



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE SAÚDE COLETIVA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

VERIDIANA SILVA RAMALHO

**ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO:
Uma avaliação da qualidade nos relatórios da Comissão Nacional
de Incorporação de Tecnologia do Sistema Único de Saúde**

Brasília - DF

2019

VERIDIANA SILVA RAMALHO

ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO:

**Uma avaliação da qualidade nos relatórios da Comissão Nacional
de Incorporação de Tecnologia do Sistema Único de Saúde**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como
requisito parcial para obtenção do título de Bacharel
em Saúde Coletiva

Professor Orientador: Dr. Natan Monsores de Sá

Co-orientador: Dr^a. Roberta Moreira Wichmann

Brasília – DF

2019

VERIDIANA SILVA RAMALHO

ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO:

**Uma avaliação da qualidade nos relatórios da Comissão Nacional
de Incorporação de Tecnologia do Sistema Único de Saúde**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como
requisito parcial para obtenção do título de Bacharel
em Saúde Coletiva.

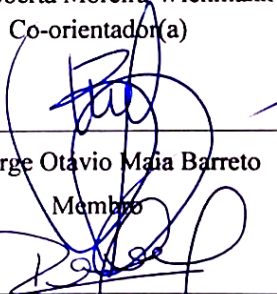
BANCA EXAMINADORA



Dr. Natan Monsore de Sá
Orientador(a)



Dr. Roberta Moreira Wichmann
Co-orientador(a)



Dr. Jorge Otávio Maia Barreto
Membro

Dr. Rafael Santos Santana
Membro

Aprovado em:

Brasília, 29 de novembro de 2019

RESUMO

A Análise de Impacto Orçamentário é uma ferramenta que auxilia a tomada de decisão ao estimar as mudanças financeiras no sistema após a adoção ou retirada de uma estratégia, intervenção ou tecnologia dentro de um contexto com recursos finitos. Por isso, é utilizada por vários países, inclusive no Brasil, no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Esse processo é realizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), que faz um relatório com todas as informações enviadas por quem solicitou a incorporação e em seguida, uma recomendação de incorporar ou não no sistema. Devido a sua importância para a deliberação da incorporação, indicar a qualificação dessas análises, segundo a diretriz brasileira, contribui para que o gestor tenha mais segurança na tomada de decisão e na alocação do recurso. Por essa razão, este trabalho tem a finalidade de avaliar a qualidade dos estudos de Impacto Orçamentário nos relatórios de recomendação da CONITEC dos anos de 2016 a 2018. Para isso, foi pesquisado a existência de estudos de avaliação de qualidade das Análises de Impacto Orçamentário nos relatórios de incorporação da CONITEC em quatro bases de dados e na literatura cinzenta. Como não foram encontrados, foi elaborado um instrumento de qualificação de tais estudos a partir das recomendações da Diretriz Metodológica do Ministério da Saúde. Do total de 121 relatórios no período, foram obtidas 112 Análises de Impacto Orçamentário para avaliação. Dessas 69,64% seguiram as orientações para estimar a população-alvo, apenas 29,46%, para contabilizar o custo e 35,71% verificaram as possíveis incertezas calculadas. O fato não ter a Análise de Impacto Orçamentário publicada, apenas o relatório de incorporação, é uma limitação deste estudo. Assim como na literatura internacional, a adesão às recomendações está baixa, situação que poderia ser melhorada com mais capacitações ou atualização da diretriz nacional.

Palavras chave: Análise de Impacto Orçamentário. Avaliação de Tecnologia em Saúde. Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

Budget Impact Analysis is a tool that assists decision making when estimating financial changes in the system after the adoption or withdrawal of a strategy, intervention, or technology within a finite resource context. Therefore, it is used by many countries, including Brazil, in the Health Technology Assessment process. This process is made by Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), which makes a report with all the information sent by the person who has requested the incorporation and then a recommendation to incorporate or not in the system. Due to its importance for the deliberation of the merger, to indicate the qualification of these analyses, according to the Brazilian directive, contributes to the manager having more security in decision making and resource allocation. For this reason, this paper aims to evaluate the quality of Budget Impact Studies in the CONITEC recommendation reports from 2016 to 2018. For this purpose, we investigated the existence of quality assessment studies of Impact Analysis in the incorporation reports. CONITEC in four databases and in the gray literature. As they were not found, an instrument of qualification of such studies was made from the recommendations of the Methodological Guideline of the Ministry of Health. From the total of 121 reports in the period, 112 Budget Impact Analysis were obtained for evaluation. Of these 69.64% followed the guidelines to estimate the target population, only 29.46% to account for the cost and 35.71% verified the possible uncertainties calculated. The fact of not having Budget Impact Analysis published, only the incorporation report, is a limitation of this study. As in the international literature, adherence to the recommendations is low, a situation that could be improved with further training or update of the national guideline.

Keywords: Budget Impact Analysis. Health Technology Assessment. Unified Health System.

SUMÁRIO

1 Introdução	9
2 Revisão da Literatura.....	13
3 Material e Métodos	16
4 Resultados e Discussão.....	17
4.1 Resultados.....	17
4.1.1 Características dos estudos avaliados segundo a Diretriz Metodológica de AIO no SUS.....	23
4.2 Discussão	25
5 Conclusão	26
Referências	28
Apêndice A – Resumo das recomendações brasileiras e os critérios para aplicação do <i>Checklist</i>	31
Apêndice B – Lista dos relatórios por ano.....	32

1 Introdução

Análise de Impacto Orçamentário (AIO) é uma ferramenta que auxilia a tomada de decisão ao estimar as mudanças financeiras no sistema após a adoção ou retirada de uma estratégia, intervenção ou tecnologia dentro de um contexto com recursos finitos (FERREIRA-DA-SILVA et al, 2012). Por ser focado em custos (SILVA; SILVA; PEREIRA, 2017), a análise consegue estimar quanto o gestor terá que desembolsar ao incorporar determinada tecnologia (BRASIL, 2012), dado fundamental para o planejamento dos recursos disponíveis (SULLIVAN, 2014).

Basicamente, o Impacto Orçamentário (IO) é a comparação de custos entre duas condições de mercado, sendo chamadas de cenário de referência e cenário alternativo. Respectivamente, representam a condição atual e a situação na qual a tecnologia em avaliação esteja acessível. De maneira que se trata de custo, tal comparação deve ser realizada no ponto de vista de quem gere o orçamento. Assim, a análise é feita na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) - na esfera responsável, seja ela federal, estadual ou municipal - pois é o gestor do orçamento da saúde pública no Brasil, em um período de curto prazo (um a cinco anos) (FERREIRA-DA-SILVA et al, 2012). Como a AIO é realizada para subsidiar a decisão do gestor de onde alocar os recursos, ela deve apresentar seus resultados de modo simples e prático, de modo que qualquer pessoa possa entender (MEDEIROS, 2018).

Para tanto alguns aspectos são fundamentais. São eles a tecnologia e seu potencial uso; a população com indicação de uso da tecnologia em questão; a perspectiva utilizada para calcular o efeito; o horizonte temporal e a escolha dos cenários (COSTA et al., 2019; FERREIRA-DA-SILVA et al, 2012). O tamanho da população é essencial para o cálculo de custos. Além disso, é preciso conhecer questões de saúde dessa população, o processo de cuidado do paciente (COSTA et al., 2019), bem como os dados epidemiológicos, as terapias associadas àquela tecnologia e a possibilidade de realocação de recursos (LARANJEIRA e PETRAMALE, 2013). Assim, se conhece a magnitude da situação de saúde e quais serão os custos diretos caso a tecnologia seja incorporada. Para tratar dos custos, utiliza-se a visão de quem vai arcar com esses valores. Por isso, quando se trata do SUS, a perspectiva de análise é o gestor do orçamento (FERREIRA-DA-SILVA et al, 2012). Quanto ao horizonte temporal, ou seja, o período de análise, a diretriz brasileira recomenda de três a cinco anos, sendo relatada a estimativa de cada ano analisado. Essa duração deve ser referente ao tempo de difusão da tecnologia no sistema de saúde (BRASIL, 2012).

Conforme citado anteriormente, há uma diretriz de como elaborar uma AIO no Brasil. Essa foi elaborada pelo Ministério da Saúde (MS) porque o Brasil já utilizava o IO como uma ferramenta de apoio à tomada de decisão relativa à tecnologia em saúde¹. Ademais, se tornou obrigatório no processo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) pela Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011 (BRASIL, 2012).

Essa lei definiu a ATS como um processo para incorporar, excluir ou alterar todo medicamento, produto e procedimento do SUS. Ela é desenvolvida pelo MS e assessorada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) (BRASIL, 2011c). No site dessa comissão, há um conceito mais amplo:

...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 à incorporação de tecnologias em saúde. (CONITEC, 2019a)

A CONITEC foi regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, com a função de auxiliar o Ministério da Saúde. Sua atuação se dá de três formas: incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde; elaboração ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)², bem como, com propostas de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³ (BRASIL, 2011b).

Para realizar essas atividades, a CONITEC é composta pela Secretaria Executiva (SE) e Plenário. A SE pertence ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). Sua função é oferecer suporte técnico e científico para as análises (BRASIL, 2016). Como suporte, há uma rede de instituições nacionais parceiras da CONITEC (RABELO, 2015), como os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde e vários Hospitais Sentinelas (SOUZA; SOUZA, 2018).

¹ Tecnologia em Saúde: “medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população.” (BRASIL, 2012)

² Os PCDT são documentos baseados em evidência para a organização do cuidado de pacientes com determinada doença ou agravo de saúde. Eles indicam os critérios para o diagnóstico e o tratamento recomendado. Também podem orientar com respeito a posologia, os mecanismos de controle clínico e acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos (BRASIL, 2011a).

³ RENAME é lista de medicamentos indicados para o atendimento dos SUS (BRASIL, 2011a).

A partir dessas informações, o Plenário recomenda a incorporação, exclusão ou alteração de alguma tecnologia em saúde no SUS, de PDCT ou da RENAME. É importante ressaltar que a sua função é recomendar e que a decisão fica a cargo do gestor (BRASIL, 2016). Essa recomendação é resultado de uma votação de 13 órgãos ou entidades que possuem direito ao voto. São eles: sete Secretarias do Ministério da Saúde, o Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

De forma resumida, o processo de incorporação de tecnologia começa com a submissão da proposta à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Com os documentos solicitados em mãos, a SE da CONITEC analisa todos os estudos, solicita mais informações, se necessário, e realiza um relatório técnico. O Plenário analisa esse relatório, faz uma recomendação preliminar e submete à Consulta Pública. Mediante esse mecanismo, a sociedade tem conhecimento sobre o que está sendo debatido e pode apresentar as suas considerações para o processo de avaliação. O Plenário avalia as informações obtidas pela Consulta Pública e pode mudar ou não a sua recomendação e já encaminha para o Secretário da SCTIE que avalia a necessidade de uma Audiência Pública. Esta é uma reunião pública para fomentar a discussão com vários setores. Se não for o caso de solicitar a audiência, o secretário decide e publica no Diário Oficial da União após a avaliação do relatório (BRASIL, 2016).

Qualquer instituição ou pessoa física pode submeter uma proposta de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde (BRASIL, 2016). Contudo, deve, conforme a Portaria nº 26, de 12 de junho de 2015, cumprir dois requisitos: o preenchimento de um formulário eletrônico e a entrega de um documento principal via site da própria comissão⁴. O documento é entregue virtualmente durante o preenchimento do formulário. Inicialmente, é preciso identificar quem está fazendo a proposição (demanda interna ou externa ao SUS) e sobre qual tipo de tecnologia se trata: medicamento, produto e procedimento. Então, a solicitação é preenchida com dados e informações sobre a tecnologia, doença e/ou condição de saúde, evidências científicas e econômicas – dentre elas, o impacto econômico (BRASIL, 2015). É indicado que a AIO seja realizada após a comprovação de eficácia, segurança e custo-efetividade (SILVA, SILVA E PEREIRA, 2017). Dessa forma, o gestor saberá se a

⁴ Disponível em: <<http://conitec.gov.br/faca-sua-proposta-de-incorporacao>>.

tecnologia é segura, eficaz, eficiente e acessível ao sistema (FALEIROS, 2016), tendo informações do ponto de vista clínico e econômico (MEDEIROS, 2018). Quando pronto, o proponente assina e recebe o código de submissão para acompanhar o processo enviado.

Todo esse processo de ATS é importante para preservar a sustentabilidade do SUS devido ao seu recurso finito (CORRÊA et al., 2019). Ou seja, poder manter programas e políticas ao longo tempo ou criar novos (SILVA, SILVA, ELIAS, 2010). Em 2017, as três esferas de governo gastaram com saúde, em média, R\$ 1.271,65 por pessoa, sendo um baixo investimento per capita (SENADO NOTÍCIAS, 2019). Diante disso, a quantidade de recursos disponíveis é menor que às necessidades de saúde (SILVA; SILVA; PEREIRA, 2017). Contudo, para melhor funcionamento do sistema não basta maior financiamento. Também é fundamental otimizar a gestão dos recursos (SALDIVA; VERAS, 2018), pois assim é possível obter mais ganhos dentro de um valor específico (SILVA; SILVA; PEREIRA, 2017).

Assim, a AIO é fundamental ao processo de análise de demanda, pois tenta garantir o equilíbrio fiscal (COSTA et al., 2019). Tanto que Caetano (2017) encontrou que 25,8% das incorporações que aconteceram entre 2012 e junho de 2016 foram assim decididas por causa do baixo impacto financeiro-orçamentário. Sendo a segunda maior causa, ficando atrás de benefício clínico adicional - 40,9%. Em conformidade com essa informação, Souza e Souza (2018) afirmaram que há três aspectos para recomendar uma incorporação: técnico-sanitário (melhor evidência disponível), econômico (sustentabilidade econômico-financeira do sistema) e político (interesses políticos).

Devido a sua importância para a deliberação da incorporação, justifica-se a necessidade de avaliar a qualidade desses estudos, no sentido de verificar se a presença de algumas recomendações das diretrizes brasileiras. Ao indicar a qualificação dessas análises, contribui-se para que o gestor tenha mais segurança na tomada de decisão e na alocação do recurso (COSTA et al., 2019). Ou para que o MS reforce a necessidade do seguimento da diretriz, bem como ofereça mais capacitações para as equipes da CONITEC e para os demandantes. Uma vez que desde 2007 realiza formações para pareceristas (BRASIL, 2014) e tem investido em eventos sobre ATS, como o Primeiro Congresso da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) em outubro de 2019 (CONITEC, 2019b).

Por essa razão, este trabalho tem a finalidade de avaliar a qualidade metodológica dos estudos de Impacto Orçamentário nos relatórios de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia do Sistema Único de Saúde (CONITEC) dos anos de 2016 a 2018. Assim, foi verificado os principais elementos de um estudo de Análise de Impacto

Orçamentário para as diretrizes brasileiras e em sequência, criado um *checklist* de avaliação de qualidade para aplicar e apurar os resultados.

2 Revisão da Literatura

A AIO é importante na tomada de decisão do gestor de saúde por se tratar de acessibilidade (FALEIROS, 2016; MAUSKOPF, 2016). E é por isso que tanto países a utilizam no processo de incorporação de tecnologia (SULLIVAN, 2014). Sendo assim, é fundamental que esses estudos apresentem boa qualidade metodológica (MEDEIROS, 2018). Em estudo realizado por Faleiros (2016), o IO encontrado seguindo as Diretrizes Metodológicas para AIO no SUS para Adalimumabe no tratamento de Artrite Reumatoide foi superestimado em 234% em relação aos gastos totais. Com isso, o autor reafirma a importância da credibilidade do estudo. Se os estudos não são de qualidade, se não apresentam resultados condizentes com a realidade, os gestores poderão perder a confiança na metodologia.

Como citado acima, vários países usam essa avaliação. Dessa forma, países como França, Canadá e Bélgica possuem diretrizes próprias (COSTA, 2019). Entretanto, as diretrizes mais reconhecidas internacionalmente são as recomendações da *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR). Essas foram escritas em 2007 por Mauskopf e colaboradores e atualizadas, em 2014, por Sullivan e companheiros. Por essa nova versão, a AIO deve considerar os recursos do sistema de saúde, a perspectiva de análise, os custos da atual e nova tecnologia (já contabilizando a população elegível, a velocidade de incorporação e o custo direto), horizonte temporal, descontos, design do modelo computacional, cenários, análise de sensibilidade e validação (SULLIVAN, 2014).

Mesmo com a publicação dessas diretrizes, revisões relatam que as AIO publicadas não seguem as recomendações. Em 2016, Mauskopf fez uma avaliação para verificar se as AIO de novos medicamentos nos Estados Unidos seguiam sete elementos-chave das práticas recomendadas. Os elementos avaliados foram – estrutura da AIO; tamanho e características da população; horizonte temporal; os tratamentos atuais e em avaliação; custos de tratamento, custos relacionados a doenças e análise de sensibilidade. Como resultado, encontraram que poucos estudos usavam as recomendações. Os principais desvios eram na estimativa da população, dos custos e em fracas análises de sensibilidade.

No mesmo ano, em uma revisão sistemática multinacional de estudos publicados, Faleiros (2016) levantou que poucas AIO publicadas seguiam as diretrizes já estabelecidas e que sua qualidade foi insuficiente. Esses estudos são oriundos de 23 países, espalhados por todos continentes, exceto Antártida. Por outro lado, Carvalho (2018) averiguou que as AIO sobre vacina contra rotavírus em países de baixa e média renda adotaram a maioria das recomendações. Van de Vooren et al em 2014 encontraram que a qualidade das AIO sobre medicamentos da União Europeia não era aceitável em muitos estudos, de uma nota máxima oito, a média de 17 estudos foi cinco, sendo que duas AIO ponturam oito e outras duas, apenas dois. Ademais, observaram que os pontos que mais diferenciam a AIO de outras avaliações econômicas, como estimativas da população-alvo e dos custos que representem a realidade, eram as variáveis mais fracas.

Já no Brasil, apenas um trabalho sobre a qualidade das AIO foi encontrado. Como abordado anteriormente, Faleiros (2016) comparou os dados constatados na teoria e na prática. Não foi utilizado os relatórios de recomendação da CONITEC, mas sim as recomendações das Diretrizes Metodológicas para AIO no SUS. Assim, de forma retroativa, foi calculado a AIO com dados de 2006 antes do medicamento em análise ser incorporado e depois comparado com o IO real após a incorporação. A diferença de valor encontrada (234 %) sugere que as diretrizes devem ser aperfeiçoadas. Situação que já está em desenvolvimento, visto a proposta de atualização elaborada por Costa e colaboradores (2019).

Por outro lado, há estudos sobre a qualidade dos relatórios de recomendação produzidos e utilizados pela CONITEC. Zimmermann e colaboradores (2015), também trataram da confiabilidade das evidências, uma vez que o grau de confiança dos resultados apresentado é determinado pela qualidade das evidências apresentadas. Além disso, relataram que há documentos exigindo o uso de evidências, mas não há instrução de aspectos técnicos relacionados à qualidade. Logo, o modelo para avaliar a qualidade fica a critério do técnico. Dos relatórios sobre medicamentos avaliados por eles, entre 2012 e 2015, 85% fez uma avaliação descritiva com bases nas Diretrizes Metodológicas do MS. Ainda foram utilizados outros cinco métodos - níveis de evidência de *Oxford Centre for Evidence-Based Medicine* (Oxford/CEBM), a escala Jadad, o *A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews* (AMSTAR), o *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE), o instrumento sobre risco de viés da Cochrane e o critério de Schulz. Entretanto, nenhum deles avalia AIO.

Similarmente, Rabelo e colaboradores (2015) fizeram uma avaliação dos primeiros três anos de atividade da CONITEC. Obtiveram como resultado que 39% das submissões

entre 2012 e julho de 2015 foram recusadas, ou seja, nem foram avaliadas, por alguma inconformidade com os requisitos legais (o formulário eletrônico e o documento principal, como já abordado). Desses, 17,31% foi por falta ou inadequação dos estudos de análise de impacto orçamentário. A situação melhorou após capacitações e treinamentos a fabricantes de medicamento a partir das orientações e guias de disponíveis no site da CONITEC⁵. Em 2015, apenas 4% das demandas não cumpriram os requisitos. Contudo, um estudo dos relatórios de julho de 2012 a 2016, identificou a falta de conformidade dos tipos e da qualidade das evidências com as diretrizes preconizadas pelo MS (YUBA, NOVAES E SOÁREZ, 2018).

Nesse mesmo período, 2012 a 2016, Caetano e colaboradores (2017) indicaram que todas as submissões que foram recusadas eram provenientes de demanda externa, apesar de alguns relatórios de demanda interna serem, na visão deles, simplistas: básicas descrições sobre a tecnologia e estimativas de impacto orçamentário. Para eles, a demanda era interna quando a submissão do processo foi emitida por secretarias e órgãos do MS e autarquias vinculadas. Demanda externa é proveniente de qualquer outra origem.

Além disso, Caetano et al (2017) questiona a influência do MS dentro das decisões da CONITEC. Como a comissão faz parte do MS, alguns vieses poderiam ocorrer no momento da decisão já que quem avalia é quem financiará o que for incluído. Seus achados sugeriram que aproximadamente um terço dos processos relativos a medicamentos que foram realizados de forma simplificada e sem submissão à consulta pública, foram demandados pelo MS. Fora a incorporação de seis medicamentos sem registro na ANVISA, também provenientes do MS (CAETANO, 2017). Da mesma forma, Yuba, Novaes e Soárez (2018) encontraram tratamento diferente para a recomendação segundo o tipo de submissão – interna ou externa. Quase 71% das demandas internas tiveram recomendação para incorporação, sendo que dessas quase 10% apresentaram ATS completa. Enquanto para as demandas externas, 17,3% foram recomendadas, ao passo que quase 77% incluíam ATS completa. Assim, entendem que há diferença entre as evidências de cada tipo de demanda, sugerindo maior investimento em pesquisa, bem como melhor comunicação entre pesquisadores e formuladores de políticas. Sob outra perspectiva, inferiram que outros elementos, além da evidência, influenciam na tomada de decisão, como maior legitimidade política da demanda interna.

⁵ Disponível em: <<http://conitec.gov.br/faca-sua-proposta-de-incorporacao>>.

3 Material e métodos

Este trabalho avaliou se a metodologia utilizada nos estudos de Impacto Orçamentário nos relatórios de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia do Sistema Único de Saúde (CONITEC) dos anos de 2016 a 2018 corresponde às diretrizes nacionais. Para tal, o estudo em cinco partes: revisão da literatura, criação do checklist, seleção da amostra, aplicação do instrumento e análise.

A revisão da literatura buscou a existência de estudos de avaliação de qualidade das AIO nos relatórios de incorporação da CONITEC em quatro bases de dados e na literatura cinzenta – *Pubmed*, *Lilacs*, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), Banco de Teses e Dissertações (BDTD) e no *Google Scholar*. As seguintes palavras-chaves foram utilizadas “budget impact analysis”, “quality assessment”, *checklist*, *evidence* e CONITEC. Como não foram encontrados, utilizou-se a técnica de análise documental para conhecer os elementos principais de AIO para o SUS e elaborar um instrumento de qualificação de tais estudos. Estudos que avaliaram a qualidade das AIO publicadas – como Carvalho, 2018 e van de Vooren, 2014 – fizeram *checklist* baseado nas recomendações da ISPOR e da *European Network of Health Economic Evaluation Databases* (EURONHEED), respectivamente. Como o objeto de pesquisa deste trabalho são as AIO dos relatórios da CONITEC, foi construído um instrumento de avaliação a partir das recomendações do MS (Apêndice A).

O *checklist* elaborado verifica a presença ou a alusão a nove estruturas recomendadas pelas diretrizes metodológicas de AIO do SUS. São elas: métodos para estimativa da análise, perspectiva, população, custos incluídos, ajustes econômicos, horizonte temporal, comparadores, análise de sensibilidade e fonte de dados. Além disso, algumas delas permitem conhecer a qualidade de conteúdo da AIO, principalmente a fonte dos dados utilizadas. No Apêndice A está descrito o que significa cada estrutura, segundo a diretriz brasileira, bem como os parâmetros utilizados para a análise.

É importante destacar que uma das recomendações do MS é sobre a apresentação do relatório. Este deve ser conciso, com referências e que deixe claro os pressupostos assumidos (BRASIL, 2012). Contudo, como no relatório de recomendação não está o estudo completo, mas o resumo para subsidiar a decisão do secretário, esse quesito não será avaliado.

Em seguida, foi selecionado a amostra dos relatórios. Estes são realizados e disponibilizados no site da Comissão desde 2012⁶. Foram analisados apenas os relatórios de

⁶ Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/decisooes-sobre-incorporacoes>>.

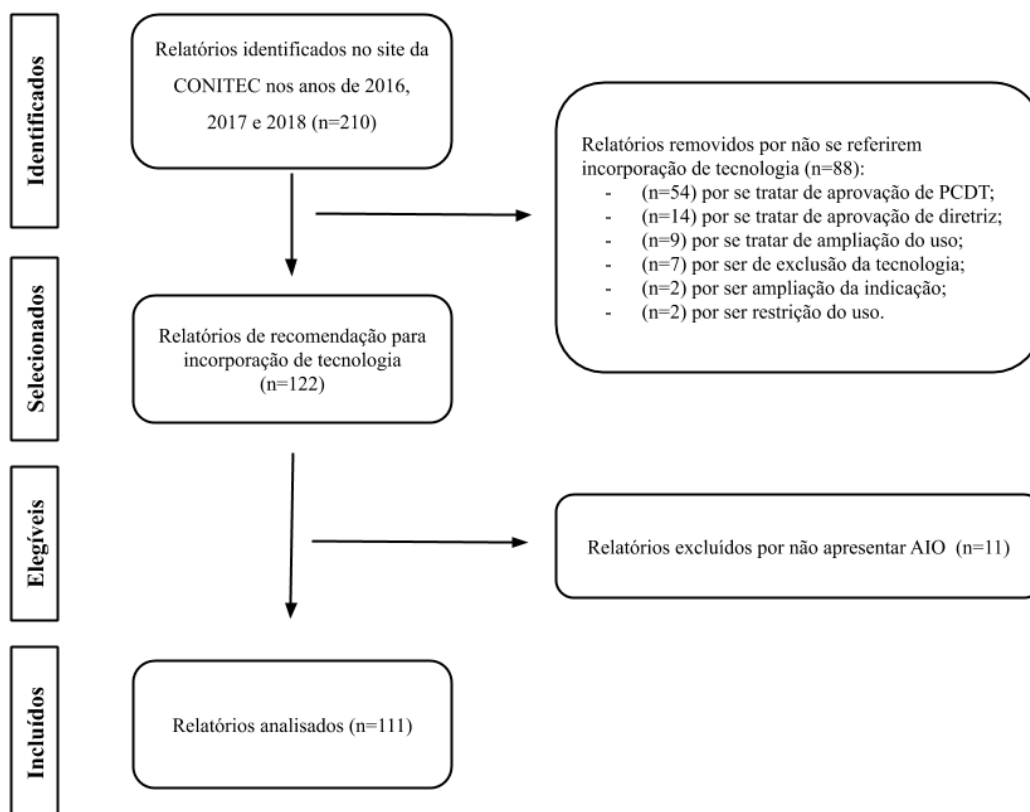
recomendação de incorporação de tecnologia, por ser o processo inicial da tecnologia dentro do sistema. Para obter uma visão mais atual da qualidade das AIO, a amostra foi apurada dos documentos disponibilizados nos últimos três anos completos disponível durante a realização deste estudo – 2016, 2017 e 2018.

4 Resultados e Discussão

4.1 Resultados

Nesse período, foram disponibilizados 210 relatórios de recomendação. Esses relatórios são referentes a incorporação de tecnologia, aprovação de PCDT, bem como de diretrizes, ampliação do uso ou da indicação da tecnologia e também exclusão do SUS ou restrição do uso.

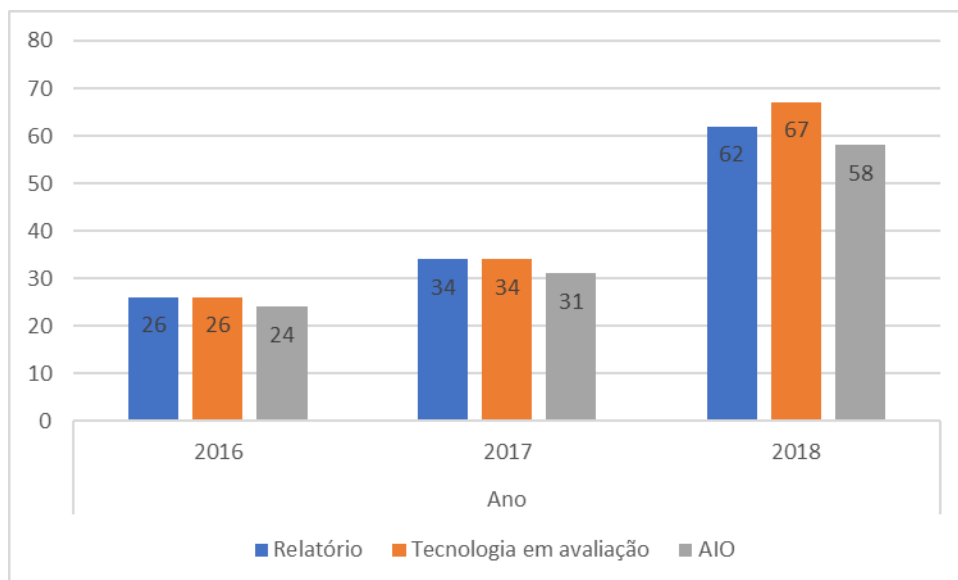
Figura 1. Fluxo de seleção da amostra



Como o objetivo de estudo são os relatórios de recomendação para incorporação da tecnologia, 88 relatórios foram excluídos. Dos 122 restantes, 111 tecnologias foram

analisadas e julgadas pelo SUS (Gráfico 1). Essa diferença ocorre devido ao fato de dois relatórios tratarem de mais de uma tecnologia.

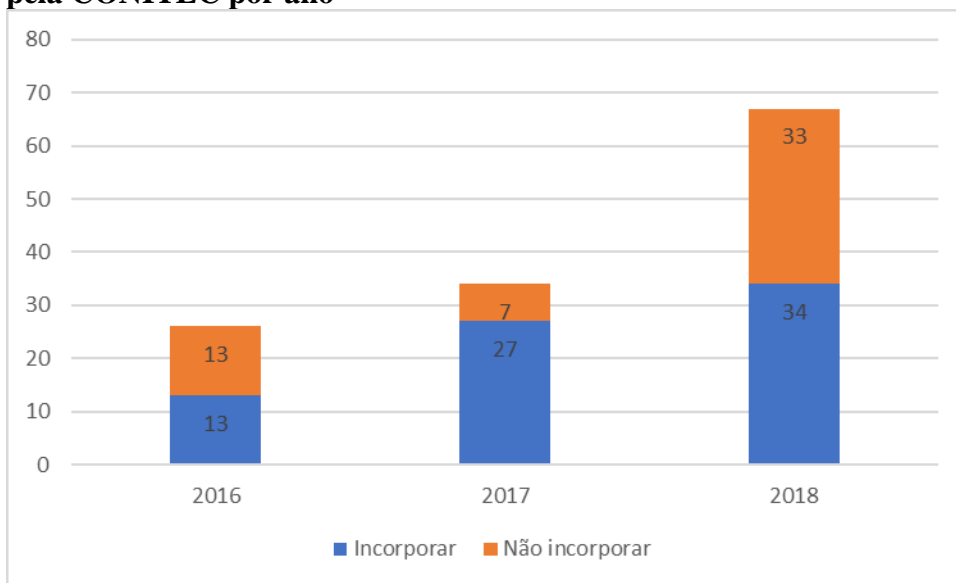
Gráfico 1. Quantidade de relatórios de recomendação da CONITEC, tecnologias avaliadas e Análises de Impacto Orçamentário por ano



Fonte: elaboração própria com dados do site da CONITEC. Dados coletados em: 23/09/2019.

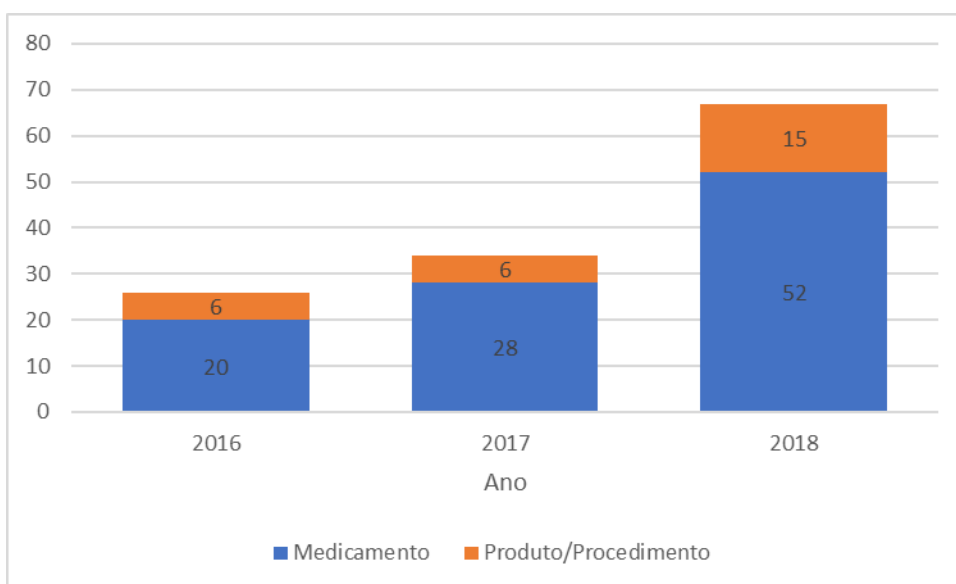
A partir desses relatórios é possível conhecer o perfil dos processos de ATS realizados na CONITEC, como será mostrado nos três gráficos a seguir. Nesses três anos, 74 tecnologias foram incorporadas, aproximadamente 58%, e a maioria das tecnologias avaliadas eram medicamento. Com respeito ao demandante, a quantidade de relatório procedente de pessoas físicas ou jurídicas não ligadas ao SUS mais que dobrou entre os dois últimos anos em análise.

Gráfico 2. Distribuição da frequência das decisões de incorporação da tecnologia no SUS pela CONITEC por ano



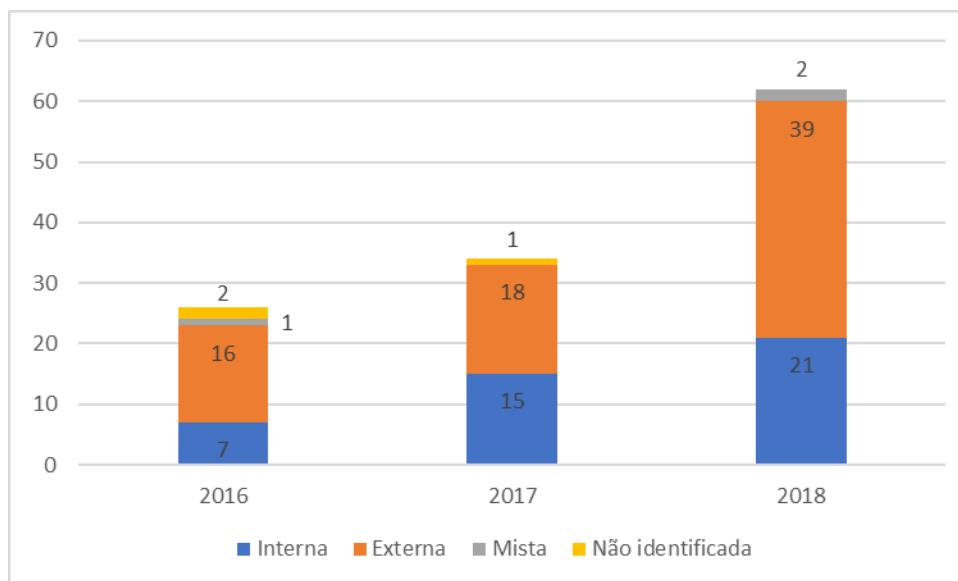
Fonte: elaboração própria com dados do site da CONITEC. Dados coletados em: 23/09/2019.

Gráfico 3. Distribuição da frequência dos tipos de tecnologia em ATS no SUS por ano



Fonte: elaboração própria com dados do site da CONITEC. Dados coletados em: 23/09/2019.

Gráfico 4. Distribuição da frequência segundo tipo de demandante que solicita a incorporação da tecnologia no SUS por ano



Fonte: elaboração própria com dados do site da CONITEC. Dados coletados em: 23/09/2019.

Nota: A identificação da demanda foi realizada conforme diferenciação presente no site da CONITEC⁷. Demanda interna é aquela oriundas de órgãos e/ou instituições do SUS. Já a externa é submetida por órgãos e/ou instituições não vinculados ao SUS, bem como por pessoas físicas. Quando a demanda é mista, há representante dos dois tipos.

Todos os relatórios de recomendação de incorporação destes anos foram analisados. De modo geral, cada relatório apresenta uma AIO. Há duas exceções em 2017, que realizam duas análises em um relatório. Além disso, em todos os anos, havia pelo menos dois relatórios sem o estudo de IO (Quadro 1). Os motivos para essa ausência são variados. Contudo, três dos 11 relatórios sem AIO, não tiveram a análise por ser uma avaliação simplificada. Nesses casos, conforme o relatório, já está comprovado baixos custo e impacto no orçamento do sistema de saúde.

Quadro 1. Relação dos relatórios sem AIO durante o período avaliado

Ano	Número do Relatório	Tecnologia	Decisão por Incorporação	Descrição
2016	Relatório 229 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e Coinfecções	Alfapeginterferona 2a e 2b	Sim	O relatório é composto apenas pela Portaria de incorporação, não há estudo de ATS.

⁷ Disponível em: < <http://conitec.gov.br/faca-sua-proposta-de-incorporacao>>.

	Relatório 235 - Excisão Tipo 2 do Colo Uterino na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS	Excisão Tipo 2 do Colo Uterino	Sim	Por se tratar da duplicação de um procedimento, houve a compreensão de que não traria impacto financeiro, dispensando tal análise.
2017	Relatório 249 - Cirurgia bariátrica por laparoscopia	Cirurgia bariátrica	Sim	Apenas apresenta os custos de aquisição, não avalia o impacto.
	Relatório 255 - Antirretroviral etravirina 200mg para o tratamento da infecção pelo HIV	Etravirina	Sim	Por ser uma tecnologia com relevante interesse público, com baixo custo e baixo IO para o SUS a ATS é mais simples (tem menos etapas) para o processo ser mais rápido.
	Relatório 297 - Ampliação de concentrações de somatropina para o tratamento de pacientes com síndrome de Turner e de pacientes com deficiência de hormônio de crescimento – Hipopituitarismo	Somatropina	Sim	Recomendação baseada em otimização de dose e custo, mas não deixa claro como foi feito e não tem as outras características de AIO
	Relatório 302 - Desmopressina oral para o tratamento de diabetes insípido central	Desmopressina	Sim	Apenas recomenda a incorporação da nova tecnologia se o custo de tratamento não for superior ao que é disponível no SUS, porém não apresente os valores de custo de ambas tecnologias.
	Relatório 307 - Cloridrato de xilometazolina 1 mg/mL solução nasal para pacientes com rinosinusite aguda	Xilometazolina	Não	Faz a recomendação considerando a disponibilidade de outras alternativas terapêuticas no SUS, não apresentou nenhuma avaliação econômica.
2018	Relatório 369 - Rifampicina 300 mg + isoniazida 150 mg para o tratamento da tuberculose sensível	Rifampicina 300 mg + isoniazida 150 mg	Sim	Por ser uma tecnologia com relevante interesse público, com baixo custo e baixo IO para o SUS a ATS é mais simples (tem menos etapas) para o processo ser mais rápido.
	Relatório 370 - Isoniazida 300 mg para a infecção latente por Mycobacterium tuberculosis	Isoniazida 300 mg	Sim	Por ser uma tecnologia com relevante interesse público, com baixo custo e baixo IO para o SUS a ATS é mais simples (tem menos etapas) para o processo ser mais rápido.

Relatório 379 - Detecção da galactosemia no teste do pezinho para deficiência de galactose-1-P-uridil transferase	Detecção da galactosemia	Não	Não há dados representativos e suficientes para avaliar o impacto sobre o SUS.
Relatório 380 - Detecção da deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase em papel-filtro no teste do pezinho para deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase	Detecção da deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase	Não	Não há dados representativos e suficientes para avaliar o impacto sobre o SUS.

Fonte: elaboração própria com dados do site da CONITEC. Dados coletados em: 23/09/2019.

Por consequência, neste trabalho foram analisados 111 relatórios de recomendação, sendo avaliadas a adequação de 113 AIO à diretriz metodológica de análise do SUS.

Ademais desses 11 relatórios sem a análise, o MS refez oito AIO. Com isso, o MS esperou deixar a AIO mais próxima da realidade. Essas análises refeitas foram dos anos de 2016 e 2018. Quatro, duas de cada ano, foram completamente refeitas. Sendo que três foram pela má qualidade dos estudos e outra apenas para atualizar os dados. As outras quatro alteraram dados como de custo, população e velocidade de incorporação. Alguns relatórios apresentam as duas AIO. Este trabalho avaliou a última elaborada, pois é esta que vai subsidiar a decisão.

É importante frisar que há uma limitação nesta avaliação. Os relatórios de recomendação apresentam apenas o resumo da AIO entregue pelo demandante e não o estudo original. Sendo assim, alguns fatores podem estar descritos ou mais claros na análise, mas não indicados no relatório, podendo subestimar o resultado encontrado.

Tabela 1. Adesão das AIOs analisadas às variáveis recomendadas pelas diretrizes brasileiras

Variável	2016		2017		2018		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Métodos para derivar as estimativas	4	16,67	2	6,45	9	15,52	15	13,27
Perspectiva	16	66,67	18	58,06	42	72,41	76	67,26
População	18	75,00	23	74,19	38	65,52	79	69,91
Custos incluídos	18	75,00	17	54,84	39	67,24	74	65,49
Ajustes econômicos	24	100,00	30	96,77	57	98,28	111	98,23
Horizonte temporal	18	75,00	25	80,65	56	96,55	99	87,61
Comparadores	13	54,17	22	70,97	55	94,83	90	79,65
Análise de sensibilidade	6	25,00	11	35,48	23	39,66	40	35,40
Fonte de dados	21	87,50	21	67,74	36	62,07	78	69,03

Fonte: elaboração própria com dados dos relatórios de recomendação disponíveis no site da CONITEC. Dados coletados em: 23/09/2019.

4.1.1 Características dos estudos avaliados segundo a Diretriz Metodológica de AIO no SUS

Métodos para derivar as estimativas de Análise de Impacto Orçamentário

Somente 15, de 112 análises citaram qual método foi utilizado para estimar o impacto. E todos eles estavam de acordo com o recomendado pela diretriz. A maioria, nove, estimaram o impacto por meio do modelo dinâmico. Apenas uma delas não fez referência ao modelo de Markov, entretanto, esse modelo foi usado para realizar a análise de custo-minimização, na qual a AIO baseou seus custos. As outras seis análises usaram o modelo estático de planilha eletrônica determinística.

Pode ser que o método tenha sido descrito na análise, mas que o relator não tenha colocado no relatório. Então estes valores podem estar subestimados.

Perspectiva de análise

Um pouco mais da metade dos relatórios, 67,26%, declararam que a AIO foi realizada na perspectiva do SUS. Uma AIO de 2017 foi refeita pelo MS para que o cálculo estivesse na perspectiva do SUS. Em consequência disso, modificou os valores de população e de custo.

Como na sessão anterior, a avaliação das AIO por meio dos relatórios pode ter ocultado esse dado. Visto que ao ler a AIO e observar as fontes de informação para estimar população e custo, fica claro que todas as AIO foram realizadas na perspectiva do SUS.

População

Nos três anos, a falta de descrição da evolução da população foi a maior causa de não pontuação no checklist. O demandante considerava que as populações permaneceriam constantes, não justificando essa escolha ou não revelavam como a evolução foi estimada. Além disso, em 2018, oito AIO tiveram problema em determinar a população-alvo. Duas não delimitaram a população para a indicação específica. Como exemplo, na análise do impacto de uma tecnologia voltada para tratamento de uma doença que só afeta idosos, foi considerada toda população com mais de 18 anos. Outras três consideraram apenas a população que depende do SUS ou não considerou pessoas que possuem plano de saúde. Duas não exibiram como foi feito o cálculo. Uma expôs a fonte e ao confirmar a estimativa da população, o MS encontrou o dobro do valor indicado pelo demandante.

Custos incluídos

65,49% das AIO analisadas calcularam os custos diretos derivados da incorporação da tecnologia avaliada. Assim, 39 análises não seguiram com o recomendado: 25 consideraram que custo direto é apenas o custo com a incorporação da tecnologia, 10 não contabilizaram todos os custos diretos conhecidos e quatro não identificaram qual custo foi utilizado.

O reconhecimento dos custos diretamente associados não é simples, tanto que a diretriz sugere consultoria com especialistas ou uma revisão de estudos clínicos para a sua determinação (BRASIL, 2012). Visto isso, as 10 AIO que não apresentaram todos os custos diretos foram assim classificadas porque o próprio relatório apontou essa falha.

Ajustes econômicos

Entre todas as análises, apenas um estudo de 2018 e mais um de 2017 não respeitaram o critério de ajuste econômico. A análise de 2018 atualizou o valor do custo pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA). Já a de 2017, trata que dentro do preço está um desconto concedido, mas não especifica qual. Além desses dois casos, podemos destacar duas situações – os descontos que não se inserem nessa categoria e os custos oriundos de outra análise econômica.

Duas análises utilizaram custos com isenção de Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), Programas de Integração Social e Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (PIS/CONFINS) e uma outra o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). Essas isenções tributárias e a aplicação do CAP servem para deixar o valor mais próximo da realidade nacional e não para reajustar ao longo do tempo. Por outro lado, oito AIO utilizaram custo oriundo das análises de custo-efetividade. Como explicado no Apêndice A, devido a recomendação de empregar taxa de desconto nesse tipo de análise, será considerado que a taxa foi usada com justificativa.

Horizonte temporal

87,61% das AIO apresentaram corretamente o horizonte temporal. Dessas, havia análises de três e cinco anos, sendo a maior parte desse último intervalo. Contudo, algumas não apresentaram o impacto separado por ano. Mostravam o IO apenas no primeiro e no último ano. Isso aconteceu em três AIO de 2016 e cinco de 2017. Além disso, seis estudos calcularam só o impacto anual. Desses, três de 2016, um de 2017 e dois de 2018.

Comparadores

Aproximadamente 20% das AIO não preencheram esse critério, e todos eles por não apresentarem o cenário de referência. Desses, apenas quatro deixaram entender que não o fizeram porque a entrada de tal tecnologia no mercado não substitui, nem agrega a outra tecnologia. Contudo, não deixaram isso claro para o leitor.

Análise de sensibilidade

Apenas 35,40% dos estudos relataram fazer análise de sensibilidade das características incorporadas no cálculo. Dos 40 que fizeram, a maioria que especificou o tipo - 22 - efetuou a análise de sensibilidade univariada. Mas também foram executadas análises determinística, probabilística e por cenário. Sobre as características avaliadas, a que prevaleceu foi sobre a população, com 29 AIO. Aqui, foram considerados porcentagem de pacientes que vão utilizar a tecnologia; taxas de entrada, saída e troca de medicamento; e a própria estimativa da população-alvo. Análises relacionados com custo e com questões específicas da tecnologia, como peso do paciente ou a dosagem diária, também foram verificadas em 19 AIO.

Fonte de dados

Um pouco mais da metade, 69,03%, dos relatórios informaram corretamente qual foi a fonte utilizada para buscar informações sobre população-alvo e custo. Dos que não pontuaram, 10 não especificaram ou não informaram qual fonte foi utilizada para ambas variáveis e 16 não anunciaram o de custo. Além disso, algumas AIO foram realizadas a partir da projeção ou estimativa do próprio demandante, de dados internacionais, de Painel de Delphi ou por meio de comunicação pessoal com técnicos de uma secretaria específica do MS.

4.2 Discussão

Os estudos de AIO compõem o processo de ATS como um complemento às outras avaliações econômicas (FALEIROS, 2016), como avaliação de custo-efetividade e de custo minimização. Sua importância está em estimar os recursos que serão utilizados e a população que será atendida em determinado horizonte temporal (BRASIL, 2012). Assim, o gestor tem a visão se é possível incorporar tal tecnologia no SUS, de como deverá remanejar o orçamento, quanto irá gastar ou economizar com aquela incorporação.

É por esse fato que qualidade das informações apresentadas na AIO devem ser confiáveis e de boa qualidade (FALEIROS, 2016; MEDEIROS, 2018). Nos três últimos anos completos de relatórios publicados pela CONITEC, 2016 a 2018, apenas duas estruturas analíticas não estão presentes em mais da metade dos relatórios avaliados. Contudo, os aspectos que diferenciam e caracterizam a AIO não são as que mais se destacam. Nem 70% das AIO estimaram corretamente a população que será atendida. Semelhante aos custos incluídos, que aproximadamente 65% representam a realidade do sistema, visto que, na maior parte dos casos, resumiram ao custo de aquisição do medicamento em questão ou não apresentaram todos os custos diretos.

O resultado também sugeriu que a AIO não é a única evidência de interesse. Isto porque 8 tecnologias com informação de população e custo não condizentes com as diretrizes foram incorporadas nesses três anos. Bem como 18, que possuíam essas características conforme o preconizado pelo MS, não foram incorporadas pelo secretário da SCTIE. Costa (2019) abordou que fatores como relevância política, equidade, aspectos éticos e crenças pessoais são levadas em consideração no momento da decisão. Contudo, no caso de AIO de baixa qualidade, o sistema pode ter problemas de planejamento orçamentário já que as tecnologias incorporadas podem ter sido sub ou superestimadas, comprometendo sua sustentabilidade.

Estudos de Sullivan e colaboradores (2014) e de Costa (2019) acreditam que a baixa adesão às recomendações metodológicas está relacionada ao fato de AIO ser uma metodologia que ainda está em desenvolvimento. Tanto que Costa (2019) apresenta uma proposta de atualização da diretriz brasileira.

5 Conclusão

A AIO é importante por estimar quanto custa incorporar uma tecnologia. Com dados locais, principalmente da população-alvo e do custo da intervenção, essa análise verifica a acessibilidade da nova tecnologia, permitindo que o gestor de saúde realoque os recursos do sistema de saúde, se a incorporação for viável.

Neste trabalho foi proposto um *checklist* de avaliação de conformidade com a maioria das características recomendadas pela Diretriz Metodológica para AIO no SUS. Ele

pode ser utilizado pelos próximos demandantes e até mesmo pelos relatores, de modo a apresentar a melhor evidência para os tomadores de decisão em saúde.

Com os dados obtidos, os estudos de AIO realizados no Brasil, não têm seguido as orientações preconizadas, assim como na literatura internacional. Mesmo que a maioria das variáveis analisadas estejam presentes em mais de 50% dos estudos, apenas três características são corretamente usadas em mais de 75% das análises. Essa baixa adesão às recomendações compromete a confiabilidade do estudo. Por outro lado, pode indicar a necessidade da atualização da diretriz.

Diante do exposto, as futuras AIO devem expressar de fato a magnitude do impacto e apresentar mais confiabilidade ao gestor. Seja por meio de mais capacitações e reforço da importância de seguir as recomendações ou pela atualização da diretriz. Também, sugere-se que próximos estudos verifiquem a precisão das AIO realizadas, comparando o que foi estimado ao impacto real. Bem como, apurar a diferença da qualidade das AIO por tipo de demandante, de tecnologia e por subgrupos de doenças, como doenças raras e doenças negligenciadas.

Referências

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 jun. 2011a. p. 1. Disponível em: <<https://bit.ly/2wr4dmN>>. Acesso em: 19 set 2019.

_____. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 dez. 2011b. p. 3. Disponível em: <<https://bit.ly/2kqvNye>>. Acesso em: 02 set 2019.

_____. 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. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 76 p. Disponível em: <<https://bit.ly/2pp8HdZ>>. Acesso em: 03 set 2019.

_____. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. 4. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 80 p. Disponível em: <<https://bit.ly/3417Lvg>>. Acesso em: 18 nov 2019.

_____. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver [recurso eletrônico]. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 34 p. Disponível em: <<https://bit.ly/2lPkTT4>>. Acesso em: 02 set 2019.

_____. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 abr. 2011c. p. 1. Disponível em: <<https://bit.ly/2SvqIRs>>. Acesso em: 30 jul 2019.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 26, de 12 de junho de 2015. Aprova os requisitos para submissão e análise de proposta de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde no SUS, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jun. 2015. p. 54. Disponível em: <<https://bit.ly/2ZMg5R2>>. Acesso em: 29 ago 2019.

CAETANO, Rosângela et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2513-2525, ago 2017. Disponível em: <<https://bit.ly/2ryaqys>>. Acesso em: 18 out 2019.

CARVALHO, Natalie et al. Capturing Budget Impact Considerations Within Economic Evaluations: A Systematic Review of Economic Evaluations of Rotavirus Vaccine in Low-

and Middle-Income Countries and a Proposed Assessment Framework. **Pharmaco Economics**, v. 36, p. 79 – 90, 2018. Disponível em: < <https://bit.ly/2OU0Dur>>. Acesso em: 29 out 2019.

CONITEC. Faça a sua proposta para avaliação da Conitec – Estudos. 2019a. Disponível em: <<https://bit.ly/37Ei8HG>>. Acesso em: 10 nov 2019.

_____. Congresso ressalta participação social como aspecto fundamental no processo da ATS. 2019b. Disponível em: <<https://bit.ly/2OmOs9n>>. Acesso em: 18 nov 2019.

CORRÊA, Flávia de Miranda et al. Terapia-alvo versus dacarbazina no tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático: análise de impacto orçamentário na perspectiva do Sistema Único de Saúde, 2018-2020. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 28, n. 2, p. 1-12, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/2lX2rYW>>. Acesso em: 03 set 2019.

COSTA, Márcia Gisele Santos da et al. Revisão e proposta para atualização da diretriz metodológica de análise de impacto orçamentário de tecnologia em saúde para o SUS. **J Bras Econ Saúde**, v. 11, n. 1, p. 73-86, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/2lR3467>>. Acesso em: 27 ago 2019.

FALEIROS, Daniel Resende et al. Análise de impacto orçamentário: diferenças entre evidências do mundo real e modelo teórico. 2016. 82 f. Tese (Doutorado em Medicamentos e Assistência Farmacêutica) - Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/2LVyRxb>>. Acesso em: 18 out 2019.

FERREIRA-DA-SILVA, Andre Luis et al. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 7, p. 1223-1238, jul 2012. Disponível em: <<https://bit.ly/2lCmefO>>. Acesso em: 03 set 2019.

LARANJEIRA, Fernanda de Oliveira; PETRAMALE, Clarice Alegre. A avaliação econômica em saúde na tomada de decisão: a experiência da CONITEC. **BIS, Bol. Inst. Saúde (Impr.)**, São Paulo, v. 14, n. 2, maio 2013. Disponível em <<https://bit.ly/2jTtinU>>. Acesso em: 03 set 2019.

MAUSKOPF, Josephine; EARNSHAW, Stephanie. A Methodological Review of US Budget-Impact Models for New Drugs. **PharmacoEconomics**, v.34, p. 1111–1131, 2016. Disponível em:< <https://bit.ly/34AJDQM>>. Acesso em: 12 nov 2019.

MAUSKOPF, Josephine 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*, v. 10, n. 5, p. 336 – 347, 2007. Disponível em: < <https://bit.ly/2qKxppV> >. Acesso em: 23 out 2019.

MEDEIROS, Miguel Francisco Bezerra de et al. Análise de impacto orçamentário: uma revisão prática de conceitos e aplicações para o gestor. **J Bras Econ Saúde**, v. 10, n. 1, p. 75-79, 2018. Disponível em: < <https://bit.ly/37L4en7> >. Acesso em: 30 set 2019.

RABELO, Roberta Buarque et al. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS: um balanço de seus primeiros anos de atuação. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**. v.

6, supl. 4, out, 2015. p.3225-40. Disponível em: <<https://bit.ly/2pL9LZN>>. Acesso em: 18 out 2019.

SALDIVA, Paulo Hilário Nascimento; VERAS, Mariana. Gastos públicos com saúde: breve histórico, situação atual e perspectivas futuras. **Estud. av.**, São Paulo, v. 32, n. 92, p. 47-61, Abr. 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/2Dkrqex>>. Acesso em: 02 out 2019.

SENADO NOTÍCIAS. **Na saúde, governo deve enfrentar desafio de financiar o SUS.** Disponível em: <<https://bit.ly/2EEalwW>>. Acesso em: 02 out 2019.

SILVA, Everton Nunes da; SILVA, Marcus Tolentino; ELIAS, Flávia Tavares da Silva. Sistemas de Saúde e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Ln: NITA, Marcelo Eidi et al. **Avaliações de Tecnologias em saúde:** evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed, 2010. P. 419 – 432.

SILVA, Marcus Tolentino; SILVA, Everton Nunes da; PEREIRA, Maurício Gomes. Budget impact analysis. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 26, n. 2, p. 421-424, jun 2017. Disponível em: <<https://bit.ly/2IVkHSl>>. Acesso em: 01 jul 2019.

SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira Souza¹; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de. Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: as racionalidades do processo de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v.42, nº especial 2, p. 48-60, out 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/2oGHq5S>>. Acesso em: 02 out 2019.

SULLIVAN, Sean D et al. Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012. Budget Impact Analysis Good Practice II TaskForce. *Value in Health*, v. 17, p. 5 – 14, 2014. Disponível em: <<https://bit.ly/35z5doP>>. Acesso em: 28 out 2019.

VAN DE VOOREN, Katelijne. et al. A Critical Systematic Review of Budget Impact Analyses on Drugs in the EU Countries. **Applied Health Economics and Health Policy**, v. 12, n. 1, p. 33–40, 2014. Disponível em: <<https://bit.ly/2O0lpeS>>. Acesso em: 24 nov 2019.

YUBA, Tania Yuka; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; SOÁREZ, Patrícia Coelho de. Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: operational procedures, evidence use and recommendations. **Health Research Policy and Systems**, v. 16, n. 1, 2018. Disponível em:<<https://bit.ly/2OEMSzQ>>. Acesso em: 10 out 2019.

ZIMMERMANN, Ivan Ricardo et al. A qualidade das evidências e as recomendações sobre a incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde: uma análise retrospectiva. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**, v. 6, supl. 4, p. 3043 – 65, out, 2015. Disponível em: <<https://bit.ly/2rCU5so>>. Acesso em: 28 nov 2019.

Apêndices

Apêndice A – Resumo das recomendações brasileiras e os critérios para aplicação do Checklist.

Variável	Descrição	Parâmetros de Análise
Perspectiva	Gestor do orçamento em qualquer instância do sistema de saúde - federal, estadual, municipal, saúde suplementar, hospitais e centros de saúde	Considera a perspectiva do gestor do sistema de saúde
Custos incluídos	Custos diretos da própria tecnologia e de tudo que esteja relacionado ao seu uso, como internação, exames e eventos adversos. Custos não diretamente relacionados às intervenções avaliadas não devem ser considerados na AIO.	Apresenta custos diretos conhecidos do tratamento
Horizonte temporal	Estimativa de 3 a 5 anos, com apresentação dos resultados de IO separados por período (geralmente ano)	Declara horizonte temporal no intervalo de 3 a 5 anos e apresenta o IO ano por ano
Comparadores	Cenário de referência e os cenários alternativos. O primeiro diz respeito às intervenções disponíveis em determinada situação e o segundo é a simulação do uso das novas tecnologias	Apresenta a AIO no cenário de referência e nos alternativos. (Pode haver apenas um cenário alternativo)
Análise de Sensibilidade	Avalia as incertezas do estudo. Há vários métodos (univariada, multivariada e probabilística), mas o mais recomendado é a análise de sensibilidade por cenários	Realiza análise de sensibilidade e expõe quais variáveis foram modificadas
Ajustes econômicos	Não é recomendado a inclusão de descontos; taxa anual de inflação ou deflação nos custos. Se qualquer um deles for contabilizado, o uso deve ser justificado.	Não realiza ajustes econômicos ou apresenta justificativa, caso o ajuste seja executado. Observação: se os custos forem obtidos com base na análise econômica de custo-efetividade anteriormente e essa utilizar taxa de desconto, será considerado que houve justificativa já que a taxa é recomendada nesse tipo de

		estudo.
População	<p>Ela é dinâmica e aberta, ou seja, ela muda no decorrer dos anos segundo indicação de uso da população de interesse ao longo do tempo.</p> <p>Há dois métodos para estimar a população de interesse: epidemiológico (doenças crônicas ou agudas) e por demanda aferida (cadastro ou qualquer outra forma de conferência). Aqui também é estimado a evolução dos valores/ tamanhos da população ao longo do tempo.</p>	<p>Estima, o número da população que se enquadra na indicação estabelecida. E descreve como é esperado a evolução dos valores ao longo do tempo, ou seja, como essa população vai crescer ou diminuir durante o horizonte temporal.</p>
Métodos para derivar as estimativas de impacto orçamentário	<p>Há dois modelos para sua realização: os estáticos (Planilha Eletrônica Determinística e Modelo de Árvore de Decisão Simples) e os dinâmicos (Modelo de Markov)</p>	<p>Informa qual o método utilizado para estimar o impacto</p>
Fontes de Dados	<p>A diretriz sugere fontes para os seguintes casos: intervenções a serem consideradas na composição de cenários; proporção de uso de cada intervenção; curva de difusão; efeito de migração entre intervenções; tamanho da população definida em área geográfica ou jurisdição; prevalência e incidência; estimativa direta da população com indicação de uso da intervenção; letalidade; custo da nova intervenção, custo das intervenções já existentes; uso <i>off-label</i>; demanda adicional por judicialização; proporção de pacientes com indicação do uso da droga.</p>	<p>Utiliza as fontes recomendadas pela diretriz.</p>

Apêndice B – Lista dos relatórios avaliados por ano.

Ano	Número e nome do relatório de recomendação
2016	Relatório 187 - Cloridrato de hidroxocobalamina na concentração de 5g injetável no tratamento de intoxicações por cianeto
2016	Relatório 195 - Apixabana, rivaroxabana e dabigatana em pacientes com fibrilação atrial não valvar
2016	Relatório 198 - Alimento para nutrição enteral ou oral (Impact®) no pré-operatório de cirurgias oncológicas gastrointestinais eletivas de grande porte
2016	Relatório 200 - Uso de imunossupressores (everolimo, sirolimo e tacrolimo) em transplantes pulmonares
2016	Relatório 201 - Risperidona no comportamento agressivo em adultos com transtornos do espectro do autismo (TEA)
2016	Relatório 206 - Rivastigmina adesivo transdérmico para o tratamento de demência para Doença de Alzheimer
2016	Relatório 207 - Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel 52 mg para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade
2016	Relatório 208 - Implante subdérmico liberador de etonogestrel 68 mg para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade
2016	Relatório 209 - Golimumabe para o tratamento da artrite psoriásica
2016	Relatório 212 - Ivabradina para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca ≥ 70 bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores
2016	Relatório 213 - Golimumabe para o tratamento da espondilite ancilosante
2016	Relatório 214 - Teste de Cadeia Leve Livre – relação kappa/lambda para Gamopatas Monoclonais
2016	Relatório 215 - Dexrazoxano na prevenção de cardiotoxicidade causada por antraciclina em crianças
2016	Relatório 217 - Antibiótico inalatório (tobramicina) para colonização das vias aéreas em pacientes com fibrose cística
2016	Relatório 218 - Clozapina na psicose associada à doença de Parkinson
2016	Relatório 219 - Omalizumabe para o tratamento da asma alérgica grave
2016	Relatório 220 - Western Blot e PCR em tempo real em pacientes com leucemia/linfoma de células T do adulto associado ao HTLV-1
2016	Relatório 223 - Tocilizumabe em monoterapia na segunda etapa de tratamento da artrite reumatoide moderada a grave
2016	Relatório 224 - Rivastigmina via transdérmica (adesivo) para o tratamento de pacientes com demência leve e moderadamente grave do tipo Alzheimer
2016	Relatório 225 - Crosslinking Corneano para Ceratocone
2016	Relatório 226 - Fumarato de dimetila no tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente após a 1ª falha terapêutica
2016	Relatório 228 - Radioterapia Intraoperatória de Tumores de Mama
2016	Relatório 233 - Veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir para o tratamento de hepatite C crônica causada por infecção pelo genótipo 1 do HCV
2016	Relatório 234 - Abatacepte para o tratamento da Artrite Reumatoide Moderada a Grave após falha aos MMCDs sintéticos
2017	Relatório 204 - Radioterapia de intensidade modulada (IMRT) para o tratamento de tumores de cabeça e pescoço em estágio inicial e localmente avançado
2017	Relatório 239 - Certolizumabe pegol para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave
2017	Relatório 241 - Tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave com resposta inadequada a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença
2017	Relatório 242 - Bevacizumabe para o Tratamento de Câncer de Colo de Útero Persistente, Recorrente ou Metastático
2017	Relatório 245 - Insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus Tipo 1
2017	Relatório 247 - Tratamento esclerosante não estético de varizes de membros

	inferiores
2017	Relatório 248 - Levetiracetam em monoterapia para epilepsia focal em pacientes com falha no tratamento com carbamazepina
2017	Relatório 253 - Medicamentos tópicos para Otite Externa Aguda
2017	Relatório 256 - Caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular
2017	Relatório 257 - Fingolimode no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer
2017	Relatório 258 - Alfanonacogue - Benefix® para hemofilia B em pacientes menores de 19 anos de idade
2017	Relatório 259 - Teriflunomida para primeira linha de tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente
2017	Relatório 265 - Ampliação do tempo de tratamento HCV – Genótipo 3 com Cirrose, para 24 semanas
2017	Relatório 273 - Tenofovir associado a entricitabina (TDF/FTC 300/200mg) como profilaxia pré-exposição (PrEP) para populações sob maior risco de adquirir o vírus da imunodeficiência humana (HIV)
2017	Relatório 279 - Aspartato de ornitina para o tratamento da hiperamonemia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas
2017	Relatório 280 - Mesilato de rasagilina em combinação com levodopa para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson com complicações motoras
2017	Relatório 281 - Biotronik Home Monitoring System® para avaliação remota de pacientes portadores de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis
2017	Relatório 282 - Levetiracetam como terapia adjuvante em pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia
2017	Relatório 286 - Fumarato de dimetila no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha com betainterferona ou glatirâmer
2017	Relatório 287 - Trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivometastático em primeira linha de tratamento
2017	Relatório 289 - Levetiracetam para o tratamento de convulsões em pacientes com microcefalia
2017	Relatório 290 - Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia
2017	Relatório 293 - Laronidase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo I
2017	Relatório 295 - Raltegravir em primeira linha de tratamento de pessoas vivendo com HIV/Aids
2017	Relatório 307 - Alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer
2017	Relatório 310 - Memantina para doença de Alzheimer
2017	Relatório 311 - Idursulfase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo II
2017	Relatório 317 - Certolizumabe Pegol para o tratamento de Espondiloartrite Axial
2017	Relatório 319 - Pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento associado ao trastuzumabe e docetaxel
2018	Relatório 268 - Rituximabe subcutâneo para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo não tratado previamente, em combinação com quimioterapia
2018	Relatório 269 - Rituximabe subcutâneo para o tratamento de linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo em combinação à quimioterapia
2018	Relatório 292 - Oxigenoterapia hiperbárica para o tratamento do pé diabético
2018	Relatório 318 - Secuquinumabe para o tratamento da Espondilite Anquilosante
2018	Relatório 324 - Cetuximabe para o tratamento do câncer colorretal metastático RAS selvagem com doença limitada ao fígado em primeira linha
2018	Relatório 326 - Podofilotoxina 1,5 mg/g e imiquimode 50 mg/g para condilomas acuminados decorrentes de infecção por papilomavírus humano (HPV)
2018	Relatório 328 - Membrana de Biocelulose no tratamento de: lesões cutâneas com perda de pele, úlceras venosas e arteriais, lesões por pressão, queimaduras de segundo grau e áreas doadoras de enxerto
2018	Relatório 335 - Enoxaparina para gestantes com trombofilia

2018	Relatório 337 - Ustekinumabe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que apresentaram resposta inadequada aos medicamentos modificadores do curso da doença
2018	Relatório 338 - Certolizumabe pegol para o tratamento de artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença
2018	Relatório 339 - Tafamidis meglumina no tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar relacionada à proteína transtirretina
2018	Relatório 344 - Belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico
2018	Relatório 345 - Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca
2018	Relatório 346 - Ventilação mecânica invasiva domiciliar na insuficiência respiratória crônica
2018	Relatório 349 - Implantação endoscópica da prótese esofageana metálica auto expansível para tratamento da disfagia decorrente dos tumores esofágicos avançados e obstrutivos
2018	Relatório 353 - Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS
2018	Relatório 354 - Acetato de lanreotida para o tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos
2018	Relatório 355 - Estimulação elétrica do nervo vago na terapia adjuvante ao tratamento farmacológico em crianças e adultos com epilepsia focal ou generalizada refratária a pelo menos dois esquemas com medicamentos anticonvulsivantes para epilepsia
2018	Relatório 356 - Anemia Hemolítica Autoimune
2018	Relatório 361 - Elbasvir associado a grazoprevir no tratamento de adultos com hepatite C crônica infectados pelos genótipos 1 e 4
2018	Relatório 363 - Ledipasvir associado a sofosbuvir para o tratamento de pacientes adultos com hepatite C crônica infectados por vírus de genótipo
2018	Relatório 365 - Miltefosina para o tratamento da leishmaniose tegumentar em primeira linha de tratamento
2018	Relatório 366 - Sistema cirúrgico robótico para cirurgia minimamente invasiva: Prostatectomia radical
2018	Relatório 367 - Estimulação elétrica do nervo vago na terapia adjuvante de pacientes pediátricos com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia
2018	Relatório 368 - Tosilato de sorafenibe para carcinoma hepatocelular (CHC) avançado irresecável
2018	Relatório 372 - Laringe eletrônica para neoplasia maligna da laringe
2018	Relatório 374 - Glecaprevir associado à pibrentasvir para hepatite C crônica
2018	Relatório 375 - Infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1
2018	Relatório 376 - Ezetimiba no tratamento da dislipidemia
2018	Relatório 377 - Ácido fólico 400 mcg + acetato de dextroalfatocoferol 10 mg para prevenção de distúrbios do tubo neural relacionados a deficiência de ácido fólico, para mulheres em idade fértil
2018	Relatório 378 - Fórmula nutricional a base de arroz para crianças com alergia à proteína do leite de vaca
2018	Relatório 381 - Evolocumabe para tratamento de pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo)
2018	Relatório 383 - Riociguate para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente
2018	Relatório 384 - Alfa-agalsidase e beta-agalsidase como terapia de reposição enzimática na doença de Fabry
2018	Relatório 386 - Peptídeos Natriuréticos tipo B (BNP e NT-ProBNP) para o diagnóstico de Insuficiência Cardíaca
2018	Relatório 390 - Procedimento para fechamento percutâneo de comunicação interatrial septal com dispositivo intracardíaco
2018	Relatório 391 - Ipilimumabe para tratamento de pacientes com melanoma metastático

	com progressão após quimioterapia
2018	Relatório 392 - Ácido ursodesoxicólico para colangite biliar
2018	Relatório 393 - Tartarato de vareniclina para tratamento adjuvante da cessação do tabagismo em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica ou doenças cardiovasculares
2018	Relatório 395 - Adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave
2018	Relatório 398 - Sofosbuvir em associação a velpatasvir para hepatite C crônica
2018	Relatório 399 - Clofazimina para hanseníase paucibacilar
2018	Relatório 402 - Sapropterina para o tratamento da fenilcetonúria
2018	Relatório 403 - Empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte
2018	Relatório 404 - Eltrombopague olamina no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)
2018	Relatório 405 - Romiplostim para púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) crônica e refratária em alto risco de sangramento
2018	Relatório 406 - Sunitinibe ou pazopanibe para o tratamento de pacientes portadores de carcinoma renal de células claras metastático
2018	Relatório 411 - Alfaelossulfase para pacientes com mucopolissacaridose tipo IVa (Síndrome de Morquio A)
2018	Relatório 412 - Galsulfase para a terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI (deficiência de N-acetilgalactosamina 4-sulfa)
2018	Relatório 413 - Eculizumabe para o tratamento da Hemoglobínúria Paroxística Noturna
2018	Relatório 416 - Ácido zoledrônico para doença de Paget
2018	Relatório 417 - Alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica a duas ou mais terapias
2018	Relatório 418 - Acetato de Glatirâmer 40mg no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente
2018	Relatório 419 - Esilato de nintedanibe para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática
2018	Relatório 420 - Pirfenidona para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática
2018	Relatório 421 - Tacrolimo de liberação prolongada para profilaxia de rejeição de transplante renal
2018	Relatório 422 - Tacrolimo de liberação prolongada para profilaxia de rejeição de transplante hepático
2018	Relatório 423 - Cloridrato de Propranolol (solução oral 3,75 mg/mL) para pacientes com Hemangiona Infantil