóbrega— CGGTS/Dgits/SCTIE/MS
Wallace Breno Barbosa — Cgats/Dgits/SCTIE/MS

Participantes da Oficina de Validação com metodologistas externos em 24 de setembro de 2025:

Alexander Itria — Cgats/Dgits/SCTIE/MS
Ana Carolina de Freitas Lopes — CMTS/Dgits/SCTIE/MS
Andressa Braga — NATS INC
Annemeri Livinalli — Cgats/Dgits/SCTIE/MS
Augusto Guerra — CCATES/UFMG
Bruno Barros — NATS INC
Cid M. M. Vianna — UERJ
Cecília Menezes Farinasso — Cgats/Dgits/SCTIE/MS
Clementina Corah Lucas Prado — Dgits/SCTIE/MS
Daniel da Silva Pereira Curado — Cgats/Dgits/SCTIE/MS
Eduardo Freire — Cgats/Dgits/SCTIE/MS
Fabiola Sulpino — IPEA
Henry Dan Kiyomoto — Cgats/Dgits/SCTIE/MS
Ivan Ricardo Zimmermann — UnB
Juliana Alvares — CCATES/UFMG
Katia Senna — NATS INC
Layssa Andrade Oliveira — HAOC
Luciana Costa Xavier — Cgats/Dgits/SCTIE/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan — Dgits/SCTIE/MS
Ludmila Gargano — HAOC
Maicon Falavigna — HMV
Márcia Gisele Santos da Costa — NATS INC

Marcus Borin — UFMG/NATS UNIMED-BH

Marisa Santos — NATS INC

Monica Vinhas de Souza — NUTES-UEPB

Nathalia Siqueira Sardinha da Costa — Cgats/Dgits/SCTIE/MS

Nayara Castelano Brito — Cgats/Dgits/SCTIE/MS

Rachel Riera — HSL

Renata Ferreira — York

Ricardo Fernandes — NATS INC

Suena Medeiros Parahiba — H MV

Wallace Breno Barbosa — Cgats/Dgits/SCTIE/MS

Coordenação:

Laís da Silva Barbosa – CGGTS/Dgits/SCTIE/MS

Marcela Medeiros de Freitas – CGGTS/Dgits/SCTIE/MS

Supervisão-Geral:

Clementina Corah Lucas Prado – Dgits/SCTIE/MS

Luciene Fontes Schluckebier Bonan – Dgits/SCTIE/MS

Marcela Medeiros de Freitas – CGGTS/Dgits/SCTIE/MS

Editora responsável:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria-Executiva

Subsecretaria de Assuntos Administrativos

Coordenação-Geral de Documentação e Informação

Coordenação de Gestão Editorial

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Anexo, 3º andar, sala 356-A

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7791

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Equipe editorial:

Normalização: XXX

Revisão textual: XXXX

Design editorial: XXXX

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde.
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde.

Diretrizes Metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2025. XX p.: il.

Modo de acesso: World Wide Web: [XXXXX](#)

ISBN XXX-XX-XXXX-XXX-X

1. Serviços em saúde. 2. Planejamento em saúde. 3. Controle de custos. I. Título

CDU 614.2

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS
XXXXX

Título para indexação:

Brazilian Methodological Guidelines for Budget Impact Analysis

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figuras

Figura 1. Estimativa da população elegível pelo método de demanda epidemiológica 27

Quadros

| | |
|--|----|
| Quadro 1. Diagrama de fluxo de uma análise de impacto orçamentário..... | 25 |
| Quadro 2. Estimativa de população por demanda aferida..... | 31 |
| Quadro 3. Estimativa de população por método epidemiológico..... | 32 |
| Quadro 4. Exemplo de apresentação de população prevalente e incidente | 33 |
| Quadro 5. Modelo de apresentação do horizonte temporal de uma AIO..... | 34 |
| Quadro 6. Exemplo de apresentação de taxa de difusão ou market share..... | 36 |
| Quadro 7. Exemplo de estimativa de custos anuais da tecnologia em saúde..... | 39 |
| Quadro 8. Exemplo de estimativa de custos anuais da intervenção e comparadores..... | 40 |
| Quadro 9. Descrição de parâmetros a serem utilizadas no cálculo do Desembolso..... | 41 |
| Quadro 10. Modelo de tabela de desembolso a ser apresentada antes do resultado final da AIO..... | 41 |
| Quadro 11. Quadro exemplificativo de apresentação de resultados da AIO | 46 |
| Quadro 12. Quadro Resumo da AIO de Sunitinibe para tratamento de GIST, após falha ao Imatinibe. | 47 |
| Quadro 13. Impacto Orçamentário Incremental para cenários alternativos | 48 |
| Quadro 14. Impacto Orçamentário Incremental da incorporação de Sunitinibe para GIST, após a falha ao Imatinibe, no cenário alternativo com market share de 50 a 100% em 5 anos..... | 48 |
| Quadro 15. Orientações para Validação Interna de uma Análise de Impacto Orçamentário no Excel | 53 |
| Quadro 16. Testes do tipo black-box a serem aplicados na planilha do impacto orçamentário | 55 |
| Quadro 17. Checklist AIO | 58 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|---|----|
| Tabela 1. Limiares de Impacto Orçamentário para o Brasil, considerando o gasto público per capita em saúde. | 49 |
|---|----|

VERSÃO PRELIMINAR

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

| | |
|---------|--|
| ACE | Análise de Custo-efetividade |
| AIH | Autorização de Internação Hospitalar |
| AIO | Análise de Impacto Orçamentário |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| Apac | Autorização de Procedimentos Ambulatoriais |
| ATS | Avaliação de Tecnologias em Saúde |
| BPS | Banco de Preços em Saúde |
| BVS | Biblioteca Virtual em Saúde |
| CAP | Coeficiente de Adequação de Preços |
| CEAF | Componente Especializado da Assistência Farmacêutica |
| Conitec | Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde |
| CMED | Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos |
| DataSUS | Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde |
| DGITS | Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde |
| DLOG | Departamento de Logística em Saúde |
| IBGE | Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística |
| ICMS | Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços |
| INHATA | <i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i> |
| IPCA | Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo |
| ISPOR | <i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i> |
| LILACS | Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde |
| MS | Ministério da Saúde |
| PMVG | Preço Máximo de Venda ao Governo |
| PNAD | Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio |
| PNS | Pesquisa Nacional de Saúde |
| PF | Preço Fábrica |
| SCTIE | Secretaria de Ciência, Tecnologia, e Inovação em Saúde |
| SIA | Sistema de Informações Ambulatoriais |
| SIASG | Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais |

| | |
|---------|--|
| SIGTAP | Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS |
| SIH | Sistema de Informações Hospitalares |
| SIM | Sistema de Informações sobre Mortalidade |
| SINASC | Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos |
| SINAM | Sistema de Informação de Agravos de Notificação |
| SISAB | Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| VIGITEL | Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por Inquérito telefônico |

Sumário

| | |
|--|----|
| 1 INTRODUÇÃO | 13 |
| 2 CONCEITOS | 17 |
| 3 DETALHAMENTO DA METODOLOGIA E DE SUA APLICAÇÃO PRÁTICA | 20 |
| 4 RECURSOS TÉCNICOS NECESSÁRIOS | 23 |
| 4.1 Recursos Humanos | 23 |
| 4.2 Infraestrutura | 23 |
| 4.3 Tempo | 23 |
| 5 ETAPAS DE ELABORAÇÃO | 24 |
| 5.1 Introdução | 24 |
| 5.2 Estrutura Analítica | 25 |
| 5.3 Perspectiva da Análise | 26 |
| 5.4 População Elegível | 26 |
| 5.5 Horizonte Temporal | 33 |
| 5.6 Taxa de Difusão (<i>Market Share</i>) | 34 |
| 5.7 Custos | 36 |
| 5.7.1 Desembolso | 40 |
| 5.8 Análise de cenários | 42 |
| 5.9 Modelo computacional | 43 |
| 5.10 Apresentação de resultados | 45 |
| 6 CONSIDERAÇÕES GERAIS | 51 |
| 6.1 Análise de sensibilidade | 51 |
| 6.2 Validação do Estudo | 52 |
| 6.3 Validação Aparente (ou de Face) | 52 |
| 6.4 Validade Interna | 52 |
| 6.5 Validade Externa | 56 |
| 7 CHECKLIST DA AIO | 57 |
| 8 DIFERENÇAS ENTRE AS EDIÇÕES DA DIRETRIZ DE AIO | 59 |
| 9 REFERÊNCIAS | 60 |
| APÊNDICES | 63 |
| Apêndice A - Fontes de Dados | 63 |

APRESENTAÇÃO

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um processo multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia em saúde em diferentes momentos do ciclo de vida de uma tecnologia. Tem por objetivo trazer informações na tomada de decisão a fim de promover equidade, eficiência e qualidade para o sistema de saúde.

No Brasil, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) foi instituída pela Portaria GM/MS n.º 2.690, de 5 de novembro de 2009, como instrumento norteador para os atores envolvidos na gestão dos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), que assessora o Ministério da Saúde (MS) na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, foi criada pela Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011. A Lei prevê que o relatório da Conitec levará em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar.

A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), formalmente instituída pela Portaria GM/MS n.º 2.915, de 12 de dezembro de 2011, reúne centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa no País, os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats), de natureza colaborativa e voltados à geração e à síntese de evidências científicas no campo de ATS no Brasil e no âmbito internacional. A Secretaria-Executiva da Rebrats, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (Dgits/SCTIE/MS), tem entre seus objetivos a padronização de

Diretrizes Metodológicas, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n.º 146, de 26 de janeiro de 2021.

As Diretrizes Metodológicas são documentos que orientam a elaboração de estudos e relatórios de ATS. Devem ser utilizadas como referência para a padronização do conteúdo desses estudos e da aplicação prática de métodos de ATS, ainda que não esgotem todo o conhecimento sobre o tema que abordam.

O desenvolvimento do presente documento seguiu o Fluxo de Elaboração e Atualização das Diretrizes Metodológicas, estabelecido pelo Dgits/SCTIE/MS. O fluxo preconiza as seguintes etapas: i) reuniões de escopo e alinhamento da estrutura e proposta; ii) etapas de elaboração do texto; iii) revisões pela área técnica do Dgits; iv) Oficina de Validação interna, com colegiado do Dgits; v) Oficina de Validação das Recomendações das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário (AIO) com especialistas em ATS nacionais e internacionais; vi) Oficina sobre Limiar de Impacto Orçamentário para o Brasil em Reunião Administrativa da Conitec; vii) consulta pública para contribuições de interessados na temática; viii) revisões finais; ix) serviços editoriais; e x) publicação das Diretrizes Metodológicas.

Ademais, para a manutenção da qualidade dos estudos e dos relatórios de ATS é imprescindível que as Diretrizes Metodológicas sejam atuais. Assim, a Secretaria-Executiva da Rebrats deve garantir que esses documentos sejam revisitados e atualizados na medida em que se apresentem inovações importantes nos métodos de que tratam.

1 INTRODUÇÃO

A Análise de Impacto Orçamentário (AIO) é uma ferramenta essencial para apoiar o planejamento e a alocação de recursos nos sistemas de saúde. Ao considerar os efeitos financeiros decorrentes da introdução de novas tecnologias, a AIO oferece maior previsibilidade aos gestores públicos — especialmente em cenários de restrição orçamentária, como o do Sistema Único de Saúde (SUS)^{1,2}.

Diante da crescente pressão sobre os sistemas de saúde, torna-se indispensável contar com instrumentos que subsidiem decisões baseadas não apenas na efetividade clínica, mas também na viabilidade econômica das tecnologias propostas. Nesse contexto, a AIO complementa a Análise de Custo-Efetividade (ACE), ao oferecer uma perspectiva sobre os custos envolvidos na incorporação de inovações ao sistema¹.

A AIO é definida como um estudo econômico parcial que estima as consequências financeiras esperadas da adoção de uma nova tecnologia de saúde. Sua função é complementar o processo de tomada de decisão, fornecendo uma visão realista de sustentabilidade orçamentária^{1,2}.

Os objetivos principais de uma AIO são: (i) quantificar os custos líquidos associados à incorporação de tecnologias; (ii) avaliar a viabilidade orçamentária frente à capacidade de pagamento do sistema de saúde e (iii) apoiar decisões informadas de incorporação e desinvestimento¹.

Como levantado por alguns autores^{2,3}, ao contrário da ACE, que busca mensurar ganhos em saúde, a AIO obrigatoriamente não aborda estes ganhos para a saúde do indivíduo. Prevalece o interesse do gestor, cujo foco é na sustentabilidade do sistema, adotando uma abordagem centrada na gestão financeira e na redistribuição de recursos. O “benefício” para o sistema ou o cidadão na AIO fica bem menos explícito, e talvez isso explique em parte sua menor popularidade em relação à ACE. Tal benefício se caracteriza, quando existir, em redução de gastos ou em uma utilização mais racional dos recursos disponíveis. E ainda assim, mesmo existindo um resultado favorável, este

pode não se concretizar em aumento de recursos disponíveis para o gestor. Como é o caso de tecnologias que diminuam por exemplo dias de internações em terapia intensiva. Como a demanda de nosso sistema de saúde é acima da capacidade de absorção, estes leitos não ficarão vagos com a incorporação da nova tecnologia, e sim serão utilizados por outros pacientes com outras enfermidades que necessitem do seu uso – verifica-se apenas uma redistribuição de recursos sem computar nenhuma redução nos gastos⁴. Os benefícios advindos do custo de oportunidade podem existir, mas não são visíveis ao gestor em curto prazo⁴.

Em um estudo⁵ foram levantadas quatro vantagens comparativas da AIO que justificam a execução deste tipo de avaliação econômica parcial. O cálculo do impacto orçamentário permite quantificar o *custo de oportunidade*, já que recursos deverão obrigatoriamente ser disponibilizados de outras áreas para a adoção da nova tecnologia. Esta é uma avaliação extremamente importante. Como existe uma maior *aversão à perda* por parte da sociedade em relação à aquisição de ganhos, e por isso uma maior dificuldade por parte do gestor de propor qualquer desinvestimento, a AIO permite mensurar estas perdas. Outra vantagem é a *avaliação da incerteza* em características centrais de uma AIO (como cálculo da população elegível e custos), por meio de uma análise de cenários, antecipando possíveis déficits financeiros e identificando as variáveis que mais possam contribuir para este resultado adverso. Por fim, existe uma *preferência* pela adoção de tecnologias que possam favorecer toda a população alvo em detrimento a apenas a população elegível (*equidade*), mesmo quando exista uma maior custo-efetividade em algum grupo específico. A AIO permite estimar tais orçamentos (população alvo x população elegível) e apresentar ao gestor quais as tecnologias são viáveis e para que tamanho de população⁵.

Desde a década de 1990, a AIO foi sendo incorporada aos processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) em várias regiões do mundo, como Oceania (Austrália), América do Norte (Canadá e Estados Unidos), Europa (Inglaterra, Espanha, Bélgica, França, Hungria, Itália e Polônia), América do Sul (Colômbia e Brasil), Ásia (Coreia do Sul, Taiwan e Tailândia) e Oriente Médio (Israel) nos processos de avaliação de tecnologias em saúde^{1,6}. Alguns países desenvolveram diretrizes específicas para a elaboração e

apresentação da AIO, de acordo com seus modelos de assistência e financiamento do sistema de saúde⁷⁻¹¹.

No Brasil, a necessidade de considerar o impacto financeiro de novas tecnologias cresceu com o amadurecimento do processo de ATS, especialmente após a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) em 2011 e a publicação do primeiro manual nacional sobre AIO em 2012⁷.

O marco legal da AIO no Brasil está consolidado na Lei nº 12.401/2011¹² (que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde) e em normas subsequentes, como a Portaria GM/MS nº 4.228/2022¹³. Esta última altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS, no capítulo I, artigo 3º, inciso IV, prevê para incorporação de tecnologias em saúde relevantes para o sistema de saúde, que sejam considerados os parâmetros de custo-efetividade e o impacto orçamentário, utilizados em conjunto com outros critérios. No capítulo III, seção I, artigo 31, inciso I, também prevê análise de impacto orçamentário nos processos simplificados de incorporação de que trata o artigo 30 do mesmo capítulo.

Além disso, a Portaria GM/MS nº 4.228 de 06 de dezembro de 2022¹³, No capítulo III, seção II, artigo 34, inciso I relata a necessidade de apresentar estimativa de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS, na abordagem epidemiológica e por demanda aferida quando couber, para os primeiros cinco anos de utilização no resumo executivo do formulário para incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde pelo SUS, e no inciso II que trata do documento principal reforça que apresentação de estimativa de impacto orçamentário da tecnologia proposta deve estar de acordo com a versão mais atualizada das diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde.

O Brasil conta com as diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde que orientam a construção de AIO. O modelo adotado trata-se de uma planilha financeira de fluxos, onde o seu resultado por ano e o acumulado por cinco anos dá uma

visão geral ao gestor e tomador de decisão sobre fluxos financeiros. A proposta de revisão dessas diretrizes visa incorporar avanços técnicos e alinhamento com práticas internacionais, promovendo maior uniformidade, transparência e robustez nas estimativas.

VERSÃO PRELIMINAR

2 CONCEITOS

Análise de custo-efetividade – avaliação econômica completa, no âmbito da saúde, que compara distintas intervenções de saúde, cujos custos são expressos em unidades monetárias, e os efeitos, em unidades clínico-epidemiológicas (tais como anos de vida ganhos ou eventos clínicos evitados). Esse termo é também utilizado por vezes para referir-se a todos os tipos de avaliações econômicas (custo-utilidade; custo-benefício).

Análise de impacto orçamentário – método de avaliação econômica das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos. Possibilita ao gestor verificar a viabilidade econômica da adoção de uma nova tecnologia em saúde.

Análise de cenários alternativos – procedimento analítico que avalia a robustez dos resultados de uma AIO, mediante o cálculo de mudanças em variáveis-chave, que podem afetar os resultados financeiros da análise. Essa prática fornece previsibilidade, aumenta a transparência e ajuda o gestor a decidir não apenas se a tecnologia deve ser incorporada, mas também como ela pode ser introduzida no sistema de forma sustentável.

Avaliação de tecnologias em saúde – processo multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia em saúde em diferentes momentos do seu ciclo de vida. Tem como objetivo informar a tomada de decisão, para promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade.

Avaliação econômica parcial – analisa apenas uma dimensão do problema (custos ou consequências), sem integrar ambos de forma completa em um mesmo modelo comparativo. Ou seja, ela não mede custo-efetividade, custo-utilidade ou custo-benefício.

Cenários – simulação da realidade, a partir de uma representação estruturada do conjunto de opções terapêuticas em uso ou que potencialmente podem vir a ser usadas para uma determinada condição de saúde.

Cenário principal – prática de cuidado proposta para uso com a nova tecnologia. Esse cenário pode incluir tanto a integração da nova tecnologia em saúde ao modelo existente quanto sua adoção exclusiva, nos casos em que se propõe substituir integralmente a tecnologia em saúde atualmente em uso. Trata-se do resultado mais relevante para o planejamento orçamentário

Cenário de referência – prática de cuidado em vigência (padronizada no SUS) para tratamento da condição de saúde em análise, refletindo a situação existente sem a nova tecnologia. Deve

ser construído com base em dados reais do sistema de saúde (uso atual de medicamentos, procedimentos, prevalência, custos).

Cenário alternativo – cenários construídos com alteração de preferencialmente um parâmetro (preço, *market share*, população estimada), que permitirá estimar diferentes hipóteses de adoção e verificar a robustez das estimativas. Cada cenário alternativo deve ser nomeado e justificado, de acordo com a proposta definida.

Comparador – tecnologia, tratamento ou prática atualmente utilizada no SUS que servirá como base de comparação com a nova tecnologia em saúde em avaliação. Deve refletir a realidade do sistema de saúde (padrão de cuidado vigente).

Custo direto (médico) – gastos diretamente associados à atenção à saúde, como medicamentos, consultas, exames, internações e materiais pagos pelo sistema de saúde.

Custo de oportunidade – valor da alternativa possível, mas não concretizada, ao optar pela utilização de recursos em dada atividade, tecnologia, produção ou serviço de saúde. Por exemplo, ao disponibilizar uma tecnologia sanitária à população, os recursos empregados nela ficam indisponíveis para aplicação em outra tecnologia de saúde (glossário economia da saúde).

Desembolso – pagamento ou descaixe financeiro resultante de transações econômicas, tais como aquisições de bens e serviços, contratação de recursos humanos, amortizações ou transferências.

Funil epidemiológico – processo de estimativa da população que irá receber a tecnologia em avaliação, por meio da aplicação de critérios progressivos (incidência, prevalência, diagnóstico, elegibilidade, acesso) sobre a população total, de forma a selecionar o grupo que efetivamente receberá a intervenção

Horizonte temporal – período de tempo em que os custos e os benefícios da tecnologia serão avaliados e medidos. Pode variar conforme diretrizes locais.

Impacto orçamentário incremental – diferença de custos entre cenário referência e o cenário principal ou alternativo.

Impacto orçamentário – estimativa da variação nos gastos do sistema de saúde em decorrência da incorporação, manutenção ou retirada de uma tecnologia, dentro de um horizonte de tempo definido e sob uma perspectiva orçamentária específica (ex.: SUS, plano de saúde, hospital). Análise das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia, da instituição de um novo serviço ou tributo, dentro de um cenário de saúde.

Método de demanda aferida – estimativa da população com base em quem já utiliza a tecnologia, a partir de dados administrativos de pacientes cadastrados ou que solicitaram o serviço.

Método epidemiológico – estimativa da população com base em incidência/prevalência da condição de saúde indicada para uso da tecnologia.

Perspectiva da análise – perspectiva ou ponto de vista escolhido para a análise – da sociedade, do governo, do sistema de saúde ou do pagador.

População ou população total – conjunto de habitantes de um determinado lugar, região ou país.

População alvo – conjunto total de indivíduos que se enquadram no perfil clínico para os quais a tecnologia em saúde poderia ser potencialmente utilizada, de acordo com sua indicação clínica aprovada e com as diretrizes terapêuticas vigentes.

População elegível – subconjunto da população-alvo que, de fato, se beneficiará e terá acesso à intervenção ou tecnologia. Pode ser ainda definida uma subpopulação dentre os elegíveis, para os quais a incorporação da nova tecnologia oferece maior benefício.

População efetiva – população estimada a partir da população elegível e o *market share* da tecnologia, ano a ano.

Participação no mercado (*Market share*) – percentual de participação da tecnologia em saúde no mercado, em termos de vendas de um determinado produto ou estimativa da velocidade com que a nova tecnologia será adotada pela população (acesso).

Taxa de difusão rápida – caracteriza-se pela adoção da nova tecnologia em um curto intervalo de tempo — geralmente entre seis meses a um ano após sua disponibilização. Exemplo: tecnologias em saúde que, embora ainda não incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), já foram autorizadas e estão em uso no mercado brasileiro.

Taxa de difusão lenta – ocorre quando a adoção da tecnologia se dá em um período superior a dois anos. Exemplo: tecnologias que apresentam curva de aprendizagem acentuada ou exigem infraestrutura especializada ainda não disponível no SUS.

Tecnologias em saúde – conjunto dos meios técnicos, procedimentos e sistemas disponibilizados pela ciência focados na resolução de problemas de saúde e na melhora da qualidade de vida. Abrange um conjunto de aparatos, incluindo: medicamentos; dispositivos médicos; sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte; triagem diagnóstica e outros, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

3 DETALHAMENTO DA METODOLOGIA E DE SUA APLICAÇÃO PRÁTICA

A diretriz em tela foi desenvolvida a partir das seguintes etapas:

Foi realizada uma revisão da literatura sendo localizadas duas revisões sistemáticas^{14,15} — uma delas específica sobre análises de impacto orçamentário (AIO) para medicamentos — publicadas entre 2008 e 2013 em países da União Europeia, atualizando uma revisão anterior referente ao período de 2000 a 2008, nas quais observou-se que as AIO listadas apresentavam padrão metodológico inadequado, especialmente em aspectos centrais como o cálculo populacional e a estimativa de custos.

Os autores desses estudos concluíram apontando a necessidade de maior investimento em pesquisa e no desenvolvimento de métodos mais consistentes para esse tipo de avaliação econômica, a fim de assegurar a confiabilidade dos resultados publicados. Nesse mesmo sentido, outro estudo¹⁶ destacou que “a procura por padronização e rigor metodológico ajudará na consolidação da AIO” no campo dos estudos econômicos, e alertou que, sem esse debate sobre melhores práticas, as decisões em políticas de saúde continuarão a se apoiar em evidências de qualidade questionável.

Diante dessas observações, o grupo elaborador propôs a atualização da diretriz de AIO, com o objetivo de promover maior padronização dos métodos a partir de uma análise crítica dos aspectos mais relevantes para a formulação desse tipo de estudo. Para tanto, uma revisão da literatura foi conduzida, contemplando tanto as práticas atualmente adotadas quanto artigos que apresentam críticas metodológicas, a fim de subsidiar a definição das melhores práticas.

Esta diretriz foi desenvolvida a partir das seguintes etapas:

- Busca manual nas referências dos documentos oficiais do Brasil e da *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)*¹⁷ sobre o tema.

- Consulta a lista de países que possuem orientações oficiais para análises econômicas (não necessariamente apenas AIO) e seus respectivos documentos, disponíveis no site da ISPOR.
- Contato por e-mail com todas as agências de ATS membros da Rede Internacional de Agências para ATS (*The International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA*)¹⁸, com objetivo de obter diretrizes ou mesmo recomendações para elaboração de AIO.
- Revisão da literatura, conduzida nas bases Medline, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e no portal da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) em 30 de abril de 2025. Foram utilizados os termos “budget”, “impact” e “analysis”. Critérios de inclusão: diretrizes oficiais e não oficiais sobre AIO de diferentes países, além de artigos críticos sobre o método. Critérios de exclusão: artigos de aplicação do método e diretrizes ou recomendações de outros tipos de avaliações econômicas.
- Utilização do livro *Budget-impact analysis of health care interventions – A practical guide* de Mauskopf et al.¹⁹ para discussão e exemplificação.

Das diretrizes metodológicas localizadas foram extraídas informações sobre a estrutura dos documentos e sobre os métodos de análise. A partir desses achados, elaborou-se uma planilha de síntese qualitativa, descrevendo os itens empregados nos estudos de AIO e suas principais características.

Os resultados dessa etapa foram discutidos pelo grupo elaborador, com foco na seleção dos componentes básicos necessários à execução de uma AIO e na análise crítica das fontes de dados, considerando suas limitações e melhores práticas à luz do conhecimento atual.

Na sequência, os resultados preliminares foram apresentados em um fórum de discussão no Ministério da Saúde, com a participação de membros do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) e do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento (DESID). Nessa ocasião, cada etapa da AIO foi amplamente debatida quanto à sua pertinência na análise e às opções

de fontes de dados. Como resultado, elaborou-se uma proposta preliminar de atualização da diretriz de AIO, posteriormente submetida à revisão pelo Ministério da Saúde (MS).

Em seguida foi realizada Oficina de Validação em setembro de 2025 com a participação de especialistas brasileiros em ATS, do grupo elaborador e de membros do MS. Os participantes (mencionados na seção “Participantes da Oficina de Validação 2025”) discutiram, contribuíram e sugeriram ajustes ao conteúdo apresentado. As sugestões recebidas foram incorporadas ao documento.

VERSÃO PRELIMINAR

4 RECURSOS TÉCNICOS NECESSÁRIOS

4.1 Recursos Humanos

Uma AIO deverá ser elaborada por profissionais qualificados, com conhecimentos de estatística, epidemiologia, e sobre a condição de saúde em questão (pelo menos num nível intermediário). Domínio de ferramentas como gerenciadores de referências, bases de dados clínicos, populacionais e bancos de preços.

4.2 Infraestrutura

Será necessário espaço de trabalho físico ou ambiente virtual adequado com acesso à computadores com conexão estável à internet. O grupo deverá ter acesso a mais variadas bases como: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE); Banco de preços em saúde (BPS); Portal de compras do governo federal; Lista de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); Informações de saúde disponibilizadas pelo Departamento de Informação e Informática do SUS (DataSUS) por meio do TABNET; e Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Além de outras bases descritas no tópico “Etapas de Elaboração”.

As etapas para elaboração de uma AIO poderão ser executadas em planilhas estruturadas (como Microsoft Excel, software de planilha para organização de dados e análise financeira), possibilitando a reprodução da análise.

4.3 Tempo

O tempo mínimo para elaboração de uma AIO deverá ser de até 30 dias a fim de que todas as etapas aqui propostas sejam executadas.

5 ETAPAS DE ELABORAÇÃO

5.1 Introdução

A introdução do documento só será elaborada para casos em que a AIO for desenvolvida de forma independente (em separado ou sem uma ACE ou parecer que a preceda) deve conter um resumo com os aspectos relevantes para a análise⁶:

- a) Epidemiológicos: dados de prevalência e incidência (considerando componente demográfico e regional se for o caso), gravidade, tempo para progressão da condição de saúde, impactos de diagnósticos e tratamentos inadequados (se for o caso) e fatores de risco se forem pertinentes.
- b) Clínicos: descrever a população elegível, opções de tratamento e como são ofertados à população, eficácia e segurança da tecnologia.
- c) Tecnologia: Detalhar a tecnologia em avaliação: nome, indicação aprovada pela Anvisa, posologia, via de administração, duração do tratamento, e tecnologias associadas. Informar preço da tecnologia, custo de tratamento (diário, mensal e anual).
- d) Comparador: deve ser o cuidado padrão atual no SUS. Devem ser utilizados os mesmos comparadores da avaliação econômica, se houver.
- e) Custos pré-existent: descrição de publicações relevantes, como valores de AIO anteriores ou resultados de estudos de custos relacionados à condição de saúde em análise.
- f) Integração com avaliação econômica: nos casos em que a AIO estiver no mesmo documento de uma avaliação econômica, como uma análise de custo-efetividade, a introdução deve explicitar que os parâmetros utilizados foram fundamentados ou exportados desses estudos prévios, ressaltando que se tratam de estimativas anteriores à execução do modelo.
- g) Consistência metodológica: em pareceres técnico-científicos, não deve haver divergência entre os parâmetros empregados na ACE e na AIO. Parâmetros e fontes utilizados em ambos os documentos, ACE e AIO (como prevalência, incidência e custos) devem ser compatíveis, ou, em caso de divergências, deve-se apresentar justificativa clara para o uso de dados distintos.

5.2 Estrutura Analítica

Recomenda-se construir uma estrutura analítica que fornecerá uma abordagem geral do cenário. Um diagrama de fluxo, apresentado no quadro 1, que deve ser estruturado para cada tecnologia a ser avaliada, e permitirá elencar quais os parâmetros e custos devem ser incluídos na análise¹⁹. Esta estrutura deverá estar localizada logo após a introdução (caso haja), ou como primeiro elemento da AIO.

Quadro 1. Diagrama de fluxo de uma análise de impacto orçamentário

| | | | |
|--|---|--|-----------------------|
| 1. População elegível Indivíduos que atendem a critérios pré-estabelecidos para se beneficiar da tecnologia em saúde que está sendo avaliada. | Percentual (%) de pacientes ou indivíduos elegíveis para a nova tecnologia | | |
| 2. Horizonte temporal apresentado ano a ano iniciado pelo ano seguinte ao ano da avaliação preliminar da Conitec (A) | 5 anos a partir do ano da avaliação preliminar da Conitec (A+1; A+2; A+3; A+4; A+5) | | |
| 3. Tratamento atual e futuro com mix de tratamentos | Cenário de Referência (Tratamento padrão ou atual) | Cenário Principal (com inserção da nova tecnologia) | |
| 4. Taxa de difusão ou <i>Market share</i> | Descrever o percentual de incorporação atribuído a tecnologia em avaliação | | |
| 5. Análise de cenários Sugerir no máximo três cenários alternativos descritos e justificados | Cenário alternativo 1 | Cenário alternativo 2 | Cenário alternativo 3 |
| 6. Custos relacionados aos tratamentos | Descrever os custos incluídos relacionados ao manejo da doença: tecnologias em saúde, administração ou uso, monitoramento, eventos adversos em todos os cenários | | |
| 7. Impactos na saúde da população e no orçamento | Descrever redução ou aumento dos custos com tratamento e custos da condição de saúde. Incluir benefícios clínicos alcançados após a inserção da nova tecnologia em saúde (redução de hospitalização, etc.). | | |

Fonte: elaboração própria adaptada a partir de Josephine Mauskopf • Stephanie R. Earnshaw Anita Brogan • Sorrel Wolowacz • Thor-Henrik Brodtkorb Budget-Impact Analysis of Health Care Interventions A Practical Guide¹⁹

5.3 Perspectiva da Análise

Quanto à perspectiva, observa-se que diferentes países apresentam pequenas variações em suas diretrizes, em razão da heterogeneidade de seus sistemas de saúde. Ainda assim, existe consenso de que a AIO constitui um estudo estritamente financeiro, voltado ao interesse direto do detentor do orçamento. Assim, a perspectiva adotada deve ser claramente definida, e os custos e economias considerados precisam ser consistentes com essa abordagem⁴.

No contexto do SUS, a perspectiva obrigatoriamente corresponde à do pagador/financiador, como o Ministério da Saúde ou as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Dessa forma, custos e benefícios que extrapolem essa perspectiva — como perdas de produtividade ou gastos do próprio bolso — não devem ser incluídos.

5.4 População Elegível

A estimativa da população elegível para uma AIO é um dos pilares metodológicos mais críticos para garantir a precisão e a fidedignidade dos resultados¹⁹. A definição da população com indicação de uso da nova tecnologia deve especificar a existência de possíveis subpopulações de interesse especial — aquelas que poderiam obter maior benefício — e eventuais restrições de elegibilidade. Também é importante relatar se a nova tecnologia poderá impactar o tamanho da população ou modificar a condição de saúde ao longo do tempo (por exemplo, alterando níveis de gravidade, ampliando a sobrevida ou reduzindo a transmissão de infecções)¹⁹, bem como considerar implicações no planejamento e na organização dos serviços de saúde, de modo a garantir o atendimento da demanda.

Um erro no cálculo do tamanho da população elegível pode gerar grandes incertezas. A subestimação pode resultar em gastos reais superiores aos previstos, comprometendo a sustentabilidade do SUS. Por outro lado, a superestimação pode levar à rejeição de tecnologias potencialmente vantajosas, que poderiam aumentar a eficiência do sistema e trazer benefícios aos pacientes, como a redução de internações

ou de externalidades. Existem dois métodos para esse cálculo, conhecidos como o epidemiológico e o de demanda aferida que é o mais indicado no contexto do SUS^{6,7}.

No **método epidemiológico (Figura 1)**, recomenda-se aplicar um processo de “**afunilamento**” da população total até identificar o grupo efetivamente elegível para a nova tecnologia. Esse procedimento consiste em uma sequência de cálculos sucessivos que levam em conta variáveis como: o tamanho da população total; a distribuição etária e por sexo (quando pertinentes à condição de saúde analisada); a incidência anual — geral ou estratificada por idade e sexo em condições agudas —; bem como a incidência e a prevalência em condições crônicas, nas quais a população é dinâmica, incorporando novos casos e excluindo aqueles que evoluem para cura ou óbito. Também deve ser considerada a proporção da população diagnosticada e com indicação para uso da nova tecnologia⁷.

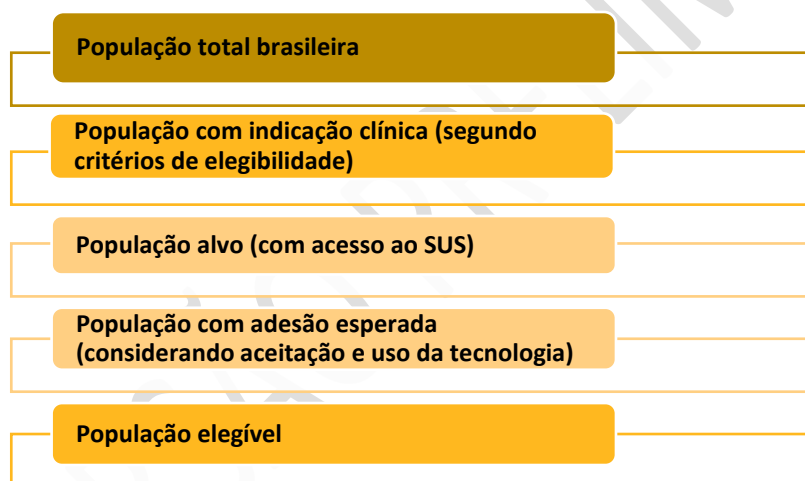


Figura 1. Estimativa da população elegível pelo método de demanda epidemiológica
Fonte: elaboração própria

Essa estimativa poderá ser calculada a partir de dados epidemiológicos oriundos de informações disponibilizadas pelo IBGE (<https://www.ibge.gov.br/>):

- Projeções da População por idade e sexo;
- Panorama do Censo 2022 em dados municipais;
- Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio (PNAD);
- Pesquisa Nacional de Saúde (PNS);

- Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por Inquérito telefônico (VIGITEL) (<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vigitel>)

É fundamental que o processo de afunilamento populacional vá além da simples aplicação automática de parâmetros. Para garantir maior precisão, deve-se realizar uma busca estruturada da literatura científica, a fim de identificar dados epidemiológicos (incidência e prevalência) atualizados e representativos.

Essa revisão deve se basear nas Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos²⁰ (https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes_metodologicas_ptc.pdf) ou nas Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Revisão Sistemática e Metanálise²¹ (<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/diretrizes-metodologicas>). Dessa forma, a seleção das publicações irá avaliar a qualidade metodológica dos estudos, tipo de desenho (transversal, coorte, registros populacionais), a representatividade da amostra, os intervalos de confiança das estimativas, possíveis conflitos de interesse e, sobretudo, o grau de aplicabilidade ao contexto brasileiro²⁰.

Caso sejam identificadas várias fontes de dados com qualidade semelhante, a seleção dos estudos deve ser justificada, com base na maior similaridade populacional e temporalidade. Critérios essenciais para compreender como os dados evoluem ao longo do tempo, identificando tendências e padrões.

Nos casos de doenças raras ou condições negligenciadas, em que frequentemente inexistem dados nacionais, admite-se o uso de dados internacionais, desde que devidamente contextualizados à realidade brasileira e acompanhados das devidas ressalvas metodológicas. Também é aceitável utilizar estudos baseados em amostras pequenas (como coortes locais), desde que se faça uma análise crítica quanto à validade e robustez desses dados.

Na ausência de informações oficiais, como os inquéritos de saúde, pode-se recorrer a outras fontes populacionais, incluindo documentos de sociedades médicas ou da indústria farmacêutica, bem como artigos científicos. Nesse caso, é fundamental que: a fonte seja confiável (revistas indexadas), a metodologia esteja claramente descrita

(amostra, faixa etária, região) e que sejam explicitadas as limitações decorrentes da extrapolação.

Em situações em que os **dados epidemiológicos apresentem grande divergência** — por exemplo, quando a literatura científica reporta prevalências muito distintas, um estudo indicando 6% e outro 40% de crianças com epilepsia refratária no Brasil — essa variação pode decorrer de diferenças metodológicas, regionais ou de definição clínica. Por essa razão, qualquer estimativa deve ser interpretada com cautela. Nesses casos, o autor do estudo pode optar por utilizar: (i) o dado que melhor represente a população elegível em análise; (ii) a estimativa de maior qualidade metodológica; ou (iii) a média dos valores disponíveis, empregando-os como limites inferior e superior em uma **análise de cenários** (no exemplo, 6% e 40%).

Na ausência total de dados epidemiológicos confiáveis, alternativas incluem a **consulta a especialistas clínicos ou pesquisadores da área**, a realização de um **painel de especialistas** (como o método Delphi ou a Técnica de Grupo Nominal) e, em situações pontuais e bem justificadas, até mesmo a **consulta a um único especialista de reconhecida experiência**.

A consistência metodológica na estimativa populacional fortalece a credibilidade da AIO como ferramenta de apoio à decisão, garantindo que suas projeções reflitam, tanto quanto possível, a realidade epidemiológica da condição avaliada. Quando não for possível estabelecer estimativas minimamente fundamentadas, deve-se registrar e justificar a impossibilidade de construir a AIO, em conformidade com os princípios da **transparência metodológica** e da **responsabilidade científica**. Ainda assim, recomenda-se apresentar **cenários hipotéticos**, com ampla margem de incerteza e premissas claramente descritas.

O cálculo do tamanho da **população elegível** pelo método epidemiológico pressupõe um cenário de **acesso ideal** ao sistema de saúde em todas as etapas do cuidado: desde a **consulta inicial** e o **rastreamento da condição de saúde**, passando pelo **diagnóstico** e pelo **tratamento**, até chegar ao **acompanhamento**, sempre considerando o tempo mínimo necessário entre cada uma dessas fases.

O **método de demanda aferida** deve ser priorizado quando a AIO é elaborada sob a perspectiva do SUS. Essa escolha se justifica pelas limitações de acesso da população às tecnologias de saúde, como a necessidade de centros especializados, a disponibilidade de exames diagnósticos e barreiras regionais ou relacionadas à vulnerabilidade das populações-alvo. Nesses casos, a diretriz recomenda que a estimativa da população elegível seja calculada preferencialmente pela demanda aferida, utilizando cadastros ou bases de dados oficiais que permitam identificar quantos indivíduos com a condição de saúde em análise possuem indicação para a nova intervenção.

Vale destacar que o histórico do comportamento das doenças na população brasileira possibilita a elaboração de **modelos de predição**, a partir de séries históricas, registradas em bases do sistema de informação do SUS:

- Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM) - <http://sim.saude.gov.br/default.asp>
- Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (SINASC) – <http://sinasc.saude.gov.br/default.asp>
- Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) - <https://portalsinan.saude.gov.br>

Para a estimativa da população por **demanda aferida**, recomenda-se a utilização dos dados disponíveis nos sistemas de informação do SUS, sendo a escolha da base determinada pelo tipo de procedimento ou serviço de saúde a ser analisado:

- **Procedimentos hospitalares:** disponíveis no **Sistema de Informações Hospitalares (SIH/SUS)** - <https://DataSUS.saude.gov.br/aceso-a-informacao/producao-hospitalar-sih-sus>
- **Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):** registrados no **Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS)** - <https://DataSUS.saude.gov.br/aceso-a-informacao/producao-ambulatorial-sia-sus>
- **Atenção Primária à Saúde:** informações disponíveis no **Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica (SISAB)** - <https://sisab.saude.gov.br>

- **Open DataSUS:** análises mais complexas que permitem maior flexibilidade na extração e manipulação das informações - <https://openDataSUS.saude.gov.br/dataset/>

Para além da variação populacional já estabelecida pelo IBGE, cabe ressaltar que para muitas doenças a taxa de nascimento ou novos casos (*input*) e a taxa de mortalidade ou cura (*output*) devem ser considerados.

Em uma AIO, a população deve ser estimada ano a ano ao longo do horizonte temporal definido. Isso significa que o cálculo deve iniciar no ano subsequente ao da avaliação (+1) e projetar a população para cada um dos cinco anos de análise, considerando sempre os dois cenários (referência e principal). A estimativa principal (comparativo entre o cenário referência e o principal) deve ser, sempre que disponível, a demanda aferida.

As estimativas populacionais oriundas de outros métodos (diferentes da demanda aferida) poderão ser estimadas como o pior ou melhor cenário, na análise de cenários alternativos. **O número de indivíduos estimados para cada ano deve estar explicitamente descrito em uma tabela, conforme exemplos a seguir (Quadro 2 e 3), adaptados de Relatórios de Recomendação da Conitec.**

Todos os quadros exemplificativos, adaptados de relatórios de recomendação da Conitec, utilizarão o período de 2027 a 2031, considerando-se que a análise tivesse sido feita em 2026, e utilizando o horizonte temporal (A+1; A+2; A+3; A+4; A+5) disposto no Quadro 1.

Quadro 2. Estimativa de população por demanda aferida

| População | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | Referência |
|--------------------|------|------|------|------|------|------------|
| População elegível | 70 | 71 | 72 | 72 | 73 | |

Fonte: Elaboração própria, a partir de informações do Relatório de recomendação da Conitec nº 995, de março de 2025. Lanadelumabe para a profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário tipo I e II. Disponível em < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-995-lanadelumabe>>

O Quadro 2 foi adaptado do Relatório de Recomendação da Conitec nº 995, conforme modelo sugerido para apresentação de dados de população estimada e informações contidas à página 52 do supracitado relatório:

Lanadelumabe para a profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário tipo I e II. A estimativa da população elegível foi realizada pelo método da demanda aferida a partir do número de pacientes em uso de danazol de acordo com dados do DATASUS. O número de pacientes em tratamento por ano foi estimado por interpolação linear a partir da série histórica de pacientes tratados entre os anos de 2011 e 2021. Do total de pacientes em tratamento com danazol a cada ano, considerou-se que 31,4% apresentariam falha ao tratamento com danazol (50), dos quais 51,5% apresentariam três ou mais crises ao mês segundo os dados do estudo HELP (24). Com isso, estima-se que existiriam 70 pacientes elegíveis em 2024, 71 em 2025, 72 em 2026, 72 em 2027 e 73 em 2028.”

Quadro 3. Estimativa de população por método epidemiológico

| População | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | Referência |
|---|-------------|-------------|-------------|---------------|-------------|---|
| População total Brasileira) | 207.051.604 | 208.268.638 | 209.430.151 | 210.534.691 2 | 211.581.756 | IBGE (39) |
| Indivíduos com câncer de Esôfago | 22.755 | 22.889 | 23.016 | 23.138 | 23.253 | 10,99/100.000 Inca, 2023 (40) |
| População elegível: Indivíduos com câncer de esôfago com resultados inconclusivos para TC | 17.725 | 17.829 | 17.928 | 18.023 | 18.112 | 68% Meta-análise do PTC e FOSP, 2023 (41) |

Fonte: Elaboração própria, a partir de informações do Relatório de recomendação da Conitec nº 989, de fevereiro de 2025 - Tomografia computadorizada por emissão de pósitrons (PET-CT) para estadiamento de pacientes com doença localmente avançada de carcinoma de esôfago não sabidamente metastático (após resultados inconclusivos na TC).

Disponível em < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-989-pet-ct-cancer-esofago>>

O Quadro 3 foi adaptado do Relatório de Recomendação da Conitec nº 989, conforme modelo sugerido para apresentação de dados de população estimada e informações contidas à página 31 do supracitado relatório:

“A população considerada elegível foi a de pacientes diagnosticados com câncer de esôfago não sabidamente metastáticos que realizaram o estadiamento por meio da tomografia computadorizada (TC), porém apresentaram resultados inconclusivos, no SUS. Considerando que os pacientes com resultados inconclusivos na prática clínica são considerados como negativos e conforme alinhado e proposto por especialistas, assumiu-se no modelo que os pacientes com resultados negativos na TC são os pacientes elegíveis para realizar PET-CT após este primeiro procedimento. Para estimar o número de novos casos a cada ano, foi utilizada a metodologia de abordagem epidemiológica. “A partir de projeções da população brasileira para o horizonte temporal da análise, aplicou-se uma taxa de estimativa de novos casos (10,99 por 100 mil habitantes), sendo a população elegível o percentual de pacientes com resultados negativos na TC (68%).”

Para além da definição de população elegível, utilizando-se de dados epidemiológicos ou de demanda aferida, em algumas situações é importante considerar a população incidente e a população prevalente, ao longo do horizonte temporal da análise, especialmente se considerarmos as diferenças existentes no curso de doenças agudas, em geral autolimitadas e sem sequelas, ou crônicas.

Para doenças agudas importa a população incidente, dado que a duração é curta, podendo-se assumir a sua resolução dentro do horizonte temporal do IO. Para doenças crônicas (Quadro 4), deve-se ser considerada população incidente e prevalente; como população prevalente a que já está elegível à indicação de tratamento desde o primeiro ano da análise e como incidente aqueles que são diagnosticados e se tornam elegíveis ao tratamento pleiteado ao longo do horizonte temporal.

Quadro 4. Exemplo de apresentação de população prevalente e incidente

| Parâmetros/ano | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Nascidos vivos | 2.329.340 | 2.256.603 | 2.186.137 | 2.117.872 | 2.051.738 |
| Incidência (8 por 100 mil) | 186 | 181 | 175 | 169 | 164 |
| AME 3 (13%) | 24 | 23 | 23 | 22 | 21 |
| Deambula (50%) | 12 | 12 | 11 | 11 | 11 |
| Incidentes | 12 | 12 | 11 | 11 | 11 |
| População elegível (prevalentes no 1º ano + incidentes) | 118 | 130 | 142 | 153 | 164 |

Fonte: Elaboração própria. Adaptado do Relatório de Recomendação nº 1063 - Nusinersena Nº 1063 e 800 para o tratamento da atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo 3, em pacientes com capacidade de deambulação. Disponível em < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1063-nusinersena> >

5.5 Horizonte Temporal

O **horizonte temporal**, na maioria das diretrizes, corresponde à projeção orçamentária de curto a médio prazo, geralmente entre 3 e 5 anos. Para os estudos realizados no âmbito do **SUS**, adota-se o horizonte de **5 anos**, com estimativas anuais (Quadro 5). O primeiro ano considerado será sempre o subsequente ao da elaboração da análise.

Quadro 5. Modelo de apresentação do horizonte temporal de uma AIO

| Ano | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 |
|--|------------|-----------|------------|------------|------------|
| AIO cenário de referência (R\$) | 18.228.722 | 7.135.143 | 9.647.304 | 10.554.315 | 10.337.265 |
| AIO cenário principal (R\$) | 23.760.127 | 8.197.326 | 11.595.696 | 13.001.140 | 13.275.261 |
| AIO incremental – Diferença entre cenários (R\$) | 5.531.405 | 1.062.183 | 1.948.392 | 2.446.825 | 2.937.996 |

Fonte: Adaptado de Informações do Relatório de Recomendação nº 559, de setembro de 2020 - Bortezomibe para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo, não previamente tratados, inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas.

Disponível em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200928_relatorio_de_recomendacao_559_bortezomibe_mieloma_inelegiveis.pdf>

Horizontes mais curtos ou mais longos constituem **exceções** e devem ser devidamente justificados. Um horizonte mais curto pode ser adotado quando a tecnologia ou intervenção possui período de aplicação limitado, sem repercussões orçamentárias futuras significativas. Além disso, variações na **dinâmica da doença** ou nas **características da tecnologia** podem demandar a reavaliação da AIO em intervalos menores de tempo.

Horizontes mais longos poderiam ser necessários em situações em que a introdução da tecnologia mudaria muito lentamente o curso natural da doença e possíveis economias de custos não seriam demonstradas no horizonte temporal proposto de 5 anos. Porém, na padronização de resultados para apresentação aos comitês da Conitec não devem ser adotados acima de 5 anos.

5.6 Taxa de Difusão (*Market Share*)

Apesar das definições apresentadas no tópico 2 – Conceitos, na elaboração da AIO adotaremos taxa de difusão e *market share* como termos equivalentes, considerando que, na ausência da primeira, o segundo é utilizado como *proxy*.

Determinar a taxa de difusão no mercado, ou *market share*, de uma nova tecnologia pode ser desafiador. De forma geral, não há fontes padronizadas para a estimar as mudanças no *market share* de tecnologias em saúde¹⁹. A primeira edição das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário⁷ apresenta algumas sugestões válidas para estimação deste parâmetro, como a extrapolação a partir da curva de incorporação no sistema de saúde brasileiro de outra tecnologia semelhante, extrapolação a partir da curva de incorporação da mesma tecnologia em outro mercado, painel de especialistas ou opinião de pacientes e profissionais de saúde.

As bases de dados do SUS, já mencionadas, também podem auxiliar na estimativa da participação de mercado. Outra estratégia recomendada seria quantificar as aquisições públicas dos principais produtos concorrentes realizadas em período prévio, com base em registros oficiais de compras. Sugere-se levantar as compras referentes aos concorrentes nos últimos 12 meses e calcular o percentual de cada produto, utilizando-o como aproximação da participação de mercado. Além disso, pode-se recorrer à literatura científica ou a bases de vendas internacionais para identificar padrões de difusão em outros países.

Não há um método padrão-ouro para essa estimativa; por isso, as previsões sempre apresentarão algum grau de incerteza. Cabe ao analista buscar formas de reduzir essa incerteza e explicitar as premissas adotadas na projeção^{6, 19}.

As participações de mercado variam ao longo do tempo em função de mudanças no padrão de cuidados, maior aceitação de tecnologias recém-aprovadas ou modificações nos esquemas de tratamento tradicionais. Assim, os pressupostos sobre variações do *market share* ao longo do horizonte temporal devem ser descritos e considerados na análise de cenários. Quando não houver dados que permitam prever essas variações, recomenda-se manter as proporções de uso observadas no cenário de referência¹.

É importante, contudo, observar que a participação de mercado de tecnologias recentemente incorporadas ao cenário de referência pode aumentar progressivamente ou até substituir tratamentos mais antigos e menos eficazes. Por outro lado, quando

não há mudanças recentes nos padrões de tratamento, espera-se que as proporções de uso no cenário de referência se mantenham estáveis¹.

Na projeção da evolução do *market share* de uma nova tecnologia, deve-se considerar a experiência prévia dos profissionais de saúde. Tecnologias já amplamente utilizadas na saúde suplementar, judicializadas ou recomendadas por sociedades médicas tendem a se difundir mais rapidamente após a incorporação ao SUS³.

Outro cuidado essencial é evitar a inclusão excessiva de tecnologias nos cenários comparados. A análise deve restringir-se às tecnologias efetivamente utilizadas como tratamento padrão no SUS e cujo uso ou consumo possa ser impactado pela incorporação da nova intervenção¹.

Por fim, o demandante, em especial a indústria farmacêutica, deve apresentar estimativas claras e auditáveis da distribuição de mercado das tecnologias do cenário de referência, com indicação das respectivas fontes. No quadro 6 é apresentado exemplo de apresentação de *market share*.

Quadro 6. Exemplo de apresentação de taxa de difusão ou *market share*

| Ano | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 |
|-----------------|------|------|------|------|------|
| Taxa de difusão | 50% | 60% | 70% | 80% | 90% |

Fonte: Elaboração própria, a partir de informações do Relatório de Recomendação nº 934, de setembro de 2024 - Betadinutuximabe para o tratamento do neuroblastoma de alto risco (HRNB) na fase de manutenção. Disponível em <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-934-betadinutuximabe>>

5.7 Custos

Na AIO, devem ser considerados apenas os custos diretos, sempre em conformidade com a perspectiva da análise. Os custos de todos os recursos necessários para a utilização da tecnologia devem ser contemplados, o que pode ser desde um exame diagnóstico; o manejo de eventos adversos relevantes (como hospitalizações); até despesas relativas à implementação da tecnologia e capacitação de profissionais. Além disso, deve ser calculada a redução de gastos resultante da substituição da tecnologia anterior pela nova, proporcional à sua taxa de difusão ou participação de

mercado (*market share*) em cada ano. Por outro lado, os custos relacionados à perda de produtividade (por morte prematura, morbidade ou cuidadores informais), gastos do próprio bolso, despesas com cuidadores formais e tratamento de condições futuras decorrentes do aumento da sobrevida não devem ser incluídos.

Os custos associados ao benefício clínico das tecnologias — como frequência de hospitalizações em UTI, duração da internação ou número de atendimentos de emergência — devem compor a análise principal.

É importante destacar que o sistema de saúde opera em plena capacidade, com taxa de utilização próxima de 100%. Assim, a redução de internações em UTI ou enfermaria, não implica, necessariamente, em economia de recursos, uma vez que os leitos permanecem ocupados por pacientes com outras condições de saúde. Portanto, não há redução concreta de custos.

No que se refere às fontes de dados sobre preços, estas podem variar de acordo com a análise. Em demandas submetidas à Conitec por fabricantes, geralmente já é apresentada uma proposta de preço, que deve ser utilizada na avaliação. Quando as demandas são apresentadas por áreas técnicas do Ministério da Saúde ou quando a tecnologia possui mais de um fabricante, é necessário recorrer a outras fontes de preços.

No Brasil, existem fontes oficiais e gratuitas que devem ser priorizadas na elaboração de uma AIO. O Portal de Compras do Governo Federal (Compras Governamentais) ²²(<https://www.gov.br/compras/pt-br>) disponibiliza os registros de preços de pregões eletrônicos realizados por instituições públicas federais para diversos produtos. Recomenda-se utilizar sempre o menor preço disponível em ata com maior prazo de vigência.

O Banco de Preços em Saúde (BPS)²³ (<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/banco-de-precos>) é uma das fontes que podem ser utilizadas para compor a AIO. Criado pelo Ministério da Saúde, o sistema registra e disponibiliza informações sobre as compras públicas de medicamentos e produtos para a saúde, permitindo consultar os preços praticados no Brasil. A base reúne dados referentes às aquisições

realizadas nos últimos 18 meses anteriores à data da consulta. Essas informações podem ser acessadas de duas formas:

- nas bases anuais compiladas, disponíveis em formato CSV no site do Ministério da Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/banco-de-precos/bases-anuais-compiladas>);
- por meio do Painel de Preços da Saúde(https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI_DEMAS_BPS/SEIDIGI_DEMAS_BPS.html).

No caso de medicamentos que ainda não foram adquiridos por entes públicos, a fonte indicada é a lista de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)²⁴ (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>), órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios de definição e ajuste de preços. Nesse portal, estão disponíveis as listas de todos os medicamentos precificados pela CMED, considerando diferentes alíquotas do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços (ICMS) aplicadas pelos estados. Recomenda-se adotar o menor valor registrado na tabela de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para ICMS de 18%. No caso de medicamentos financiados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) que não pertençam ao grupo 1A (aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde), ou de dispositivos, recomenda-se utilizar o valor do procedimento disponível no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP)²⁵. É importante destacar que a tabela SIGTAP reflete apenas a parcela de financiamento federal e não o custo total do procedimento, que em muitos casos envolve contrapartidas estaduais e municipais. Nesses casos, pode ser necessário recompor o custo total, incluindo os gastos das três esferas de governo, por meio da consulta a contas nacionais²⁶ ou diretamente às Secretarias de Saúde.

Além disso, os custos relacionados a procedimentos como exames, consultas e administração também devem ser incluídos e podem ser obtidos no SIGTAP. Caso o procedimento não esteja disponível no sistema, recomenda-se utilizar o valor de um procedimento similar como referência.

Quando os custos forem obtidos em estudos publicados, será necessário aplicar ajuste inflacionário caso tenham sido auferidos há mais de um ano. Conforme orienta a Diretriz de Avaliação Econômica em Saúde do Ministério da Saúde, devem ser utilizados, sempre que disponíveis, índices de correção específicos para o componente de custo avaliado. Na ausência desses índices, pode-se aplicar o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), disponibilizado pelo IBGE. Para produtos precificados em moeda estrangeira, deve-se utilizar a taxa cambial atual para a conversão em reais.

Um aspecto adicional no cálculo de custos de medicamentos injetáveis e vacinas refere-se ao desperdício e compartilhamento de doses. Todos os cálculos devem ser apresentados de forma clara e transparente, incluindo a memória de cálculo e a fonte utilizadas. É fundamental que a estimativa dos custos seja realizada por apresentação — como número de ampolas, frascos ou seringas — e não por miligrama, sempre que a apresentação for de uso único e o compartilhamento de doses não for viável.

Por fim, destaca-se que os parâmetros de custo utilizados na AIO devem ser coerentes com aqueles empregados na análise de custo-efetividade. Entretanto, diferentemente desta, os custos na AIO não devem ser ajustados por taxa de desconto.

Alguns exemplos sobre como apresentar os custos em uma AIO são demonstrados nos quadros 7 e 8, para produto e medicamentos respectivamente.

Quadro 7. Exemplo de estimativa de custos anuais da tecnologia em saúde

| Item | Valor unitário | Frequência de ocorrência da complicação | Custos |
|--------------------------------|----------------|---|-------------------|
| Dispositivo Sonda botton | R\$ 785,49 | - | R\$785,49 |
| Medidor de estoma | R\$ 70,00 | - | R\$ 70,00 |
| Manejo clínico do deslocamento | R\$ 10,00 | 3,1% | R\$ 0,31 |
| Manejo clínico do vazamento | R\$ 50,93 | 17,5% | R\$ 8,91 |
| Manejo clínico hipergranulação | R\$ 81,54 | 39,9% | R\$ 32,53 |
| Total | | | R\$ 897,24 |

Fonte: Elaboração própria a partir de informações do Relatório de recomendação n° 671, de outubro de 2021 -

Sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes.

Disponível em <[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211110_relatorio_671_sonda_botton_crianças.pdf)

[br/midias/relatorios/2021/20211110_relatorio_671_sonda_botton_crianças.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211110_relatorio_671_sonda_botton_crianças.pdf)>

Quadro 8. Exemplo de estimativa de custos anuais da intervenção e comparadores

| Medicamento | Posologia | Preço unitário (R\$) | Doses por ano | Custo anual de tratamento (R\$) |
|-----------------------|---|--------------------------------|----------------------------|---------------------------------|
| Fingolimode 0,5 mg | uma vez ao dia | 8,71 | 365 | 3.179,15 |
| Betainterferona 1a | 22 mcg três vezes por semana | 179,6 | 156 | 28.094,77 |
| Betainterferona 1a | 44 mcg três vezes por semana | 201,74 | 156 | 31.557,20 |
| Betainterferona 1a | 30 mcg uma vez por semana | 335,83 | 52 | 17.511,14 |
| Betainterferona 1b | 300 mcg em dias alternados | 98,93 | 183 | 18.054,73 |
| Acetato de glatirâmer | 20 mg uma vez ao dia | 49,32 | 365 | 18.001,80 |
| Acetato de glatirâmer | 40 mg três vezes por semana | 117,83 | 156 | 18.431,98 |
| Fumarato de dimetila | 1º ano: 120 mg duas vezes ao dia por sete dias e 240 mg duas vezes ao dia | 3,19 (120 mg) / 2,55* (240 mg) | 14 (120 mg) / 716 (240 mg) | 1.870,46 |
| Fumarato de dimetila | 2º ano adiante: 240 mg duas vezes ao dia | 3,19 (120 mg) / 2,55* (240 mg) | 730 (240 mg) | 1.861,50 |
| Teriflunomida mg | 14 mg uma vez ao dia | 3,00* | 365 | 1.095,00 |

Fonte: Elaboração própria a partir de informações do Relatório de recomendação nº 1027, de agosto de 2025 - Cloridrato de fingolimode para o tratamento de primeira linha de pacientes com Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR), de baixa e moderada atividade, em troca entre os medicamentos de primeira linha ou naive. Disponível em <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-final-1027-fingolime>>

Deverão ser explicitados na tabela o valor unitário de todos os itens relevantes, a frequência de utilização e o custo total por pessoa por ano, por ciclo ou por estágio, conforme o caso.

Quando as estimativas de custos são oriundas de avaliações econômicas, deve-se rodar o modelo sem taxa de desconto e utilizar o dado por ciclo referente ao horizonte temporal da análise (contemplando assim benefícios clínicos que ocorram dentro do período).

5.7.1 Desembolso

A economia potencial ao sistema, decorrente de introdução de uma nova tecnologia em saúde capaz de reduzir internações, é incerta: não há como prever com segurança quando, em qual magnitude ou mesmo se tal economia se concretizaria. E os

benefícios potenciais tendem a ocorrer no futuro, enquanto os gastos com aquisição impactam o orçamento já no período seguinte. Por isso, também devem ser estimados, em separado, os custos relacionados com a aquisição da nova tecnologia, para que a mesma seja implementada no SUS. Os resultados deverão ser apresentados em um quadro com gastos com aquisição da nova tecnologia em saúde, de acordo com os parâmetros descritos no quadro 9.

Quadro 9. Descrição de parâmetros a serem utilizadas no cálculo do Desembolso

| Parâmetros | Descrição |
|------------------------------------|--|
| Custo médio por pessoa/ano | Valor em reais gasto para aquisição da tecnologia em saúde a ser implementada por paciente, por ano, sem aplicação de possíveis reajustes anuais |
| População efetiva | Descrever o número total de indivíduos que irão se beneficiar da tecnologia para cada ano da análise: população elegível x <i>market share</i> esperados em cada ano |
| Valor de desembolso para aquisição | Descrever o valor necessário para aquisição da tecnologia ano a ano, em função da população efetiva |

Fonte: elaboração própria

O modelo de tabela de desembolso a ser apresentado no relatório antes do resultado final da AIO é apresentado no quadro 10.

Quadro 10. Modelo de tabela de desembolso a ser apresentada antes do resultado final da AIO

| Parâmetros | A+1 | A+2 | A+3 | A+4 | A+5 |
|---------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Custo pessoa/ano (A) | 1.659,15 | 1659,15 | 1659,15 | 1659,15 | 1659,15 |
| População elegível (B) | 142.590 | 144.871 | 147.129 | 149.356 | 141.551 |
| <i>Market share</i> (C) | 8,90% | 14,40% | 20% | 25,50% | 31,10% |
| População efetiva (D) = (B)*(C) | 12.691 | 20.861 | 29.426 | 38.086 | 44.022 |
| Desembolso (E)=(A)*(D) em R\$ | 21.054.613,5 | 34.612.231,6 | 48.820.488,8 | 63.188.727,8 | 73.039.101,3 |

Fonte: elaboração própria, a partir de informações do Relatório de Recomendação nº 1057, de dezembro de 2025, Finerenona para doença renal crônica estágios 3 e 4 com albuminúria associada ao diabetes tipo 2.

Disponível em < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-finerenona>>

No cálculo do custo anual por pessoa, em relação ao preço da tecnologias duas questões deverão ser consideradas: i. A depender do mix de tratamentos já

contemplados no cenário de referência, poderá ser considerado que o preço da tecnologia em avaliação, ao longo dos 5 anos, irá decrescer, de acordo com fatores como a perda de patente e entrada de genéricos; introdução do medicamento no mercado público, tendo como comprador diferentes instâncias do SUS, o que pode levar a negociação de preços compatível com o mercado de potencial usuários; a competição entre diferentes classes de medicamentos para diferentes linhas de tratamento da doença; ii. Não considerar no preço da tecnologia o desconto de cessão não onerosa proposta pelo fabricante (“doação”), no cálculo de IO de medicamentos ou outro tipo tecnologia em que tal fato se suceda.

Para o gestor pode ser importante conhecer o desembolso financeiro considerando-se a totalidade da população elegível, ano a ano; por isso a estrutura do Quadro 10 não deverá ser modificada, permitindo que o cálculo com diferentes % de *market share* possa ser realizado.

5.8 Análise de cenários

A análise de cenários consiste em avaliar as incertezas do modelo a partir das estimativas utilizadas, identificando suas fontes e demonstrando seu impacto nos resultados. Nesse processo, testam-se diferentes pressupostos e valores dos parâmetros para verificar sua influência sobre os achados¹⁹.

De modo geral, existem duas principais fontes de incerteza em uma AIO:

- Parâmetros do modelo - características dos pacientes, incidência e prevalência da condição de saúde, custos atuais e padrão de tratamento.
- Pressupostos – real efetividade e segurança da tecnologia, *market share*, variação de custos ao longo do horizonte de análise, mudanças no tratamento e eventos futuros¹⁹.

Nessa etapa, modificam-se os valores de estimativas e pressupostos do modelo com base em dados reais não aplicados inicialmente, como população-alvo, distribuição por sexo e idade, incidência e prevalência, cenários de tratamento, custos de aquisição

da tecnologia, restrições de uso e custos de outros recursos. O impacto dos valores alternativos pode ser apresentado em formato de tabela^{6,23}.

Sempre que possível, os intervalos ou valores utilizados nessas análises devem refletir a variabilidade observada em cada parâmetro, com a devida explicação dos métodos empregados para sua definição. Por exemplo, a eficácia pode ser representada pelos intervalos de confiança de 95% de ensaios clínicos, enquanto os custos podem ser derivados de bases como o Sistema de Informações Hospitalares (SIH), permitindo o cálculo de média, desvio padrão, entre outros. Para variáveis sem dados observados, pode ser necessária a utilização da opinião de especialistas sobre intervalos prováveis.

Em virtude da variabilidade dos parâmetros, não é recomendado aplicar intervalos fixos, como $\pm 20\%$, de forma rotineira. Para cada valor testado nos cenários, deve-se apresentar a fonte dos dados e a justificativa para sua determinação²⁰.

A análise deve contemplar no máximo três cenários alternativos, priorizando os parâmetros mais críticos, geralmente as estimativas de *market share*, tamanho da população e preço da nova tecnologia em saúde. Variando um parâmetro no máximo por cenário. Valores percentuais fixos não devem ser usados para modificação de variáveis. Na ausência de valores mínimo e máximo, ou intervalos de confiança, adotar estimativas identificadas na literatura.

5.9 Modelo computacional

A AIO tem como principal objetivo apoiar os gestores públicos no planejamento orçamentário, considerando os tempos de planejamento característicos da administração pública¹. Para garantir transparência e reprodutibilidade, é fundamental que o modelo computacional utilizado esteja devidamente documentado, incluindo memória de cálculo, fórmulas abertas e demais elementos que permitam auditoria e validação dos resultados¹.

A utilização de planilhas eletrônicas, como o Excel, é recomendada por possibilitar uma visualização clara das etapas de cálculo e por facilitar a conferência dos

resultados. Esse formato contribui para a rastreabilidade dos dados e assegura que os impactos da incorporação de uma tecnologia possam ser analisados de forma simples e objetiva, além de permitir auditoria independente¹.

Elementos que devem constar:

- **Memória de cálculo:** detalhamento das etapas realizadas, com explicitação dos parâmetros utilizados.
- **Fórmulas abertas:** apresentação das equações empregadas, de modo a permitir replicação.
- **Documentação dos parâmetros inseridos no modelo:** descrição completa das fontes de dados, justificativas para escolhas metodológicas e premissas adotadas.
- **Outras componentes:** inclusão de cenários alternativos e análise de sensibilidade para avaliar a robustez dos resultados.

Os modelos econômicos são uma forma de integrar estimativas populacionais e custos¹. Existem duas abordagens principais para integrar as estimativas da população de interesse com os custos, permitindo comparações entre diferentes cenários:

Modelos estáticos

A modelagem estática baseia-se em uma multiplicação direta: o custo individual da intervenção é aplicado ao número de pessoas com indicação de uso (em doenças crônicas) ou ao número de episódios da doença que requerem tratamento (em doenças agudas). É o método mais simples, amplamente utilizado e de fácil execução, podendo ser implementado em planilhas eletrônicas ou em árvores de decisão básicas. Por utilizar valores fixos de parâmetros epidemiológicos e de custos, também é conhecido como método **determinístico**^{1,27}.

Apesar de sua popularidade, apresenta limitações: não consegue representar adequadamente dinâmicas complexas de mercado ao longo do tempo, nem simular doenças com padrões variáveis, como aquelas com exacerbações e remissões frequentes^{1,27}.

Modelos dinâmicos

A modelagem dinâmica, por outro lado, utiliza estruturas de estados transicionais, como os modelos de Markov, ou outros métodos de simulação de coortes. Esses modelos permitem representar a evolução da doença ao longo do tempo, incorporando probabilidades de transição entre diferentes estados de saúde e entre alternativas terapêuticas disponíveis^{1,27}.

Planilhas eletrônicas determinísticas são o padrão recomendado, pois permitem análises diretas e transparentes. Árvores de decisão ou modelos de Markov podem ser usados quando já existem para análises de custo-efetividade, mas raramente são necessários para impacto orçamentário isolado. No caso de modelos já desenvolvidos na avaliação econômica, é necessário demonstrar sua aplicação também na AIO, garantindo consistência entre as análises.

A escolha entre modelo estático ou dinâmico deve ser justificada, considerando a complexidade da tecnologia avaliada, a disponibilidade de dados e a finalidade da análise. Independentemente do tipo de modelo, a documentação deve ser clara e completa, permitindo que os resultados sejam compreendidos, reproduzidos e auditados pelos gestores e demais partes interessadas^{1,27}.

5.10 Apresentação de resultados

A tomada de decisão baseada em argumentos acadêmicos e econômicos deve respeitar os tempos, habilidades e recursos do gestor de saúde. O resultado final deve ser apresentado de forma simples e de fácil entendimento.

Na apresentação dos resultados, três aspectos devem ser considerados: apresentação da AIO segundo a estrutura analítica definida para esse tipo de análise; a classificação dos valores obtidos segundo as categorias definidas como limiar de impacto orçamentário; os valores desembolso a ser realizado pelo gestor no horizonte temporal utilizado.

5.10.1 - Apresentação de resultados da AIO:

No documento produzido para comunicar os resultados da AIO, os seguintes elementos devem ser incluídos: introdução (descrição da condição de saúde, comparadores e tecnologia avaliada quando a AIO não estiver inserida numa avaliação econômica completa); objetivo da análise; descrição da estrutura analítica; lista de todos os pressupostos estruturais feitos dentro da análise; tabela com parâmetros e fontes de dados e pressupostos.

Devem ser apresentados os resultados da AIO do caso de referência em tabelas, para o *mix* de tratamento com e sem a nova tecnologia e a diferença entre eles (impacto incremental) ano a ano. Também devem ser apresentados resultados com cenários alternativos como por exemplo utilização restrita em centros de referência ou em todo o SUS. Caso disponível descrever a validação da análise; resumo dos achados e conclusões; forças e limitações da análise.

Os valores de custos resultantes da AIO devem ser apresentados em tabelas, com valores descritos ano a ano. Deve ser apresentado o impacto orçamentário incremental (diferença de custos entre o cenário principal e o cenário de referência), o mesmo para cenários alternativos.

Para fins de elaboração de pareceres para a Conitec, o sumário executivo deve conter em destaque o ano da análise com maior valor de impacto orçamentário, que habitualmente é o 5º ano da estimativa. Terapias curativas ou para as quais a população é bem conhecida e diagnosticada podem representar uma exceção, uma vez que o maior impacto pode ocorrer logo no 1º ano. A apresentação de resultado da AIO deverá seguir o disposto no Quadro 11.

Quadro 11. Quadro exemplificativo de apresentação de resultados da AIO

| | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 |
|--|------|------|------|------|------|
| Cenário principal - intervenção | | | | | |
| População estimada (a) | | | | | |
| Market share (b) | | | | | |
| Custo/paciente/ano (c) | | | | | |
| Subtotal (d) = (a)*(b)*(c) | | | | | |
| Economia de recursos (e) | | | | | |
| Impacto orçamentário principal (A) = (d) - (e) | | | | | |
| Cenário referência - cuidado padrão | | | | | |
| População estimada (f) | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| Market share (g) | | | | | |
| Custo/paciente/ano (h) | | | | | |
| Impacto orçamentário referência (B) = (f)*(g)*(h) | | | | | |
| Impacto orçamentário incremental C=(A-B) em R\$ | | | | | |

Observações:

1. A planilha poderá ser customizada, de acordo com cada avaliação elaborada, com a inserção de outras linhas, desde que preservada a estrutura mínima da mesma, conforme se apresenta no Quadro 11.
2. No cenário de referência poderão ser duplicadas as linhas População estimada (f), Market share (g) e Custo anual por paciente (h) para cada tecnologia já incorporada no SUS, e que compõe o cuidado padrão, com a criação de subtotais, que somados, comporão o valor do Impacto Orçamentário de Referência (B).
3. Caso não haja outras tecnologias incorporadas no SUS e o cenário de referência seja somente o cuidado de suporte (tratamento fisioterápico, fonoaudiólogo e outros), estes deverão estar contidos para 100% da população no cenário de referência, caso a tecnologia avaliada não tenha o potencial de modificar o cuidado de suporte.

Quadro 12. Quadro Resumo da AIO de Sunitinibe para tratamento de GIST, após falha ao Imatinibe.

| | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 |
|--|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Cenário principal - intervenção | | | | | |
| População estimada (a) | 525 | 516 | 507 | 499 | 490 |
| Market share (b) | 0,3 | 0,4 | 0,5 | 0,6 | 0,7 |
| Custo/paciente/ano (c) | 16.982,28 | 16.982,28 | 16.982,28 | 16.982,28 | 16.982,28 |
| Subtotal (d) = (a)*(b)*(c) | 2.674.709,10 | 3.505.142,59 | 4.305.007,98 | 5.084.494,63 | 5.824.922,04 |
| Economia de recursos (e) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Impacto orçamentário principal (A) = (d) - (e) | 2.674.709,10 | 3.505.142,59 | 4.305.007,98 | 5.084.494,63 | 5.824.922,04 |
| Cenário referência - cuidado padrão | | | | | |
| População estimada (f) | 525 | 516 | 507 | 499 | 490 |
| Market share (g) | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Custo/paciente/ano (h) | 2.817,42 | 4.190,08 | 4.732,95 | 4.939,32 | 5.040,94 |
| Impacto orçamentário referência (B) = (f)*(g)*(h) | 1.479.147,00 | 2.162.081,00 | 2.399.608,00 | 2.464.721,00 | 2.470.063,00 |
| Impacto orçamentário incremental C=(A-B) em R\$ | 1.195.562,10 | 1.343.061,59 | 1.905.399,98 | 2.619.773,63 | 3.354.859,04 |

Fonte: elaboração própria, a partir de informações do Relatório de Recomendação nº 1035 “Sunitinibe para o tratamento indivíduos com tumor do estroma gastrointestinal (GIST), avançado ou metastático, após falha ao imatinibe”.

Disponível em < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1035-sunitinibe>>

No caso de se calcular cenários alternativos (até o máximo de 3 cenários – um para cada parâmetro ou pressuposto), será necessário demonstrar os resultados de duas formas diferentes: os resultados da AIO de cada cenário alternativo, conforme o Quadro

11, deverá estar disponível no apêndice do documento e os valores finais do IO incremental, conforme o Quadro 12, no corpo do documento.

Quadro 13. Impacto Orçamentário Incremental para cenários alternativos

| Cenários Alternativos | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 |
|---|------|------|------|------|------|
| IO incremental cenário alternativo (1) - market share | | | | | |
| IO incremental cenário alternativo (2) - população | | | | | |
| IO incremental cenário alternativo (3) - preço do medicamento | | | | | |

Observações:

O quadro poderá estar ausente caso não sejam realizados cenários alternativos ou alterado caso tenham sido elaborados menos cenários que os três previstos.

Quadro 14. Impacto Orçamentário Incremental da incorporação de Sunitinibe para GIST, após a falha ao Imatinibe, no cenário alternativo com market share de 50 a 100% em 5 anos

| Cenários Alternativos | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| IO incremental cenário alternativo (1) - market share (50 a 100%) | 2.978.701,50 | 3.533.775,71 | 4.488.404,77 | 5.162.020,95 | 5.851.254,20 |
| IO incremental cenário alternativo (2) - população | NR | NR | NR | NR | NR |
| IO incremental cenário alternativo (3) - preço do medicamento | NR | NR | NR | NR | NR |

Legenda: NR = não realizado

Fonte: elaboração própria, a partir de informações do Relatório de Recomendação nº 1035 “Sunitinibe para o tratamento de indivíduos com tumor do estroma gastrointestinal (GIST), avançado ou metastático, após falha ao imatinibe”.

Disponível em < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-1035-sunitinibe>>

5.10.2 - Avaliação dos resultados de AIO a luz do Limiar de Impacto Orçamentário

Os valores de referência do Impacto Orçamentário, para o contexto brasileiro, foram baseados na metodologia de Pichon et al, segundo a qual o Limiar de Impacto Orçamentário (LIO) seria definido pelas seguintes variáveis:

$$\text{LIO} = \text{PropGS} \times \text{GPS} \times \text{PopLoca}$$

onde:

LIO: Limiar de Impacto Orçamentário

PropGS: Proporção de Gasto Saúde

GPS: Gasto Público Anual Per Capita em Saúde (SUS)

Pop Local: população total do país para o qual a estimativa está sendo adaptada

A partir de dados de gastos públicos em saúde per capita consolidados pelas Contas de Saúde, referentes ao ano de 2022, os seguintes valores foram propostos como LIO (Tabela 1):

Tabela 1. Limiares de Impacto Orçamentário para o Brasil, considerando o gasto público per capita em saúde.

| Ano | População* | Gasto anual público per capita em saúde (R\$) ** | Limiar de Impacto Orçamentário (LIO) | |
|------|-------------|--|--|--|
| | | | Alto (proporção de gasto em saúde: 0,0001 a < 0,0002) | Muito Alto (proporção de gasto em saúde: >= 0,0002) |
| 2022 | 203.080.756 | R\$ 1.861,99 | R\$ 37.813.433,69 a < R\$ 75.626.867,37 | ≥ R\$ 75.626.867,37 |

Notas: *Dados do censo IBGE 2022 (disponível em: <https://censo2022.ibge.gov.br/panorama/>);

** 45% do gasto total de R\$ 4.137,7 (\$ PPP 1.716,00) (56).

Deverá ser sinalizado, no texto do documento, se os valores obtidos na Avaliação de Impacto Orçamentário estiverem nas categorias de Alto ou Muito Impacto Orçamentário.

5.10.3 - Apresentação do Desembolso

A AIO se caracteriza tecnicamente pela inclusão das possíveis economias de recursos sanitários (diárias de UTI, hospitalizações, etc), advindos da incorporação de uma tecnologia. Mesmo que no horizonte temporal se averigüe um impacto orçamentário negativo, o gestor fará o desembolso financeiro para aquisição da tecnologia em avaliação.

Assim, nessa seção, deverá ser apresentado o Desembolso ano a ano, para aquisição da tecnologia, utilizando-se dos dados consolidados nas etapas de elaboração da AIO: população elegível, taxa de difusão da tecnologia/*market share*, custo anual da tecnologia por pessoa. Essa informação deverá ser demonstrada conforme o modelo proposto na seção 5.7.1 dessa diretriz.

Para exemplo de apresentação de resultados da AIO será considerado o Relatório de Recomendação de Concizumabe para tratamento profilático de longa duração contra sangramentos em pacientes com hemofilia B moderada a grave com inibidores com idade a partir de 12 anos.

1. Quadro resumo da AIO:

| | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Cenário principal - intervenção | | | | | |
| População estimada (a) | 55 | 55 | 55 | 55 | 56 |
| Market share (b) | 0,4 | 0,5 | 0,6 | 0,7 | 0,8 |
| Custo/paciente/ano (c) | 10.370.091,48 | 8.061.095,68 | 6.531.689,04 | 5.442.532,56 | 4.545.850,75 |
| Subtotal (d) = (a)*(b)*(c) | 228.142.012,59 | 221.680.131,08 | 215.545.738,17 | 209.537.503,41 | 203.654.113,66 |
| Economia de recursos (e) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Impacto orçamentário principal (A) = (d) - (e) | 228.142.012,59 | 221.680.131,08 | 215.545.738,17 | 209.537.503,41 | 203.654.113,66 |
| Cenário referência - cuidado padrão | | | | | |
| População estimada (f) | 55 | 55 | 55 | 55 | 56 |
| Market share (g) | 0,6 | 0,5 | 0,4 | 0,3 | 0,2 |
| Custo/paciente/ano (h) | 7.657.949,76 | 9.182.687,65 | 11.470.149,15 | 15.283.057,19 | 22.500.480,89 |
| Impacto orçamentário referência (B) = (f)*(g)*(h) | 252.712.342,24 | 252.523.910,38 | 252.343.281,37 | 252.170.443,68 | 252.005.386,02 |
| Impacto orçamentário incremental C=(A-B) em R\$ | -24.570.329,65 | -30.843.779,30 | -36.797.543,20 | -42.632.940,27 | -48.351.272,36 |

Fonte: elaboração própria, a partir de informações do Relatório de Recomendação nº XXX - Concizumabe para tratamento profilático de longa duração contra sangramentos em pacientes com hemofilia B moderada a grave com inibidores com idade a partir de 12 anos.

Disponível em < >

2. Quadro Consolidado do Impacto Orçamentário Incremental em diferentes cenários – não se aplica porque o demandante não simulou diferentes valores de market share, população estimada ou preço de medicamento.

3. Avaliação dos resultados em Relação aos valores de AIO: economia de recursos ao longo dos 5 anos avaliados.

4. Apresentação do Desembolso:

| Parâmetros | A+1 | A+2 | A+3 | A+4 | A+5 |
|--------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Custo pessoa/ano (A) | 10.370.091,48 | 8.061.095,68 | 6.531.689,04 | 5.442.532,56 | 4.545.850,75 |
| População elegível (B) | 55 | 55 | 55 | 55 | 56 |
| Market share © | 40% | 50% | 60% | 70% | 80% |
| População efetiva (D) = (B)*© | 22 | 28 | 33 | 39 | 45 |
| Desembolso (E)=(A)*(D) em R\$ | 228.142.012,6 | 221.680.131,1 | 215.545.738,2 | 209.537.503,4 | 203.654.113,7 |

Fonte: elaboração própria, a partir de informações do Relatório de Recomendação nº XXX - Concizumabe para tratamento profilático de longa duração contra sangramentos em pacientes com hemofilia B moderada a grave com inibidores com idade a partir de 12 anos.

Disponível em < >

O gestor irá desembolsar valores anuais na compra da tecnologia que variam de 228 milhões no 1º ano a 203 milhões no 5º ano, se considerada a população efetiva, segundo o *market share* adotado.

6 CONSIDERAÇÕES GERAIS

6.1 Análise de sensibilidade

Vários parâmetros calculados na AIO são estimados com incertezas: incidência e prevalência da doença, eficácia e segurança da nova droga ao longo do tempo, alterações na condição de saúde com o mix de tratamento proposto, mudança nos preços das tecnologias (nova e em uso), entrada de novas drogas no mercado e de genéricos, mudanças na provisão de serviços relacionados. Uma análise de sensibilidade determinística poderá ser realizada quando a AIO incluir muitos parâmetros ou incertezas.

O diagrama de tornado, que representa graficamente o efeito das variações de cada parâmetro de entrada sobre o impacto orçamentário, constitui uma forma simples e eficaz de evidenciar os principais fatores determinantes da AIO. Por isso, recomenda-se sua inclusão juntamente com a descrição dos resultados das análises de cenário¹⁹.

6.2 Validação do Estudo

A validação tem por objetivo dar confiança e credibilidade aos resultados oriundos do modelo. Para que um modelo seja útil aos tomadores de decisão, além da confiança nos resultados, eles precisam saber com quanta precisão o modelo prediz os resultados de interesse²⁸. Para isso, deve-se assegurar a transparência (descrevendo claramente a estrutura do modelo, equações, valores dos parâmetros e premissas adotadas) e a validação (submeter o modelo a especialistas ou testes, como comparar os resultados com eventos observados na realidade)¹⁹. A diretriz da ISPOR⁶ preconiza que a validação do modelo de uma AIO deve incluir, pelo menos, a validade de face (ou aparente), validade interna e se possível a externa.

6.3 Validação Aparente (ou de Face)

A validação de face pode ser estabelecida por revisão da estrutura do modelo, pressupostos, valores de parâmetros de entrada padrão e resultados, tanto por especialistas como pelos detentores de orçamento que são susceptíveis de utilizar os resultados da análise do impacto orçamentário. Esta revisão pode ser feita por meio de entrevistas individuais ou convocando um painel de especialistas para revisar e discutir a estrutura do modelo, os pressupostos e os insumos. É importante ter uma avaliação antes e depois da programação do modelo. A avaliação antes dos resultados estar disponível assegura que as reações aos componentes do modelo pelos especialistas ou os detentores de orçamento não serão influenciadas pelos resultados. Também permite o desenvolvimento de uma análise que captura os componentes considerados de importância para estes tomadores de decisão¹⁹.

6.4 Validade Interna

Trata-se de verificar se o modelo está correto e funcionando da forma planejada. É de primordial relevância para a credibilidade do modelo desenvolvido. É uma maneira de assegurar que estimativas de custos, as entradas de parâmetros e os cálculos estão corretos. Os autores¹⁹ sugerem uma lista de verificação para o modelo programado para execução da AIO: texto está claro e conciso; sem erros ortográficos; todos os parâmetros estão descritos e extraídos corretamente de suas respectivas fontes; revisão e transparência dos cálculos; no caso de utilização de planilhas para cálculos verificar

programações e simulações, se estão corretos, funcionando adequadamente e documentados; se os resultados do modelo estão na direção esperada, em função dos parâmetros. Realizar verificações ao longo do processo de desenvolvimento e por pessoas diferentes que trabalham na análise. Também pode ser útil ter essas mesmas verificações realizadas por membros de outros projetos experientes de análise de impacto orçamentário, para garantir que as instruções para o usuário estão claras. No quadro 15 é apresentada uma orientação para validação interna de modelos desenvolvidos na plataforma Excel. É importante destacar que cálculos mais simples podem não necessitar de uma validação ampla.

Quadro 15. Orientações para Validação Interna de uma Análise de Impacto Orçamentário no Excel

| Item a ser verificado | Instruções |
|---|--|
| Descrição do modelo e diagrama de fluxo | Verificar se a descrição do modelo e da estrutura analítica está clara e concisa de modo que um usuário que não esteja familiarizado com o modelo possa entender o fluxo do modelo e cálculos incluídos. |
| Entrada de dados | Verificar as referências para todas as fontes de dados; os valores dos parâmetros; e valores de entrada que não foram retirados diretamente de dados publicados (por exemplo, taxas de inflação usadas para ajustar os custos). |
| Texto | Verificar se há erros de ortografia ou erros de digitação; clareza das instruções para usuários que não estão familiarizados com o modelo; clareza da apresentação do conteúdo de cada planilha e cálculos; e o uso da moeda correta. |
| Incorporação de manuais de usuário | Verificar a habilidade para acessar o arquivo (fechar e reabrir); a integridade e clareza para os usuários que não estão familiarizados com o modelo; exatidão das instruções do usuário; e as capturas de tela incorporadas que representam a versão do modelo de impacto orçamentário mais recente. |
| Cálculos | Verificar se as fórmulas estão corretas; a precisão com base na apresentação de texto dos cálculos do modelo; quando as fórmulas são repetidas para várias células, verifique se elas são copiadas corretamente de célula para célula; se todos os valores de entrada incluídos em todas as macros mudam para os valores adequados quando o usuário muda os valores de entrada ou quando os valores de entrada padrão são alterados pelo programador em qualquer parte do programa; e se os resultados de cada cálculo são os esperados. |
| Macros | Verificar se as macros do programa funcionam em todos os pontos relevantes nos cálculos do modelo; se as instruções estão realizando corretamente os cálculos necessários; e se todo o código de programação está documentado. |
| Botões de navegação | Verificar se os botões de navegação fornecidos possibilitam percorrer todas as funcionalidades do programa (retornar, ir à seção do programa indicada, etc.). |
| Restaurar função padrão | Verificar a funcionalidade de todas as escolhas dadas ao usuário para restaurar os valores de entrada padrão no modelo, incluindo os padrões de restauração somente em uma única planilha eletrônica ou em toda a pasta de trabalho. |

| | |
|--|--|
| Valores de entrada alternativos | Verificar o desempenho do modelo com novos valores que possam ser inseridos pelo demandante numa análise alternativa. |
| Cenários alternativos | Verificar todas as escolhas de cenário alternativas para garantir que os cálculos do modelo mudem adequadamente com base no (s) cenário (s) selecionado (s) pelo usuário. |
| Apresentação de resultados alternativos | Verificar se, com a mudança de parâmetros, a apresentação dos resultados do modelo muda adequadamente com base nas configurações de resultados selecionadas pelo usuário. |
| Funções de análise de sensibilidade e cenários | Verificar o funcionamento correto; se todas as análises de sensibilidade incluídas no programa usam os dados de entrada definidos pelo usuário e se os resultados têm sentido; e funcionalidade dos botões para rodar as análises. |

Fonte: quadro adaptado de Mauskopf et al¹⁹, Box 9.4 páginas 144 e 145.

Em relação aos cálculos, recomenda-se a utilização de técnicas de verificação automatizadas, denominadas *black-box*, no processo de validação interna. Essas técnicas permitem testar a consistência e o funcionamento adequado do modelo, contribuindo para assegurar que as estimativas geradas fazem sentido com as entradas fornecidas e que os resultados se mantêm coerentes diante de diferentes cenários. Deve-se testar se os cálculos do modelo funcionam como esperado ao mudar parâmetros específicos, um de cada vez.

O Quadro 16 apresenta algumas análises *black-box* sugeridas a serem aplicadas no modelo de impacto orçamentário. As modificações sugeridas pressupõem um cenário principal (mais usual) no qual a incorporação da nova tecnologia gera um aumento de custo frente ao cenário referência, que considera o uso das tecnologias já utilizadas no SUS.

É aconselhável documentar quais revisões foram realizadas, e descrever o que foi verificado e qual foi o resultado, quando aplicável. Esta documentação deverá ser entregue como anexo ao modelo, ou ainda apresentada na forma digital.

Quadro 16. Testes do tipo black-box a serem aplicados na planilha do impacto orçamentário

| Modificação | Resultado esperado |
|--|---|
| Dobrar o custo da nova tecnologia | Aumento do impacto orçamentário no cenário principal e consequente aumento do impacto orçamentário incremental. Sugere-se triplicar o custo e verificar se o aumento é proporcional ao anterior. |
| Dobrar o custo da tecnologia utilizada no SUS | Redução do impacto orçamentário no cenário principal e consequente redução do impacto orçamentário incremental. Sugere-se triplicar este custo e verificar se a redução é proporcional à anterior. |
| Quando a dose depende de peso, aumentar o peso do paciente na planilha. | Aumento proporcional no impacto orçamentário dos cenários testados. |
| Quando desperdícios de doses são considerados, aumentar o percentual de desperdício. | Aumento proporcional no impacto orçamentário dos cenários testados. |
| Em casos de demanda epidemiológica, dobrar percentuais de prevalência ou incidência da doença. | Aumento proporcional no impacto orçamentário dos cenários testados. |
| Aumentar o percentual da população incidente (entrantes no modelo). | Aumento proporcional da população estimada e consequente aumento no impacto orçamentário nos cenários principal, referência e incremental. |
| Aumentar o risco de morte da população (apenas quando a mortalidade for incluída na análise) | Redução proporcional da população estimada e consequente redução no impacto orçamentário nos cenários principal, referência e incremental. |
| Verificar o market share de tecnologias no cenário principal e de referência | A soma do market share precisar ser igual a 1 ou 100%, mostrando que 100% da população está em uso de alternativas terapêuticas (a em avaliação e as que estão incorporadas). |
| Aumentar o market share da nova tecnologia | Aumento do impacto orçamentário no cenário principal e consequente aumento do impacto orçamentário incremental. Sugere-se conferir a variação anual no impacto, de acordo com a mudança do market share de cada ano, além do resultado final. |
| Nos cenários em que o benefício da tecnologia é contabilizado (como redução de mortalidade ou de hospitalização) modificar o risco relativo para aumentar a estimativa de efeito no desfecho. | Redução do impacto orçamentário no cenário principal e consequente redução do impacto no cenário orçamentário incremental. Sugere-se inverter a situação e modificar o risco relativo, para reduzir a estimativa de efeito no desfecho. Neste caso haverá aumento do impacto orçamentário no cenário principal e incremental. |

Fonte: elaboração própria

6.5 Validade Externa

Estabelecer a validade externa de uma AIO é um processo projetado para verificar se os resultados da análise provavelmente serão precisos. Consiste em rodar seu modelo com dados reais. Esta pode ser estabelecida por meio da comparação das estimativas de análise de custos atuais ou impacto orçamentário com resultados relatados por outros modelos ou por observação retrospectiva ou prospectiva. Esta validação é importante para demonstrar a precisão do modelo para o tomador de decisão. Para uma AIO, o tipo mais simples de validade externa seria comparar as estimativas dos custos do ano corrente para a população elegível num cenário com a inserção da nova tecnologia, com dados oriundos de outras perspectivas (por exemplo secretarias de saúde, saúde suplementar)¹⁹. A validação do modelo pode fornecer informações aos grupos elaboradores que permitam aperfeiçoar os métodos e fontes utilizadas para a modelagem.

Recomenda-se executar sempre a validade interna e registrar resultados oriundos desta validação; e sempre que possível fazer validação de face com especialistas e demandantes. A validade externa retrospectiva ou prospectiva depende da disponibilidade de dados para sua execução, podendo ser realizada por meio da monitoração pós incorporação do Ministério da Saúde. É importante que os dados da validação externa sejam publicizados com o objetivo de reduzir erros futuros os desvios no processo de implementação da tecnologia.

7 CHECKLIST DA AIO

A primeira estrutura analítica para AIO foi publicada em 1998²⁹. Desde então, diversas publicações adicionais têm contribuído com orientações metodológicas para a condução de AIO^{4,30,1,6,31}, destacando-se, mais recentemente, as recomendações de melhores práticas elaboradas pela ISPOR *Task Force*⁶.

Apesar da relevância das diretrizes da ISPOR, estas não incluem uma lista de verificação que sintetize as recomendações metodológicas e facilite a avaliação crítica da qualidade das AIO. Em contraste, as Avaliações Econômicas Completas (Análises de custo-efetividade) são frequentemente analisadas com o auxílio da lista de verificação de Drummond³² ou dos *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards* (CHEERS)³³.

Em um estudo³⁴ com objetivo de avaliar a qualidade das AIO de vacinas para rotavírus, os autores desenvolveram um *checklist* com sistema de pontuação para AIO baseado nas recomendações da ISPOR⁶. O AIO *Checklist* consiste em 12 itens divididos em quatro categorias: informações básicas; intervenções, estrutura analítica e resultados.

A partir das recomendações desta diretriz e com base no *checklist* deste estudo³⁴, foi elaborado o instrumento de apoio para avaliar a qualidade da AIO de qualquer tecnologia (Quadro 17).

Quadro 17. Checklist AIO

| Nº item | Categoria / item | Resumo de recomendação | Classificação | Conformidade Sim ou Não | Justificativa |
|----------------------------|--|--|---|-------------------------|---------------|
| INFORMAÇÕES BÁSICAS | | | | | |
| 1 | Sistema de saúde | descrever as características relevantes do sistema de saúde que podem influenciar o orçamento e possíveis restrições de acesso. | Essencial | | |
| 2 | Perspectiva do estudo | A perspectiva deverá ser do tomador de decisão ou do detentor do orçamento | Essencial | | |
| 3 | População elegível | Especificar o tamanho da população e descrever características/ justificativa para as estimativas da população elegível | Essencial | | |
| INTERVENÇÕES | | | | | |
| 4 | Tecnologias em saúde | Descrição das tecnologias em saúde: padrão no SUS e a ser avaliada (usos, efeitos, etc.) | Essencial | | |
| 5 | Custos de introdução da nova tecnologia | Identificar todos os custos incluídos. Descrever a abordagem utilizada para estimar os custos da nova tecnologia | Essencial | | |
| ESTRUTURA ANALÍTICA | | | | | |
| 6 | Horizonte temporal | Descrição do horizonte temporal de cinco anos com início no ano seguinte após a análise | Essencial | | |
| 7 | Modelo | Descrever e justificar o tipo de modelo utilizado | Essencial | | |
| 8 | Fontes de dados | Especificar fontes de dados com justificativa se aplicável | Essencial | | |
| RESULTADOS | | | | | |
| 9 | Estimativas de custos e Impacto orçamentário | Apresentar todos os custos em tabelas, de acordo como que estabelece a diretriz. Os resultados da AIO deverão ser apresentados em Quadro Resumo, conforme o Quadro 11, inclusive os 3 cenários possíveis, e o Desembolso conforme o Quadro 10. | Essencial | | |
| 10 | Validação | Determinar a validade aparente (de face) por meio de concordância dos tomadores de decisão ou especialistas sobre a estrutura analítica; e validade interna com verificação dos cálculos, incluindo todas as fórmulas. | Essencial: validade interna Desejável: validação de face | | |
| 11 | Análise por cenários | Apresentar até 3 cenários alternativos, para market share, população e preço da tecnologia em avaliação (um para cada variável). | Essencial | | |
| 12 | Limitações | Descrever as principais limitações em relação a questões-chave, incluindo suposições e integridade e qualidade das entradas de dados e fontes | Essencial | | |

8 DIFERENÇAS ENTRE AS EDIÇÕES DA DIRETRIZ DE AIO

Quadro 18. Diferenças entre as duas edições da Diretriz de AIO

| Diretrizes metodológicas AIO | | |
|---|---|---|
| | 1ª edição_2012 | Atualização_2026 |
| Instrumento utilizado | Planilha padronizada com cálculos previamente estabelecidos | Planilha personalizada e construída para cada caso |
| Horizonte temporal | 3 a 5 anos | 5 anos |
| Correção de meio de ciclo | Permitida | Não recomendada |
| Cenários | Referência e Alternativos | Referência e Principal |
| Cenários alternativos | Sem limitação | Apenas 3 - para preço da tecnologia, população estimada e market share |
| Market share | Na ausência de dados preconizou-se 10 a 50% | Utilizar os melhores dados que reflitam a tecnologia em avaliação e o mix de tratamento para a condição de saúde |
| Taxa de desconto | Era permitida na planilha automatizada | Não recomendado o uso |
| Ajuste inflacionário | Era permitido na planilha automatizada | Recomendado o uso quando necessário |
| Impacto Orçamentário Incremental | Ano a ano e somatória em 5 anos | Ano a ano |
| Desembolso | Inexistente | Obrigatória a apresentação do desembolso financeiro pelo pagador |
| Apresentação de resultados no relatório | Sem orientações | Estabelecidos quadros para cada parâmetro e de resumo da AIO para que as informações estejam claras e de fácil acesso ao leitor |
| Limiar de Impacto Orçamentário | Inexistente | Adotado e deve ser utilizado na identificação de IO alto e muito alto |

9 REFERÊNCIAS

1. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ispor task force on good research practices - budget impact analysis. *Value in Health* 2007;10:336-347.
2. Neumann PJ. Budget impact analyses get some respect. *Value in Health*. 2007;10(5):324-5.
3. Garattini L, van de Vooren K. Budget impact analysis in economic evaluation: a proposal for a clearer definition. *The European Journal of Health Economics*. 2011;12(6):499-502.
4. Trueman MP, Drummond M, Hutton J. Developing guidance for budget impact analysis. *Pharmacoeconomics*. 2001;19(6):609-21.
5. Niezen MG, de Bont A, Busschbach JJ, Cohen JP, Stolk EA. Finding legitimacy for the role of budget impact in drug reimbursement decisions. *International journal of technology assessment in health care*. 2009;25(01):49-55.
6. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*. 2014;17(1):5-14.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: análises de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Ministério da Saúde. Brasília. 2012, 76p.
8. Canadá. Budget Impact Analysis Guidelines: Guidelines for conducting pharmaceutical budget impact analyses for submission to public drug plans in Canada. 2020. Disponível em: www.pmprb-cepmb.gc.ca
9. Ireland. Guidelines for the Budget impact analysis of health technologies in Ireland. In: Authority HlaQ, editor. 2018. Disponível em: www.hiqa.ie
10. Ghabri S, Autin E, Poullié AI, Josselin JM. The French national authority for health (HAS): guidelines for conducting budget impact analyses (BIA). *PharmacoEconomics*. Published online 15 december 2017. doi.org/10.1007/s40273-017-0602-
11. Prinja S, Chugh Y, Rajsekar K, Muraleedharam VR. National methodological guidelines to conduct budget impact analysis for health technology assessment in India. *Health Economics and Health Policy* (2021) 19:811–823. doi.org/10.1007/s40258-021-00668-y

12. Lei nº 12.401/2011 (que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde)
13. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 4.228 de 06 de dezembro de 2022. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt4228_07_12_2022.html. Acesso em 07 de abril de 2025.
14. van de Vooren K, Duranti S, Curto A, Garattini L. A critical systematic review of budget impact analyses on drugs in the EU countries. *Applied health economics and health policy*. 2014;12(1):33-40.
15. Orlewska E, Gulácsi L. Budget-impact analyses. *Pharmacoeconomics*. 2009;27(10):807-27.
16. Garay OU, Caporale JE, Pichón-Rivere A, Marti SG, Mullen MM, Augustovski F. El análisis de impacto presupuestario en salud: puesta al día con un modelo de abordaje genérico. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2011; 28(3): 540-7.
17. Pharmacoeconomic Guidelines Around The World ISPOR Website [Disponível em: <http://www.ispor.org/peguidelines/index.asp>].
18. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA. Disponível em: <http://www.inahta.org/about-inahta/>
19. Mauskopf J, Earnshaw SR, Brogan S, Wolowacz S, Brodtkorb T-H. Budget-impact analysis of health care interventions – A practical guide. *Adis*. 2017 XVIII, 224 pags.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico] – Brasília : Ministério da Saúde, 2021. 122 p. : il.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2012. 92 p. : il. – (Série A: Normas e Manuais Técnicos)
22. Brasil. Portal de Compras do Governo Federal – Compras Governamentais. Disponível em: <https://www.comprasgovernamentais.gov.br/index.php/consultass> .

23. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento. Coordenação Geral de Economia da Saúde. Banco de Preços em Saúde. Disponível em: <http://bps.saude.gov.br/> .
24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Compras Públicas. Disponível em : <http://portal.anvisa.gov.br/cmед> .
25. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS – SIGTAP. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>
26. Brasil. Ministério da Saúde. Contas do SUS na perspectiva da contabilidade internacional: Brasil, 2010-2014 / Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 118 p. : il. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/contas_SUS_perspectiva_contabilidade_internacional_2010_2014.pdf
27. Nuijten, M. J. C.; Ruten, F. Combining a Budgetary Impact Analysis and a Cost-Effectiveness Analysis Using Decision-Analytic Modelling Techniques. *Pharmacoeconomics*, Pennsylvania, v. 20, n. 12, p. 855-867, 2002.
28. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Assessing cost impact (methods guide). In: Excellence NifHaC, editor. 2011. Disponível em: https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/into-practice/costing_manual_update_050811.pdf
29. Mauskopf J. Prevalence-based economic evaluation. *Value Health*. 1998;1(4):251–9.
30. Nuijten MJ, Mittendorf T, Persson U. Practical issues in handling data input and uncertainty in a budget impact analysis. *Eur J Health Econ*. 2011;12(3):231–41.
31. Mauskopf J, Earnshaw S. A methodological review of US budget-impact models for new drugs. *Pharmacoeconomics*. 2016;34(11):1111–31.
32. Drummond M, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 4th ed. Oxford: Oxford University Press; 2015. p. 42–44
33. 31. Husereau D, Drummond M, Petrou S, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Value Health*. 2013;16:e1–5.
34. 32. Carvalho N, Jit M, Cox S, Yoong J, Hutubessy RCW. Capturing Budget Impact Considerations Within Economic Evaluations: A Systematic Review of Economic Evaluations of Rotavirus Vaccine in Low- and Middle-Income Countries and a Proposed Assessment Framework. *Pharmacoeconomics*. 2018 Jan;36(1):79-90. doi: 10.1007/s40273-017-0569-2. PMID: 28905279; PMCID: PMC5775390.

APÊNDICES

Apêndice A - Fontes de Dados

Em todos os documentos, as fontes de dados geralmente são um assunto não aprofundado. Estas são de extrema importância para definir o cálculo da população estudada e suas projeções de crescimento, para as estimativas de custo, para a confecção da distribuição do cenário de referência e a previsão das taxas de incorporação ao longo dos cenários futuros. As fontes de cada país ou localidade devem ser oficiais e preferencialmente explicitadas e referenciadas por cada diretriz nacional de estudos econômicos, como forma de orientação uniforme aos pesquisadores). No caso de uso de fontes alternativas e não oficiais, como documentos de sociedades médicas ou da indústria, o autor deve checar a fonte utilizada pelos mesmos e que este dado seja citado objetivamente. Aqui a transparência deve ser a regra, com o autor sempre deixando claro e justificando todas as suas escolhas.

Recomendação: utilizar preferencialmente fontes oficiais (IBGE, DATASUS, VIGITEL, PNAD, CMED, BPS, Compras Governamentais e SIGTAP).