



MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
COORDENAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM
SAÚDE

LEONARDO CASTRO LUNA

**AVALIAÇÃO CRÍTICA DAS DIRETRIZES METODOLÓGICAS DE ANÁLISE DE
IMPACTO ORÇAMENTÁRIO – MANUAL PARA O SISTEMA DE SAÚDE DO
BRASIL - 2012.**

RIO DE JANEIRO
2016

LEONARDO CASTRO LUNA

AVALIAÇÃO CRÍTICA DAS DIRETRIZES METODOLÓGICAS DE ANÁLISE DE
IMPACTO ORÇAMENTÁRIO – MANUAL PARA O SISTEMA DE SAÚDE DO
BRASIL - 2012.

Dissertação de Mestrado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em Avaliação
de Tecnologias e Saúde, do Instituto
Nacional de Cardiologia, como requisito à
obtenção do título de Mestre em Avaliação
de Tecnologias e Saúde.

Orientador:

Bernardo Rangel Tura

Co-orientadores:

Marcelo Correa

Márcia Gisele Santos da Costa

RIO DE JANEIRO
2016

LEONARDO CASTRO LUNA

**AVALIAÇÃO CRÍTICA DAS DIRETRIZES METODOLÓGICAS DE ANÁLISE DE
IMPACTO ORÇAMENTÁRIO – MANUAL PARA O SISTEMA DE SAÚDE DO
BRASIL - 2012.**

Dissertação de Mestrado apresentada
ao Programa de Pós-Graduação em
Avaliação de Tecnologias em Saúde ,
do Instituto Nacional de Cardiologia,
como requisito à obtenção do título de
Mestre em Avaliação de Tecnologias
em Saúde.

Aprovada em

Marisa Santos

Marcia Ferreira Teixeira Pinto

Luciana Tarbes Mattana Saturnino

DEDICATÓRIA

Dedico esta monografia à minha família: meus sobrinhos, irmãos e especialmente pais, Anna Maria e Rafael, que sempre foram um exemplo de educação e perseverança.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao corpo de professores e funcionários do Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do INC, que além de exercerem um trabalho de extrema qualidade, proporcionaram a realização deste excelente Mestrado Profissional.

Agradeço aos meus colegas de turma de Mestrado, que construíram um ambiente de companheirismo e sabedoria, transformando as horas juntos em momentos de discussões inteligentes e grande prazer.

Por fim agradeço aos meus orientadores Bernardo, Marcelo e à coordenadora Marisa, pelas cobranças e ensinamentos constantes, e especialmente à prof. Márcia Gisele, que me acolheu em todos os momentos, sempre com sua forma carinhosa e sua ajuda incansável, compartilhando seus conhecimentos mesmo nos momentos difíceis.

EPÍGRAFE

"The simplest, most economical solution to the problems of our complex (health) system is to empower patients with information." – Marty Makary, MD.

RESUMO

A Análise de Impacto Orçamentário (AIO) é uma ferramenta que visa prever o impacto financeiro que a incorporação de novas tecnologias irá causar no sistema de saúde, ajudando o gestor na tomada de decisão. A proposta desta dissertação foi realizar um levantamento das diretrizes oficiais e artigos críticos sobre metodologia de Avaliação de Impacto Orçamentário e comparar os pontos considerados mais relevantes. A partir destes achados e da discussão dos autores, propor sugestões objetivas de melhores práticas que estimulem a realização deste tipo de estudo econômico no Brasil de uma maneira mais prática, uniforme e completa. Foi realizada uma busca por diretrizes oficiais dos diferentes países e artigos críticos, publicados em Inglês, Português ou Espanhol. Consultou-se as referências dos documentos oficiais do Brasil e da International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) sobre AIO, as agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde membros da International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) e as bases de dados Medline e Lilacs. Ao todo foram selecionados 10 diretrizes e 13 artigos. Nota-se uma qualidade metodológica muito ruim nas análises já publicadas, justamente em suas características metodológicas mais importantes. E provavelmente a maioria deste tipo de estudo econômico, quando patrocinados por agências governamentais, se perde na literatura cinzenta. Ao final da revisão, as sugestões propostas foram: a população alvo deve ser calculada preferencialmente por dados epidemiológicos oficiais; os custos incluídos no modelo devem ser apenas os diretos; a taxa de incorporação de uma nova tecnologia deve levar em consideração principalmente a familiaridade do mercado a respeito da mesma, a realidade do cenário atual e os possíveis obstáculos à sua implementação; a perspectiva da análise sempre deve ser a do gestor/pagador; o horizonte temporal não deve ser pré-estabelecido, mas sim escolhido e justificado pelo autor – preferencialmente curto prazo (poucos anos); as fontes de dados devem ser nacionais e oficiais sempre que possível, sendo referenciadas explicitamente pela diretriz brasileira; taxa de desconto não deve ser adotada usualmente neste tipo de avaliação econômica; deve existir modelos de AIO com metodologias diferentes para medicamentos e aparelhos médicos; a apresentação dos resultados deve ser simples, interativa, flexível, intuitiva, e em planilhas eletrônicas com precisão nos cálculos

financeiros e moldável às diversas tecnologias; e sempre deve ser estimulada a publicação das AIO e sua posterior validação.

Palavras-chave: Orçamento, Guia de Prática Clínica, Métodos, Farmacoeconomia.

ABSTRACT

The Budget Impact Analysis (BIA) is a tool to predict the financial impact the incorporation of new technologies will have on a health system, helping managers in the decision making process. The purpose of this Masters dissertation is to survey official guidelines and critical articles on BIA methodology and to compare the most relevant topics. Furthermore to propose objective suggestions for best practices of this type of economic study in Brazil. A research was carried out to identify official guidelines from different countries and critical articles published in English, Portuguese or Spanish. The documents references of Brazil and of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) about BIA, the Health Technology Assessment agencies of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) and Medline and Lilacs databases were consulted. Altogether 10 guidelines and 13 articles were reviewed. A poor methodological quality in BIA studies already published was noticed and probably most of this documents sponsored by government agencies is in gray literature. Ultimately the proposed methodological suggestions are: the target population should be calculated preferably by epidemiological data; the costs included in the model should only be the direct ones; the future Market Share of a new technology must take into account the stakeholders familiarity about it, the current market situation and possible obstacles to implementation; the perspective of the analysis should always be from the payer; time horizon should not be predetermined, but chosen and justified by the author; Data sources should be the national and official whenever possible, being referenced by brazilian guidelines; discount rate should not be used in this type of economic evaluation; the results should be presented in simple, interactive, flexible, intuitive, malleable and accurate spreadsheets; and the publication and further validation of BIA should always be encouraged.

Keywords: Budgets, Practice Guidelines, Methods, Economics, Pharmaceutical.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 1. Etapas no desenvolvimento e avaliação de uma tecnologia em saúdepágina 15
- Figura 2. Representação esquemática do modelo para análise do impacto orçamentáriopágina 18

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1	Agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) membros da INAHTA - The International Network of Agencies for Health Technology Assessment	página 39
---------	---	-----------

LISTA DE QUADROS

- QUADRO 1 Diferenças entre Análise de Custo Efetividade e Análise de Impacto Orçamentário.....página 16
- QUADRO 2 Resumo dos dados extraídos das diretrizes metodológicas sobre AIO dos diferentes paísespágina 25
- QUADRO 3 Artigos críticos sobre metodologia de AIO selecionados nas Bases de Dados.....página 26
- QUADRO 4 Sugestões Metodológicas para Modelo de AIO.....página 36

LISTA DE ABREVIATURAS

ACE	Análise de Custo Efetividade
ACU	Análise de Custo Utilidade
AIO	Análise de Impacto Orçamentário
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
BPS	Banco de Preços em Saúde
CAP	Coeficiente de Adequação de Preços
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Comprasnet	Portal de Compras do Governo Federal
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICER	Relação de Custo-Efetividade Incremental
ICMS	Imposto sobre Circulação de Mercadoria e Serviços
INHATA	The International Network of Agencies for Health Technology Assessment
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
MeSH	Termos Médicos Controlados (<i>Medical Subject Headings</i>)
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNAD	Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio
PNS	Pesquisa Nacional de Saúde
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS
SUS	Sistema Único de Saúde
Vigitel	Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico

SUMÁRIO

1. Introdução	15
2. Justificativa.....	20
3. Objetivo.....	21
4. Metodologia.....	22
5. Resultados	23
6. Discussão	27
7. Conclusão	35
8. Referências Bibliográficas	37
9. Anexos	39

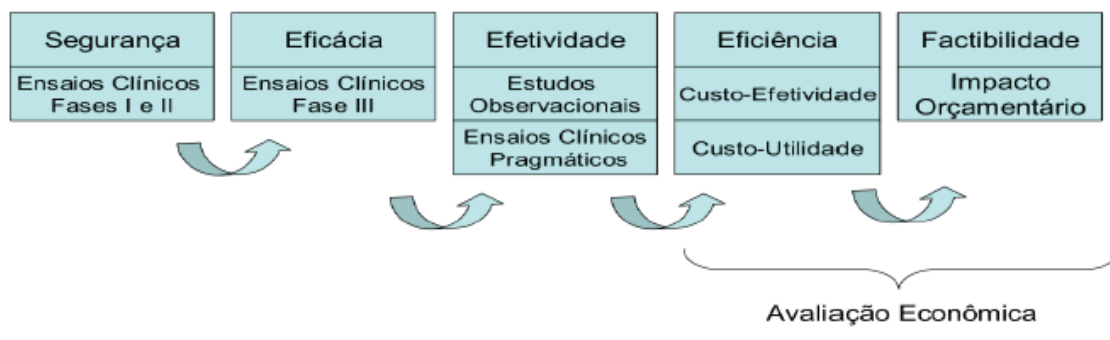
1. INTRODUÇÃO

Análise de Impacto Orçamentário (AIO) é uma ferramenta que estima a consequência financeira da incorporação de novas tecnologias a um sistema de saúde específico, e pode ser usada como um parâmetro adicional por parte do gestor para sua tomada de decisão. Ela surge no contexto crescente de desenvolvimento de novos testes diagnósticos, procedimentos médicos e tratamentos (todos estes considerados “tecnologias em saúde”), frente aos recursos limitados das diversas sociedades. A preocupação é com a capacidade de arcar com custos em saúde cada vez maiores, escolhendo em conjunto com as demais avaliações econômicas, quais são as intervenções que trarão os melhores benefícios para a população e dentro de orçamentos viáveis. Os estudos econômicos já vêm sendo regularmente utilizados nos processos de incorporação do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme estabelece a lei brasileira nº 12.401 de 28 de abril de 2011 (1). Observa-se que as avaliações econômicas, representadas principalmente pelas análises de custo-efetividade (ACE), custo-utilidade (ACU) e de impacto orçamentário (AIO), correspondem à etapa final do processo que se inicia pela comprovação de segurança e eficácia da nova tecnologia (2) (Figura 1).

Figura 1. Etapas no desenvolvimento e avaliação de uma tecnologia em saúde
(Fonte: Augustoviski; Pinchon-Riviere; Rubinstein, 2010)

Pesquisa clínica:

Etapas no desenvolvimento e avaliação de tecnologias da saúde



Especificamente, a AIO tem como objetivo informar a mudança que a adoção de uma nova intervenção acarretará no gasto financeiro de um sistema de saúde.

Portanto, ela auxilia o gestor no planejamento e utilização dos recursos presentes e futuros (3).

Este tipo de avaliação pode ser feito independente ou em conjunto a uma ACE, que difere da AIO em seus objetivos e metodologias, podendo chegar até mesmo a resultados opostos (Tabela 1). A ACE compara geralmente duas tecnologias diferentes. Ela tem o objetivo de definir qual a melhor (eficácia), diante dos custos de ambas em relação a um desfecho individual. Seu horizonte temporal é longo (preferencialmente todo o tempo de vida do indivíduo), levando também em consideração custos que fogem do interesse específico da área da saúde e de seu gestor – o que caracteriza uma perspectiva societal (custos indiretos), e utilizando uma população/coorte fechada. O resultado final se expressa pela relação de custo-efetividade incremental (ICER), como por exemplo em unidades do tipo R\$ 10.000,00 por vida salva. Como a ACE tenta definir a melhor tecnologia para um desfecho clínico individual, na prática esta aborda um “benefício” para o cidadão.

Quadro 1: Diferenças entre Análise de Custo Efetividade e Análise de Impacto Orçamentário

	ACE	AIO
Unidades de Comparação	Tecnologias	Cenários
População	Fechada	Aberta
Custos	Diretos + Indiretos	Diretos
Horizonte Temporal	Toda vida de um indivíduo	1-5 anos
Unidades de Resultados	Custo por desfecho clínico individual ou ICER	Incremento Orçamentário ou Custo Orçamentário Total
Objetivo	Definir a tecnologia com melhor relação custo-efetividade	Prever gastos futuros
Taxa de Desconto	SIM	NÃO
Benefício	Clínico para o cidadão	Financeiro para o sistema

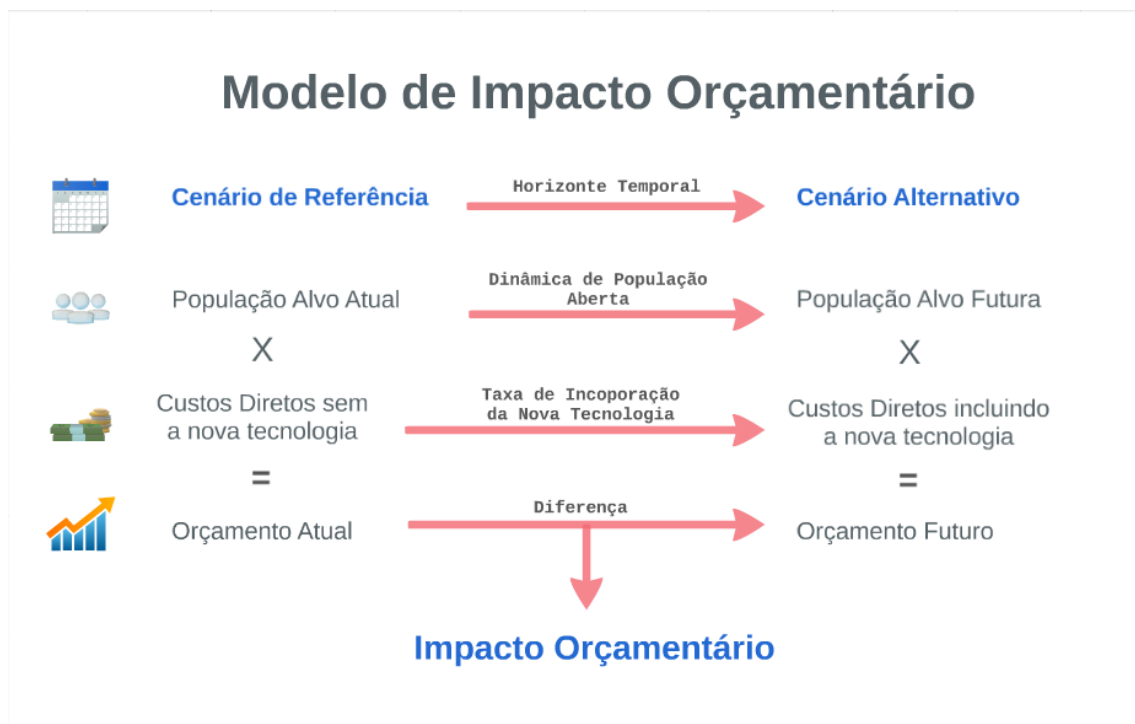
(Adaptado das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário – Manual para o Sistema de Saúde do Brasil – 2012)

Já uma AIO compara cenários e não tecnologias. O cenário de referência representa a distribuição no momento atual das diversas tecnologias existentes para a condição ou doença estudada (podendo existir várias ou nenhuma tecnologia atual). Os cenários futuros ou alternativos terão uma progressiva incorporação da nova tecnologia proposta, podendo esta modificar ou não o uso das tecnologias previamente existentes. Como levantado por alguns autores (4, 5), ao contrário da ACE, na AIO não se aborda obrigatoriamente benefícios para a saúde do indivíduo. Prevalece o interesse do gestor, que precisa se manter dentro de um orçamento restrito e deseja saber a possibilidade de arcar com o pagamento da nova tecnologia para a população alvo. O “benefício” para o sistema ou o cidadão na AIO fica bem menos explícito, e talvez isso explique em parte sua menor popularidade em relação a ACE. Tal benefício se caracteriza, quando existir, em economia financeira para o serviço de saúde. E ainda assim, mesmo existindo um resultado favorável, este pode não se concretizar em recursos disponíveis para o gestor. Como é o caso de tecnologias que diminuam por exemplo dias de internações em terapia intensiva. Como a demanda de nosso sistema de saúde é acima da capacidade de absorção, estes leitos não ficarão vagos com a implementação da nova tecnologia, e sim serão utilizados por outros pacientes com outras enfermidades que necessitem o seu uso – apenas uma redistribuição de recursos sem computar nenhuma economia financeira (6).

Na AIO, deve-se definir a população estudada e restringi-la aos subgrupos para os quais a nova tecnologia está formalmente indicada. Pode haver entrada e saída de pacientes (p.ex. novos diagnósticos e mortes – população aberta) a cada novo cenário dependendo da dinâmica da população. Os custos avaliados nesta modalidade são as consequências financeiras diretas do uso das tecnologias em cada cenário (geralmente custo anual), que serão multiplicados pelo número de indivíduos de cada cenário, totalizando orçamentos diferentes para cenários diferentes. As consequências em outras áreas fora da saúde (custos indiretos) não são abordadas na avaliação principal. O impacto orçamentário da incorporação desta nova tecnologia será representado pela diferença entre o total financeiro de cada cenário futuro ou

alternativo, comparando-os ao de referência (Figura 2). O resultado final da análise é representado através do custo financeiro total de um cenário, ou do custo incremental pela comparação de dois cenários diferentes.

Figura 2. Representação esquemática do modelo para análise do impacto orçamentário.



(Adaptado das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário – Manual para o Sistema de Saúde do Brasil – 2012)

Existem situações onde apenas as conclusões de uma ACE poderão deixar de fornecer informações importantes para a decisão final de um gestor: por exemplo no caso de doenças raras, já que por terem uma população pouco numerosa, apresentarão um impacto orçamentário aceitável mesmo para tratamentos considerados caros. Ou ainda doenças relevantes seguindo princípios de urgência ou equidade (epidemias ou doenças graves que apresentem tratamentos bastante efetivos embora de alto custo). E por último doenças muito prevalentes, onde o impacto financeiro deste tratamento para uma grande população seria enorme (mesmo sendo custo-efetivo) e impossível de custear (7).

Niezen et al levantam quatro vantagens comparativas da AIO que justificam a execução deste tipo de avaliação econômica. O cálculo do impacto orçamentário permite quantificar o *custo de oportunidade*, já que recursos deverão obrigatoriamente ser disponibilizados de outras áreas para a adoção da nova tecnologia. Esta é uma avaliação extremamente importante só permitida por este tipo específico de estudo econômico; como existe uma maior *aversão à perda* por parte da sociedade em relação à aquisição de ganhos, e por isso uma maior dificuldade por parte do gestor de propor qualquer desinvestimento, a AIO permite mensurar estas perdas; a *avaliação da incerteza* em características centrais de uma AIO (como cálculo da população alvo e custos), através de uma análise de sensibilidade bem realizada, favorece a antecipação de possíveis déficits financeiros e a identificação das variáveis que mais possam contribuir para este resultado adverso; e por fim, existe uma preferência pela adoção de tecnologias que possam favorecer toda a população alvo em detrimento a apenas um subgrupo específico (*equidade*), mesmo quando exista um custo-efetividade maior em alguma subpopulação. A AIO permite estimar tais orçamentos (população total x subgrupos) e apresentar ao gestor quais as tecnologias são viáveis e para que tamanho de população (8).

A AIO dentro do contexto de economia da saúde ainda é um campo muito recente, cujos primeiros trabalhos descrevendo orientações para sua formulação são do final da década de 90 e início dos anos 2000 (2). O Brasil publicou suas Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário em 2012, mesmo ano de divulgação da atualização das Diretrizes da International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) sobre o tema. Poucos países possuem documentos oficiais sobre a elaboração de uma AIO, sendo os principais a Austrália, Canadá, Irlanda, Polônia e Inglaterra. Isto, apesar de termos 54 agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) membros da INAHTA - The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, representando 34 países diferentes (Apêndice 1).

Justamente por a AIO ser uma ferramenta nova e em plena discussão sobre sua metodologia ideal, vemos ainda uma qualidade ruim na apresentação deste tipo de estudo econômico. K. van de Vooren et al descrevem uma revisão sistemática da literatura à procura de AIO's sobre medicamentos, publicadas entre 2008 e 2013 em países da União Europeia (9). Esta é uma atualização de outra revisão abrangendo o

período de 2000 a 2008 (10). Estes dois artigos sugerem um padrão metodológico ruim dos estudos econômicos em impacto orçamentário encontrados, principalmente em relação a dados de central importância, como cálculo populacional e custos. Relatam ainda o enorme predomínio de análises patrocinadas pela indústria farmacêutica na literatura, o que leva à conclusão que boa parte dos estudos realizados por agências governamentais ficam restritos à literatura cinzenta. E concluem sugerindo que pesquisa e investimento no desenvolvimento de melhores metodologias para este tipo de análise econômica são necessários com o objetivo de assegurar confiabilidade dos dados publicados. Como reforça Neumann (4), “a procura por padronização e rigor metodológico ajudará na consolidação da AIO” no campo dos estudos econômicos. E sem esta discussão sobre as melhores práticas, continuaremos a basear as decisões de políticas de saúde em evidências de qualidade duvidosa.

2. JUSTIFICATIVA

A partir dos dados previamente apresentados, podemos concluir que a AIO é uma ferramenta com crescente demanda por parte dos governos e de central importância para o cálculo do custo de oportunidade na incorporação de novas tecnologias e planejamento das políticas de saúde e seus gastos. Este é um instrumento ainda em desenvolvimento no mundo todo, com orientações metodológicas em discussão e também por isso com os estudos já publicados apresentando uma qualidade ruim em características consideradas centrais no modelo de seu cálculo. Portanto, vemos a necessidade de uma constante avaliação crítica e proposta de orientações mais objetivas e uniformes que facilitem a formulação deste tipo de estudo econômico em nosso país.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Primário

Realizar uma busca na literatura sobre orientações metodológicas e uma análise crítica dos pontos considerados mais relevantes para a formulação de uma Avaliação de Impacto Orçamentário, observando como a literatura atual se posiciona sobre estes temas.

3.2 Objetivo Secundário

Complementar as orientações do documento brasileiro “Análise de Impacto Orçamentário - Manual para o Sistema de Saúde do Brasil” com sugestões objetivas de melhores práticas que estimulem sua realização com uma metodologia mais prática, uniforme e completa.

4. METODOLOGIA

Foram usadas quatro estratégias com o objetivo de encontrar diretrizes e artigos críticos sobre AIO. As referências dos documentos oficiais do Brasil e da ISPOR sobre o tema foram consultados. A lista de países que possuem orientações oficiais sobre análises fármaco-econômicos (não necessariamente AIO) e seus respectivos documentos, disponíveis no próprio site da ISPOR (11), foram revistos um a um. Entrou-se em contato por e-mail com todas as agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde membros da INAHTA. E por último, foi realizada uma busca por artigos sobre AIO na literatura. Consultamos as seguintes bases de dados na data de 28/05/2015: Medline com o termo MeSH “budget impact” usando os filtros para seres humanos, a partir de 01/01/2000, escritos em inglês e os termos no título ou resumo - (budget[Title/Abstract] AND impact[Title/Abstract]) AND (("2000/01/01"[PDAT] : "2015/05/28"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms] AND English[lang]); e Lilacs, usando os termos “impacto orçamentário” e “impacto presupuestario”.

Não foram revisados outros tipos de avaliação econômica que não AIO. Incluímos neste estudo diretrizes oficiais e não oficiais sobre AIO dos diferentes países, além de artigos críticos da literatura a respeito do tema, restringindo as línguas escritas ao Inglês, Espanhol e o Português.

Potencial conflito de interesses: nenhum

Este projeto foi submetido à Plataforma Brasil e aprovado pelo Comitê de Ética do Instituto Nacional de Cardiologia sob o nº de Identificação 41220915.6.0000.5272 aprovado em 10/02/2015.

5. RESULTADOS

Foram separadas nove diretrizes oficiais de diferentes países e além da ISPOR, e uma diretriz de agência não oficial colombiana (12). Destas, sete são documentos completos e específicos sobre AIO, três são capítulos sobre o tema dentro de diretrizes gerais sobre avaliações econômicas e o último é um parágrafo sobre impacto orçamentário dentro das recomendações fármaco-econômicas da Malásia. Todas foram reunidas e comparadas diretamente através de uma planilha com suas principais características metodológicas (Quadro 2).

Os documentos oficiais do Brasil e da ISPOR sobre AIO (2, 3, 13) citam outras diretrizes internacionais: a versão brasileira nos referências aos documentos do Canadá (14), Reino Unido (15), Austrália (16) e Polônia (17), enquanto a versão da ISPOR relaciona uma lista de países que possuem diretrizes em avaliação econômica (18).

Da revisão completa do próprio site da ISPOR na seção "Guidelines around the world" (11), foram incluídos 4 novos documentos que abordam AIO: da Irlanda (19), Bélgica (20), França (21) e Malásia (22). Em sua maioria, os demais eram referentes exclusivamente à ACE.

Dos e-mails enviados às agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde da INAHTA, seis destas responderam (Colômbia, Malásia, Alemanha, Espanha, Áustria e Suécia), sendo-nos enviados uma diretriz colombiana não oficial que foi incluída em nossa bibliografia e outro documento austríaco em alemão.

Ainda foram incluídos 10 artigos da literatura abordando nosso tema principal extraídos das bases de dados.

A partir da busca do Medline e de acordo com uma possível contribuição crítica de cada artigo sobre a formulação metodológica de uma AIO, foram a princípio avaliados 900 documentos em seus títulos, separando-se 29 artigos para a leitura dos respectivos resumos e chegando a uma lista final de 18 artigos para leitura completa (destes, não tivemos acesso a 2 documentos completos tailandeses). Ao final foram incluídos 9 artigos como referência nesta dissertação.

A busca na base de dados do Lilacs apresentou 27 citações, das quais a partir da relação direta com o tema – análise crítica das metodologias de uma AIO -

separamos apenas 1 artigo peruano para leitura completa que também foi utilizado como referência.

Estes artigos da literatura incluídos em nossa bibliografia estão discriminados por ano, autor e título no Quadro 3.

.

Quadro 2. Resumo dos dados extraídos das diretrizes oficiais dos países.

País	ANO	Tipo de Documento	Comparação por cenários	Perspectiva	Cálculo da População (Fontes)	Custos Incluídos	Avaliação de Custos Indiretos em separado quando relevantes	Dinâmica da Doença - População aberta?	Horizonte Temporal	Análise de Sensibilidade	Orientação sobre previsão de incorporação ao mercado	Fonte de dados	Inclusão do uso off-label no cálculo principal	Desconto	Prevê a comparação de outras tecnologias além de fármacos	Uso de planilha eletrônica	Prevê reembolso por parte do usuário	Indica Teste de Validação	Aspectos Éticos e Legais
BRASIL	2012	Documento completo	SIM	Gestor, SUS	Dados Epidemiológicos, método de demanda em casos especiais	Diretos	NÃO	SIM	1-5 anos	SIM	NÃO	Estudos, Base de Dados brasileiras, Casos Semelhantes, Delphi	SIM	NÃO	SIM	SIM	NÃO	Opcional	Não cita
ISPOR	2012	Documento completo	SIM	Gestor	Não define	Diretos	NÃO	SIM	1-5 anos	SIM	SIM	Estudos	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM	Opcional	Não define
Austrália	2013	Documento completo	SIM	Órgãos Governamentais	Dados epidemiológicos australianos, Dados farmacoeconômicos	Diretos	SIM	SIM	5 anos	SIM	SIM	Dados epidemiológicos australianos, Dados farmacoeconômicos e dados de mercado	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	Não define	Não define
Canadá	2007	Documento completo	SIM	Gestor Público	Dados Populacionais	Diretos	NÃO	SIM	3 anos	SIM	SIM	Bases Populacionais, Bases de Reembolso	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM	Não define
Irlanda	2010	Documento completo	SIM	Sistema de Saúde e Previdência	Dados Epidemiológicos ou de Demanda Aferida	Diretos	NÃO	Não define	5 anos ou mais	SIM	NÃO	Dados Irlandeses mas geralmente custos de outros países	Não define	SIM	SIM	Modelo simples	NÃO	SIM	Não define
UK (NICE)	2011	Documento completo	SIM	NHS e "personal social services"	Epidemiológicos Nacionais	Diretos	SIM	SIM	3-5 anos	SIM	SIM	Base de dados variadas	Não define	NÃO	SIM	SIM, planilhas	NÃO	SIM	Não define
Polônia	2009	Capítulo de documento	SIM	Gestor Público	Dados Epidemiológicos Nacionais	Diretos	SIM	SIM	Até atingir os benefícios da tecnologia (≥ 2 anos)	SIM, melhor e pior cenário	NÃO	Baseados na população específica	Não define	NÃO	SIM	Não define	Não define	Não define	SIM
Bélgica	2012	Capítulo de documento	SIM	Gestor	Não define	Diretos	SIM	SIM	Até atingir os benefícios da tecnologia (≥ 3 anos)	SIM	NÃO	Não define	SIM	NÃO	SIM	Árvore de Decisão, Markov	SIM	Não cita	Não define
França	2004	Capítulo de documento	SIM	Gestor Público	Não define	Diretos e Indiretos	NÃO	Não define	2 - 3 anos	Cita na ACE	NÃO	Não define	Não define	Não define	Não define	Não define	Não define	Não define	Cita na ACE
Malásia	2012	Parágrafo de Documento, como parte da ACE	SIM	Gestor	Não define	Não define	NÃO	Não define	Até atingir os benefícios da tecnologia	Cita na ACE	NÃO	Não define	Não define	Não define	NÃO	Não define	Não define	Não define	Não define
Colômbia (não oficial)	2014	Documento completo	SIM	Gestor Público	Fontes oficiais (BDUA, DANE)	Diretos	NÃO	SIM	1 - 3 anos	SIM	SIM	Dados colombianos oficiais específicos	Não define	Não define	SIM	SIM	Não cita	Não define	Não define

NHS - National Health Services; BDU - Base de Datos Unica del Sistema de Seguridad Social; DANE - Departamento Administrativo Nacional de Estadística

Quadro 3. Artigos críticos sobre metodologia de AIO selecionados nas Bases de Dados

ANO	AUTOR	TÍTULO
2001	Trueman MP, Drummond M, Hutton J	Developing guidance for budget impact analysis
2004	Orlewska E, Mierzejewski P	Proposal of Polish guidelines for conducting financial analysis and their comparison to existing guidance on budget impact in other countries
2007	Neumann PJ	Budget impact analyses get some respect
2008	Cohen JP, Stolk E, Niezen M	Role of budget impact in drug reimbursement decisions
2009	Orlewska E, Gulácsi L	Budget-impact analyses
2009	Niezen MG, de Bont A, et al	Finding legitimacy for the role of budget impact in drug reimbursement decisions
2011	Ulises Garay O, Caporale JE, et al	El Análisis de Impacto Presupuestario en salud
2011	Garattini L, van de Vooren K	Budget impact analysis in economic evaluation: a proposal for a clearer definition
2014	van de Vooren K, Duranti S, Curto A, Garattini L	A critical systematic review of budget impact analyses on drugs in the EU countries
2014	Watkins JB, Danielson D	Improving the Usefulness of Budget Impact Analyses: A US Payer Perspective

6. DISCUSSÃO

A partir da comparação direta das diversas metodologias adotadas em diferentes países, foram selecionadas algumas características ou que sejam consideradas de central importância numa AIO ou que merecessem maior destaque para uma discussão aqui mais aprofundada. São elas: Cálculo da População, Custos, Taxa de Incorporação da nova tecnologia ao mercado (“Market Share”), Perspectiva, Horizonte Temporal, Orientação sobre as Fontes de Dados, Utilização de Taxa de Desconto e Apresentação do Resultado Final.

Em relação ao *cálculo da população* de uma AIO, existe uma preferência geral para que esta seja calculada por métodos epidemiológicos, notadamente prevalência para doenças crônicas e incidência para doenças agudas. A diretriz brasileira é abrangente neste tópico, sugerindo como fonte de dados preferencialmente agências oficiais (apesar de não citá-las), caracterizando a população de estudo como aberta, e levando-se em consideração as restrições de indicação oficial para o uso da nova tecnologia. A ISPOR sugere considerar o uso futuro além das restrições impostas pelo governo (chamado “leakage”). Estes casos são representados por populações que apresentam indicação formal para uso da nova tecnologia, mas que por restrição orçamentária e/ou priorização de subgrupos com melhor relação de custo-efetividade, têm o acesso limitado ou negado à mesma. No caso de “leakage”, estes indivíduos acabam “burlando o sistema” e assim fazendo uso da nova tecnologia incorporada pelo sistema. O documento australiano prevê o cálculo da população por demanda aferida quando a nova tecnologia for não inferior à atual. E as demais diretrizes oficiais pouco acrescentam a estas orientações. Deve-se desestimular a inclusão do uso da nova tecnologia além da indicação oficial (“off-label”), que poderia influenciar a prescrição para situações clínicas sem a devida evidência científica de eficácia ou segurança, principalmente em realidades como a brasileira onde já existe importante judicialização da saúde. John Watkins e Dan Danielson, escrevendo sob a ótica das empresas privadas de saúde americanas, advogam que o uso “off-label” seja mensurado e descrito na AIO. Isto deve acontecer quando este uso for julgado importante ou haja no presente momento outras potenciais indicações em desenvolvimento para esta tecnologia sob análise – o que envolve monitoramento do horizonte tecnológico. Isso pode refletir uma prática já existente ou futura do mercado

que extrapole as recomendações oficiais mas que talvez influencie de maneira significativa o cálculo de custo final para o sistema de saúde (23). Orlewska e Mierzejewski, em orientações polonesas sobre impacto orçamentário, também sugerem que a mensuração do uso “off-label” pode ajudar a produzir previsões futuras de mercado mais realistas e ajudar na elaboração de medidas preventivas para estas extrapolações de prescrição (24). Cohen et al ainda lembra a possibilidade de expansão do mercado por pacientes fora de tratamento, que a partir da nova tecnologia podem também demandar pelo mesmo (7). O método de demanda aferida para o cálculo da população ficaria exclusivo apenas para análises onde o gestor definisse este tipo de metodologia como de sua preferência e disponibilizasse os dados populacionais de interesse. Garay et al sugere ainda um “ajuste” a mais para a população-alvo, através da estimativa por parte dos profissionais de saúde da provável aderência dos pacientes à prescrição da nova tecnologia (25). Por ser uma avaliação na maioria das vezes subjetiva, baseado na experiência de cada profissional, talvez este dado agregue mais incerteza ao cálculo final do que informação relevante. Idealmente o documento brasileiro deve estabelecer como padrão para o cálculo populacional os dados oficiais do governo brasileiro como as informações disponibilizadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) – por exemplo o Censo Demográfico Brasileiro - e pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus), o Vigitel (Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico), a PNAD (Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio) ou a PNS (Pesquisa Nacional de Saúde). Quando o dado populacional for de outra natureza (por exemplo, documentos de sociedades médicas ou da indústria farmacêutica), deve-se exigir que o autor confira se o mesmo se baseia nos dados governamentais e deixe esta informação bem definida, além de justificar o não uso de uma fonte oficial.

Os custos que devem ser levados em consideração para o cálculo do impacto orçamentário de uma nova tecnologia são somente os diretos. Este é um consenso entre as diretrizes oficiais e incluem o valor da nova tecnologia específica, dos exames diagnósticos necessários, do manejo de seus efeitos colaterais e dos principais desfechos clínicos (p.ex. hospitalizações), de sua implementação e capacitação, da confecção de novas diretrizes de práticas clínicas e etc. Custos indiretos, como previdenciário ou tratamento de outras patologias futuras por aumento de sobrevida e

cura, não devem entrar neste tipo de análise econômica. Os documentos da Austrália e Polônia sugerem que impactos indiretos relevantes sejam citados à parte, sem que os mesmos façam parte do cálculo principal. Como a diretriz irlandesa também aborda tecnologias como máquinas, ela prevê que se inclua custo capital (p.ex. edifícios, reformas, terrenos e outros) e sugere uso de uma taxa de depreciação neste tipo específico de situação. Garay et al (24) chama ainda a atenção para o cálculo do percentual de desperdício que possa acontecer por exemplo pelo descarte de alguns miligramas da dose de um medicamento em ampola, ou de alguns comprimidos de uma caixa com um número superior ao necessário. Afirma este que se a perda for estimada importante, a mesma poderá impactar de maneira significativa no cálculo final. Por último, todos os valores passados devem ser trazidos para o presente atualizados pelas taxas de inflação. No Brasil, existem fontes oficiais e gratuitas de custos que devem ser idealmente descritas na diretriz nacional e seu uso estimulado. O Portal de Compras do Governo Federal (Comprasnet) abrange um grande número de produtos (incluindo medicamentos e próteses por exemplo) e tem o registro do preço praticado nos pregões eletrônicos das compras de instituições públicas federais, permitindo limitar a busca por estado e por período de até um ano. No caso de fármacos, pode ser consultado também a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para definição e ajuste de preços. Aqui temos uma listagem por ordem alfabética e por diferentes alíquotas de ICMS cobrado pelos estados. Aos preços do CMED o governo ainda impõe um Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), que é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes da administração pública direta e indireta da União (26). Mas na prática, os preços sugeridos nas tabelas do CMED, mesmo quando aplicado o CAP, ainda ficam muito acima dos praticados pelo mercado especialmente quando o medicamento já possui apresentações similares e genéricas. O Banco de Preços em Saúde (BPS) é um sistema criado pelo Ministério da Saúde com objetivo de registrar e disponibilizar as informações das compras públicas e privadas de medicamentos e produtos para a saúde, e constitui outra opção gratuita de consulta a preços de medicamentos praticados no Brasil. O mesmo depende da disponibilização das informações de maneira voluntária por parte das instituições de saúde, mas mesmo assim apresenta um grande número de registros para consulta. A grande vantagem do BPS é apresentar uma média ponderada de

preços do produto de interesse para o período buscado. Em relação à busca por custos de procedimentos, a consulta deve ser realizada no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais (SIGTAP) do SUS. Ainda, pode-se recorrer às Secretarias de Saúde e Institutos Nacionais ligados ao Ministério da Saúde como fontes de dados públicos.

Em relação à taxa de incorporação de uma nova tecnologia ao mercado, ou “Market Share”, pouca orientação objetiva existe em quase todos os documentos oficiais. A diretriz brasileira traz mínimas sugestões: a extrapolação a partir da curva de incorporação de outra tecnologia semelhante, no sistema de saúde brasileiro; a extrapolação a partir da curva de incorporação da mesma tecnologia em outro mercado; ou ainda um painel de especialistas (painel Delphi). A ISPOR comenta a dificuldade desta previsão e a importância de se testar diferentes estimativas na análise de sensibilidade desta variável. Neste tópico, a diretriz canadense é a mais extensa e faz uma série de recomendações objetivas e pertinentes: relata que a estimativa de crescimento do mercado depende do crescimento da população e da dinâmica da doença influenciada pela nova tecnologia; se não houver informações sobre esse crescimento populacional, deve-se estimá-lo em 0%; pode-se usar dados históricos de tecnologias similares ou de outros mercados já incorporados; sempre deve ser feito comentários sobre a escolha das fontes de dados nas quais foram baseadas as previsões do mercado; tentar usar bases de dados e previsões oficiais sempre que possível para determinar distribuição do mercado de referência e o crescimento da população; avaliar outras tecnologias que possam vir a ser incorporadas ou descontinuadas deste mercado durante o horizonte temporal desta AIO – estas mudanças podem influenciar a taxa de incorporação da tecnologia estudada; recomenda que se cite dados históricos da incorporação em outros mercados; dados da incorporação desta tecnologia ou de tecnologias similares em outros mercados ou de sistemas privados só devem ser incluídos como fonte de dados se forem semelhantes ao mercado estudado ou se esta relação entre os mercados for bem entendida; se não houver estas previsões, usar dados publicados, opinião de especialistas ou alguma experiência prévia; um parâmetro importante é se estimar o conhecimento dos usuários e dos profissionais de saúde sobre esta nova tecnologia proposta para delinear as previsões; se não houver dados para prever os novos cenários, recomenda-se pelo menos manter nos cenários futuros a proporção das

tecnologias já existentes que compõe o cenário de referência. Como opinião dos autores desta dissertação e em concordância com a diretriz canadense, definir a atual familiaridade e extensão do uso corrente da nova tecnologia por parte dos profissionais de saúde tem uma grande influência na velocidade de incorporação da mesma. Por exemplo, se o medicamento estudado já é amplamente utilizado nos serviços privados de saúde e faz parte de recomendações oficiais de sociedades médicas, sua incorporação após aprovação no sistema público provavelmente será bastante acelerada. Da mesma maneira que o investimento em propaganda por parte da indústria fabricante também influenciará nas projeções de incorporação da nova tecnologia. Existem tabelas oficiais de projeção para o crescimento da população brasileira confeccionadas pelo IBGE, assim como o pesquisador deve buscar junto à indústria farmacêutica ou aos órgãos oficiais estimativas de distribuição do mercado para as tecnologias do cenário atual. Outra estratégia para se estabelecer a distribuição do mercado atual, que será a base inicial para a previsão de incorporação da nova tecnologia nos mercados futuros ou alternativos, é a quantificação das vendas em período prévio dos principais produtos concorrentes nas bases de compras oficiais já citadas.

Em relação à Perspectiva, há pequenas variações devido à heterogeneidade dos diversos sistemas de saúde envolvidos. Existe o consenso geral que as AIO's são estudos estritamente financeiros e de interesse direto do gestor. Na medida que são produzidas afim de ajudar a definir o seu orçamento contábil, devem refletir a perspectiva de sua visão direta. Alguns documentos citam situações excepcionais onde o contratante é uma entidade pública para a qual outros aspectos indiretos como previdenciário ou trabalhistas sejam importantes - caracterizando uma visão societal. Mesmo assim sugerem que estas consequências - que vão além do custo direto - devem ser apresentadas à parte e não no modelo do cálculo principal (15, 23, 24).

O Horizonte Temporal na maioria das diretrizes prevê a projeção orçamentária para um futuro de pequeno a médio prazo, entre 1 a 5 anos. A exceção é o documento polonês, que sugere um tempo maior que dois anos e que seja suficiente para se atingir o melhor benefício da nova tecnologia proposta. Idealmente o horizonte temporal de uma AIO não deve ser pré-estabelecido de maneira fixa, mas sim delineado em cada estudo de acordo com a perspectiva de incorporação da nova tecnologia até que esta atinja seu estado de equilíbrio no mercado ou que proporcione

parte relevante de seu impacto sobre o setor de saúde. Assim, no caso da incorporação de tecnologias que já sejam de conhecimento prévio dos profissionais e de ampla distribuição no mercado, possivelmente um horizonte temporal curto (de 1 a 2 anos) será suficiente. Ao contrário, situações onde haja a necessidade de obras de implementação, compra de maquinário, desenvolvimento de diretrizes para a prática clínica, curva de aprendizagem, desconhecimento por parte dos profissionais e outros obstáculos que dificultem a absorção e plena eficiência da tecnologia proposta, horizontes temporais mais longos serão necessários. Garattini e van de Vooren(5) bem como Treuman et al (6) enfatizam que horizontes temporais mais longos levantam a questão de se investir em uma tecnologia no presente que talvez só traga vantagem financeira no futuro. Do ponto de vista do gestor, existirá a necessidade atual de se gerar receitas adicionais ou impor um desinvestimento em outra área da saúde para financiar esta nova tecnologia, o que muitas vezes pode não ser politicamente exequível no mundo real e resulte em redução de saúde para a sociedade no curto prazo.

Em todos os documentos, as fontes de dados geralmente são um assunto não aprofundado. Estas são de extrema importância para definir o cálculo da população estudada e suas projeções de crescimento, para as estimativas de custo, para a confecção da distribuição do cenário de referência e a previsão das taxas de incorporação ao longo dos cenários futuros. As fontes de cada país ou localidade devem ser oficiais e preferencialmente explicitadas e referenciadas por cada diretriz nacional de estudos econômicos, como forma de orientação uniforme aos pesquisadores. Assim o fazem alguns países como por exemplo o Reino Unido (NICE) e a Colômbia. No Brasil, a diretriz deve obrigatoriamente estimular o uso destas (IBGE, Datasus, Vigitel, PNAD, CMED, BPS, Comprasnet e SIGTAP) através da disponibilização de endereços eletrônicos diretos e exigindo do governo um acesso simples, intuitivo e até mesmo guiado como forma de facilitar a adoção regular destas informações. No caso de uso de fontes alternativas e não oficiais, como documentos de sociedades médicas ou da indústria, o autor deve ser estimulado a checar a fonte utilizada pelos mesmos e que este dado seja citado objetivamente. Aqui a transparência deve ser regra, com o autor sempre deixando claro e justificando todas as suas escolhas.

A taxa de desconto é o ajuste feito a valores futuros, convertendo-os para o presente através da aplicação de uma taxa de juros pré-determinada para isso. Este conceito se baseia na premissa da Economia na qual a sociedade tem a preferência pelo dinheiro hoje do que no futuro, e a preferência para contas a pagar no futuro e não no presente. Como a AIO trabalha com um horizonte temporal geralmente muito mais curto do que a ACE, as diretrizes de estudos econômicos sugerem que não se aplique a taxa de desconto na primeira, mas o faça na última. A exceção é o documento oficial da Irlanda que afirma que em certas circunstâncias seria apropriado aplicar tal taxa de desconto em uma AIO, com o objetivo de refletir valores mais verdadeiros que incidiriam no sistema de saúde atual. Não há a exemplificação destas “situações excepcionais”. Este tipo de ajuste financeiro não se faz adequado para uma AIO.

A tomada de decisão baseada em argumentos acadêmicos e econômicos deve respeitar os tempos, habilidades e recursos do gestor de saúde. Deve-se entender que muitas vezes estes tomadores de decisão não possuem um profundo conhecimento de aspectos técnicos em saúde ou economia e portanto, o resultado final deve ser apresentado num modelo de simples entendimento. Este deve ser interativo e flexível a diferentes níveis de complexidade, assim permitindo aos interessados a entrada de seus dados locais e a simulação de possíveis variações para se avaliar as diferentes consequências financeiras. E ainda preferencialmente moldável às particularidades de cada tecnologia. McCullough e Wilson chamam atenção para a imprecisão dos cálculos do programa de computador mais comumente utilizado para elaboração de planilhas eletrônicas e também adotado pelo documento brasileiro “Análise de Impacto Orçamentário - Manual para o Sistema de Saúde do Brasil” (27-29). Por este motivo, faz-se necessário a elaboração de novas ferramentas para o cálculo do modelo principal e a apresentação dos resultados.

Ainda, após discussão entre os autores, acreditamos que deva existir modelos de AIO distintos, separando medicamentos das demais tecnologias como por exemplo aparelhos médicos diagnósticos ou terapêuticos. A justificativa se deve ao fato destas últimas requererem metodologias diferentes às apresentadas acima em alguns aspectos: presença de custos adicionais como implantação, manutenção, depreciação e em certos casos custo capital; *taxa de incorporação* mais lenta por serem produtos de maior valor financeiro, geralmente necessitando a intermediação

de uma instituição pública ou privada até a chegada ao consumidor final; *horizonte temporal* suficiente para se atingir o melhor benefício da nova tecnologia proposta será em média maior, pelos mesmos motivos particulares apresentados aqui em custos e taxa de incorporação; pelo fato do horizonte temporal ser maior, avaliar individualmente a necessidade de se usar taxa de desconto e qual percentual utilizar – baseando-se nas previsões futuras de inflação, nos boletins do Banco Central e nas perspectivas do cenário macroeconômico; por todas estas diferenças, o modelo final de apresentação da AIO para aparelhos médicos acabaria sendo diferente do mesmo sobre medicamentos, apesar de manter os mesmos conceitos metodológicos apresentados no parágrafo acima.

Por fim, como a revisão da literatura nos evidencia, há uma tendência das AIO ficarem com frequência restritas à literatura cinzenta. As Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário brasileiras devem traçar estratégias que estimulem a publicação e disponibilização deste tipo de estudo econômico em bases de dados de amplo acesso, bem como posterior validação do seu modelo após a incorporação de determinada tecnologia. Esta validação pode representar uma valiosa fonte de dados para a definição das melhores práticas de metodologia em AIO e sua consolidação no processo de tomada de decisão em saúde.

7. CONCLUSÃO

Avaliação de Impacto Orçamentário é uma ferramenta feita para auxiliar o gestor. Apesar de não avaliar benefícios diretos para a saúde do indivíduo, a AIO prima por tentar garantir um equilíbrio fiscal ao sistema frente às inúmeras demandas da sociedade. Esta característica é fundamental no mundo atual onde transparência e responsabilidade nos gastos são exigências cada vez mais frequentes por parte do cidadão.

Ainda, é importante salientar que uma AIO não visa produzir estimativas exatas da incorporação de novas tecnologias e sim confeccionar um estudo sobre o tema a partir dos melhores dados possíveis. Para isso, é necessário engajamento incansável dos autores na busca por um profundo conhecimento das condições e tecnologias abordadas e seus dados populacionais, de custo, de administração, logística e de mercado, entre outros.

Além das avaliações econômicas, certamente outras variáveis serão fundamentais para a tomada de decisão em saúde, como relevância política, equidade, aspectos éticos e crenças pessoais. Prover uma excelência metodológica para avaliações econômicas baseadas em evidências científicas certamente contribuirá para melhor alocação de recursos e decisões para a sociedade.

As sugestões de metodologia para formulação de uma AIO brasileira, elaboradas a partir desta dissertação são (Quadro 4): a população alvo deve ser calculada preferencialmente por dados epidemiológicos oficiais (IBGE, Datasus, Vigitel, PNS ou PNAD), sem a inclusão do uso “off-label” no cálculo principal; os custos incluídos no modelo devem ser apenas os diretos e também preferencialmente de fontes oficiais (Comprasnet, CMED, BPS ou SIGTAP) – custos indiretos relevantes para o gestor devem ser citados fora do documento principal; a taxa de incorporação de uma nova tecnologia deve levar em consideração principalmente a familiaridade do mercado (pacientes e profissionais de saúde) a respeito da mesma, a realidade do cenário atual (a partir de dados governamentais ou da indústria), assim como os possíveis obstáculos à sua implementação; a perspectiva da análise sempre deve ser a do gestor/pagador, entendendo que esta é uma ferramenta com o objetivo central de auxiliá-lo na administração do seu orçamento específico; o horizonte temporal não deve ser pré-estabelecido, mas sim escolhido e justificado pelo autor do estudo a partir

de suas conclusões sobre a possível taxa de incorporação da tecnologia, permitindo esta chegar a um equilíbrio no mercado ou apresentar seus principais impactos sobre o sistema de saúde – preferencialmente curto prazo (poucos anos); as fontes de dados devem ser oficiais sempre que possível, sendo as mesmos definidas e referenciadas na diretriz brasileira através de endereços eletrônicos – quando o autor não seguir esta recomendação deve justificar sua razão; taxa de desconto não deve ser adotada neste tipo de avaliação econômica, salvo casos específicos com horizonte temporal mais longo e sob decisão do autor; deve-se propor modelos de AIO distintos para medicamentos e aparelhos médicos devido a algumas características metodológicas particulares; a apresentação dos resultados deve ser simples, interativa, flexível, intuitiva, e de preferência em planilha eletrônica que tenha uma boa precisão nos cálculos financeiros e que preferencialmente seja moldável às particularidades de cada tecnologia. Sempre deve ser estimulada a publicação das avaliações econômicas em revistas indexadas nas bases de dados de amplo acesso, bem como definir estratégias de validação dos modelos propostos “a posteriori”.

Quadro 4. Sugestões Metodológicas para Modelo de AIO

CARACTERÍSTICA	SUGESTÃO METODOLÓGICA
População	Dados epidemiológicos de fontes oficiais brasileiras - IBGE, Datasus, Vigitel, PNS e PNAD
Custos	Apenas custos diretos no modelo principal da AIO e fontes oficiais - Comprasnet, CMED, BPS e SIGTAP
Taxa de incorporação	Considerar principalmente familiaridade do mercado, cenário atual e possíveis obstáculos
Perspectiva	Gestor/Pagador
Horizonte Temporal	Não pré-estabelecido – preferencialmente curto prazo (poucos anos)
Fontes de Dados	Oficiais e referenciadas pela Diretriz através de endereços eletrônicos
Taxa de Desconto	Não usar - avaliar em casos excepcionais de Horizontes Temporais mais longos
Apresentação do Modelo	Modelos simples, interativos, flexíveis, intuitivos, moldáveis às tecnologias e precisos nos cálculos
Modelo da AIO	Distinto entre medicamentos e aparelhos médicos
Publicação da AIO	Estimular em bases de dados de amplo acesso
Validação da AIO	Estimular <i>a posteriori</i>

8. REFERÊNCIAS

1. Lei Brasileira Federal nº 12.401 de 28 de abril de 2011.
2. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário : manual para o Sistema de Saúde do Brasil 2012.
3. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*. 2014;17(1):5-14.
4. Neumann PJ. Budget impact analyses get some respect. *Value in Health*. 2007;10(5):324-5.
5. Garattini L, van de Vooren K. Budget impact analysis in economic evaluation: a proposal for a clearer definition. *The European Journal of Health Economics*. 2011;12(6):499-502.
6. Trueman MP, Drummond M, Hutton J. Developing guidance for budget impact analysis. *Pharmacoeconomics*. 2001;19(6):609-21.
7. Cohen JP, Stolk E, Niezen M. Role of budget impact in drug reimbursement decisions. *Journal of health politics, policy and law*. 2008;33(2):225-47.
8. Niezen MG, de Bont A, Busschbach JJ, Cohen JP, Stolk EA. Finding legitimacy for the role of budget impact in drug reimbursement decisions. *International journal of technology assessment in health care*. 2009;25(01):49-55.
9. van de Vooren K, Duranti S, Curto A, Garattini L. A critical systematic review of budget impact analyses on drugs in the EU countries. *Applied health economics and health policy*. 2014;12(1):33-40.
10. Orlewska E, Gulácsi L. Budget-impact analyses. *Pharmacoeconomics*. 2009;27(10):807-27.
11. **Pharmacoeconomic Guidelines Around The World** ISPOR Website [Available from: <http://www.ispor.org/peguidelines/index.asp>].
12. Ávila Reina A, Mejía Mejía A. Manual Metodológico Análisis de Impacto Presupuestal 2014. Available from: http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Manual%20AIP%20web_30%20sep.pdf.
13. Ferreira-Da-Silva AL, Ribeiro RA, Santos VCC, Elias FTS, d'Oliveira ALP, Polanczyk CA. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil / Guidelines for budget impact analysis of health technologies in Brazil 2012; 28(7):[1223-38 pp.]. Available from: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretriz-analise-impacto_FerreiradaSilvaetal.pdf.
14. Marshall DA, Douglas PR, Drummond MF, Torrance GW, Macleod S, Manti O, et al. Guidelines for conducting pharmaceutical budget impact analyses for submission to public drug plans in Canada. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(6):477-95.
15. Assessing cost impact (methods guide). In: Excellence NIfHaC, editor. 2011.
16. Committee PBA. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Canberra, Australia: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. 2013.
17. Guidelines for conducting Health Technology Assessment (HTA). In: Assessment AfHT, editor. 2009.
18. Sullivan SD. Selected Jurisdiction-Specific Budget Impact Analysis Guidelines and URL Link. 2014;17(1):5-14.
19. Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland. In: Authority HIAQ, editor. 2010.
20. Thiry N, Neyt M, Van De Sande S, Cleemput I. Belgian guidelines for economic evaluations. *International journal of technology assessment in health care*. 2014;30(06):601-7.

21. Boulenger S, Ulmann P. French Guidelines for the Economic Evaluation of Health Care Technologies. Paris: College des economistes de la sante. 2004.
22. Pharmacoeconomic Guideline for Malaysia. In: Malaysia MoHo, editor. 2012.
23. Watkins JB, Danielson D. Improving the Usefulness of Budget Impact Analyses: A US Payer Perspective. *Value in Health*. 2014;1(17):3-4.
24. 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*. 2004;7(1):1-10.
25. Ulises Garay O, Caporale JE, Pichón-Riviere A, García Martí S, Mac Mullen M, Augustovski F. EL ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO EN SALUD: PUESTA AL DÍA CON UN MODELO DE ABORDAJE GENÉRICO. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2011;28(3):540-7.
26. RESOLUÇÃO CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006
In: MEDICAMENTOS CDRDMD, editor. 2006.
27. McCullough BD, Wilson B. On the accuracy of statistical procedures in Microsoft Excel 2000 and Excel XP. *Computational Statistics & Data Analysis*. 2002;40(4):713-21.
28. McCullough BD, Wilson B. On the accuracy of statistical procedures in Microsoft Excel 2003. *Computational Statistics & Data Analysis*. 2005;49(4):1244-52.
29. McCullough BD, Heiser DA. On the accuracy of statistical procedures in Microsoft Excel 2007. *Computational Statistics & Data Analysis*. 2008;52(10):4570-8.

ANEXO 1 Agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) membros da INAHTA – The International Network of Agencies for Health Technology Assessment.

AGÊNCIAS DA INAHTA	PAÍS	E-MAIL DE CONTATO
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	ESPAÑA	imaz@isciii.es
Andalusian Agency for Health Technology Assessment	ESPAÑA	rocio.vaquero@juntadeandalucia.es
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya	ESPAÑA	direccio@gencat.cat
Galician Agency for Health Technology Assessment	ESPAÑA	avalia-t@sergas.es
Basque Office for Health Technology Assessment	ESPAÑA	jasua@euskadi.eus
The National Agency for Regional Health Services	ITÁLIA	cerbo@agenas.it
Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale	ITÁLIA	luballini@regione.emilia-romagna.it
HTA Unit in A. Gemelli Teaching Hospital	ITÁLIA	segreteriaavt@rm.unicatt.it
Agency for Healthcare Research and Quality	USA	elise.berliner@ahrq.hhs.gov
Adelaide Health Technology Assessment	AUSTRALIA	tracy.merlin@adelaide.edu.au
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical	AUSTRALIA	asernips@surgeons.org
Health Policy Advisory Committee on Technology	AUSTRALIA	HealthPACT@health.qld.gov.au
Agency for Health Technology Assessment in Poland	POLONIA	a.zawada@aotm.gov.pl
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	CANADÁ	briano@cadth.ca
Evidence Development and Standards Branch	CANADÁ	EDSinfo@hqontario.ca
Institute of Health Economics	CANADÁ	ejonsson@ihe.ca
Institut national d'excellence en santé et en services	CANADÁ	reiner.banken@inesss.qc.ca
Center for Drug Evaluation	TAIWAN	jasmine.pwu@cde.org.tw
Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques	FRANÇA	info.cedit@sap.aphp.fr
Haute Autorité de Santé	FRANÇA	http://www.has-sante.fr
Inspection générale de la sécurité sociale (IGSS)	LUXEMBURGO	juergen.hohmann@igss.etat.lu
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	MÉXICO	evaluacion@salud.gob.mx
National Committee for Technology Incorporation	BRASIL	conitec@saude.gov.br

Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde	BRASIL	isadora.patterson@saude.gov.br
Charlotte Maxeke Research Consortium	ÁFRICA DO SUL	cmerc.southafrica@gmail.com
Department of Quality and Patient Safety of the Ministry Health of Chile	CHILE	marianela.castillo@minsal.cl
Finnish Office for Health Technology Assessment	FINLÂNDIA	Marjukka.Makela@thl.fi
German Agency for HTA at the German Institute for Medical Documentation and Information	ALEMANHA	dahta@dimdi.de
The Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss)	ALEMANHA	matthias.perleth@g-ba.de
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	ALEMANHA	alric.ruether@iqwig.de
Belgian Health Care Knowledge Centre	BÉLGICA	info@kce.fgov.be
Gesundheit Österreich GmbH	ÁUTRIA	ingrid.rosian@goeg.at
Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment	ÁUTRIA	claudia.wild@hta.lbg.ac.at
Health Technology Assessment Section, Ministry of Health Malaysia	MALÁSIA	htamalaysia@moh.gov.my
Medical Technology Unit – Swiss Federal Office of Public Health	SUIÇA	christoph.kuenzli@bag.admin.ch
National Evidence-based healthcare Collaborating Agency	CÓREA DO SUL	hta_neca@neca.re.kr
New Zealand National Health Committee	NOVA ZELÂNDIA	nhc_info@nhc.govt.nz
Health Services Assessment Collaboration	NOVA ZELÂNDIA	hsac@canterbury.ac.nz
National Institute for Health Research	INGLATERRA	netssc.international@soton.ac.uk
Centre for Reviews and Dissemination	INGLATERRA	alison.booth@york.ac.uk
Health Assessment Division of the Ministry of Public Health	URUGUAI	des@msp.gub.uy
Division of Healthcare Technology, National Health Systems Resource Center	ÍNDIA	Jitendar.sharma@nhsrcindia.org
Health Information and Quality Authority	IRLANDA	INAHTA@higa.ie
Healthcare Improvement Scotland	ESCÓCIA	Doreen.Pedlar@nhs.net
HTA-HSR/DHTA – HTA & Health Services Research	DINAMARCA	Ulla.Vaeggemose@STAB.RM.DK
Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy	ARGENTINA	info@iecs.org.ar
The National Coordination Unit of Health Technology Assessment and Implementation	ARGENTINA	vesanguine@msal.gov.ar
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud	COLÔMBIA	aurelio.mejia@iets.org.co
Norwegian Knowledge Centre for the Health Services	NORUEGA	Gro.Jamtvedt@kunnskapssenteret.no
Centre of Standardization of the Republican Centre for Health Development	CASAQUISTÃO	kulhan777@mail.ru

Swedish Council on Technology Assessment in Health Care	SUÉCIA	sophie.werko@sbu.se
State Health Care Accreditation Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania	LITUÂNIA	vaspvt@vaspvt.gov.lt
Zorginstituut Nederland	HOLANDA	WGoettsch@zinl.nl
The Netherlands Organisation for Health Research and Development	HOLANDA	snijders@zonmw.nl