MINISTÉRIO DA SAÚDE



DIRETRIZES METODOLÓGICAS

Análise de Impacto Orçamentário

Manual para o Sistema de Saúde do Brasil

Brasília – DF
2012

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência e Tecnologia

DIRETRIZES METODOLÓGICAS

Análise de Impacto Orçamentário
Manual para o Sistema de Saúde do Brasil

Série A: Normas e Manuais Técnicos

Brasília – DF
2012

© 2012 Ministério da Saúde.
Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica. A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>.

Tiragem: 1ª edição – 2012 – 2.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência e Tecnologia
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar, sala 852
CEP: 70058-900 – Brasília – DF
Tels.: (61) 3315-3471 / 3315-3633
Site: <http://www.saude.gov.br>
E-mail: ats@saude.gov.br

Esse trabalho foi desenvolvido no âmbito do termo de cooperação nº 47 entre o Departamento de Ciência e Tecnologia e a Organização Panamericana da Saúde. E no âmbito do termo de cooperação nº 37 entre a Anvisa e a Organização Panamericana da Saúde.

Impresso no Brasil/*Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia.
Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário : manual para o Sistema de Saúde do Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2012.
76 p. : il. – (Série A: Normas e manuais técnicos)

ISBN 978-85-334-1945-2

1. Tecnologia em saúde. 2. Orçamento. 3. Sistema Único de Saúde (SUS) I. Título. II. Série.

CDU 614

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2012/0304

Títulos para indexação:
Em inglês: Methodological guidelines: budget impact analysis: guidelines for the brazilian health system.
Em espanhol: Directrices metodológicas: análisis del impacto presupuestario: guía para el sistema de salud de Brasil.

LISTA DE SIGLAS

ACE – Análises de Custo-Efetividade

AIO – Análise de Impacto Orçamentário

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância em Saúde

ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde

Conep – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Decit / MS – Departamento de Ciência e Tecnologia / Ministério da Saúde

ECRs – Ensaios Clínicos Randomizados

IATS – Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde

ICC – Insuficiência Cardíaca Congestiva

IO – Impacto Orçamentário

IRSN – Inibidores da Recaptação da Serotonina e da Noradrenalina

ISPOR – International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – Sociedade Internacional para Pesquisa em Desfechos Farmacoeconômicos

ISRS – Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina

HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica

MIO – Modelo de Impacto Orçamentário

NHS – National Health System – Sistema Nacional de Saúde (do Reino Unido)

Nice – National Institute for Health and Clinical Exellence – Instituto Nacional para a Saúde e Excelência Clínica (do Reino Unido)

Opas – Organização Pan-Americana da Saúde

PBIO – Planilha Brasileira de Impacto Orçamentário

PNGTS – Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde

Rebrats – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 07

1.1 Contextualização e desenvolvimento do presente manual 07

1.2 Etapas na avaliação de tecnologias em saúde e o papel da análise de impacto orçamentário 08

2 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO 10

2.1 Definições, importância e fundamentos 10

2.2 O papel das análises de impacto orçamentário em comparação às análises de custo-efetividade 10

2.3 Valoração das consequências diretas e indiretas 12

2.4 Delineamento dos estudos de impacto orçamentário 12

2.5 Métodos para estimar o impacto orçamentário 13

2.5.1 Modelos estáticos 14

2.5.2 Modelos dinâmicos 14

2.5.2.1 Modelos de Markov 14

2.5.3 Escolha do método apropriado à analise de impacto orçamentário 17

3 PASSO A PASSO: COMO DESENVOLVER UMA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO 19

3.1 Planilha Brasiliera de Impacto Orçamentário (PBIO) e para Dispositivos Terapêuticos (PBIO-Dispositivos) 19

3.1.1 Critérios e definições fundamentais da análise 20

3.1.2 Definição dos cenários a serem comparados 22

3.1.2.1 Difusão e velocidade de incorporação da nova tecnologia 24

3.1.3 Delimitação da população de interesse 25

3.1.4 Restrições e demandas adicionais 29

3.1.5 Dinâmica da doença 30

3.1.6 Custos do tratamento 32

3.1.6.1 Custos que devem ser considerados: custo direto do pacote terapêutico 32

3.1.6.2 Estimativa do consumo das intervenções analisadas por período de tempo 33

3.1.6.3 Aplicação do método da equivalência terapêutica na comparação de custos 34

3.1.6.4 Consideração de custo com medicamentos genéricos e efeito da nova intervenção no uso de outras medicações 34

3.1.7 Custos evitados 35

3.1.8 Cálculo do custo por cenário 37

3.1.9 Ajustes econômicos 37
3.1.10 Cenário de referência – impacto orçamentário do cenário 39
3.1.11 Cenários alternativos – impacto orçamentário para cada cenário 40
3.1.12 Impacto orçamentário incremental e resultado para impressão 41
3.2 Avaliação das incertezas do modelo 42
3.2.1 Análise de sensibilidade por cenários 42
3.3 Apresentação dos resultados 43
3.4 Validação e verificação da acurácia do modelo de impacto orçamentário 45
3.5 Aspectos éticos e declaração de conflitos de interesse 45

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS 47

REFERÊNCIAS 49

GLOSSÁRIO DE TERMOS 51

ANEXO A – RESUMO DAS RECOMENDAÇÕES BRASILEIRAS PARA ESTUDOS DE ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO 53
ANEXO B – INSTRUÇÕES PARA A ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DE DISPOSITIVOS TERAPÊUTICOS E MANUAL PARA A PBIO-DISPOSITIVOS 57
ANEXO C – RECOMENDAÇÕES PARA A INCLUSÃO DE DADOS DE MORTALIDADE NA PLANILHA BRASILEIRA DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE 63
ANEXO D – DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE 65
ANEXO E – FICHA DE AVALIAÇÃO DAS DIRETRIZES METODOLÓGICAS: ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO: MANUAL PARA O SISTEMA DE SAÚDE DO BRASIL 67

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização e desenvolvimento do presente manual

Os métodos epidemiológicos e econômicos aplicados à avaliação de tecnologias da saúde apresentaram significativo desenvolvimento nas últimas duas décadas[1]. A análise de impacto orçamentário (AIO), em especial, é uma ferramenta, cujos conceitos fundamentais e métodos somente tomaram forma recentemente[2].

O crescente conflito entre, por um lado, a necessidade de incorporação de novas tecnologias na atenção à saúde e, por outro lado, a necessidade de adequar o uso das novas tecnologias a recursos financeiros limitados promoveu a construção e aplicação de instrumentos de apoio à tomada de decisão por gestores de sistemas de saúde por todo o mundo. Países como Canadá, Inglaterra, Austrália e Polônia têm adotado métodos epidemiológicos e econômicos para auxiliar a alocação de recursos financeiros e no planejamento orçamentário[3-6].

O Brasil também vem apropriando-se das ferramentas de apoio à tomada de decisão para gestão do sistema de saúde. Em 2009, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde. Além disso, estudos epidemiológicos e econômicos já vêm sendo usados no processo de incorporação de novas tecnologias no SUS[7], conforme estabelece a Lei n° 12.401 de 28 de abril de 2011.

Nesse contexto, atendendo a uma demanda da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (Decit) e em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) foi concebido o presente manual.

A elaboração desse documento ficou a cargo do Instituto para Avaliação de Tecnologias em Saúde (IATS) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), membro do Grupo de Trabalho de Desenvolvimento e Priorização Metodológica da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats).

A primeira etapa de desenvolvimento caracterizou-se por:

- Revisão das principais recomendações internacionais para análise de impacto orçamentário de tecnologias da saúde (Canadá, Austrália, Reino Unido e Polônia);
- Revisão das recomendações para análises de impacto orçamentário publicadas pela International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR);
- Revisão dos métodos usados em estudos de impacto orçamentário publicados;
- Produção de documento sintetizando a revisão efetuada;
- Elaboração de uma proposta para um manual para o desenvolvimento de estudos de impacto orçamentário para o SUS;

- Elaboração de uma versão preliminar de uma planilha eletrônica para estimativa de impacto orçamentário de tecnologias da saúde;
- Apresentação dos produtos desenvolvidos aos técnicos do Decit, da Anvisa e da ANS;
- Capacitação de técnicos para aplicação da planilha eletrônica de cálculo de impacto orçamentário de tecnologias em saúde.

Na etapa seguinte, o manual e a planilha eletrônica foram revisados e sofreram alterações de acordo com sugestões apresentadas pelos profissionais das instituições mencionadas.

Por fim, uma proposta de recomendações metodológicas para a realização de estudos de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no âmbito do SUS foi submetida à apreciação do Grupo de Trabalho em Desenvolvimento Metodológico da Rebrats, composto por professores e pesquisadores universitários de outros estados brasileiros. As sugestões e recomendações desse grupo foram então incorporadas ao documento proposto.

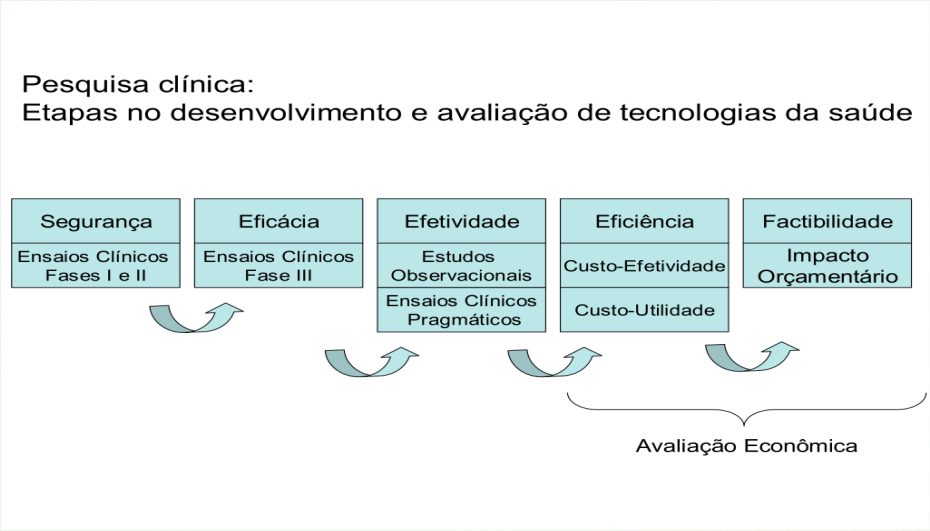
Dessa forma, segue-se o conjunto de recomendações metodológicas para o desenvolvimento de estudos de impacto orçamentário voltados ao SUS. A adequação das recomendações emitidas deverá ser revista de modo a acompanhar os avanços metodológicos que ocorrerão na medida em que estudos de impacto orçamentário tornarem-se mais utilizados.

As planilhas eletrônicas (PBIO e PBIO-Dispositivos) que facilitam a execução de cada uma das etapas estão disponíveis no sítio da Rebrats (http://200.214.130.94/rebrats/diretriz.php) e no sítio da ATS/MS (http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=25516).

1.2 Etapas na avaliação de tecnologias em saúde e o papel da análise de impacto orçamentário

As etapas necessárias para o desenvolvimento e implementação de uma determinada tecnologia da saúde em um sistema de saúde estão representadas na **Figura 1**. Observa-se que a avaliação econômica, representada principalmente pelos estudos de custo-efetividade e de impacto orçamentário, corresponde à etapa final do processo que se inicia pela comprovação de segurança e eficácia da nova tecnologia[3].

Figura 1 – Etapas no desenvolvimento e avaliação de uma tecnologia em saúde



Fonte: (AUGUSTOVISKI; PINCHON-RIVIERE; RUBINSTEIN, 2010)

Por sua vez, a avaliação econômica de tecnologias em saúde possui duas etapas. Na primeira, é feito um estudo de avaliação econômica completo – do tipo custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício ou custo-minimização – no qual se analisa comparativamente duas ou mais tecnologias em saúde, mutuamente excludentes, no que se refere aos seus desfechos em saúde e aos seus custos ao longo de um determinado período (horizonte temporal). Na segunda etapa, procede-se à análise de impacto orçamentário, que integra as informações de custos com estimativas epidemiológicas do tamanho da população com indicação de uso da nova tecnologia sob a perspectiva do gestor do sistema de saúde.

2 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

2.1 Definições, importância e fundamentos

A análise de impacto orçamentário pode ser definida como a avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos[1]. Para facilitar o entendimento sobre a AIO, vale a pena compará-la aos estudos tradicionais de avaliação econômica – custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício e custo-minimização. Nesse manual, como recurso didático, comparar-se-á a AIO apenas à análise custo-efetividade (ACE), mas essa comparação também pode se estender aos demais tipos de estudos de avaliação econômica, fazendo-se os devidos ajustes.

Diferentemente da ACE, em que usualmente se compara o efeito da substituição de uma tecnologia por outra, na análise de impacto orçamentário é estimado o impacto econômico da incorporação (ou remoção) de uma nova intervenção, considerando-se o conjunto das tecnologias disponíveis para o problema de saúde em análise, incluindo os custos da nova intervenção em si, custos de cointervenções, movimento de recursos associados às opções terapêuticas em uso e possíveis realocações de recursos para os casos em que a inclusão de uma nova tecnologia possa resultar em economias ao sistema de saúde[1,3-6]. Por exemplo, uma análise de um novo fármaco anti-hipertensivo não avalia simplesmente o que aconteceria caso todos os pacientes hipertensos substituíssem a terapia vigente pelo novo fármaco, mas uma previsão da difusão da nova tecnologia (isto é, do total de doentes, qual a fração que migrará para a nova intervenção), e é então realizada uma comparação entre o cenário atual de tratamento daquela doença e o cenário após a incorporação da nova estratégia.

O principal papel desse tipo de estudo é a previsão do impacto financeiro global da adoção de determinada tecnologia. Isto é, estimando-se (1) o gasto atual com uma dada condição de saúde, (2) a fração de indivíduos elegível para a nova terapia e (3) o grau de inserção dessa nova terapia após sua incorporação. A AIO provê ao tomador de decisão a quantia estimada que será despendida ao se optar pela introdução da tecnologia no sistema de saúde. Dessa forma, a AIO se constitui em uma ferramenta fundamental para os gestores do orçamento da saúde pública e suplementar, auxiliando a previsão orçamentária em um intervalo de tempo definido.

2.2 O papel das análises de impacto orçamentário em comparação às análises de custo-efetividade

A AIO deve ser vista como um complemento à ACE, e não como uma alternativa ou um estudo com papel de substituição àquela[1,3]. Enquanto que a ACE estima, preferencialmente em um horizonte temporal que compreende todo o período de vida do indivíduo, os custos e os benefícios de uma nova intervenção, em nível

individual (unidades monetárias gastas para que um indivíduo tenha um ano de vida salvo, por exemplo), a AIO projeta os gastos que a incorporação da tecnologia em questão irá acarretar para o sistema, em nível populacional, para um horizonte de tempo geralmente mais curto (de 1 a 5 anos).

Existe ainda uma similaridade metodológica entre os dois tipos de análises, que compartilham requerimentos de dados e alguns instrumentos analíticos. De fato, a AIO pode ser executada simultaneamente à ACE[8]. Uma comparação mais detalhada entre as principais características desses dois tipos de análise está descrita no **Quadro 1**.

Quadro 1 – Comparação entre as características das análises de custo-efetividade e de impacto orçamentário

Características	Custo-Efetividade	Impacto Orçamentário
Perspectiva recomendada	Sociedade / Terceiro pagador/ Outras	Detentor do orçamento / Gestor
Unidade dos resultados	Custo por benefício, em nível individual (ex: R$ por ano de vida salvo por paciente tratado)	Custo absoluto, em nível populacional
Generalização dos resultados	Possível, com limitações	Inadequada: estudos de impacto orçamentário são elaborados para contextos específicos
Comparação	Tecnologias específicas, em que a nova tecnologia será utilizada por toda a coorte de intervenção, caso esta venha a apresentar uma razão incremental de custo-efetividade mais favorável	Cenários, em que se pode projetar o grau de incorporação da nova tecnologia
População em estudo	Fechada: coorte de indivíduos definidos a priori	Aberta: indivíduos podem ser incluídos ou excluídos ao longo do tempo, considerando a taxa de difusão da tecnologia, a incidência da doença, as indicações de tratamento e o efeito do novo tratamento sobre a sobrevida.
Horizonte temporal	Preferencialmente todo o tempo de vida	Conforme conveniência do gestor (geralmente de 1 a 5 anos)
Utilização de taxa de desconto	Fortemente recomendada	Não recomendada

Fonte: (NITA et al., 2010)

Apesar de seus papéis complementares, é interessante observar que, eventualmente, os resultados de análises de AIO e ACE podem colocar tecnologias em posições diferentes na hierarquia de priorização para incorporação. Por exemplo, podemos simular um cenário no qual, para o tratamento de acidente vascular cerebral, existem duas novas tecnologias concorrentes e não sobreponíveis: medicamentos A e B. A ACE da opção A pode apresentar uma relação de custo-efetividade incremental de R$ 15.000 por ano de vida salvo, enquanto que a opção B uma cifra de R$ 25.000 para o mesmo benefício. Porém, como existem mais pacientes que preenchem os pré-requisitos para a utilização do medicamento A do que para o medicamento B, o impacto orçamentário anual da incorporação de A foi estimado em R$ 10.000.000 e, para incorporação de B, em R$ 8.000.000. Nesse exemplo, apesar do medicamento A ser mais eficiente, ou seja, seu uso emprega de melhor maneira cada unidade monetária, o impacto financeiro dele é menos favorável. Não existe na literatura uma definição para resolução desse tipo de dilema no processo de tomada de decisão pelo gestor.

2.3 Valoração das consequências diretas e indiretas

Um ponto importante nas análises econômicas em saúde refere-se à definição de quais consequências de determinada tecnologia devem ser valoradas para inclusão nos estudos. Para as análises de custo-efetividade, geralmente todos os custos diretos e indiretos são incluídos, em curto e longo prazos. Para as AIO, devem ser incluídas as consequências diretas sobre o sistema de saúde (sob a perspectiva do gestor), que resultam em mudanças práticas quando da incorporação ou retirada de uma tecnologia. Por exemplo, se no cenário de uma nova tecnologia houver redução das internações por eventos clínicos, estas devem ser considerados como economias reais diretas. Entretanto, isto não é consenso entre as diversas diretrizes internacionais e especialistas[3-6].

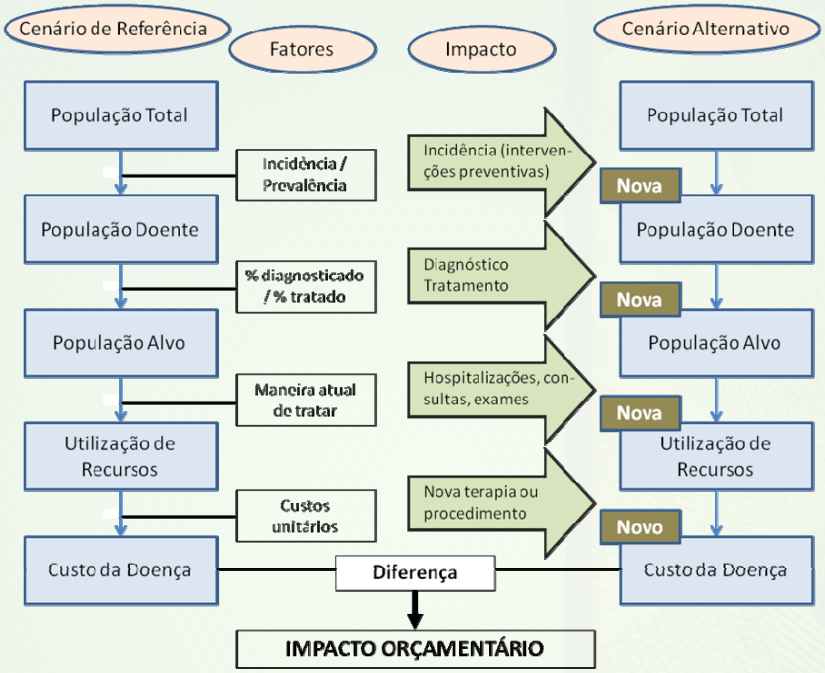
Por outro lado, parece consensual que as conseqüências indiretas ou futuras em longo período não devem ser consideradas. Por exemplo, uma intervenção que previne mortalidade pode resultar em outros custos relacionados a doenças futuras para essa população. Na medida em que, nesses casos, pode haver o desenvolvimento de qualquer doença não relacionada com a tecnologia ou intervenção em comparação, essas consequências indiretas não devem ser consideradas nas estimativas de impacto orçamentário.

2.4 Delineamento dos estudos de impacto orçamentário

O desenho geral dos estudos de impacto orçamentário é ilustrado na **Figura 2**, adaptado das diretrizes da ISPOR[1]. Nela, está representada a idéia geral de uma AIO, na qual dois (ou mais) cenários de uma doença são comparados em relação aos seus custos. O cenário de referência consiste em uma representação da realidade atual da doença em questão, incluindo estimativas do tamanho da população de interesse (a partir de incidência/prevalência/subgrupos) e os recursos utilizados para o seu manejo. No cenário alternativo, devem ser considerados os efeitos da nova intervenção, seja

ela preventiva, diagnóstica ou terapêutica, no custo do manejo dessa doença. O impacto orçamentário incremental é, basicamente, a diferença entre os custos dos dois cenários. As etapas na execução de uma AIO serão descritas em maior detalhe nas próximas seções do texto.

Figura 2 – Representação esquemática do modelo para análise do impacto orçamentário. Adaptado das Diretrizes da ISPOR1.



Fonte: (MAUSKOPF, J. A. et al., 2007)

2.5 Métodos para estimar o impacto orçamentário

De uma forma simplificada, o custo do tratamento de uma determinada doença consiste em se multiplicar o número de indivíduos doentes com indicação de tratamento pelo custo dos tratamentos que estão sendo avaliados. O impacto orçamentário incremental consiste na diferença de custos entre o cenário do novo tratamento e o cenário de referência (que reflete as práticas terapêuticas atuais, sem a nova intervenção):

Impacto Orçamentário Incremental = (NiNt x CtNt) - (NtA x CttA)

Em que:
NiNt = número de indivíduos usando o novo conjunto de tratamentos formado a partir da incorporação da nova intervenção em estudo
CtNt = custo total do novo tratamento
NtA = número de indivíduos usando o atual conjunto de tratamentos disponível
CttA = custo total do tratamento atual

Existem basicamente duas formas de se integrar as informações sobre estimativa da população de interesse com a informação das estimativas de custos de forma comparativa entre diferentes cenários[1,3-6,9].

(1) Modelos estáticos
   a. Planilha eletrônica determinística
   b. Modelo de árvore de decisão simples

(2) Modelos dinâmicos
   a. Modelo de Markov
   b. Outros modelos dinâmicos

2.5.1 Modelos estáticos

A modelagem estática consiste na multiplicação simples do custo individual da nova intervenção pelo número de indivíduos com indicação de uso (para as doenças crônicas) ou de episódios da doença com indicação de tratamento (para as doenças agudas). Trata-se do método de mais fácil execução e também o mais amplamente difundido e utilizado. Pode ser executado em planilhas eletrônicas ou em árvores de decisão simples. São também chamados de métodos determinísticos, pois são usadas estimativas "determinadas" dos parâmetros necessários à análise, como parâmetros epidemiológicos e custos[1]. A despeito de sua popularidade, a modelagem estática apresenta algumas limitações, como a restrita capacidade de simular movimentos complexos de mercado ao longo do tempo ou de modelar algumas dinâmicas de doenças, como no caso de doenças agudas ou de doenças crônicas com frequentes exacerbações e remissões.

2.5.2 Modelos dinâmicos

A modelagem dinâmica, por sua vez, consiste na elaboração de um modelo de estados transicionais (modelo de Markov) ou de outro método para a simulação de coortes. Esse modelo é capaz de simular a dinâmica da doença incorporando as diferentes probabilidades de transição entre os estados de saúde e também de simular as possíveis transições entre as opções terapêuticas disponíveis ao longo do tempo. Nesse manual, daremos destaque ao uso dos modelos de Markov para a modelagem dinâmica de estados de saúde e de transições entre as opções terapêuticas[8].

2.5.2.1 Modelo de Markov

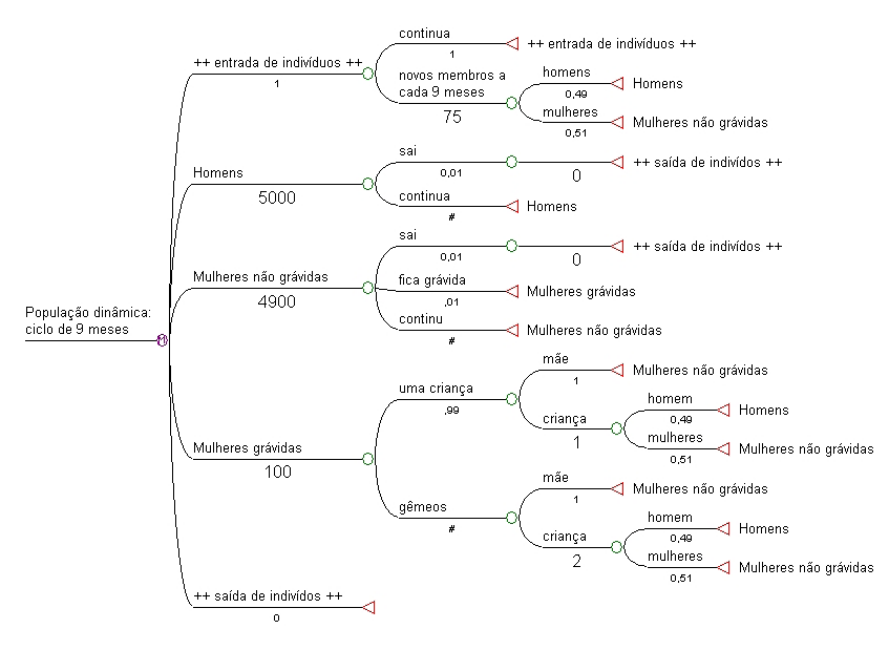
Os modelos mais utilizados entre os métodos dinâmicos são os de Markov. Esse tipo de modelagem, também chamada de modelo de estados transicionais, é amplamente utilizado na literatura de análise de custo-efetividade. Uma descrição mais detalhada do emprego dessa metodologia em ACE foge do escopo deste documento, sendo sugerida a leitura do artigo de Sonnenberg e Beck para um maior aprofundamento[10]. Um detalhe

característico desse tipo de modelo nas ACEs é que os nodos de Markov são usados para calcular os custos e a efetividade para populações de tamanhos indeterminados e fechadas, isto é, o número de indivíduos na população não se altera ao longo do tempo (exceto pela incidência de óbitos), e o tamanho da população não é quantificado.

Já nas análises de impacto orçamentário, os objetivos são diferentes: é desejável trabalhar com populações abertas, isto é, ao longo do tempo, indivíduos podem sair da população por motivos que não óbitos (migração, mudança para um estadio de doença não mais elegível para o tratamento), assim como pode haver entrada de indivíduos (por natalidade ou incidência de doença). Além disso, é necessário que o tamanho da população seja delimitado, correspondendo à prevalência de pessoas com dada condição na população alvo do gestor do orçamento.

Vários programas computacionais estão disponíveis para criação de modelos de Markov em ACE, sendo o Treeage bastante conhecido e produzido pela TreeAge Software, Inc (www.treeage.com). Devido à difusão significativa desse *software* no nosso meio, exemplificaremos a elaboração dos modelos dinâmicos com base no funcionamento desse programa. A **Figura 3** ilustra um modelo didático para que se possa entender como o programa executa a entrada de novos indivíduos, saída de outros, assim como definição do tamanho de uma coorte.

Figura 3[b] – Modelo de Markov aplicado à simulação de uma população aberta



Fonte: TREEAGE PRO 2008. **User's Manual**. Williamstown: Treeage Software Inc., 2008. Cap. 36

O modelo ilustra a mudança dinâmica do número de beneficiários de um plano de saúde, em que o tamanho do ciclo de Markov é de nove meses. O primeiro aspecto a ser notado nessa árvore de decisão é o número de participantes que inicia a simulação em cada ramo do nodo de Markov. Em um modelo usual de ACE, a quantidade total de participantes que inicia o modelo é indefinida, sendo igual a 1 (100%), e as probabilidades de transição definirão a fração da coorte que seguirá em cada ramo ao longo do tempo. É comum que toda a coorte comece em um dos possíveis estados de Markov (por exemplo: estado sadio), situação esta onde colocaremos o número 1 como probabilidade de iniciar o modelo nesse estado e, em cada um dos outros estados, o número 0. Como vemos na figura acima, a situação aqui é diferente: temos o número 1 no primeiro estado, porém, ao invés de 0 nos demais estados, temos outros números como probabilidades, que nesse caso, espelham o número de indivíduos que estão começando o modelo. A função desses números é, portanto, definir o tamanho inicial da população: neste exemplo, começamos o modelo com 10.000 indivíduos, sendo 5.000 homens e 5.000 mulheres, das quais 100 estão grávidas[a].

A função do ramo superior da figura é inserir novos participantes no modelo a cada ciclo: no 1º ciclo do modelo, o valor 1 colocado como número de participantes naquele ramo força que a simulação execute as probabilidades subseqüentes naquele braço. Na divisão daquele ramo, vemos o número 75 no braço “novos membros a cada 9 meses”, o qual faz com que 75 novos indivíduos (com probabilidade de 49% de serem homens e 51%, mulheres) sejam inseridos na população a cada novo ciclo a partir do segundo ciclo. O fato de existir o ramo nesse local nomeado como “continua”, com probabilidade de 1, faz com que, nos ciclos subsequentes, o modelo continue executando esse estado de Markov, caso contrário, só seriam gerados 75 indivíduos para o segundo ciclo, sem novas entradas na coorte.

A segunda fonte de entrada de participantes no modelo é a natalidade, representada no estado na parte inferior da **Figura 3**. Naquele ramo da árvore, vemos o que acontece com as gestantes: elas têm 99% de probabilidade de terem somente uma criança, e 1% de terem gêmeos. Em ambos os casos, vemos que, novamente, as probabilidades nos ramos subsequentes perfazem um total de 100%: no caso de filho único, cada gestante cria uma nova entidade no modelo, já que, para cada gestante que entra no ramo “uma criança”, saem dois indíviduos – a própria mãe e uma criança. No caso do ramo de gêmeos, são gerados dois novos indivíduos.

Por último, destacamos a parte do modelo em que indivíduos deixam a coorte: os ramos “sai”, dentro das subárvores dos estados Homens e Mulheres. Nesses braços, vemos que 1% da população que entra naqueles estados a cada ciclo vai para o ramo

[a]Para que o modelo possa rodar onde a soma das probabilidades (que aqui representam número de indivíduos) não é igual a 1, é preciso entrar no menu de preferências (acessado pela tecla de atalho F11), e, na parte Other Calc Settings, deixar a opção Allow probabilities to not sum to 100% marcada.

"sai"; porém, o número que mostra a probabilidade de as pessoas que chegam naquela parte do modelo irem para o ramo terminal designado é 0, ou seja, as pessoas que seguem por aquele ramo são excluídas da simulação no ciclo seguinte.

Além dos modelos de Markov, as análises realizadas por simulação de eventos discretos são outra possibilidade de modelagem que contemplam entrada e saída de indivíduos no modelo, além de possuírem algumas facetas metodológicas que permitem maior detalhamento que os modelos de Markov. Adicionalmente, o fato de centrarem a análise em indivíduos e não em estados de saúde, assim como o tratamento do tempo como discreto e não intervalar, faz com que essas análises tenham maior versatilidade, porém exigem uma maior quantidade de dados para sua execução e exigem uma complexidade computacional maior.

2.5.3 Escolha do método apropriado à análise de impacto orçamentário

A escolha do método apropriado para modelagem do impacto orçamentário dependerá do grau de precisão com que se busca reproduzir as condições de mercado e da complexidade da doença e da intervenção em análise[1,8]. De um modo geral, a maioria das análises de impacto orçamentário pode ser executada em planilhas eletrônicas, desde que os pressupostos assumidos para a caracterização da população alvo e da composição dos custos estejam representados nela. O presente documento é voltado principalmente à análise de impacto orçamentário por meio de planilhas eletrônicas. Seja qual for o método escolhido, a opção por uma determinada técnica de modelagem deve ser declarada e justificada.

O modelo de impacto orçamentário pode ser desenvolvido de forma independente da análise de custo-efetividade e essa é a estratégia que recomendamos. É possível a inclusão de uma modelagem para impacto orçamentário em uma árvore de decisão ou modelo de Markov desenvolvido para análise de custo-efetividade, entretanto raramente os estudos de impacto orçamentário demandam uma abordagem tão complexa.

3 PASSO A PASSO: COMO DESENVOLVER UMA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Nesta seção, serão apresentadas as recomendações para condução de análises de impacto orçamentário no cenário brasileiro. Um resumo das principais recomendações pode ser encontrado no **Anexo A**. São fornecidas indicações quanto aos dados necessários, bem como sobre possíveis fontes para sua obtenção.

3.1 Planilha Brasileira de Impacto Orçamentário para Fármacos (PBIO) e para Dispositivos Terapêuticos (PBIO-Dispositivos)

A planilha eletrônica para cálculo de impacto orçamentário que foi elaborada em conjunto com este documento (doravante denominada PBIO) facilita o agrupamento das informações necessárias e efetua os cálculos para estimativa de impacto orçamentário de forma automática, sendo aplicável para muitas situações. Ela foi desenvolvida para ser simples, de fácil configuração e dinâmica, permitindo a sua operacionalização por técnicos, pesquisadores e gestores. Ela compreende um conjunto de 15 subplanilhas (referidas como abas no texto abaixo), havendo algumas com entrada de dados, outras apenas com cálculos automáticos e a última com um relatório final.

Esse instrumento foi originalmente concebido para AIO de fármacos empregados para o tratamento de doenças crônicas. Entretanto, com alguns ajustes, essa planilha pode se tornar ferramenta para AIO de doenças agudas. Nesse caso, as principais diferenças referem-se à determinação do tamanho da população de interesse, que deve ser baseado na incidência para as doenças agudas (diferentemente das doenças crônicas, para as quais se prefere a prevalência), e ao horizonte temporal da análise, que tende a ser mais curto para as doenças agudas (um ano).

O exemplo utilizado na planilha de fármacos é de um novo medicamento (Fármaco X) para tratamento de hipertensão arterial sistêmica (HAS), em um mercado hipotético com três fármacos em uso: metoprolol, hidroclorotiazida e losartana.

A folha de rosto da planilha apresenta o índice geral, com atalhos para as demais abas. Também traz a informação sobre as cores dos campos e o que elas representam. A inserção de dados deve ser feita somente nos campos em cinza.

O texto a seguir detalhará as recomendações para a execução de análises de impacto orçamentário no Brasil. As recomendações são apresentadas na sequência prevista na planilha eletrônica (PBIO) e as instruções para seu preenchimento são fornecidas em quadros destacados. A sequência de instruções apresentada também aplica-se à organização das informações necessárias ao desenvolvimento de um modelo em árvore de decisão ou modelo de Markov.

Além da PBIO para fármacos, foi desenvolvida uma planilha específica para a análise do impacto orçamentário de intervenções de aplicação única e acompanhamento continuado para manutenção. Os dispositivos terapêuticos implantáveis (como desfibriladores cardíacos, marca-passos ressincronizadores e *stents* coronarianos) foram escolhidos como caso base para o desenvolvimento dessa ferramenta, por isso a planilha é denominada de PBIO-Dispositivos. Entretanto, esse instrumento também é aplicável à análise de impacto orçamentário de muitas outras intervenções terapêuticas, como próteses, transplantes de órgãos, cirurgias, além de outras intervenções farmacológicas e não farmacológicas de aplicação única.

As planilhas eletrônicas (PBIO e PBIO-Dispositivos) para a execução de cada uma das etapas estão disponibilizadas no sítio da Rebrats (www.saude.gov.br/rebrats/diretriz.php) e no sítio da ATS/MS (http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=25516). As instruções para uso da PBIO-Dispositivos encontram-se no **Anexo B**.

Recomendação
Após fazer o *download* das planilhas e utilizá-las algumas vezes, pode ser que o programa comece a dar erro. Se isso ocorrer, sugerimos que o *download* das planilhas seja refeito.

3.1.1 Critérios e definições fundamentais da análise

O primeiro passo na elaboração de uma análise de impacto orçamentário consiste na indicação das características básicas da análise:

- A doença em questão;
- O novo tratamento em avaliação;
- A perspectiva da análise;
- O horizonte temporal em anos;
- Os cenários adotados para comparação.

O objetivo de diferentes cenários é simular variados graus de inserção do novo medicamento. No exemplo da PBIO, o Fármaco X alcança 15% do mercado no cenário 1, 30% no cenário 2 e 45% no cenário 3. Nessa aba (**Figura 4**), também é colocado o número de fármacos que compõe os cenários, sendo o mínimo de 2 e o máximo de 4.

A perspectiva da análise recomendada pelas diretrizes internacionais e também indicada para o Brasil é a do gestor do orçamento de um sistema de saúde, em nível local ou nacional. No caso brasileiro, as perspectivas mais comumente adotadas serão as do Sistema Único de Saúde (SUS, em suas diferentes esferas) e do sistema de saúde suplementar (planos e convênios de saúde privados). O gestor responsável pela encomenda ou desenvolvimento da AIO em questão deve ser devidamente nomeado:

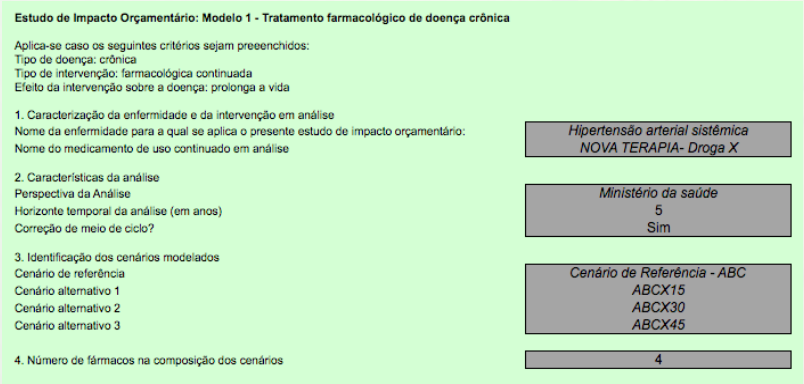
Secretarias Estaduais ou Municipais da Saúde, Ministério da Saúde ou programas específicos com orçamentos próprios. No contexto de uma AIO desenvolvida sob a perspectiva do sistema de saúde suplementar, o nome do provedor de saúde deverá ser informado. Uma AIO também pode ser desenvolvida sob a perspectiva de gestores locais do sistema de saúde, como gestores de hospitais e de centros de saúde.

Quanto ao horizonte temporal da análise, recomenda-se o horizonte temporal de 3 a 5 anos, com as estimativas de impacto orçamentário relatadas ano a ano. A preferência por um horizonte temporal de 3 ou de 5 anos deve considerar a expectativa de difusão da tecnologia no sistema de saúde a partir de sua implementação, optando-se pelo horizonte temporal mais longo para as tecnologias em que se espera que o tempo necessário para a estabilização de sua demanda no mercado seja maior. Naturalmente, a planilha para o cálculo do impacto orçamentário oferece a possibilidade de se estimar a AIO por períodos inferiores a cinco anos, conforme cada caso e necessidade do gestor.

PBIO – Aba 1 – Critérios (Figura 4)
Devem ser informados: a doença para a qual se aplica a nova intervenção, o nome da nova intervenção, a perspectiva da análise, o horizonte temporal da análise, os rótulos escolhidos para cada um dos cenários que serão criados e o número de fármacos ou intervenções por cenário.

O uso da opção por "correção de meio de ciclo" é opcional. Mesmo não sendo recomendada por outras diretrizes de impacto orçamentário existentes, optou-se por possibilitar esse ajuste que é, na verdade, um artifício matemático que visa melhor distribuir a incidência de inflação ao longo do tempo. A correção de meio de ciclo tem efeito somente sobre a incidência de inflação, não afetando as estimativas do modelo quando a inflação não for considerada.

Figura 4 – Ilustração da aba de inclusão dos critérios e definições da amostra da PBIO



Estudo de Impacto Orçamentário: Modelo 1 - Tratamento farmacológico de doença crônica

Aplica-se caso os seguintes critérios sejam preeenchidos:
Tipo de doença: crônica
Tipo de intervenção: farmacológica continuada
Efeito da intervenção sobre a doença: prolonga a vida

1. Caracterização da enfermidade e da intervenção em análise
Nome da enfermidade para a qual se aplica o presente estudo de impacto orçamentário: — *Hipertensão arterial sistêmica*
Nome do medicamento de uso continuado em análise — *NOVA TERAPIA- Droga X*

2. Características da análise
Perspectiva da Análise — *Ministério da saúde*
Horizonte temporal da análise (em anos) — 5
Correção de meio de ciclo? — Sim

3. Identificação dos cenários modelados
Cenário de referência — *Cenário de Referência - ABC*
Cenário alternativo 1 — *ABCX15*
Cenário alternativo 2 — *ABCX30*
Cenário alternativo 3 — *ABCX45*

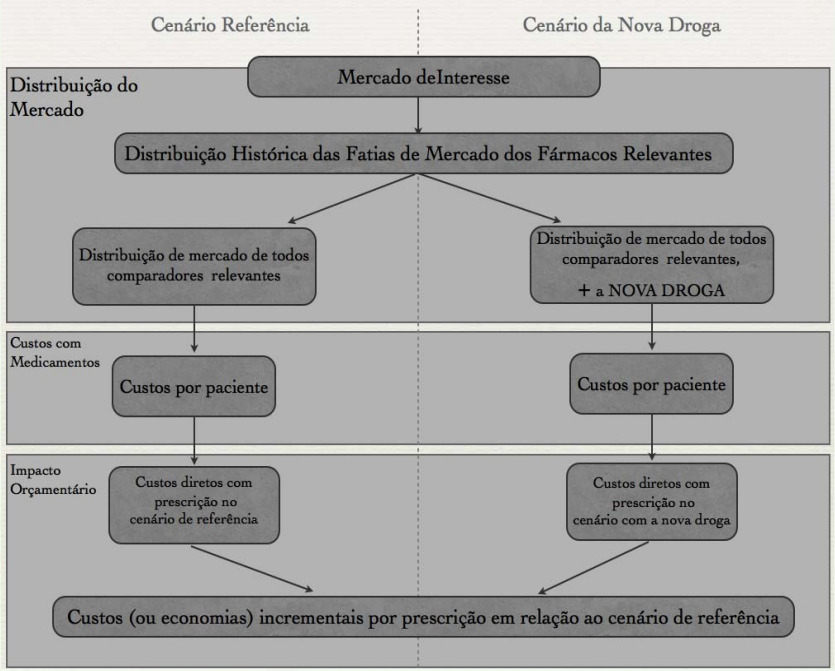
4. Número de fármacos na composição dos cenários — 4

Fonte: http://200.214.130.94/rebrats/diretriz.php

3.1.2 Definição dos cenários a serem comparados

As análises de impacto orçamentário baseiam-se na comparação de dois ou mais cenários, os quais são representações de diferentes condições de mercado. Cada cenário é composto por diferentes proporções de uso para as diferentes opções terapêuticas existentes em um sistema de saúde (**Figura 5**).

Figura 5 – Caracterização dos cenários de referência e alternativos na execução de uma análise de impacto orçamentário de um fármaco



Fonte: (MARSHALL, D. A. et al., 2008)

O termo "cenário de referência" refere-se ao conjunto de opções terapêuticas atualmente disponíveis para o tratamento da doença de interesse no sistema de saúde para o qual se aplica a AIO. Esse é, portanto, o cenário que representa o atual padrão de uso dos tratamentos disponíveis para uma dada enfermidade em um determinado sistema de saúde.

Na definição do cenário de referência, devem-se listar as opções terapêuticas já usadas ao lado do percentual do mercado atualmente ocupado por cada uma delas. A proporção do uso de um determinado medicamento em um dado mercado pode ser uma informação particularmente difícil de obter. O **Quadro 2** apresenta as diferentes alternativas de fontes confiáveis para essa informação.

Quadro 2 - Possíveis fontes para as estimativas das quotas de mercado ocupadas pelas diferentes intervenções existentes para o tratamento de uma mesma enfermidade

1. Pesquisas publicadas sobre as quotas de mercado das diferentes opções terapêuticas no mercado nacional; Estudos publicados sobre os padrões nacionais de prescrição para o tratamento de uma doença em especial;
2. Estatísticas governamentais que informem padrões de dispensação ou de reembolso para os diferentes tratamentos;
3. Estatísticas regionais ou locais, de secretarias de saúde ou de centros de saúde;
4. Padrões de uso de medicamentos relatados para outros países, que tenham sistemas de saúde comparáveis ao sistema brasileiro;
5. Encomenda de estudos originais, específicos para a obtenção da informação sobre o mercado atual;
6. Painel de especialistas (painel Delphi) para validação e ajuste das informações provenientes de outros países.

Fonte: (MAUSKOPF et al., 2007; MARSHALL et al., 2008; AUSTRALIA, 2006)

Embora as diferentes fontes de informações sobre as atuais condições do mercado sejam aceitáveis para a definição do cenário de referência e dos cenários alternativos, obviamente prefere-se a informação procedente de órgãos oficiais ou de publicações científicas. É natural que a realização de um estudo de prevalência do uso das diferentes opções terapêuticas forneça as estimativas mais precisas, entretanto, os custos associados à realização de um subestudo especificamente para esse fim e o tempo demandado na sua execução raramente são compensados pela melhor qualidade da informação obtida. Por fim, considera-se que o uso do painel de especialistas na caracterização do mercado atual deva ser adotado quando outras fontes de dados não estiverem disponíveis. Entretanto, esse recurso é muito útil para a predição das condições de mercado futuras.

Ao utilizar as informações sobre as diferentes terapias que compõem os cenários a serem comparados, as intervenções envolvidas devem ser identificadas, bem como a proporção esperada do uso de cada fármaco (ou outra tecnologia) nos cenários de referência e alternativos. Adicionalmente à caracterização da nova intervenção que está sendo avaliada, deve-se elaborar uma revisão e descrição das principais modalidades terapêuticas atualmente empregadas no sistema de saúde. Essa revisão deve descrever os tratamentos atualmente empregados considerando os mesmos itens usados para a nova intervenção.

A caracterização do atual cenário para o manejo da doença de interesse deve ser embasada preferencialmente em diretrizes e recomendações aplicadas localmente ou então em estudos publicados sobre os padrões de prescrição para a população-alvo no território de interesse. A definição das quotas do mercado atual pode ser difícil quando esse tipo de estudo não estiver disponível. A adoção das estimativas de quotas de mercado (atual e projeções) encontradas em outros países é uma alternativa para a obtenção dessa informação. Um painel de especialistas (através de Método Delphi) pode ser empregado para validar e adaptar estimativas importadas ao mercado nacional.

3.1.2.1 Difusão e velocidade de incorporação da nova tecnologia

Apesar de esperado que novas tecnologias e terapias disponíveis sejam rapidamente incorporadas na prática clínica, é reconhecido que isto pode tomar algum tempo para aplicação plena. A disponibilidade de equipamento, treinamento e capacitação de pessoal, operação de todo sistema, além da cultura dos médicos e pacientes, podem alterar a taxa de difusão de novas tecnologias. Segundo estudos internacionais de difusão de novas tecnologias, algumas terapias são rapidamente incorporadas – pelas facilidades, benefícios, pressão de mercado, etc. – enquanto que outras têm sua incorporação retardada ou mesmo não plenamente considerada. Esses parâmetros precisam ser incluídos na estimada das unidades anuais de consumo da terapia.

PBIO - Aba 2 – Cenários (Figura 6)

Na aba 2 da planilha de estimativa da AIO, são capturados automaticamente os rótulos dos cenários nomeados na aba 1. Aqui, são inseridos os nomes dos fármacos (ou outro tipo de tecnologia) que compõem os cenários, sendo o número de opções ditado pelo que foi indicado na aba 1. Após o preenchimento dos nomes, devem ser preenchidas as porcentagens de uso de cada fármaco nos diferentes cenários – qualquer combinação destas em cada cenário possível, desde que o total atinja 100%. É possível que os fármacos usados na atualidade apareçam somente em alguns cenários: por exemplo, poderia se trabalhar com a hipótese de que, quando o Fármaco X atingisse 45% do mercado, o metoprolol seria utilizado por 0% dos pacientes. No exemplo mostrado, todas as drogas têm uma quota de mercado em cada um dos cenários, exceto, obviamente, o Fármaco X no cenário de referência, que espelha a realidade previamente à inserção desse fármaco.

Os campos de dados “taxa de incorporação a cada ano” tornam possível considerar no modelo de impacto orçamentário o efeito da incorporação gradual da nova tecnologia no mercado de interesse, até que o valor alvo para a quota de mercado projetada seja atingido (curva de difusão da nova tecnologia). Existe um espaço para cada um dos 5 anos considerados no modelo. Esses espaços devem ser preenchidos com valores percentuais crescentes, visando simular a curva de incorporação da nova intervenção no mercado, de modo a se atingir 100% de incorporação no último ano do horizonte temporal escolhido (se houver previsão de que a nova tecnologia atinja o valor-alvo estimado para sua quota de mercado dentro do horizonte temporal escolhido). Note que esses 100% referem-se ao valor projetado para a quota de mercado da nova droga quando totalmente incorporada. Estimativas da curva de incorporação de novas tecnologias no mercado podem ser particularmente difíceis de serem obtidas. Como possibilidade para a obtenção desse dado sugere-se: (1) a extrapolação a partir da curva de incorporação de outra tecnologia semelhante no plano de saúde para o qual a análise está sendo conduzida, (2) extrapolação a partir da curva de incorporação da mesma tecnologia em outro mercado, ou ainda (3) painel de especialistas (painel Delphi).

Figura 6 – Ilustração da aba da PBIO para detalhamento dos cenários

Composição dos cenários em estudo

	Descrição	Tecnologia em estudo	Terapia A	Terapia B	Terapia C	
		NOVA TERAPIA - Droga X	Metoprolol	Hidroclorotiazida	Losartan	
		% Nova droga	% Droga A	% Droga B	% Droga C	Total mercado
Cenário de referência	Cenário de Referência ABC	0%	33%	35%	35%	100%
Cenário alternativo 1	ABCX15	15%	25%	30%	30%	100%
Cenário alternativo 2	ABCX30	30%	20%	25%	25%	100%
Cenário alternativo 3	ABCX45	45%	15%	20%	20%	100%

Taxa de incorporação a cada ano

Ano 1	20%
Ano 2	40%
Ano 3	60%
Ano 4	80%
Ano 5	100%

Cenário alternativo 1 ano a ano — ABCX15

	Tecnologia em estudo	Terapia A	Terapia B	Terapia C	
	NOVA TERAPIA - Droga X	Metoprolol	Hidroclorotiazida	Losartan	
	% Nova droga	% Droga A	% Droga B	% Droga C	Total mercado
Ano 1	3%	29%	34%	34%	100%
Ano 2	6%	28%	33%	33%	100%
Ano 3	9%	27%	32%	32%	100%
Ano 4	12%	26%	31%	31%	100%
Ano 5	15%	25%	30%	30%	100%

Cenário alternativo 2 ano a ano — ABCX30

	Tecnologia em estudo	Terapia A	Terapia B	Terapia C	
	NOVA TERAPIA - Droga X	Metoprolol	Hidroclorotiazida	Losartan	
	% Nova droga	% Droga A	% Droga B	% Droga C	Total mercado
Ano 1	6%	27%	34%	34%	100%
Ano 2	12%	25%	31%	31%	100%
Ano 3	18%	23%	29%	29%	100%
Ano 4	24%	22%	27%	27%	100%
Ano 5	30%	20%	25%	25%	100%

Cenário alternativo 3 ano a ano — ABCX45

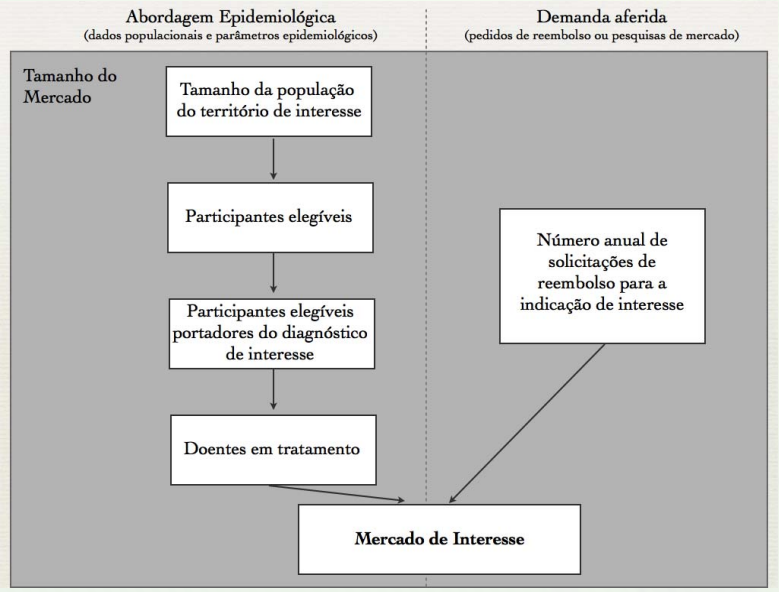
	Tecnologia em estudo	Terapia A	Terapia B	Terapia C
	NOVA TERAPIA - Droga X	Metoprolol	Hidroclorotiazida	Losartan

Fonte: http://200.214.130.94/rebrats/diretriz.php

3.1.3 Delimitação da população de interesse

Nas análises de impacto orçamentário, existem basicamente dois métodos para a delimitação da população de interesse: o método epidemiológico e o método da demanda aferida (**Figura 7**).

Figura 7 – Métodos para definição da população de interesse para uma análise de impacto orçamentário



Fonte: (MARSHALL, D. A. et al., 2008)

No método epidemiológico, parte-se dos dados epidemiológicos oficiais mais atualizados e precisos disponíveis. Primeiramente, define-se o território de interesse, a população que nele habita e o percentual dessa população que corresponde à faixa etária de interesse.

Então se define a unidade de análise, de acordo com a natureza da enfermidade:

- Doenças agudas e exacerbações agudas de doenças crônicas: a unidade de análise é o episódio, e a estimativa epidemiológica deverá ser baseada na incidência de episódios;
- Doenças crônicas: a unidade de análise é o indivíduo, e a estimativa epidemiológica deverá ser baseada na prevalência dos casos da doença.

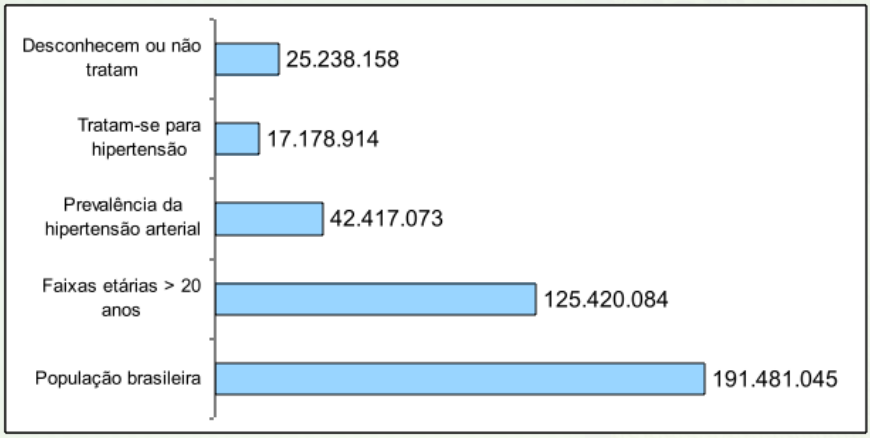
Como definição geral para fim da AIO, pode-se considerar doenças agudas aquelas com duração inferior a 12 meses e doenças crônicas aquelas com duração de 12 ou mais meses. Essas definições não são absolutas, e a escolha de caso ou episódio como unidade de análise dependerá da natureza da doença em questão e do tratamento avaliado.

Em seguida, aplica-se a melhor estimativa da prevalência (ou da incidência) da doença para aquele território a fim de se obter o número esperado de indivíduos (ou de episódios) dentro da faixa etária de interesse que são portadores do problema de saúde em estudo. A consideração simultânea da prevalência e da incidência da doença (possível na PBIO) pode ser apropriada nos casos em que tanto a prevalência quanto a incidência da doença forem significativas e afetarem sensivelmente a evolução do tamanho da população-alvo no horizonte temporal definido. Incertezas quanto às estimativas da população-alvo podem ser avaliadas por meio de uma análise de sensibilidade, cujos métodos serão descritos adiante.

O método epidemiológico tem a vantagem de estimar de forma mais abrangente todos os indivíduos cobertos por um determinado sistema de saúde que poderiam se beneficiar do tratamento em avaliação. Por basear-se em dados estatísticos e em estimativas de parâmetros epidemiológicos, o número calculado de pacientes tende a ser maior do que o número contabilizado quando há uma estatística oficial, em razão de subnotificações ou de pacientes que simplesmente não estão cientes de seu diagnóstico. Além disso, nem todos os pacientes portadores de uma determinada doença fazem seu tratamento e acompanhamento pelo sistema de saúde, de modo que a proporção que realiza tratamento por esse sistema deverá ser considerada quando as análises forem efetuadas sob determinada perspectiva. Deve-se proceder de forma análoga quando a AIO for desenvolvida sob a perspectiva do sistema de saúde suplementar.

Por exemplo, em uma AIO de uma nova terapia anti-hipertensiva para população adulta no Brasil, diversas fontes de informação podem ser utilizadas para estimar a população de interesse. Na **Figura 8**, está representada a estimativa da população de interesse no caso da hipertensão arterial no Brasil.

Figura 8 – Abordagem epidemiológica: estimativa do número de indivíduos hipertensos e da proporção de indivíduos tratados no Brasil em 2009. Informações baseadas em dados do IBGE e nas Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial

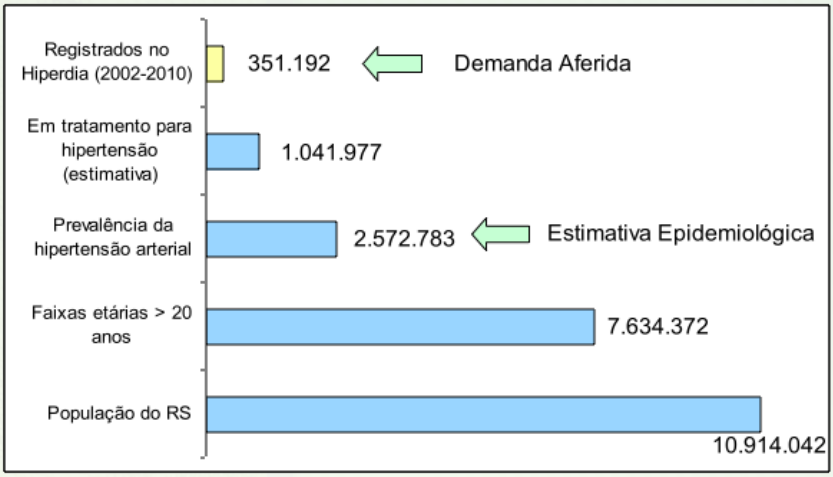


Fonte: (IBGE, 2010; MION JR., D., 2007)

Por outro lado, algumas vezes o gestor de um sistema de saúde dispõe de alguma estimativa da população de interesse, não sendo conveniente ou necessário que sejam feitas novas previsões pelo método epidemiológico. Em outras palavras, o gestor pode dispor de algum tipo de aferição da população de interesse, sendo desnecessário estimá-la a partir de dados populacionais e epidemiológicos. Quando isso ocorre, a população de interesse foi definida pelo método da demanda aferida.

Na literatura internacional, essa abordagem é chamada de *claims data-based* model (diretrizes canadenses)[3] ou *market share approach* (diretrizes australianas)[5] e pode ser feita de 2 formas: (1) uso da contagem de pacientes cadastrados, quando existe algum tipo de sistema de cadastro específico; (2) uso do número histórico, ou de um determinado ano, de pedidos de reembolso por um tratamento médico em um determinado plano de saúde, como o possível futuro número de reembolsos pela intervenção para a qual está sendo conduzida a AIO. A **Figura 9** ilustra uma comparação nas estimativas obtidas pelos métodos epidemiológicos e da demanda aferida no caso da hipertensão arterial em um estado do Brasil.

Figura 9 – Estimativa do número de indivíduos hipertensos no estado do Rio Grande do Sul pelos métodos epidemiológico (dados de 2009) e da demanda aferida, representada pela contagem de indivíduos hipertensos cadastrados no SIS-Hiperdia (registros acumulados de 2002-2010). Informações baseadas em dados do IBGE, em estudo da prevalência da hipertensão no RS e em dados do Hiperdia



Fonte: (IBGE, 2010; GUS, I. et al., 2008; BRASIL, 2010)

PBIO - Aba 3 - População de Interesse (Figura 10)

Na planilha eletrônica, as informações solicitadas na aba 3 são necessárias para que seja calculado o tamanho da população de interesse. O usuário deve informar o tamanho total da população do território estudado, e, após o preenchimento da faixa etária alvo e da prevalência da doença nessa faixa etária, é fornecido o tamanho da população alvo pelo método epidemiológico.

Logo abaixo, é possível que seja estimado o tamanho da população por um segundo método, o de reembolso. Existe um menu onde é escolhido o método de estimativa dentre esses dois disponíveis, sendo retomado abaixo o valor correspondente, que será transportado para a próxima aba.

Figura 10 – Ilustração da aba da PBIO para cálculo da população de interesse

Definição da população de interesse
Um dos métodos deve ser escolhido

1) Método Epidemiológico

Descrição da população geral de estudo	Rio Grande do Sul	
Tamanho total da população de origem	10.914.042	indivíduos
Porcentagem da população elegível	22,5%	50 a 79 anos
Prevalência da doença (em %)	25%	
Número de indivíduos para análise	**613.915**	indivíduos

Obs.: restrições ao uso e subgrupos são considerados posteriormente

2) Método do Reembolso ou da Demanda Aferida

Número de indivíduos estimado para uso da terapia em análise conforme dados de mercado (pedidos de reembolso) ou estimativa conforme demanda identificada.

Descrever se reembolso ou demanda aferida	*Demanda aferida - Hiperdia 2002-2010*
Número de indivíduos para análise	234.677

Na análise atual foi usado o método	*Epidemiológico*
Digite aqui a estimativa da população pelo método escolhido	613.915

Fonte: http://200.214.130.94/rebrats/diretriz.php

3.1.4 Restrições e demandas adicionais

Na condução de uma AIO, deve-se estabelecer qual será, exatamente, a indicação do novo tratamento no sistema de saúde. A seguir, com base em estudos clínicos e epidemiológicos, deve-se estimar a proporção dos pacientes que se enquadram na indicação estabelecida.

Nem todos os indivíduos identificados pelo método epidemiológico ou da demanda aferida como portadores do problema de saúde em questão têm indicação de uso da nova tecnologia em análise. Frequentemente, tanto por razões de ordem técnica quanto em razão de contingenciamento orçamentário, os gestores de sistemas de saúde necessitam fazer uso de restrições de acesso à nova intervenção como forma de assegurar que ela seja utilizada pelos indivíduos que de fato terão o maior benefício terapêutico, conforme a melhor evidência disponível no momento. Essa evidência embasará a indicação do novo tratamento e, ao mesmo tempo, impedirá que a nova intervenção seja desviada para pacientes que não tenham indicação de tratamento.

Nas situações em que a implementação em larga escala de uma nova tecnologia da saúde não seja viável por razões orçamentárias, estudos de custo-efetividade poderão indicar que tipo de paciente obtém a razão de custo-efetividade mais favorável, podendo esse critério ser usado para restringir o acesso àqueles que usufruem do maior benefício comparativamente aos custos.

PBIO – Aba 4 – Restrições – Demandas (Figura 11)

A aba 4 da PBIO oferece a possibilidade da incorporação de até quatro restrições consecutivas (e cumulativas) visando atender a demandas específicas do gestor do sistema de saúde e restringir o acesso ao novo tratamento somente aos pacientes que receberiam os benefícios comprovados de seu uso ou nos quais a razão de custo-efetividade é mais favorável.

Muitas são as razões que podem induzir a prescrição de novos tratamentos fora das indicações para as quais existe embasamento científico e para as quais a razão de custo-efetividade seja favorável. Dentre as principais razões, destacam-se: a influência da mídia e da propaganda da indústria farmacêutica sobre pacientes e médicos, exposição indireta dos consumidores à propaganda da intervenção, necessidade real de prolongar o tratamento por períodos além daqueles testados em estudos clínicos e o surgimento de evidências científicas que minimamente embasam o uso da intervenção para doenças nas quais há pouca ou nenhuma opção terapêutica. Quando se acredita que um aumento significativo da prescrição da nova intervenção ocorrerá, as estimativas desse aumento podem ser consideradas nos três últimos campos da aba 4, em formato percentual:

(1) Demanda induzida – uso *off-label*, quando a intervenção passa a ser usada para uma indicação diferente daquela para a qual foi aprovada, o que pode ser motivado pelo surgimento de nova evidência científica;

(2) Demanda forçada – falha na restrição – prescrição inadequada, elaboração de registros médicos que parecem justificar o emprego da intervenção quando, em verdade, não há indicação de seu uso;

(3) Demanda potencial por judicialização – quando se prevê um aumento significativo na prescrição da nova intervenção fora dos critérios e restrições estabelecidos, por meio de ordem judicial.

Após todos esses parâmetros incidirem na população original, chega-se ao número de pacientes elegíveis, o qual será utilizado no restante da planilha para os cálculos da AIO.

Figura 11 – Ilustração da aba da PBIO para inclusão de restrições populacionais

Restrições ao uso da nova intervenção - definição de subgrupos

	Descrição (sem restrições aplicadas)	% afetada	Nova população de interesse
Tamanho original da população de interesse		100%	613.915
Restrição 1 (% da população de interesse inicialmente definida)	Restrição 1	50%	306.957
Restrição 2 (% da Restrição 1)	Restrição 2	50%	153.479
Restrição 3 (% da Restrição 2)	Restrição 3	70%	107.435
Restrição 4 (% da Restrição 3)	Restrição 4	0%	0
Qual a restrição aplicada?	Restrição 1		
Digite aqui a nova população de interesse escolhida	306.957		
Fatores que podem aumentar a demanda pela nova intervenção			
Demanda induzida (estimar em %)	0%		
Demanda forçada - falha na restrição (estimar em %)	0%		
Demanda potencial por judicialização (estimar em %)	0%		
População de interesse escolhida considerando as demandas adicionais	306.957		

Fonte: http://200.214.130.94/rebrats/diretriz.php

3.1.5 Dinâmica da doença

A natureza da doença alvo para o novo tratamento tem grande influência nas projeções de impacto orçamentário. Doenças crônicas, com incidência não desprezível e mortalidade que não supere sua incidência tendem a se acumular

na população. Este é o caso, por exemplo, das doenças cardiovasculares, osteomusculares e de diferentes fatores de risco como hipertensão arterial e diabetes mellitus. Nesse caso, a prevalência dos casos da doença corresponde ao dado principal para se estimar a população de interesse. Entretanto, a incidência de novos casos (ou de episódios) e a mortalidade também devem ser consideradas. Isso é particularmente importante nas situações em que o tratamento em avaliação é capaz de reduzir a mortalidade da doença, aumentando sua prevalência e, consequentemente, o impacto orçamentário.

A consideração da mortalidade na análise de impacto orçamentário realizada em planilha eletrônica não pode ser feita em todas as circunstâncias e não é considerada obrigatória. Para os casos em que a mortalidade associada à doença de interesse e o efeito do tratamento sobre ela forem significativos, pode ser necessária a construção de um modelo dinâmico, como um modelo de Markov.

Para doenças crônicas de baixa incidência e mortalidade associadas, o dado de prevalência pode ser suficiente para a modelagem de impacto orçamentário. Este é o caso, por exemplo, da artrite reumatóide. Nesse caso, basta que não sejam utilizados os campos correspondentes à incidência e à mortalidade da doença.

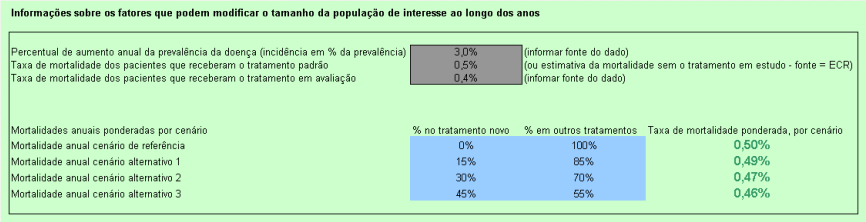
No caso das doenças agudas, a modelagem é melhor conduzida quando se considera o episódio, e não o indivíduo, a unidade de análise. Nesses casos, a incidência de novos episódios, cura e a mortalidade são os parâmetros de maior influência nas estimativas de impacto orçamentário.

PBIO – Aba 5 – Dinâmica da Doença (Figura 12)

Nesta seção, é oferecida a possibilidade de se incorporar a incidência anual da doença ao modelo de impacto orçamentário, tornando a população do modelo dinâmica. Essa faceta é recomendada pelas diretrizes da ISPOR sempre que se trabalha com horizontes temporais superiores a um ano. Em alguns casos (ver Anexo C), também é possível considerar a diferença na mortalidade observada nos ensaios clínicos que demonstraram a eficácia da intervenção.

No caso de doenças agudas, uma planilha eletrônica similar à usada nas estimativas de impacto orçamentário das doenças crônicas pode ser usada, se definido o episódio no lugar do indivíduo como unidade de análise, estimando-se o custo do tratamento por episódio nos diferentes cenários modelados e o número anual de episódios. Todas as estimativas devem ser embasadas nos melhores dados epidemiológicos locais disponíveis ou em estudos publicados em periódicos científicos. Alternativamente, a modelagem das doenças agudas pode ser executada por meio de árvores de decisão e modelos dinâmicos.

Figura 12 – Aba da PBIO de inclusão de dados sobre a dinâmica da doença



Informações sobre os fatores que podem modificar o tamanho da população de interesse ao longo dos anos

Percentual de aumento anual da prevalência da doença (incidência em % da prevalência)	3,0%	(informar fonte do dado)
Taxa de mortalidade dos pacientes que receberam o tratamento padrão	0,5%	(ou estimativa da mortalidade sem o tratamento em estudo - fonte = ECR)
Taxa de mortalidade dos pacientes que receberam o tratamento em avaliação	0,4%	(informar fonte do dado)

Mortalidades anuais ponderadas por cenário	% no tratamento novo	% em outros tratamentos	Taxa de mortalidade ponderada, por cenário
Mortalidade anual cenário de referência	0%	100%	0,50%
Mortalidade anual cenário alternativo 1	15%	85%	0,49%
Mortalidade anual cenário alternativo 2	30%	70%	0,47%
Mortalidade anual cenário alternativo 3	45%	55%	0,46%

Fonte: http://200.214.130.94/rebrats/diretriz.php

3.1.6 Custos do tratamento

3.1.6.1 Custos que devem ser considerados: custo direto do pacote terapêutico

Ao considerar os custos envolvidos em uma intervenção, recomenda-se que somente os custos diretos sejam considerados, o que inclui os custos da nova tecnologia em si e custos diretamente associados ao seu uso, como medicamentos adjuvantes ou tratamento de eventos adversos. Assim, o custo de cada intervenção incluída na análise refletirá, na verdade, o custo de todo o "pacote" terapêutico associado àquela intervenção. Esse custo combinado deve ser calculado não somente para a nova tecnologia da saúde que motiva a análise de impacto orçamentário, mas também para as outras intervenções que compõem o cenário de referência e os diferentes cenários alternativos que serão modelados.

Desse modo, por exemplo, ao estimar o custo de um medicamento quimioterápico, custos associados como internações para aplicação, medicamentos adjuvantes, como corticosteróides, e medicamentos usados para prevenir ou tratar eventos adversos devem ser considerados.

Custos não diretamente relacionados às intervenções avaliadas não devem ser considerados na AIO. Do mesmo modo, custos decorrentes de consequências indiretas ou tardias do tratamento também não devem ser incluídos.

Na determinação de quais custos associados são significativos e devem, portanto, ser incluídos na análise, é importante um bom entendimento dos aspectos práticos da administração da intervenção e dos eventos adversos associados, que podem produzir custos em seu manejo. Essas informações podem ser obtidas por meio de consultoria com especialistas e por meio de revisão dos estudos clínicos em que foram documentadas as frequências dos eventos adversos menores e maiores da intervenção. O **Quadro 3** apresenta os principais custos a serem considerados para cada uma das intervenções incluídas na análise.

Quadro 3 – Custos diretamente relacionados à tecnologia da saúde analisada e indicação de fontes para suas estimativas

Custos	Possíveis fontes de dados
Custos da intervenção em si	
• Medicamentos: valor unitário e número de unidades por mês ou ano • Dispositivos: custo do dispositivo, custo com implante, custo de manutenção no horizonte temporal de interesse • Procedimentos: custo do procedimento (material e recursos humanos) • Teste diagnóstico: custo de equipamentos, custo mensal de insumos	• Preços de fábrica • Preços de aquisição pagos pelo gestor (incluir tributação quando aplicável) • Preço médio de mercado • Banco de preços do Ministério da Saúde
Custos diretamente associados à intervenção	
• Tratamentos adjuvantes: custo unitário e unidades por mês ou ano • Eventos adversos leves: frequência e custo do manejo • Eventos adversos graves: frequência e custo do manejo • Custo decorrente de consultas médicas • Custo de exames laboratoriais • Custo de hospitalizações	• Tabela de repasses do SUS • Tabelas de reembolso dos planos de saúde • Preços praticados em outros países, com conversão cambial e ajuste para o poder de compra • Estudos de custo realizados em conjunto com ensaios clínicos

Fonte: (MAUSKOPF et al., 2007; MARSHALL, 2008; AUSTRALIA, 2006)

Outra possível fonte para estimativa dos custos seria a condução de um estudo de custos original obtendo-se dados primários, por amostragem, envolvendo entrevistas com os profissionais da área da saúde diretamente responsáveis pela administração da intervenção em estudo. Embora essa estratégia permita uma definição muito mais precisa dos custos envolvidos, os recursos financeiros e o tempo demandado para sua execução acabam por torná-la pouco prática.

3.1.6.2 Estimativa do consumo das intervenções analisadas por período de tempo

Ao se estimar a quantidade média da nova intervenção requerida por paciente, por período de tempo (por mês ou ano, geralmente), algumas fontes de informações podem ser adotadas:

- Estimativa com base nos estudos clínicos da intervenção analisada;
- Estimativa com base no consumo atual de intervenção semelhante, para a qual se cogita a substituição pela nova intervenção em estudo;
- Estimativa com base no consumo da intervenção por paciente em outros países, onde a intervenção já foi adotada;
- Estimativa embasada na dosagem média necessária por paciente, por mês, de acordo com os dados fornecidos pelo fabricante;
- Opinião de especialistas.

No caso de AIO de medicamentos, os dados sobre a frequência mensal de dispensação de drogas (como os dados do SIS-Hiperdia ou de farmácias populares, por exemplo) podem ser usados nas estimativas da necessidade média mensal do novo medicamento.

3.1.6.3 Aplicação do método da equivalência terapêutica na comparação de custos

As diferentes intervenções avaliadas em uma AIO podem ter esquemas posológicos diferentes ou custos únicos relacionados à sua implementação (como nos casos de dispositivos e procedimentos). Por essa razão, faz-se necessária a aplicação de um método que torne comparável o custo anual das diferentes intervenções. Esse método, chamado de método da equivalência terapêutica, consiste na estimativa dos custos totais associados às intervenções em um período de tempo determinado (por exemplo, mensal ou anual).

Intervenções como o implante de dispositivos ou a realização de procedimentos médicos podem ser contabilizados unicamente pelo valor anual demandado. Custos periódicos de manutenção podem ser incluídos também com base anual ou relatados por períodos de tempo menores, quando apropriado.

3.1.6.4 Consideração de custo com medicamentos genéricos e efeito da nova intervenção no uso de outras medicações

Nos casos das AIO de fármacos, desenvolvidas sob a perspectiva do sistema de saúde suplementar, quando se antecipa que o medicamento avaliado estará disponível sob a forma de genérico no horizonte temporal da análise, o custo estimado do medicamento genérico deverá ser incluído no modelo. Naturalmente, em todas as circunstâncias, as incertezas nas estimativas de custos poderão ser consideradas em uma análise de sensibilidade.

PBIO – Aba 6 – Custos do Tratamento (Figura 13)

Na aba 6 da planilha eletrônica, os dados que devem ser inseridos são sobre o custo unitário e o número de unidades mensais de todos os fármacos e demais intervenções que compõem os cenários. Também são oferecidas células onde podem ser considerados custos adicionais, como tratamentos adjuvantes, gastos relacionados a eventos adversos leves e graves, além de gastos com exames laboratoriais e com consultas adicionais decorrentes da utilização de cada uma das drogas. Esses valores serão transportados para a aba 8 (custo por cenário), onde, juntamente com os parâmetros fornecidos na aba 2, são automaticamente calculados os custos mensais e anuais médios por paciente.

Figura 13 – Ilustração da aba da PBIO sobre custos do tratamento

Custos envolvidos nos tratamentos

NOVA TERAPIA- Droga X

Terapia NOVA - custos diretos	Estimativas	Droga NOVA - custos associados	Estimativas
Custo unitário	R$ 1,40	Tratamentos adjuvantes (custo em $ por unidade)	R$ 0,00
Unidades mensais	60,00	Unidades requeridas por mês - adjuvante	0
		Frequência anual de parefeitos graves	0%
		Custo por evento de parefeito grave	R$ 0,00
		Frequência anual de parefeitos leves	0%
		Custo por evento de parefeito leve	R$ 0,00
		Custo anual com consultas médicas adicionais	R$ 0,00
		Custo anual com exames laboratoriais adicionais	R$ 0,00
Custo mensal direto da NOVA terapia	R$ 84,00	Custo anual adicional - nova terapia	R$ 0,00
Custo efetivo mensal da NOVA terapia	R$ 84,00		

Metoprolol

Terapia A - custos diretos	Estimativas	Terapia A - custos associados	Estimativas
Custo unitário	R$ 1,00	Tratamentos adjuvantes (custo em $ por unidade)	R$ 0,00
Unidades mensais	60,00	Unidades requeridas por mês - adjuvante	0
		Frequência anual de parefeitos graves	0%
		Custo por evento de parefeito grave	R$ 0,00
		Frequência anual de parefeitos leves	0%
		Custo por evento de parefeito leve	R$ 0,00
		Custo anual adicional	R$ 0,00
			R$ 0,00
Custo mensal da terapia A	R$ 60,00	Custo anual adicional - terapia A	R$ 0,00
Custo cumulativo mensal da terapia A	R$ 60,00		

Hidroclorotiazida

Droga B - custos diretos	Estimativas	Droga B - custos associados	Estimativas
Custo unitário	R$ 0,30	Tratamentos adjuvantes (custo em $ por unidade)	R$ 0,00
Unidades mensais	30,00	Unidades requeridas por mês - adjuvante	0
		Frequência anual de parefeitos graves	0%
		Custo por evento de parefeito grave	R$ 0,00
		Frequência anual de parefeitos leves	0%
		Custo por evento de parefeito leve	R$ 0,00
		Custo anual adicional	R$ 0,00

Fonte: http://200.214.130.94/rebrats/diretriz.php

Caso se antecipe que a nova intervenção substituirá uma outra intervenção atualmente em uso, isso deve ser representado em um dos cenários alternativos e os custos que deixarão de existir com a substituição por uma nova intervenção deverão ser considerados. De forma análoga, intervenções que tendem a ter seu uso aumentado ao se adotar uma nova tecnologia da saúde (como, por exemplo, um fármaco adjuvante fundamental), também devem ter seu custo contabilizado nas estimativas de AIO.

3.1.7 Custos evitados

A incorporação de nova tecnologia assume que existe um benefício clínico para pacientes e populações, que pode ser mensurado em termos econômicos e que pode ser considerado na AIO.

O objetivo dessa etapa é estimar custos que podem ser evitados em decorrência do emprego da nova tecnologia que está sendo avaliada na análise de impacto orçamentário. Um exemplo disso seriam custos evitados pela redução da necessidade de hospitalizações para intervenções que demonstrem a capacidade de redução da ocorrência desse desfecho. Outros exemplos incluem a redução da necessidade de cirurgias, de hemodiálise ou do uso de determinados medicamentos de alto custo.

As informações necessárias ao preenchimento dessa pasta devem ser extraídas do principal estudo clínico ou de revisão sistemática/meta-análise que tenha demonstrado eficácia na redução do desfecho cujo custo será evitado, excetuando-se os dados de custos, que devem ser estimados a partir de fontes pertinentes à perspectiva da análise.

PBIO – Aba 7 – Custos Evitados (Figura 14)

O preenchimento dos campos da aba 7 é bastante simples, devendo ser retirados diretamente do estudo, em seu valor absoluto, os seguintes dados:
- Definição do evento (desfecho) prevenido: internação, cirurgia, uso de medicamento de alto custo ou de outro procedimento médico evitado;
- Ocorrência do desfecho no grupo intervenção (número absoluto);
- Total de participantes no grupo intervenção (número absoluto);
- Ocorrência do desfecho no grupo controle (número absoluto);
- Total de participantes no grupo controle (número absoluto);
- Custo médio do evento evitado;
- Tempo de seguimento do estudo (em anos).

Além do cuidado de se obter dados de custos relevantes à perspectiva da análise, deve-se observar que os custos devem referir-se exatamente à definição escolhida de evento evitado, por exemplo, se o evento evitado for “hospitalizações pela doença A”, o custo a ser inserido não deverá ser somente o custo de uma diária de internação para a doença A, mas sim, o custo médio estimado de uma internação pela doença A, considerando todos os fatores que podem estar envolvidos (número de diárias, procedimentos comumente empregados na internação, etc).

Inseridas essas informações, é calculado automaticamente o número de eventos evitados para cada 1.000 pacientes tratados com a nova intervenção por um ano e o custo evitado para cada 1.000 pacientes tratados com a nova intervenção por um ano. Esse valor será usado automaticamente nas abas 11, 12 e 13 (cálculo do impacto orçamentário nos cenários alternativos 1, 2 e 3) para abatimento em relação aos valores estimados para o impacto orçamentário.

Figura 14 – Ilustração da aba da PBIO para inclusão de custos evitados

Custos evitados com a nova terapia

Nome do evento prevenido	*Internação hospitalar*
Número de desfechos no grupo intervenção	*200*
Número total no grupo intervenção	*1250*
Número de desfechos no grupo controle	*310*
Número total no grupo controle	*1250*
Custo médio do evento evitado	*1100*
Tempo de follow up no estudo (em anos)	*2*
Número de eventos prevenidos para cada 1.000 pacientes tratados com a nova intervenção por um ano	44
Custo evitado em 1.000 pacientes tratados com a nova intervenção	R$ 48.400

Fonte: http://200.214.130.94/rebrats/diretriz.php

3.1.8 Cálculo do custo por cenário

Nessa etapa, são calculados os custos médios anuais por cenário, por paciente, por ano, considerando a composição de cada cenário e a taxa de incorporação da nova tecnologia. Esse custo é obtido multiplicando-se o custo total anual com a intervenção pela proporção dos pacientes que usará cada uma das intervenções em cada cenário.

PBIO – Aba 8 – AIO – Custos por Cenário (Figura 15)

Não há campos destinados à entrada de dados, e o objetivo dessa aba é demonstrar os cálculos efetuados na integração das informações sobre custos.

Figura 15 – Ilustração da aba da PBIO para visualização de custos por cenário

Custo inicial por cenário (estático, por paciente, mensal e anual)

		NOVA TERAPIA- Droga X		Metoprolol		Hidroclorotiazida		Losartan		
	Descrição	% Droga nova	Custo droga NOVA	% Droga A	Custo droga A	% Droga B	Custo droga B	% Droga C	Custo droga C	% total
Cenário de referência	Cenário de Referência - ABC	0%	84	30%	60	35%	9	35%	67,5	100%
Custo cenário referência- Mês	R$ 44,78									
Custo cenário referência - Ano	R$ 537,30									
Cenário alternativo 1	ABCX15	3%	84	29%	60	34%	9	34%	67,5	100%
		6%	84	28%	60	33%	9	33%	67,5	
		9%	84	27%	60	32%	9	32%	67,5	
		12%	84	26%	60	31%	9	31%	67,5	
		15%	84	25%	60	30%	9	30%	67,5	
Custo cenário alternativo 1 - Mês (ano 1)	R$ 45,83									
Custo cenário alternativo 1 - Ano 1	R$ 549,93									
Custo cenário alternativo 1 - Mês (ano 2)	R$ 47,01									
Custo cenário alternativo 1 - Ano 2	R$ 564,10									
Custo cenário alternativo 1 - Mês (ano 3)	R$ 48,19									
Custo cenário alternativo 1 - Ano 3	R$ 578,27									
Custo cenário alternativo 1 - Mês (ano 4)	R$ 49,37									
Custo cenário alternativo 1 - Ano 4	R$ 592,43									
Custo cenário alternativo 1 - Mês (ano 5)	R$ 50,55									
Custo cenário alternativo 1 - Ano 5	R$ 606,60									
Cenário alternativo 2	ABCX30	6%	84	27%	60	34%	9	34%	67,5	100%
		12%	84	25%	60	31%	9	31%	67,5	
		18%	84	23%	60	29%	9	29%	67,5	
		24%	84	22%	60	27%	9	27%	67,5	
		30%	84	20%	60	25%	9	25%	67,5	
Custo cenário alternativo 2 - Mês (ano 1)	R$ 46,84									
Custo cenário alternativo 2 - Ano 1	R$ 562,04									
Custo cenário alternativo 2 - Mês (ano 2)	R$ 49,21									
Custo cenário alternativo 2 - Ano 2	R$ 590,50									
Custo cenário alternativo 2 - Mês (ano 3)	R$ 51,58									
Custo cenário alternativo 2 - Ano 3	R$ 618,97									
Custo cenário alternativo 2 - Mês (ano 4)	R$ 53,95									
Custo cenário alternativo 2 - Ano 4	R$ 647,43									

Fonte: http://200.214.130.94/rebrats/diretriz.php

3.1.9 Ajustes econômicos

Nas análises de impacto orçamentário, os ajustes para a inflação e para taxa de descontos não são rotineiramente recomendados. As justificativas para a não realização de ajustes para inflação ou descontos incluem: (1) o horizonte temporal curto das AIO e (2) o fato de que o valor obtido em uma AIO corresponde a um

valor presente usado nas estimativas orçamentárias do gestor, considerando que o orçamento é um valor financeiro gasto no presente e que não é reajustado pela inflação, nem influenciado por descontos.

O desconto é o ajuste econômico que busca trazer valores futuros para valores presentes. A teoria por trás desse ajuste é a da preferência temporal, em que os indivíduos dão mais valor ao dinheiro no presente do que no futuro. Considerando que as projeções de AIO representam fluxos financeiros ao longo do tempo, e que o objetivo da AIO é fornecer informações para o planejamento financeiro presente, recomendamos que a taxa de desconto não seja rotineiramente considerada, exceto em situações especiais, como uma AIO projetada para um horizonte temporal incomumente longo.

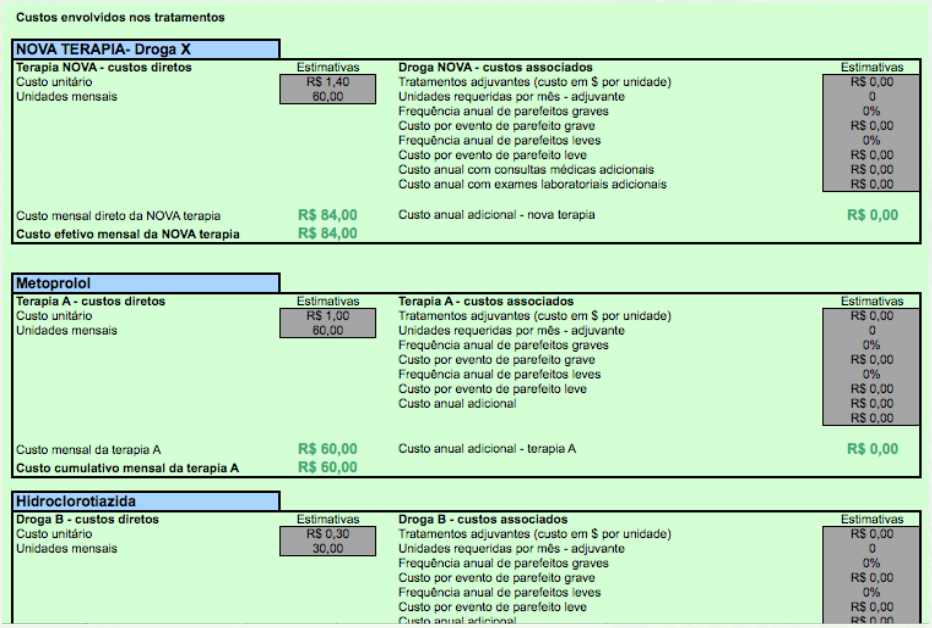
Por outro lado, as diretrizes internacionais não recomendam o ajuste para a inflação sob a alegação de que tipicamente os preços dos medicamentos não tendem a subir[3,5]. Essa afirmação pode não ser verdadeira na realidade brasileira, e o ajuste para a inflação (ou deflação) pode ser realizado de forma opcional quando se projeta significativa incidência de inflação ou deflação nos preços dos componentes de custos das intervenções analisadas no horizonte temporal de interesse.

PBIO – Aba 9 – Ajustes Econômicos (Figura 16)

Em princípio, ajustes econômicos não devem ser realizados na maioria das análises de impacto orçamentário, bastando manter os espaços correspondentes na planilha sem preenchimento ou iguais a zero. Entretanto, para as circunstâncias em que esses ajustes parecerem apropriados (e mediante uma justificativa válida), a aba 9 da PBIO torna possível sua realização.

É possível inserir diferentes valores de inflação estimada para cada um dos cinco anos. A taxa de desconto também pode ser incluída ao modelo, porém, recomenda-se que esta seja constante ao longo de todo o período. O resultado aqui mostra o custo médio por paciente de acordo com esses ajustes, havendo quatro colunas: valor sem ajustes, ajuste apenas para inflação ou taxa de desconto, e cálculo contabilizando ambos os parâmetros. Se o horizonte temporal tiver sido definido anteriormente como um período mais curto do que cinco anos, os custos dos anos excedentes são automaticamente calculados como zero.

Figura 16 – Ilustração da aba da PBIO para inclusão de ajustes econômicos



Custos envolvidos nos tratamentos

NOVA TERAPIA- Droga X

Terapia NOVA - custos diretos	Estimativas	**Droga NOVA - custos associados**	Estimativas
Custo unitário	R$ 1,40	Tratamentos adjuvantes (custo em $ por unidade)	R$ 0,00
Unidades mensais	60,00	Unidades requeridas por mês - adjuvante	0
		Frequência anual de parefeitos graves	0%
		Custo por evento de parefeito grave	R$ 0,00
		Frequência anual de parefeitos leves	0%
		Custo por evento de parefeito leve	R$ 0,00
		Custo anual com consultas médicas adicionais	R$ 0,00
		Custo anual com exames laboratoriais adicionais	R$ 0,00
Custo mensal direto da NOVA terapia	R$ 84,00	Custo anual adicional - nova terapia	R$ 0,00
Custo efetivo mensal da NOVA terapia	R$ 84,00		

Metoprolol

Terapia A - custos diretos	Estimativas	**Terapia A - custos associados**	Estimativas
Custo unitário	R$ 1,00	Tratamentos adjuvantes (custo em $ por unidade)	R$ 0,00
Unidades mensais	60,00	Unidades requeridas por mês - adjuvante	0
		Frequência anual de parefeitos graves	0%
		Custo por evento de parefeito grave	R$ 0,00
		Frequência anual de parefeitos leves	0%
		Custo por evento de parefeito leve	R$ 0,00
		Custo anual adicional	R$ 0,00
			R$ 0,00
Custo mensal da terapia A	R$ 60,00	Custo anual adicional - terapia A	R$ 0,00
Custo cumulativo mensal da terapia A	R$ 60,00		

Hidroclorotiazida

Droga B - custos diretos	Estimativas	**Droga B - custos associados**	Estimativas
Custo unitário	R$ 0,30	Tratamentos adjuvantes (custo em $ por unidade)	R$ 0,00
Unidades mensais	30,00	Unidades requeridas por mês - adjuvante	0
		Frequência anual de parefeitos graves	0%
		Custo por evento de parefeito grave	R$ 0,00
		Frequência anual de parefeitos leves	0%
		Custo por evento de parefeito leve	R$ 0,00
		Custo anual adicional	R$ 0,00

Fonte: http://200.214.130.94/rebrats/diretriz.php

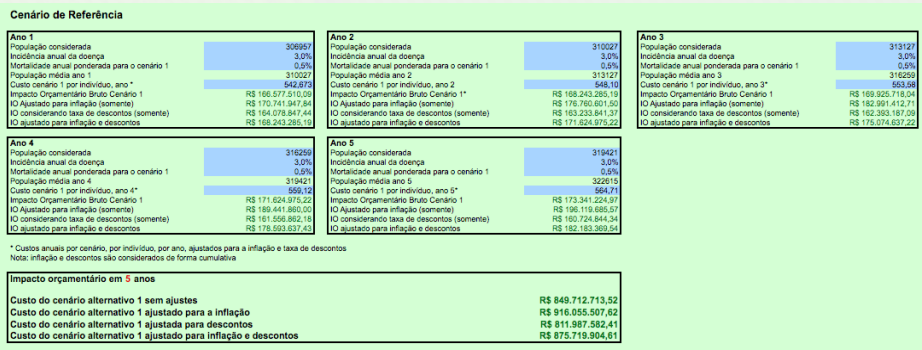
3.1.10 Cenário de referência – impacto orçamentário do cenário

A próxima etapa corresponde à integração de todas as informações inseridas no modelo anteriormente para que se obtenha uma projeção orçamentária ano a ano no horizonte temporal de interesse. Esses valores são automaticamente calculados para o cenário de referência (aba 10 da PBIO) e para cada um dos cenários alternativos (abas 11, 12 e 13 da PBIO). O método utilizado consiste na multiplicação do custo médio anual por paciente, para cada cenário, pela estimativa da população de interesse. Nos anos subsequentes, o tamanho da população é recalculado nos casos em que a incidência da doença e sua letalidade são considerados. Caso o modelo tenha sido ajustado para inflação ou desconto, os valores monetários ajustados também são apresentados.

PBIO – Aba 10 – Cenário de Referência (Figura 17)

A aba 10 da planilha mostra os valores estimados para o cenário de referência, com valores anuais e custo total em 5 anos, sempre mostrando todas as alternativas referentes aos possíveis ajustes econômicos. A partir dessa aba, não há inserção de novos dados, sendo mostrados apenas os resultados baseados nos parâmetros previamente inseridos.

Figura 17 – Ilustração da aba da PBIO com resultados apresentados por cenário



Cenário de Referência

Ano 1	
População considerada	306957
Incidência anual da doença	3,0%
Mortalidade anual ponderada para o cenário 1	0,5%
População média ano 1	310027
Custo cenário 1 por indivíduo, ano *	542,673
Impacto Orçamentário Bruto Cenário 1	R$ 166.577.510,09
IO Ajustado para inflação (somente)	R$ 170.741.947,84
IO considerando taxa de descontos (somente)	R$ 164.078.847,44
IO ajustado para inflação e descontos	R$ 168.243.285,19

Ano 2	
População considerada	310027
Incidência anual da doença	3,0%
Mortalidade anual ponderada para o cenário 1	0,5%
População média ano 2	313127
Custo cenário 1 por indivíduo, ano 2	548,10
Impacto Orçamentário Bruto Cenário 1*	R$ 168.243.285,19
IO Ajustado para inflação (somente)	R$ 176.760.601,50
IO considerando taxa de descontos (somente)	R$ 163.233.841,37
IO ajustado para inflação e descontos	R$ 171.824.975,22

Ano 3	
População considerada	313127
Incidência anual da doença	3,0%
Mortalidade anual ponderada para o cenário 1	0,5%
População média ano 3	316259
Custo cenário 1 por indivíduo, ano 3*	553,58
Impacto Orçamentário Bruto Cenário 1	R$ 169.925.718,04
IO Ajustado para inflação (somente)	R$ 182.991.412,71
IO considerando taxa de descontos (somente)	R$ 162.393.187,09
IO ajustado para inflação e descontos	R$ 175.074.637,22

Ano 4	
População considerada	316259
Incidência anual da doença	3,0%
Mortalidade anual ponderada para o cenário 1	0,5%
População média ano 4	319421
Custo cenário 1 por indivíduo, ano 4*	559,12
Impacto Orçamentário Bruto Cenário 1	R$ 171.624.975,22
IO Ajustado para inflação (somente)	R$ 189.441.860,00
IO considerando taxa de descontos (somente)	R$ 161.556.862,18
IO ajustado para inflação e descontos	R$ 178.593.637,43

Ano 5	
População considerada	319421
Incidência anual da doença	3,0%
Mortalidade anual ponderada para o cenário 1	0,5%
População média ano 5	322615
Custo cenário 1 por indivíduo, ano 5*	564,71
Impacto Orçamentário Bruto Cenário 1	R$ 173.341.224,97
IO Ajustado para inflação (somente)	R$ 196.119.685,57
IO considerando taxa de descontos (somente)	R$ 160.724.844,34
IO ajustado para inflação e descontos	R$ 182.183.369,54

* Custos anuais por cenário, por indivíduo, por ano, ajustados para a inflação e taxa de descontos
Nota: inflação e descontos são considerados de forma cumulativa

Impacto orçamentário em 5 anos	
Custo do cenário alternativo 1 sem ajustes	R$ 849.712.713,52
Custo do cenário alternativo 1 ajustado para a inflação	R$ 916.055.507,62
Custo do cenário alternativo 1 ajustada para descontos	R$ 811.987.582,41
Custo do cenário alternativo 1 ajustado para inflação e descontos	R$ 875.719.904,61

Fonte: http://200.214.130.94/rebrats/diretriz.php

3.1.11 Cenários alternativos – impacto orçamentário de cada cenário

Trata-se da aplicação do mesmo processo de integração de informações descrito anteriormente, agora aplicado a cada um dos cenários alternativos. Desse modo, é obtida uma projeção orçamentária ano a ano no horizonte temporal de interesse para cada um dos cenários modelados.

PBIO – Abas 11,12 e 13 – Cenários Alternativos 1, 2 e 3 (Figura 18)

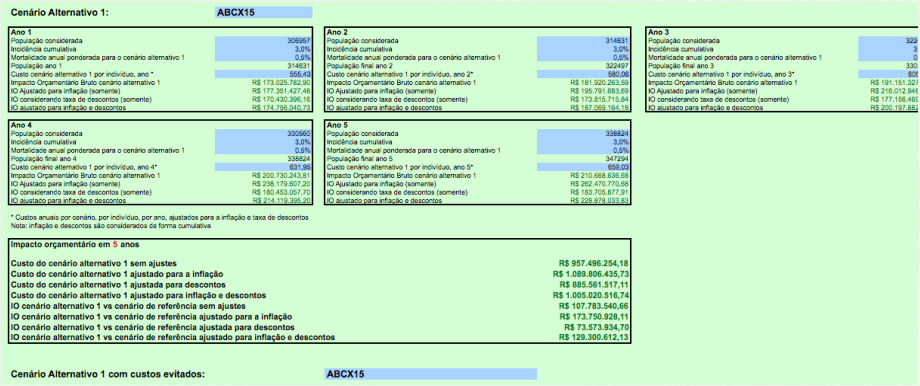
Nas abas 11, 12 e 13, são apresentados os valores estimados para os três possíveis cenários alternativos, novamente com todas as alternativas de ajustes econômicos (quando adotados).

Nas últimas linhas de cada uma dessas abas, é apresentado o impacto orçamentário diferencial em relação ao cenário de referência.

Os resultados apresentados compreendem o impacto orçamentário ano a ano e cumulativo para o horizonte temporal definido.

Na metade inferior dessas telas, são repetidos os cálculos da estimativa do impacto orçamentário, porém descontados dos custos potencialmente evitados pelo emprego da nova tecnologia, conforme calculados na aba 7 – custos evitados.

Figura 18 – Ilustração da aba da PBIO, com descrição de um cenário alternativo



Cenário Alternativo 1:	ABCX15

Ano 1	
População considerada	306957
Incidência cumulativa	3,0%
Mortalidade anual ponderada para o cenário alternativo 1	0,6%
População ano 1	314631
Custo cenário alternativo 1 por indivíduo, ano *	565,43
Impacto Orçamentário Bruto cenário alternativo 1	R$ 173.025.782,90
IO Ajustado para inflação (somente)	R$ 177.351.427,48
IO considerando taxa de descontos (somente)	R$ 170.430.396,16
IO ajustado para inflação e descontos	R$ 174.756.040,73

Ano 2	
População considerada	314631
Incidência cumulativa	3,0%
Mortalidade anual ponderada para o cenário alternativo 1	0,6%
População final ano 2	322497
Custo cenário alternativo 1 por indivíduo, ano 2*	580,06
Impacto Orçamentário Bruto cenário alternativo 1	R$ 181.920.263,59
IO Ajustado para inflação (somente)	R$ 195.791.683,69
IO considerando taxa de descontos (somente)	R$ 173.815.715,84
IO ajustado para inflação e descontos	R$ 187.069.164,18

Ano 3	
População considerada	322
Incidência cumulativa	3
Mortalidade anual ponderada para o cenário alternativo 1	0
População final ano 3	330
Custo cenário alternativo 1 por indivíduo, ano 3*	60
Impacto Orçamentário Bruto cenário alternativo 1	R$ 191.151.32
IO Ajustado para inflação (somente)	R$ 216.012.94
IO considerando taxa de descontos (somente)	R$ 177.156.48
IO ajustado para inflação e descontos	R$ 200.197.88

Ano 4	
População considerada	330560
Incidência cumulativa	3,0%
Mortalidade anual ponderada para o cenário alternativo 1	0,6%
População final ano 4	338824
Custo cenário alternativo 1 por indivíduo, ano 4*	631,96
Impacto Orçamentário Bruto cenário alternativo 1	R$ 200.730.243,91
IO Ajustado para inflação (somente)	R$ 238.179.607,20
IO considerando taxa de descontos (somente)	R$ 180.453.057,70
IO ajustado para inflação e descontos	R$ 214.119.395,20

Ano 5	
População considerada	338824
Incidência cumulativa	3,0%
Mortalidade anual ponderada para o cenário alternativo 1	0,6%
População final ano 5	347294
Custo cenário alternativo 1 por indivíduo, ano 5*	699,09
Impacto Orçamentário Bruto cenário alternativo 1	R$ 210.668.636,68
IO Ajustado para inflação (somente)	R$ 262.470.770,68
IO considerando taxa de descontos (somente)	R$ 183.705.877,91
IO ajustado para inflação e descontos	R$ 229.878.033,83

* Custos anuais por cenário, por indivíduo, por ano, ajustados para a inflação e taxa de descontos
Nota: inflação e descontos são considerados de forma cumulativa

Impacto orçamentário em 5 anos	
Custo do cenário alternativo 1 sem ajustes	**R$ 957.496.254,18**
Custo do cenário alternativo 1 ajustado para a inflação	**R$ 1.089.806.435,73**
Custo do cenário alternativo 1 ajustada para descontos	**R$ 885.561.517,11**
Custo do cenário alternativo 1 ajustado para inflação e descontos	**R$ 1.005.020.516,74**
IO cenário alternativo 1 vs cenário de referência sem ajustes	**R$ 107.783.540,66**
IO cenário alternativo 1 vs cenário de referência ajustado para a inflação	**R$ 173.750.928,11**
IO cenário alternativo 1 vs cenário de referência ajustada para descontos	**R$ 73.573.934,70**
IO cenário alternativo 1 vs cenário de referência ajustado para inflação e descontos	**R$ 129.300.612,13**

Cenário Alternativo 1 com custos evitados:	ABCX15

Fonte: http://200.214.130.94/rebrats/diretriz.php

3.1.12 Impacto orçamentário incremental e resultado para impressão

O impacto orçamentário incremental ou diferencial consiste no resultado principal de uma análise de impacto orçamentário e sempre deverá ser calculado e apresentado. É este o número que informa ao gestor o custo adicional decorrente da incorporação de uma nova tecnologia em comparação ao cenário de referência, que representa os custos que já vêm sendo incorridos pelo gestor.

O impacto orçamentário diferencial consiste na simples diferença de valores de IO entre dois cenários. Recomenda-se calcular o IO incremental de todos os cenários alternativos em relação ao cenário de referência. Também se recomenda o cálculo do IO incremental entre os cenários alternativos considerados. Essas operações são realizadas automaticamente na PBIO. Caso o valor resultante seja negativo, haveria uma situação na qual a adoção de um dos cenários significaria uma economia de recursos monetários, ou seja, gastaria-se menos se essa tecnologia fosse incorporada ao sistema.

PBIO – Aba 14 – IO Incremental

A aba 14 (IO incremental) apresenta um resumo geral de todos os cenários comparados, apresentando o impacto orçamentário diferencial entre cenários para cada ano do horizonte temporal, além do valor acumulado no período. A diferença percentual entre os cenários também é apresentada.

Além das comparações com o cenário de referência, os cenários alternativos são comparados entre si. Caso ajustes para inflação ou descontos tenham sido adotados, eles incidirão nos valores apresentados nessa tela. Para exibição do IO diferencial sem ajustes econômicos, basta definir tais ajustes em 0% na aba 9.

Na metade inferior dessa tela, as estimativas de IO incremental são recalculadas considerando os custos potencialmente evitados pelo emprego da nova tecnologia, conforme calculado na aba 7 – custos evitados.

PBIO – Aba 15 – Resultado para impressão

Trata-se da última aba funcional da planilha. Nela, são apresentados os mesmos resultados da aba anterior, agora em um formato adequado para impressão, mostrando também todos os parâmetros escolhidos na execução da AIO realizada.

A planilha conta ainda com duas outras pastas adicionais. A pasta "figuras" destina-se à elaboração de gráficos e de figuras a partir dos dados calculados nas abas anteriores, conforme a conveniência do analista. Por fim, a pasta "programação" contém informações necessárias ao correto funcionamento dos menus da planilha e não deve ser modificada.

3.2 Avaliação das incertezas do modelo

Recomenda-se que as incertezas na estimação dos parâmetros do modelo sejam avaliadas numa análise de sensibilidade. Essa deve ser realizada de forma sistemática e abrangente.

Os métodos usados na avaliação de incertezas nas análises econômicas comparativas, do tipo análises de custo-efetividade, nem sempre podem ser usados nas análises de impacto orçamentário.

Existem diversas técnicas para a execução de análises de sensibilidade. Análises de sensibilidade univariada, multivariada, probabilística e por cenários podem ser efetuadas e são aceitáveis. Entretanto, pela praticidade na execução e pela fácil interpretação dos resultados, recomendamos a análise de sensibilidade por cenários.

3.2.1 Análise de sensibilidade por cenários

Consiste em recalcular toda a análise de impacto orçamentário após alteração em uma ou mais variáveis do modelo, dentro de uma gama de valores plausíveis e de interesse ao gestor do sistema de saúde. Na prática, trata-se de modificar as variáveis da planilha, da árvore de decisão ou do modelo dinâmico cujas estimativas de valor sejam consideradas de menor precisão.

Recebe o nome de análise de sensibilidade por cenários, pois cada recálculo da AIO consiste em um novo cenário, podendo haver variações na composição dos cenários, na curva de difusão da tecnologia, no tamanho da população alvo, nos fatores que influenciam a utilização da nova tecnologia, nos custos e na presença ou não de ajustes econômicos.

Os principais componentes (mas não exclusivos) da AIO a serem testados na análise de sensibilidade são:

- Estimativas do preço da nova tecnologia da saúde;
- Estimativa do tamanho da população de interesse;

- Estimativa das quotas de mercado e de sua distribuição futura;
- Estimativa da curva de difusão da nova tecnologia;
- Variações nos preços de medicamentos quando se antecipa inclusão de medicamento genérico no mercado;
- Variação no preço de medicamentos, quando se antecipa o ingresso no mercado de outro fármaco que compete pelo mesmo mercado;
- Variação no tamanho da população de interesse por uso off-label da intervenção estudada (falha na restrição);
- Variação no tamanho da população de interesse por demanda adicional por judicialização, isto é, quando ocorre obrigatoriedade, por decisão judicial, de fornecimento da nova intervenção para pacientes que inicialmente não se enquadravam na definição da população de interesse ou subgrupos dessa definidos por restrições de acesso.

Os novos cenários concebidos para a análise de sensibilidade devem ser brevemente descritos, assim como a variação observada nas estimativas do impacto orçamentário.

Quanto à definição da gama de variação dos valores usados na análise de sensibilidade por cenários, os seguintes métodos podem ser utilizados:

- Modificação da variável em 25% (ou outro percentual arbitrário) para mais e para menos;
- Modificação da variável dentro do um intervalo de confiança relatado no estudo em que foi estimada;
- Melhor cenário x pior cenário (para uma ou mais variáveis em particular);
- Estimativa da gama de valores plausíves para a variável por meio de um painel de especialistas.

Embora dados da literatura ou dos registros oficiais do mercado de interesse sejam as fontes de informações preferenciais, os estudos de impacto orçamentário e suas análises de sensibilidade por cenários frequentemente requerem o uso do painel de especialistas (painel Delphi) para estimativa de valores médios e intervalo de dispersão de algumas variáveis. Isso ocorre porque algumas informações necessárias à condução das análises de impacto orçamentário são, na verdade, estimativas futuras da evolução da população alvo, do comportamento do mercado e dos valores financeiros da tecnologia em avaliação e de suas opções concorrentes. Não existe forma precisa de se obter tais estimativas futuras. Por essa razão, o uso de painel de especialistas é especialmente útil na validação e adaptação de dados internacionais e na gama de valores plausíveis para uma análise de sensibilidade[15].

3.3 Apresentação dos resultados

Os resultados da AIO devem ser apresentados sob a forma de um relatório acompanhado dos arquivos das planilhas eletrônicas usados na análise principal e na análise

de sensibilidade. O relatório deve ser redigido de forma objetiva e concisa, mencionando a origem das informações e enunciando pressupostos assumidos nas estimativas das variáveis do modelo de impacto orçamentário. Quando uma árvore de decisão ou modelo de Markov for empregado em substituição à planilha de impacto orçamentário, o arquivo eletrônico do método utilizado deverá ser fornecido. O relatório e seus anexos em formato eletrônico deverão ser claros e conter informações suficientes que permitam a um revisor recompor as diferentes etapas da análise. Os pontos fundamentais que deverão contar no relatório da análise de impacto orçamentário são enunciados no **Quadro 4**.

Quadro 4 – Roteiro de informações fundamentais para a confecção do relatório da análise de impacto orçamentário

1.Definições fundamentais da análise de impacto orçamentário
- 1.1. Descrição do problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada
- 1.2. Descrição da tecnologia de saúde avaliada na AIO
- 1.3. Perspectiva da análise
- 1.4. Horizonte temporal da análise

2. Cenários a serem avaliados
- 2.1. Método usado na estimativa das quotas de mercado
  - 2.1.1. Fármacos ou intervenções considerados na composição dos cenários
- 2.2. Descrição do cenário de referência
- 2.3. Descrição do cenário alternativo 1
- 2.4. Descrição do cenário alternativo 2 (se houver)
- 2.5. Descrição do cenário alternativo 3 (se houver)

3. População de interesse e dinâmica da doença
- 3.1. Método usado na estimativa da população de interesse (informar os parâmetros epidemiológicos considerados e as fontes de suas estimativas)
- 3.2. Estimativa do efeito da nova tecnologia avaliada sobre a incidência e mortalidade pela doença

4. Definição de subgrupos para indicação da tecnologia avaliada
- 4.1. Justificativa para a necessidade de restrição de acesso à intervenção avaliada
- 4.2. Critérios para acesso à intervenção: caracterização das restrições adotadas

5. Custos
- 5.1. Descrição dos componentes do custo da intervenção avaliada e das fontes para suas estimativas
- 5.2. Descrição dos custos associados incluídos na análise (se houver)
- 5.3. Declaração de custos não incluídos e justificativa (se houver)
- 5.4. Ajustes econômicos adotados, com justificativa para seu uso (se houver)

6. Impacto orçamentário estimado
- 6.1. Descrição do método usado na estimativa do impacto orçamentário e justificativa
- 6.2. Apresentação do impacto orçamentário por cenário
- 6.3. Apresentação do impacto orçamentário incremental em relação ao cenário de referência e comparativamente entre os cenários alternativos, quando apropriado

7. Análise de sensibilidade
- 7.1. Descrição do método usado para análise de sensibilidade
- 7.2. Descrição das variáveis avaliadas na análise de sensibilidade e justificativa para a gama de valores adotada
- 7.3. Apresentação do efeito da modificação das variáveis nas estimativas do impacto orçamentário

8. Limitações da análise e considerações finais

Fonte: Autoria própria.

3.4 Validação e verificação da acurácia do modelo de impacto orçamentário

A realização de testes de calibração dos critérios adotados nas modelagens de impacto orçamentário usando dados reais oferecerá credibilidade às estimativas obtidas. Testes de validação são realizados utilizando dados passados para verificar se o modelo desenvolvido previu adequadamente o comportamento dos valores estimados. Desse modo, o modelo poderá ser ajustado para melhor refletir o comportamento dos dados reais (calibragem do modelo). Embora a realização de testes de validação aumente a confiança nas estimativas obtidas, ela não é uma etapa obrigatória na execução de uma AIO.

3.5 Aspectos éticos e declaração de conflitos de interesse

Os estudos de impacto orçamentário geralmente são desenvolvidos a partir de dados secundários e de informações de saúde de acesso livre, publicadas por departamentos do governo e por instituições de pesquisa. No entanto, nas situações em que for necessária a obtenção de dados primários ou o acesso a bases de dados com uso restrito, o protocolo do estudo deverá ser submetido a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) devidamente credenciado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Os autores de estudos de impacto orçamentário deverão declarar, como parte integrante de um relatório de impacto orçamentário de tecnologias em saúde, quaisquer relações profissionais ou acadêmicas que mantenham ou que tenham mantido com partes potencialmente interessadas nos resultados do relatório. Tais partes incluem, mas não estão restritas a: indústria farmacêutica, indústria de dispositivos ou de outros produtos para a saúde, empresas de medicina de grupo, cooperativas de prestação de serviços médicos, operadores de planos de saúde, administração do sistema de saúde público em qualquer nível, hospitais, clínicas e outros provedores de serviços médicos relacionados às tecnologias avaliadas. A declaração de potenciais conflitos de interesse está disponível no **Anexo D** e no sítio da Rebrats no endereço http://200.214.130.94/rebrats//diretriz.php.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise de impacto orçamentário deve ser considerada como parte integrante das avaliações de tecnologias em saúde no cenário brasileiro, devendo ser empregada sempre que uma nova tecnologia demonstrar comprovadamente sua segurança, eficácia, efetividade e, possivelmente, seu custo-efetividade.

Considerando que a análise de impacto orçamentário é um método mais recente e que ainda está em desenvolvimento e aperfeiçoamento por pesquisadores de todo o mundo, o conteúdo desse manual deverá ser revisado a fim de incorporar possíveis avanços metodológicos.

Para opinar sobre este documento, encontra-se, no **Anexo E**, a ficha de avaliação das "Diretrizes Metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário: Manual para o Sistema de Saúde do Brasil". Todos os usuários (gestores, profissionais de saúde, consultores e técnicos do Ministério da Saúde, suas agências e demais níveis de administração do SUS e da saúde suplementar) estão convidados a responder e remeter-nos sugestões e dúvidas pelo email ats.decit@saude.gov.br, visando à reavaliação periódica do documento. A ficha também está disponível no endereço http://200.214.130.94/rebrats//diretriz.php (sítio da Rebrats, área "Diretrizes").

O Decit agradece a participação de todos que contribuíram para a atualização das "Diretrizes Metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário: Manual para o Sistema de Saúde do Brasil" e espera que estas diretrizes sejam úteis na prática profissional.

REFERÊNCIAS

1 – MAUSKOPF, J. A. 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**, Edinburgh, v. 10, n. 5, p. 336-347, 2007.

2 – NEUMANN, P. J. Budget Impact Analyses Get Some Respect. **Value in Health**, Edinburgh, v. 10, n. 5, p. 324-325, 2007.

3 – MARSHALL, D. A. et al. Guidelines for conducting pharmaceutical budget impact analyses for submission to public drug plans in Canada. **Pharmacoeconomics**, Pennsylvania, v. 26, n. 6, p. 477-495, 2008.

4 – NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE. **Developing costing tools**: methods guide. London: NICE, 2008.

5 – AUSTRALIA. Department of Health and Ageing. **Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee**. Camberra: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, 2006.

6 – ORLEWSKA, E.; MIERZEJEWSKI, P. Proposal of Polish guidelines for conducting financial analysis and their comparison to existing guidance on budget impact in other countries. **Value in Health**, Edinburgh, v. 7, n. 1, p. 1-10, 2004.

7 – BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Diretrizes Metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias da saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

8 – 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.

9 – ORLEWSKA, E.; GULACSI, L. Budget-impact analyses: a critical review of published studies. **Pharmacoeconomics**, Pennsylvania, v. 27, n. 10, p. 807-827, 2009.

10 – SONNENBERG, F. A.; BECK, J. R. Markov models in medical decision making: a practical guide. **Medical Decision Making**, New Jersey, v. 13, n. 4, p. 322-338, 1993.

11 – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **População Residente no Brasil**. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?ibge/cnv/popuf.def>. Acesso em: 20 maio 2010.

12 – MION JR., D. (Coord.) V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, Rio de Janeiro, v. 89, n. 3, p. 24-79, 2007.

13 – GUS, I. et al. Prevalence, awareness, and control of systemic arterial hypertension in the state of Rio Grande do Sul. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, Rio de Janeiro, v. 83, n. 5, p. 429-433, 2008.

14 – BRASIL. Ministério da Saúde. **Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos**. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?hiperdia/cnv/hdrs.def>. Acesso em: 20 maio 2010.

15 – NUIJTEN, M. J. C.; MITTENDORF, T.; PERSSON, U. Practical issues in handling data input and uncertainty in a budget impact analysis. **European Journal of Health Economics**, Berlin, v. 12, n. 3, p. 231-241, 2011.

16 – AUGUSTOVISKI, F.; PINCHON-RIVIERE, A.; RUBINSTEIN, A. Critérios utilizados pelos sistemas de saúde para a incorporação de tecnologias. In: NITA, M. E. et al. (Eds.). **Avaliação de Tecnologias em Saúde**: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. São Paulo: editora Artmed, 2010.

17 – NITA, M. E. et al. (Eds). **Avaliação de Tecnologias em Saúde**: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. São Paulo: Artmed, 2010.

GLOSSÁRIO DE TERMOS

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 sensibilidade – procedimento analítico que avalia a solidez dos resultados de um estudo, mediante o cálculo de mudanças nos resultados e nas conclusões que se produzem quando as variáveis, chaves do problema, mudam em um intervalo específico de valores.

Análises 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.

Avaliação de tecnologias em saúde – processo abrangente por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando-se em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, custo-efetividade, entre outros. Seu objetivo principal é auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto á incorporação de tecnologias em saúde.

Cenários – simulação em um modelo epidemiológico do conjunto das modalidades terapêuticas em uso ou que potencialmente podem vir a ser usadas para uma determinada enfermidade.

Ciclo de Markov – intervalo de tempo arbitrariamente definido em um modelo de Markov, no qual ocorrerão as transições entre os diferentes estados de saúde ou tratamentos considerados no modelo.

Correção de meio de ciclo – artifício matemático usado em economia para melhor distribuir a incidência da inflação e de outros ajustes econômicos durante o período considerado.

DATASUS – Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde. Gerencia e disponibiliza bancos de dados que possibilitam análises objetivas da situação sanitária, tomadas de decisão baseadas em evidências e elaboração de programas de ações de saúde.

Impacto orçamentário incremental – diferença entre o impacto orçamentário total do cenário de referência em relação aos correspondentes cenários alternativos.

Impacto orçamentário total ou bruto – valor total estimado a ser custeado pelo gestor para a incorporação e manutenção de um conjunto de tecnologias em saúde.

Incidência – é o número de novos casos de determinada condição durante um período de tempo definido.

Modelos de Markov – técnica matemática usada para modelagem de fenômenos epidemiológicos, simulando coortes em que indivíduos podem transitar entre diferentes estados de saúde ou entre diferentes opções terapêuticas, de acordo com probabilidades ou distribuições de probabilidades predefinidas.

Modelos determinísticos – modelos matemáticos em que o analista determina o valor dos parâmetros considerados como base nas fontes de dados disponíveis; não há emprego de curvas de distribuição de probabilidades para consideração da gama de valores plausíveis para um dado parâmetro.

Prevalência – é a proporção de indivíduos com determinada condição em um ponto no tempo.

Taxa de incorporação – proporção de uso de uma determinada intervenção em saúde por unidade de tempo, quando da sua introdução em um sistema de saúde.

Tecnologias em saúde – medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais.

ANEXO A – RESUMO DAS RECOMENDAÇÕES BRASILEIRAS PARA ESTUDOS DE ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Característica	Descrição
Perspectiva	• Gestor do sistema de saúde, em diferentes instâncias (federal, estadual, municipal, saúde suplementar, hospitais e centros de saúde)
Custos Incluídos	• Custos diretos, incorridos pelo gestor • Custos da nova tecnologia em si e custos a ela associados (ex.: internações, tratamento de eventos adversos, necessidade de co-intervenção sinérgica, quando aplicáveis)
Horizonte Temporal	• De 3 a 5 anos, de acordo com a necessidade de previsão orçamentária do gestor • Os resultados devem ser disponibilizados ao longo do tempo, desagregados em períodos de tempo apropriados ao gestor, geralmente ano a ano
Comparadores	• Cenário de referência (o conjunto atual de intervenções disponibilizadas para a população definida e subgrupos) • Cenários alternativos (um ou mais) que simulem possíveis padrões de uso da nova tecnologia pela população de interesse para o gestor
Análise de Sensibilidade	Método principal: análise de sensibilidade por cenários • Cenários possíveis, considerando intervalo de confiança das estimativas populacionais e variações plausíveis em custos
Descontos, Inflação, Deflação Formato de Apresentação	• Não se recomenda a consideração de descontos; caso sejam contabilizados, uma justificativa deverá ser fornecida • Taxa anual de inflação ou deflação nos custos não devem ser rotineiramente incluídas na análise principal; caso sejam contabilizados, uma justificativa deverá ser fornecida

Característica	Descrição
População	Dinâmicas e abertas: indivíduos podem entrar e sair da população de interesse dependendo de ter ou não indicação de uso da população de interesse ao longo do tempo. Métodos para estimativa da população de interesse: • Epidemiológico – casos prevalentes (doenças crônicas) • Epidemiológico – eventos incidentes (doenças agudas) • Demanda aferida – quando existe algum tipo de cadastro ou contabilização dos indivíduos com indicação do uso da nova intervenção • Pedidos de reembolso – quando se utiliza os pedidos de reembolso para intervenção semelhante, com indicação semelhante, para estimar o tamanho da população de interesse Possíveis modificadores do tamanho da população de interesse que podem ser considerados na análise: • Demanda induzida • Uso restrito para a indicação aprovada • Uso conforme restrições locais • Demanda por judicialização (estimativa) • Efeito de tratamentos que reduzem a mortalidade (podendo aumentar a prevalência de indivíduos com indicação de tratamento continuado, para algumas intervenções) • Efeito da incidência de novos casos (ou novo episódios) da enfermidade para a qual se destina a nova intervenção ao longo do tempo É importante estimar não somente o número padronizado da população (indivíduos ou episódios), mas também, como se espera que esses valores evoluam ao longo do tempo com ou sem a nova tecnologia.
Métodos para derivar as estimativas de impacto orçamentário	• Planilha eletrônica determinística – forma mais simples e eficiente de combinar múltiplas informações correlacionadas • Árvore de decisão simples • Modelos de Markov para representar dinâmicas populacionais complexas e dinâmicas de mercado (migração entre opções terapêuticas ao longo do tempo, doenças agudas)

Característica	Descrição
Fontes de Dados	• Intervenções a serem consideradas na composição de cenários (comparadores) — Fontes: diretrizes nacionais, estudos sobre o padrão de prescrição local • Proporção de uso de cada intervenção (dados sobre o cenário atual e previsão para o cenário futuro). Fontes: estudo de casos semelhantes no mesmo sistema de saúde, estudo da incorporação em outros mercados, validação e adaptação dos anteriores por painel de especialistas (painel Delphi) • Curva de difusão (previsão) — Formato do dado: percentual anual da quota de mercado-alvo ao final do horizonte temporal. Fontes: estudo de casos semelhantes no mesmo sistema de saúde, estudo da incorporação em outros mercados, validação e adaptação dos anteriores por painel de especialistas (painel Delphi) • Efeito de migração entre intervenções (previsão). Fontes: a partir de estudo de casos semelhantes no mesmo sistema de saúde, estudo da incorporação em outros mercados, validação e adaptação dos anteriores por painel de especialistas (painel Delphi) • Tamanho de população definida em área geográfica ou jurisdição: estatísticas oficiais do Brasil • Prevalência e incidência. Fonte: preferencialmente estudos publicados referentes especificamente à população de interesse; • Estimativa direta da população com indicação de uso da intervenção: dados de pedidos de reembolso para intervenções com somente uma indicação aprovada; cadastros de pacientes. • Letalidade. Fonte: mortalidade pela enfermidade com e sem a nova intervenção, conforme observada em ensaios clínicos • Custo da nova intervenção (médio por paciente por mês/por ano): preço efetivo da nova intervenção negociado com o gestor; incluir tributações de fato pagas pelo gestor; alternativamente, custo adaptado de outros países (conversão ajustada para poder aquisitivo das moedas) • Custo das intervenções já existentes (médio por paciente por mês/por ano): custos diretos efetivamente arcados pelo gestor do sistema de saúde; banco de preços em saúde; valor de reembolso efetivamente pago, no caso dos planos de saúde • Uso *off-label* (previsão). Fontes: a partir de estudo de casos semelhantes no mesmo sistema de saúde, estudo da incorporação em outros mercados, validação e adaptação dos anteriores por painel de especialistas (painel Delphi) • Demanda adicional por judicialização (previsão). Fontes: a partir de estudo de casos semelhantes no mesmo sistema de saúde, estudo da incorporação em outros mercados, validação e adaptação dos anteriores por painel de especialistas (painel Delphi) • Proporção de pacientes com indicação do uso da droga (considerando restrições): preferencialmente estimar a partir da melhor evidência epidemiológica da prevalência de subgrupos publicada especificamente sobre a população de interesse

ANEXO B – INSTRUÇÕES PARA A ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DE DISPOSITIVOS TERAPÊUTICOS E MANUAL PARA A PBIO-DISPOSITIVOS

Adicionalmente à planilha eletrônica para cálculo do impacto orçamentário de medicamentos, foi desenvolvida uma planilha específica para a análise do impacto orçamentário da incorporação de dispositivos terapêuticos em um sistema de saúde. Isto foi necessário, considerando as naturezas diversas dos dois tipos de intervenções.

A planilha brasileira para impacto orçamentário de dispositivos possibilita:

- Enumerar e contabilizar os custos diretamente relacionados ao dispositivo e seu implante;
- Enumerar e contabilizar os custos farmacológicos de manutenção do dispositivo;
- Enumerar e contabilizar os custos não farmacológicos de manutenção do dispositivo;
- Estimar a população de interesse, ou seja, o número anual de indivíduos que terá indicação do uso do dispositivo;
- Considerar os elementos dinâmicos que modificam o tamanho da população de interesse;
- Considerar ajustes econômicos (inflação e taxa de descontos), quando apropriado;
- Considerar potenciais economias que podem ser obtidas pela incorporação do dispositivo no sistema de saúde (custos evitados);
- Estimar o impacto monetário global da incorporação de um dispositivo terapêutico em um sistema de saúde em até 5 anos;
- Por meio de poucas adaptações, a PBIO-Dispositivos também possibilita o cálculo do impacto orçamentário de próteses, transplantes de órgãos, cirurgias e outros procedimentos de administração única, mas que demandam recursos para manutenção e acompanhamento.

As principais diferenças entre a PBIO-Dispositivos e a PBIO-Fármacos são:

1) A planilha de dispositivos não simula diferentes cenários simultaneamente, limitando-se à estimativa do impacto orçamentário cumulativo no horizonte temporal de interesse.
2) O impacto orçamentário é calculado automaticamente para os horizontes temporais de 1 a 5 anos.

Os quadros a seguir apresentam as recomendações para uso da PBIO-Dispositivos:

Aba 1 – Critérios

Destina-se a estabelecer as definições fundamentais da análise:
• Perspectiva;
• Horizonte temporal;
• Tecnologia avaliada (dispositivo, prótese, transplante de órgão, cirurgia ou outro procedimento);
• Enfermidade e indicação precisa do dispositivo avaliado.
Essas informações serão usadas na geração do relatório final da AIO.

Aba 2 – Número de dispositivos

Nas AIO de dispositivos terapêuticos, além de uma estimativa do tamanho da população de interesse, é preciso fazer uma estimativa da quantidade de dispositivos necessária para suprir a demanda dessa população. Alguns dispositivos terapêuticos podem requerer implantes múltiplos (como stents coronarianos, por exemplo), enquanto outros podem requerer substituição por falhas técnicas ou periodicamente (como os desfibriladores implantáveis).

O tamanho da população pode ser estimado a partir de dados epidemiológicos ou a partir de algum tipo de aferição de demanda (como cadastro de pacientes e solicitações de reembolso). Qualquer que seja o método escolhido, deve-se tomar o cuidado de se inserir estimativas referentes ao número de indivíduos, e não ao número de dispositivos, quando da estimação da população-alvo.

O número médio de dispositivos por paciente é evidente para algumas tecnologias, caracterizadas pelo implante de um único dispositivo por paciente. Para as tecnologias que admitirem implantes múltiplos, uma estimativa da quantidade média de dispositivos por paciente poderá ser obtida por meio de revisão da literatura ou utilização de dados de pedidos de reembolso.

Aba 3 — Dinâmica dos implantes

A taxa de incorporação da nova tecnologia ao longo do tempo é considerada nessa etapa. Ela deve ser inserida no formato de percentual sobre o tamanho total da população com indicação do uso do dispositivo, valor importado automaticamente a partir da aba anterior.

É possível realizar estimativas de valores inferiores a 100% dos pacientes com indicação de receber o dispositivo ao longo do horizonte temporal (afinal, certas tecnologias podem apresentar curvas de incorporação prolongadas). Entretanto, se a soma do percentual anual de incorporação da tecnologia ultrapassar 100%, uma mensagem de erro será apresentada e os valores deverão ser revistos.

Nessa etapa, deve ser especificado se o dispositivo em questão demandará substituição ao longo do horizonte temporal, o que aumenta a quantidade de dispositivos necessária para suprir a demanda da população-alvo. Também é necessário informar a periodicidade aproximada da substituição: igual ao horizonte temporal ou metade do horizonte temporal.

Dispositivos que requerem substituição periódica em intervalos superiores ao horizonte temporal da análise não influenciam o consumo de recursos na AIO. Há duas células de menu para que a necessidade e a periodicidade das substituições sejam informadas.

Aba 4 – Dinâmica da doença

As variações no tamanho da população de interesse ao longo do tempo determinadas pela incidência de novos casos com indicação de receber o dispositivo e pela mortalidade são consideradas nessa etapa.

A incidência deve ser inserida sob a forma de percentual sobre a prevalência de pacientes com a indicação de receber o dispositivo. Esse dado, bastante específico (pois refere-se à incidência de formas específicas da doença ou a subgrupos de pacientes), pode ser de difícil obtenção. Na ausência de um dado específico, é razoável supor que a incidência da forma específica de doença que tem indicação do dispositivo seja semelhante à incidência geral da doença.

A mortalidade deve ser inserida sob a forma de letalidade da forma específica de doença em questão. Esse dado pode ser diretamente extraído do principal ensaio clínico que demonstrou benefício do dispositivo em termos de sobrevida.

Os dados de incidência e mortalidade não são obrigatórios.

O recurso “correção de meio de ciclo” é aplicado aos valores de incidência e mortalidade para mais fielmente representar a distribuição desses eventos ao longo do tempo. Recomenda-se que essa correção seja utilizada. Poderá ser desativada em menu específico presente nessa aba.

Aba 5 – Custos do implante

Custos diretamente relacionados ao dispositivo e seu implante.
Incorrem somente no momento do implante.
Há 2 opções de inserção (menu seletor):

• Macrocusto: quando se tem uma estimativa do custo global do dispositivo em si e dos recursos necessários ao seu implante.
• Microcusto: quando se deseja inserir separadamente os componentes do custo do dispositivo e de seu implante.

Aba 6 – Custos manutenção

Custos incorridos ao longo dos anos após o implante do dispositivo, relacionados a medicamentos, consultas e testes diagnósticos necessários ao acompanhamento da função do dispositivo.

Os custos de manutenção são cumulativos no sistema de saúde, na medida em que mais pacientes recebem o dispositivo e passam a requerer seguimento específico.

Aba 7 – Possíveis economias

São os custos potencialmente evitados como consequência dos benefícios terapêuticos do dispositivo em questão. Somente podem ser considerados se houver evidência em estudos clínicos de que determinados eventos são evitados pelo uso do dispositivo, com hospitalizações, necessidade de alguns fármacos ou visitas à emergência.

Nessa planilha, os custos evitáveis são contabilizados sob a forma de eventos de doença geradores de custo (EDGC). Até 4 EDGC podem ser considerados. Para cada um deles, é necessário que se extraia os dados sobre a frequência do evento em estudo clínico. Os estudos usados deverão ser informados.
Há um menu para se escolher considerar ou não os custos evitáveis na análise.

Aba 8 – Ajustes econômicos

Ajustes para inflação e taxa de desconto podem ser considerados nessa etapa.
Tais ajustes não são rotineiramente recomendados. Entretanto, mesmo que os dados para os ajustes econômicos tenham sido informados, a planilha de dispositivos calculará as estimativas de AIO com e sem ajustes econômicos.
O uso de correção de meio de ciclo pode ser determinado em um menu seletor presente nessa aba. O uso dessa correção é recomendado.
Caso sejam adotados ajustes econômicos, uma justificativa deverá ser fornecida.

Aba 9 – Evolução de valores

Trata-se de uma tabela em que o efeito da inflação e da taxa de descontos ao longo do tempo é contabilizado de forma acumulada. Esses valores são usados nas análises ajustadas. Não há campos para inserção de dados, essa aba é somente informativa.

O custo do dispositivo e os custos do implante no ano 1 não são ajustados para a inflação e desconto, pois representam valores presentes em "gasto único". Nos demais anos, o valor ajustado é apresentado.

Aba 10 – Impacto orçamentário anual

Trata-se do resultado da análise propriamente apresentado. Nessa etapa, todos os determinantes do tamanho da população e da quantidade de dispositivos necessária inseridos anteriormente são integrados para fornecer estimativas ano a ano da demanda de recursos. Não há entrada de dados nessa aba.

De forma semelhante, os custos são integrados. Custos relacionados ao implante do dispositivo são contabilizados somente para o ano específico, enquanto os custos de manutenção são contabilizados de forma cumulativa (visto que os pacientes que requerem manutenção tendem a se acumular na população na medida em que novos dispositivos vão sendo implantados).

São apresentados os valores brutos, ajustados para inflação e ajustados para inflação e desconto. Também são apresentados os valores com ou sem consideração das despesas potencialmente evitadas.

Relatório

Nessa etapa, o resultado principal da AIO é apresentado em formato pronto para a impressão.

As definições fundamentais da análise são informadas no cabeçalho. Os custos são contabilizados todos cumulativamente, de modo a fornecer a AIO para todos os horizontes temporais de 1 a 5 anos. Um gráfico sintetiza a relação entre a taxa de incorporação do dispositivo e a evolução do impacto orçamentário em 5 anos.

Programação

Essa aba é bloqueada para edição, pois contém as informações necessárias para certas funcionalidades da planilha, como os menus.

ANEXO C — RECOMENDAÇÕES PARA A INCLUSÃO DE DADOS DE MORTALIDADE NA PLANILHA BRASILEIRA DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Critérios que devem ser atendidos para que seja possível considerar a mortalidade com e sem a nova intervenção na AIO conduzida em planilha eletrônica:

- Existência de clara demonstração do tamanho do efeito em termos de redução da mortalidade: deve existir um ensaio clínico (ou mais) ou uma revisão sistemática que demonstre redução da letalidade nos pacientes tratados com a nova intervenção em comparação àqueles tratados com o tratamento padrão;
- O desenho do ensaio clínico de onde for extraída a informação sobre mortalidade deve ser simples, como por exemplo: (1 nova intervenção) x (placebo) ou (1 nova intervenção + tratamento padrão simples) x (placebo + tratamento padrão simples); o termo tratamento padrão simples refere-se a somente uma intervenção, contrapondo-se ao tipo de tratamento padrão representado por um conjunto de medicamentos;
- Os cenários da AIO devem refletir exatamente os tratamentos contemplados no ensaio clínico.

Nessas situações, é possível considerar as diferentes taxas de mortalidade dos grupos intervenção e controle do ensaio clínico que demonstrar eficácia como redução de mortalidade, podendo-se incorporar esses valores à modelagem de AIO (letalidade no grupo intervenção e no grupo controle).

Por outro lado, considerando que os diferentes cenários alternativos analisados numa AIO são compostos por diferentes proporções de uso do novo tratamento, assumimos que o efeito redutor da mortalidade será proporcional ao percentual de uso desse tratamento em cada cenário alternativo. Portanto, ao considerar o efeito da nova intervenção sobre a redução da mortalidade nos estudos de impacto orçamentário, recomendamos o cálculo de uma mortalidade ponderada por cenário.

Cálculo da mortalidade ponderada

A mortalidade ponderara poderá ser calculada para cada cenário alternativo modelado. A operação é executada automaticamente na planilha eletrônica, mas tem seus métodos explicados abaixo.

Os valores para as taxas de mortalidade nos grupos controle (tratamento padrão) e intervenção (tratamento padrão + a nova intervenção) deverão ser extraídos dos ensaios clínicos que demonstraram a eficácia do tratamento. O valor da taxa de mortalidade ponderada é obtido da seguinte forma:

1) Multiplica-se a mortalidade observada no grupo controle (em %, dado do ensaio clínico) pelo percentual de pacientes que não usa a nova intervenção no cenário avaliado.
2) Multiplica-se a mortalidade observada no grupo intervenção (em %, dado do ensaio clínico) pelo percentual de pacientes que fará uso da nova intervenção no cenário avaliado.
3) Soma-se os dois valores; o valor obtido é a taxa de mortalidade esperada para o respectivo cenário e será usado para estimar a influência da mortalidade na evolução da prevalência da doença no horizonte temporal avaliado (juntamente com a incidência).

ANEXO D - DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE[b]

1. Nos últimos cinco anos você aceitou o que se segue de alguma instituição ou organização que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade?
a) Reembolso por comparecimento a simpósio? Sim ( ) Não ( )
b) Honorários por apresentação, conferência ou palestra? Sim ( ) Não ( )
c) Honorários para organizar atividade de ensino? Sim ( ) Não ( )
d) Financiamento para realização de pesquisa? Sim ( ) Não ( )
e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe? Sim ( ) Não ( )
f) Honorários para consultoria? Sim ( ) Não ( )

2. Durante os últimos cinco anos você prestou serviços a uma instituição ou organização que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade? Sim ( ) Não ( )

3. Você possui apólices ou ações de uma instituição que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade? Sim ( ) Não ( )

4. Você atuou como perito judicial sobre algum assunto de sua atividade? Sim ( ) Não ( )

5. Você tem algum outro interesse financeiro conflitante com a sua atividade? Sim ( ) Não ( )

Se for o caso, por favor, especifique:_____

6. Você possui um relacionamento íntimo ou uma forte antipatia por uma pessoa cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da sua atividade? Sim ( ) Não ( )

7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da sua atividade? Sim ( ) Não ( )

8. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento dos tomadores de decisão na aplicabilidade dos resultados da sua atividade? Sim ( ) Não ( )

9. Você participa de partido político, organização não-governamental ou outro grupo de interesse que possa influenciar os resultados da sua atividade? Sim ( ) Não ( )

Caso você tenha respondido "sim" a qualquer uma perguntas anteriores, favor declarar o interesse_____

Nome:_____ Data: _____ / _____ / _____

_____
Assinatura

[b]A declaração está disponível no endereço: http://200.214.130.94/rebrats//diretriz.php

ANEXO E – FICHA DE AVALIAÇÃO DAS DIRETRIZES METODOLÓGICAS: ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO: MANUAL PARA O SISTEMA DE SAÚDE DO BRASIL[c]

Classificação de Nível de Evidência Científica da Oxford Centre for Evidence Based Medicine

Identificação		
Nome:		
Área (Agência/Instituição) a qual está vinculada:		
Endereço:		
CEP:	**Cidade:**	**UF:**
Email:		
Tel. Res: ( )	**Tel. Cel: ( )**	**Tel. Com: ( )**

Marque um X

Critérios a serem avaliados	Inadequado*	Parcialmente adequado*	Adequado
Consegue orientar bem o leitor a fazer uma análise de impacto orçamentário?	☐	☐	☐
Apresenta os conceitos de maneira fácil e adequada?	☐	☐	☐
Os métodos descritos e propostos para fazer uma análise de impacto orçamentário são adequados?	☐	☐	☐
O documento foi escrito com clareza?	☐	☐	☐
* Se inadequado ou parcialmente adequado, por favor, justifique, indicando os pontos que necessitam de mudanças			

Questões abertas
Comentários gerais:
Pontos positivos:
Pontos negativos:
Qual o n.º de exemplares que a instituição precisa (tiragem)?

[c]Enviar para: Esplanada dos Ministérios, Ministério da Saúde, 8º andar, sala 852, Brasília-DF, CEP: 70.058-900 – email: ats.decit@saude.gov.br. Também disponível no endereço: http://200.214.130.94/rebrats//diretriz.php.

EQUIPE TÉCNICA

Supervisão Geral:

Carlos Augusto Grabois Gadelha (SCTIE/MS)
Jailson de Barros Correia (Decit/SCTIE/MS)

Elaboração:

André Luís Ferreira da Silva (IATS, UFRGS)
Rodrigo Antonini Ribeiro (IATS, UFRGS)
Carisi Anne Polanczyk (IATS, UFRGS)

Organização:

Flávia Tavares Silva Elias (DECIT/SCTIE/MS)
Nashira Campos Vieira (DECIT/SCTIE/MS)
Christine de Nazaré Silva Koury (DECIT/SCTIE/MS)

Revisão de especialista:

Everton Nunes da Silva (UNB)

Revisão técnica:

Flávia Tavares Silva Elias (DECIT/SCTIE/MS)
Alexandre Lemgruber (GERAE/ANVISA)
Vânia Canuto dos Santos (CONITEC/SCTIE/MS)
Cidley Guioti (GERAE/ANVISA)
Gabrielle Troncoso (GERAE/ANVISA)
Nashira Campos Vieira (DECIT/SCTIE/MS)
Christine de Nazaré Silva Koury (DECIT/SCTIE/MS)
Eliana Carlan (DECIT/SCTIE/MS)
Jessica Alves Rippel (DECIT/SCTIE/MS)
Everton Nunes da Silva (UNB)

Colaboradores:

Participantes do GT de Desenvolvimento e Avaliação Metodológica na III Reunião da REBRATS.
Participantes da Oficina de apresentação na ANVISA (2010) e das Oficinas de capacitação do DECIT (2011)

Design Gráfico:

Gustavo Veiga e Lins (DECIT/SCTIE/MS)

Normalização:

Amanda Soares - Editora MS

Participantes dos paineis e especialistas:

Data: 23/04/2010
Alexandre Lemgruber (GERAE/ANVISA)
André Luís Ferreira da Silva (IATS, UFRGS)
Cidley Guioti (GERAE/ANVISA)
Gabrielle Troncoso (GERAE/ANVISA)
Gustavo Cunha Garcia (GERAE/ANVISA)
Marcus Tolentino (DECIT / SCTIE)
Rodrigo Antonini Ribeiro (IATS, UFRGS)
Symone Oliveira Lima (GERAE/NUREM)
Telma Rodrigues Caldeira (GERAE/NUREM)

Data: 13/05/2010
Alexandre Lemgruber (GERAE/ANVISA)
André Luís Ferreira da Silva (IATS, UFRGS)
Carina Guedes Ramos (EPISUS/MS)
Carisi Anne Polanczyk (IATS, UFRGS)
Christine de Nazaré Silva Koury (DECIT/SCTIE/MS)
Cidley Guioti (GERAE/ANVISA)
Cíntia Maria Gaua (ANVISA)
Flávia Tavares Silva Elias (DECIT/SCTIE/MS)
Francisco Edilberto Gomes Bonfim (ANS)
Gabrielle Troncoso (GERAE/ANVISA)
Giselle Silva Pereira Calais (ANVISA)
Gustavo Cunha Garcia (ANVISA)
Márcia de Oliveira Fernandes (ANVISA)
Marcus Aurélio M. de Araújo (ANVISA)
Misani Akiko Kanamota Ronchini (ANVISA)
Renata Pereira (ANVISA)
Rochele A. M. Santos (ANS)
Symone Oliveira Lima (GERAE/NUREM)
Telma Rodrigues Caldeira (GERAE/NUREM)
Vânia Canuto dos Santos (CONITEC/SCTIE/MS)

Data: 01/09/10
Cid Manso Vianna (Instituto de Medicina Social / Universidade Estadual do Rio de Janeiro)
Clementina Corah Lucas Prado (Assessoria do Departamento de Economia da Saúde e Desenvolvimento)
Eli Iôla Gurgel Andrade (UFMG)
Francisco de Assis Acurcio (UFMG)
Helena Cramer (Instituto Nacional de Cardiologia)
Hillegonda Maria Dutilh Novaes (USP)
Luciane Figueiredo Cruz (UFRGS / IATS)
Otávio Berwanger (IEP-HCor)
Priscila Gebrim Louly (DECIT / SCTIE)
Rimena Glaucia Dias de Araujo (DECIT / SCTIE)
Vânia Cristina Canuto Santos (DECIT / SCTIE)
Data: 07/10/10
Ávila Teixeira Vidal (DECIT / SCTIE)
Carisi Anne Polanczyk (UFRGS / IATS)
Cid Manso Vianna (Instituto de Medicina Social / Universidade Estadual do Rio de Janeiro)
Clementina Corah Lucas Prado (Assessoria do Departamento de Economia da Saúde e Desenvolvimento)
Eli Iôla Gurgel Andrade (UFMG)
Flávia Tavares Silva Elias (DECIT / SCTIE)
Francisco de Assis Acurcio (UFMG)
Luciane Figueiredo Cruz (UFRGS / IATS)
Mabel F Figueiró (HCor)
Mario Henrique Osanai (DECIT / SCTIE)
Marisa Santos (Instituto Nacional de Cardiologia)
Natália Franco Veloso (DECIT / SCTIE)
Otávio Berwanger (HCor)
Rimena Glaucia Dias de Araújo (DECIT / SCTIE)
Rondineli Mendes da Silva (SMS-RJ)
Silvana M. Bruschi Kelles (UFMG)

Esta obra foi impressa em papel couché fosco 240 g/m² (capa) e papel off set 90 g/m² (miolo) pela Athalaia Gráfica, em setembro de 2012. A Editora do Ministério da Saúde foi responsável pela normalização (OS 2012/0304).

ISBN 978-85-334-1945-2

DISQUE SAÚDE

136

Ouvidoria Geral do SUS.
www.saude.gov.br

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs

Organização Pan-Americana da Saúde
Escritório Regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde

SUS

Ministério da Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA