2025

ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO (AIO)

Elaboração:

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde / Núcleo de Evidências - Hospital Sírio-Libanês (NATS/NEv - HSL)

HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS · ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar · PROADI SUS · PROGRAMA DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE · SUS · MINISTÉRIO DA SAÚDE · GOVERNO DO BRASIL · DO LADO DO POVO BRASILEIRO

Título: Análise de impacto orçamentário (AIO)

Local e data: São Paulo, 19 de dezembro de 2025.

NATS elaborador do produto de comunicação: Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês (NATS-HSL).

Potenciais conflitos de interesse: os autores e colaboradores do NATS-HSL declaram não possuir qualquer conflito de interesse financeiro ou não-financeiro para a elaboração deste produto de comunicação.

HOSPITAL SÍRIO·LIBANÊS
ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar
PROADI SUS
PROGRAMA DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUS
MINISTÉRIO DA SAÚDE
GOVERNO DO BRASIL
DO LADO DO POVO BRASILEIRO

Ficha Catalográfica

Elaborada pela Biblioteca Dr. Fadlo Haidar
Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa

©reprodução autorizada pelo autor somente para uso privado de atividades de pesquisa e ensino, não sendo autorizada sua reprodução para quaisquer fins lucrativos. Na utilização ou citação de partes do documento é obrigatório mencionar a autoria.

A532

A532 Análise de impacto orçamentário (AIO) 2025 [recurso eletrônico] : "Apoio às ações de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar" / Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Núcleo de Evidências do Hospital Sírio-Libanês, o NATS/NEv-HSL. – Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026.

62 p. : il. ; E-book.

Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS).
ISBN: 978-65-85051-89-7

1. Tecnologia em Saúde. 2. Políticas informadas por evidências. 3. Organizações de Saúde. 4. Sistema Único de Saúde (SUS). I. Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde. II. Núcleo de Evidências do Hospital Sírio-Libanês. III. Brasil. Ministério da Saúde. IV. Título.

Bibliotecária Responsável: Jaqueline Bay Inacio Duarte - CRB 8/9509 NLM WA 540.1

AIO

Definição

Análise de Impacto Orçamentário (AIO)

É um tipo de estudo que mostra quanto uma nova tecnologia de saúde* vai custar para um sistema de saúde caso seja adotada por ele, levando em conta que os recursos financeiros são limitados.

*Tecnologia de saúde: medicamentos, dispositivos médicos, vacinas, cirurgias, exames de imagem ou laboratoriais, entre outros.

AIO

Elementos

1. Estimativa da população
2. Cenários
3. Comparadores
4. Market share
5. Custos
6. Impacto incremental

Elementos de uma AIO: estimativa da população

Para realizar uma AIO, é necessário estimar a população que irá usar a nova tecnologia (população elegível) por meio de fontes como:



- ☑ Registros de internação
- ☑ Indicação de uso da tecnologia
- ☑ Registros de uso de medicamentos
- ☑ Estudos científicos publicados

Qual método de estimativa populacional escolher para realizar uma AIO?

A escolha do método depende de fatores como:

- Da disponibilidade dos dados para a análise;
- Se eles apresentam alguma limitação (exemplo: população de outros países);
- Se os dados estão desatualizados.

LEMBRE-SE:

A confiança na estimativa populacional depende da qualidade desses dados.

Elementos de uma AIO: estimativa da população

Quais as possíveis unidade de análise nas estimativas populacionais?

Episódio

Em AIO de doenças agudas, a unidade de análise pode ser o episódio, pois um indivíduo tem mais de um episódio (por exemplo: gripe) no período de um ano. Por isso, faz mais sentido calcular os custos considerando cada vez que a pessoa fica doente, e não apenas por pessoa.



Infecções respiratórias, diarreias, entre outras

Indivíduo

Em AIO de doenças crônicas, a unidade de análise geralmente é o indivíduo, pois o diagnóstico é único, e a doença evolui ao longo do tempo.



Câncer, artrite, psoríase, entre outras

Elementos de uma AIO: estimativa da população

Quais os métodos para delimitar a população elegível?

Método epidemiológico

São utilizados dados de pesquisas para estimar quantas pessoas de um sistema de saúde têm certa doença, aplicando porcentagens de prevalência ou incidência encontradas na literatura.



Como muitas pessoas não sabem que têm a doença ou não acessam o sistema de saúde, este método permite estimar um número maior de pacientes que de fato poderiam utilizar a tecnologia.

Total de 52.885.807 beneficiários da saúde suplementar até junho de 2025

Prevalência de linfoma de células do manto de 1 caso por 25.000 indivíduos, o que representa 2.115 pacientes na saúde suplementar

20% dos pacientes com recidiva da doença, o que representa 423 pacientes

50% dos pacientes com pelo menos dois tratamentos prévios, representando 212 pacientes

População de pacientes elegíveis

Elementos de uma AIO: estimativa da população

Método da demanda aferida

A partir de dados reais já disponíveis, como o número de pessoas com uma doença cadastradas no sistema ou quantas pessoas fizeram uso de um tratamento. Assim, não é preciso buscar estimativas da literatura médica.



Os registros oficiais podem não refletir totalmente a realidade. Fatores como o uso de medicamentos fora do indicado em bula e a falta de precisão dos registros podem tornar o valor incorreto.

Nos Estados Unidos da América, 14.690.009 pacientes receberam exames para o diagnóstico de doença arterial coronariana

55% eram mulheres, o que representa 8.026.019 pacientes

52% tinham um IMC > 30 kg/m2, o que representa 7.627.493 pacientes

37% tinham diabetes, o que corresponde a 5.409.508 pacientes

População de pacientes elegíveis

AIO

Elementos

1. Estimativa da população
2. Cenários
3. Comparadores
4. Market share
5. Custos
6. Impacto incremental

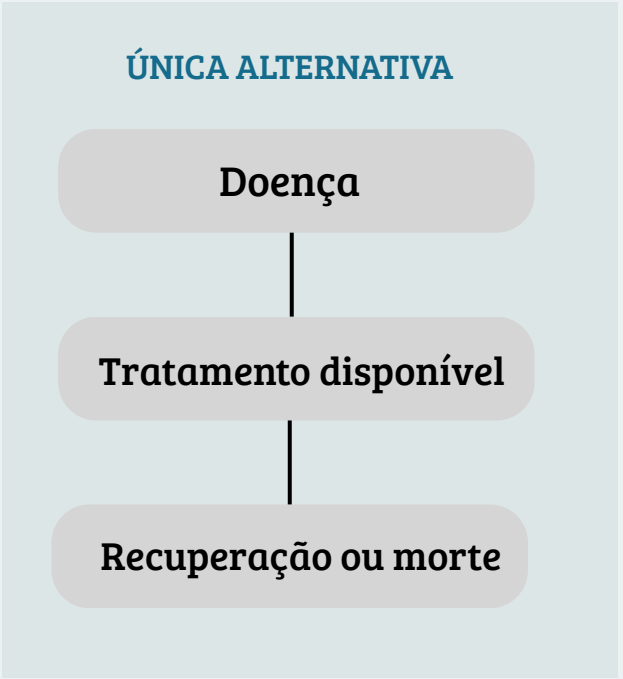
Elementos de uma AIO: cenários

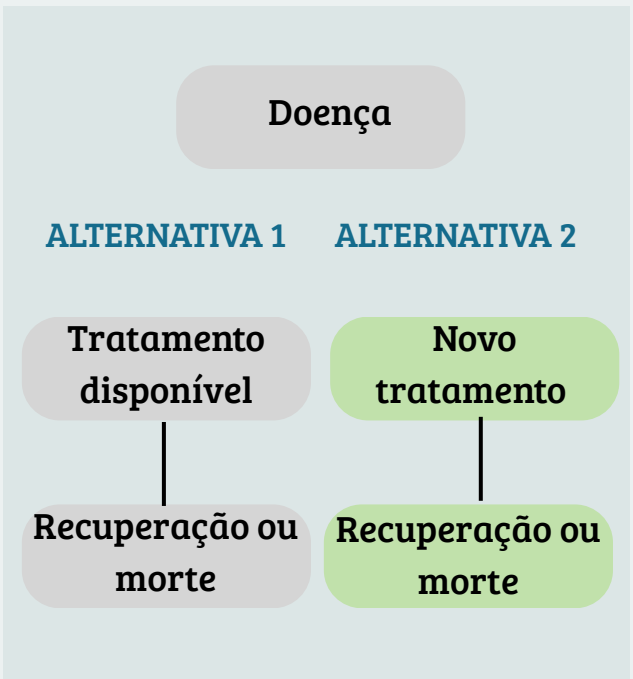


Explorando diferentes cenários

As análises da AIO baseiam-se na comparação entre dois ou mais cenários, que são formas de representar o que pode acontecer no futuro, dependendo de como a nova tecnologia será usada, bem como de fatores contextuais - como a competição no mercado, se a tecnologia é aceita pelos médicos e pacientes, surgimento de novas terapias, entre outros.

Cenário de referência	Cenário alternativo
Qual o cenário atual usando a tecnologia disponível (referência)?	Como a adoção da nova tecnologia mudaria o cenário atual?





AIO

Elementos

1. Estimativa da população
2. Cenários
3. **Comparadores**
4. Market share
5. Custos
6. Impacto incremental

Elementos de uma AIO: comparadores

O que são os comparadores?

Comparadores são as opções já disponíveis e utilizadas atualmente para tratar a mesma doença.



A nova tecnologia será comparada a essas opções para avaliar o impacto em termos de custo e utilização.

Qual a importância da análise de comparadores?

A análise de comparadores é essencial porque a AIO não avalia apenas a nova tecnologia isoladamente, mas sim o que muda em termos de custos e utilização, considerando a substituição parcial ou completa das opções disponíveis para tratar a doença.

Quais opções estão disponíveis na saúde suplementar, ou seja, o que os planos de saúde devem cobrir?

- O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde é uma lista de consultas, exames, cirurgias e tratamentos que os planos de saúde são obrigados a oferecer, conforme o tipo de plano de saúde.
- O Rol tem dois documentos principais: o Anexo I e o Anexo II.

Anexo I: Lista de consultas, exames e tratamentos obrigatórios

Anexo II: Diretrizes de Utilização*

*Diretrizes de utilização são regras e critérios técnicos que definem quando e como procedimentos, medicamentos ou tratamentos devem ser autorizados e utilizados pelos prestadores de serviços na saúde suplementar, visando garantir a eficiência, a segurança e o uso adequado dos recursos.

Elementos de uma AIO: comparadores

Onde buscar essas informações quanto a cobertura de procedimentos?

Sítio eletrônico da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

Buscador

Ferramenta para consultar tratamentos cobertos no Rol da ANS

Exemplo

Vamos fazer uma AIO para calcular o impacto financeiro de adotar uma nova tecnologia X para tratamento de câncer localizado no córtex suprarrenal na perspectiva da saúde suplementar.

Cenário de referência

Segundo a Diretriz de Utilização (DUT) nº64, o medicamento mitotano está disponível para câncer de córtex suprarrenal, na indicação "carcinoma inoperável".

Cenário alternativo

A nova tecnologia "Imunoterapia" poderia substituir ou concorrer com o mitotano (seu comparador), a depender dos resultados de eficácia e segurança da "Imunoterapia".

AIO

Elementos

1. Estimativa da população
2. Cenários
3. Comparadores
4. **Market share**
5. Custos
6. Impacto incremental

Elementos de uma AIO: market share

O que é o market share?

Para definir o cenário de referência, é importante mostrar quais tratamentos já são usados e com que frequência cada um é aplicado. O "market share" é a percentagem de doentes, dentro da população que já está sendo tratada para uma condição específica, que utiliza uma determinada tecnologia em relação ao conjunto total de tecnologias disponíveis para essa condição.

A introdução de uma nova tecnologia no cenário de intervenção levará a uma redistribuição das parcelas de mercado de cada tratamento.

Cenário de referência

Quimioterapia

Pessoas que usam a Cisplatina	45%
Pessoas que usam a Carboplatina	45%
Pessoas que preferem não se tratar	10%

Cenário alternativo

Imunoterapia

Com a introdução de uma imunoterapia mais eficaz, qual seria o efeito na parcela do mercado das terapias existentes?

Elementos de uma AIO: market share

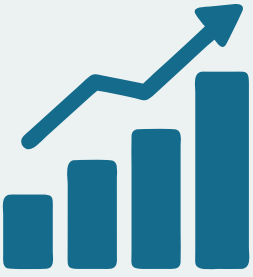
Ao comparar o cenário de referência com os alternativos, vários cursos de ação são possíveis:



Se a imunoterapia é mais eficaz do que as opções terapêuticas disponíveis, as pessoas podem migrar e passar a usar a nova imunoterapia.



Mais pessoas podem optar pela imunoterapia ao invés de não se tratar.



A cada ano previsto no impacto orçamentário, essas parcelas de mercado (market share) podem mudar.

Elementos de uma AIO: market share

Exemplo de market share incluindo o cenário alternativo:

Opções terapêuticas	Market share (parcelas de mercado)				
	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Imunoterapia*	10%	15%	20%	25%	30%
Cisplatina	42,5%	40%	37,5%	35%	32,5%
Carboplatina	42,5%	40%	37,5%	35%	32,5%
Sem tratamento	5%	5%	5%	5%	5%

*Cenário alternativo

Elementos de uma AIO: market share

O que é a taxa de difusão?

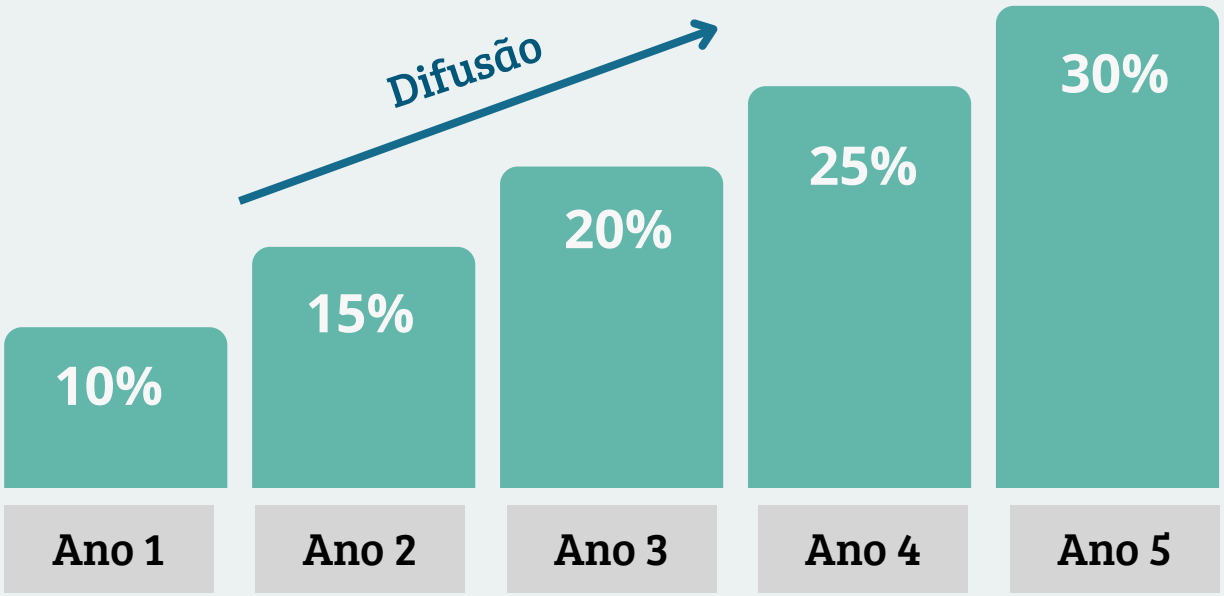
Taxa de difusão é a velocidade com que uma nova tecnologia é gradualmente adotada e passa a ser usada pelos médicos e pacientes ao longo do tempo.

Taxa de difusão da nova tecnologia

- **A nova opção terapêutica é gradualmente incorporada à prática clínica cotidiana, o que influencia as parcelas de mercado.**
- **Não ocorre de forma imediata, mesmo quando a tecnologia está disponível e é eficaz.**
- **Enquanto algumas tecnologias são rapidamente adotadas, outras enfrentam barreiras que retardam ou até impedem sua ampla utilização.**

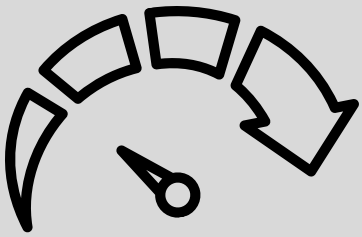
Elementos de uma AIO: market share

Exemplo de taxa de difusão: Imunoterapia



Fatores que influenciam a difusão

- disponibilidade das opções terapêuticas;
- capacitação dos profissionais de saúde;
- receptividade dos profissionais de saúde;
- organização dos serviços de saúde;
- capacidade instalada;
- benefícios clínicos.



Importante destacar que a taxa de difusão é uma das principais fontes de incertezas nas AIO. Portanto, é recomendado considerar diferentes hipóteses em cenários variados.

AIO

Elementos

1. Estimativa da população
2. Cenários
3. Comparadores
4. Market share
5. **Custos**
6. Impacto incremental

Elementos de uma AIO: custos

Quais custos considerar na AIO?

Depende da perspectiva

O objetivo e a perspectiva da AIO indicam quem será o pagador, logo, quais custos precisam ser considerados.

Custos diretos

São associados com o tratamento ou intervenção, e podem ser:

- médicos: internação, medicamento, exame;
- não médicos: transporte para unidade de saúde, gasto com cuidadores.



Custos indiretos

São associados com as consequências de estar doente, e podem ser:

- ausência no trabalho;
- perda de produtividade;
- aposentadoria precoce.



Custos intangíveis

São associados com a doença e a perda de qualidade de vida, e podem ser:

- dor;
- sofrimento.



Elementos de uma AIO: custos

Ao fazer uma AIO na perspectiva da ANS, recomenda-se considerar somente os custos diretos das opções terapêuticas, como o custo de aquisição da tecnologia e os custos associados ao uso (exemplo, medicamento adjuvante ou teste diagnóstico obrigatório).

EXEMPLO 1

Para calcular o custo, deve-se procurar o custo de uma dose, a duração (tempo ou ciclos totais de tratamento) e se há custos para aplicação da tecnologia.



- Quanto custa 1 dose?
  - uma injeção de 50ml.
- Por quanto tempo se usa?
  - Pode ser por um mês, um ciclo, um ano ou até a progressão da doença.
- Qual o custo da aplicação do medicamento
  - Pode ser sem custo (comprimido oral) ou, por exemplo, ter custo se é injetável (enfermeira aplica a medicação).

Custo com tratamento por quimioterapia	
Custo da 1 infusão de quimioterapia	R$ 1.000,00
Custo da aplicação para cada infusão	R$ 500,00
Custo total da infusão + aplicação	R$ 1.500,00
Custo de 1 ciclo de tratamento (4 semanas/ 2 infusões)	R$ 3.000,00
Custo de 8 ciclos de tratamento (1 ano)	R$ 24.000,00

Elementos de uma AIO: custos

O custo do cenário alternativo levará em consideração o custo de aquisição do novo tratamento e os custos associados com o seu uso, como por exemplo, a necessidade de realizar um teste diagnóstico para ser elegível ao novo tratamento, ou de tratar os eventos adversos.

EXEMPLO 2



Em outros tipos de tecnologia, pode ser necessário calcular o custo de teste diagnóstico antes e/ou durante o tratamento, além dos custos da dose, duração e aplicação.

- Quanto custa uma caixa do medicamento?
  - custo de 30 comprimido por via oral (sem custo de aplicação).
- Quanto custa o teste diagnóstico?
  - Teste usado somente 1 vez, antes de iniciar o tratamento.
- Por quanto tempo se usa o novo medicamento?
  - Pode ser 1 ano, ou até a progressão da doença.

Custo com tratamento por imunoterapia	
Custo da caixa da imunoterapia (30 comprimidos)	R$ 1.000,00
Custo do teste diagnóstico	R$ 100,00
Custo do 1º uso (1 mês de tratamento)	R$ 1.100,00
Custo de 1 ano de tratamento (12 caixas)	R$ 12.100,00

AIO

Elementos

1. Estimativa da população
2. Cenários
3. Comparadores
4. Market share
5. Custos
6. Impacto incremental

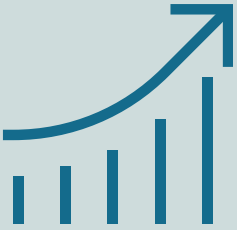
Elementos de uma AIO: impacto incremental

O que é o impacto incremental?



- O principal resultado de uma AIO é o impacto incremental da incorporação da nova tecnologia comparado ao cenário referência.
- O resultado informa se há custo adicional (impacto incremental positivo) ou economia (impacto incremental negativo).
- Deve-se calcular o impacto incremental de todos os cenários alternativos em relação ao cenário referência.

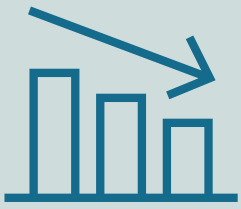
Cenário alternativo	—	Cenário de referência	=	Impacto incremental



Resultado de impacto incremental positivo

O cenário alternativo resultaria em um GASTO ADICIONAL de recursos. Em outras palavras, haveria um aumento nos custos se essa nova tecnologia fosse integrada ao sistema.

Cenário alternativo	—	Cenário de referência	=	Impacto incremental



Resultado de impacto incremental negativo

O cenário alternativo resultaria em uma ECONOMIA de recursos. Em outras palavras, haveria uma redução nos custos se essa nova tecnologia fosse integrada ao sistema.

Elementos de uma AIO: impacto incremental

Exemplo 1: Impacto incremental negativo

População no cenário habitual

80 pessoas com a tecnologia atual no Ano 1



Custo de cada curso clínico

O custo de 1 pessoa com a tecnologia atual por 1 ano é R$ 24.000,00



Custo do Ano 1 para essa população usar tecnologia atual

Custo anual para tratar 80 pessoas = R$ 1.920.000,00

População no cenário da nova tecnologia

80 pessoas com nova tecnologia no Ano 1



Custo de cada curso clínico

O custo de 1 pessoa com nova tecnologia por 1 ano é R$ 12.100,00



Custo do Ano 1 para essa população usar nova tecnologia

Custo anual para tratar 80 pessoas = R$ 968.000,00

Economia

	Impacto da tecnologia já em uso	Impacto da nova tecnologia	Impacto orçamentário incremental
Ano 1	R$ 1.920.000,00	R$ 968.000,00	R$ -952.000,00
Ano 2	R$ 2.073.600,00	R$ 1.045.440,00	R$ -1.028.160,00
Ano 3	R$ 2.239.488,00	R$ 1.129.075,20	R$ -1.110.412,80
Ano 4	R$ 2.418.647,04	R$ 1.219.401,22	R$ -1.199.245,82
Ano 5	R$ 2.612.138,80	R$ 1.316.953,32	R$ -1.295.185,48

Elementos de uma AIO: impacto incremental

Exemplo 2: Impacto incremental positivo

População no cenário habitual

100 pessoas com a tecnologia atual no Ano 1



Custo de cada curso clínico

O custo de 1 pessoa com a tecnologia atual por 1 ano é R$ 1.560,00



Custo do Ano 1 para essa população usar tecnologia atual

Custo anual para tratar 100 pessoas = R$ 156.000,00

População no cenário da nova tecnologia

100 pessoas com nova tecnologia no Ano 1



Custo de cada curso clínico

O custo de 1 pessoa com nova tecnologia por 1 ano é R$ 1.660,00



Custo do Ano 1 para essa população usar nova tecnologia

Custo anual para tratar 100 pessoas = R$ 166.000,00

Gasto adicional

	Impacto da tecnologia já em uso	Impacto da nova tecnologia	Impacto incremental
Ano 1	R$ 156.000,00	R$ 166.000,00	R$ 10.000,00
Ano 2	R$ 172.500,00	R$ 186.300,00	R$ 13.800,00
Ano 3	R$ 187.200,00	R$ 205.400,00	R$ 18.200,00
Ano 4	R$ 200.100,00	R$ 223.300,00	R$ 23.200,00
Ano 5	R$ 211.200,00	R$ 240.000,00	R$ 28.800,00

Glossário - Termos de ATS

Análise de impacto orçamentário (AIO)

É um tipo de análise econômica que compara o valor utilizado no cenário atual (sem a incorporação de determinada tecnologia) com um ou mais cenários possíveis com a incorporação da nova tecnologia [...].

Comparador

Refere-se à intervenção, tratamento ou exposição contra a qual uma nova intervenção ou estratégia é comparada em um estudo [...].

Custo direto

Trata-se de todos os custos observados durante o tratamento ou intervenção, sendo divididos em médicos (como hospitalizações, honorários, medicamentos e exames) e não médicos (como transporte, adaptações domiciliares e despesas com cuidadores) [...].

Custo indireto

Custos associados às consequências da doença ou tratamento, incluindo perda de produtividade, absenteísmo (faltas ao trabalho) e redução de rendimentos devido ao tempo gasto pelo paciente e por familiares (devido ao cuidado com o paciente) [...].

Custo intangível

São custos de difícil mensuração monetária, mas que impactam na qualidade de vida, como dor e sofrimento. Envolve aspectos subjetivos e pessoais de cada paciente [...].

Custo incremental

Diferença dos custos entre duas opções em análise. Esse conceito permite comparar o impacto econômico entre diferentes estratégias, considerando a variação nos custos entre o cenário que incorpora o novo tratamento e o cenário de referência, que representa as práticas terapêuticas vigentes sem a nova intervenção [...].

Difusão (ou taxa de difusão)

Trata-se de uma das etapas do ciclo de vida de uma tecnologia, em que a população de interesse adota uma nova tecnologia em saúde em detrimento ou em substituição de outra mais antiga. É um dos aspectos considerados na análise de impacto orçamentário [...].

Tecnologia em saúde

É uma intervenção em saúde que pode ser usada na prevenção, diagnóstico, tratamento, ou reabilitação de condições de saúde, ou até mesmo para organizar os serviços de saúde [...].

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário : manual para o Sistema de Saúde do Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2012.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. DIRETRIZ METODOLÓGICA: ESTUDOS DE MICROCUSTEIO APLICADOS A AVALIAÇÕES ECONÔMICAS EM SAÚDE / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2019

Equipe elaboradora

Este produto de comunicação foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Núcleo de Evidências do Hospital Sírio-Libanês, o NATS/NEv-HSL, como entrega do projeto o "Apoio às ações de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar" registrado sob NUP/SEI n° 25000.014274/2021-40 para o triênio 2024-26, celebrado no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), em parceira com a Agência Nacional de Saúde Suplementar.

*Glossário ATS: Glossário de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para magistrados e operadores do direito.

HOSPITAL
SÍRIO·LIBANÊS

HOSPITAL SÍRIO·LIBANÊS
ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar
PROADI SUS
PROGRAMA DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUS
MINISTÉRIO DA SAÚDE
GOVERNO DO BRASIL
DO LADO DO POVO BRASILEIRO