MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

O uso de limiares de impacto orçamentário nas decisões em saúde

PROPOSTA PARA AS INCORPORAÇÕES DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



Rio de Janeiro - RJ
2026

MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

O uso de limiares de impacto orçamentário nas decisões em saúde

PROPOSTA PARA AS INCORPORAÇÕES DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Rio de Janeiro - RJ
2026

Elaboração:
Vania Cristina Canuto Santos - Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)
Aline do Nascimento - Instituto Nacional de Câncer (INCA)
Wallace Breno Barbosa - CGATS/Dgits/SCTIE/MS
Ivan Ricardo Zimmermann - Universidade de Brasília (UnB)

Revisão:
Clementina Corah Lucas Prado – Dgits/SCTIE/MS
Ivan Ricardo Zimmermann - Universidade de Brasília (UnB)
Luciene Fontes Schluckebier Bonan – Dgits/SCTIE/MS
Marisa Santos - Instituto Nacional de Cardiologia (INC)

Projeto gráfico e diagramação:
Patricia Mandetta Gandara – CGGTS/Dgits/SCTIE/MS

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIO	Análise de Impacto Orçamentário
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
BID	Banco Interamericano de Desenvolvimento
CADTH	*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*
CONETEC	Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Excelência Clínica (do espanhol, *Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica*)
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
FDA	Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (do inglês, *Food and Drug Administration*)
HTAi	Sociedade Internacional de Avaliação de Tecnologia em Saúde (do inglês, *Health Technology Assessment International*)
ICER	Instituto de Revisão Clínica e Econômica (do inglês, *Institute for Clinical and Economic Review*)
IECS	Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária (do espanhol, *Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria*)
IETS	Instituto de Avaliação Tecnológica em Saúde (do espanhol, *Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud*)
INAHTA	Rede Internacional de Agências para Avaliação de Tecnologia em Saúde (do inglês, *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*)
INC	Instituto Nacional de Cardiologia
IO	Impacto Orçamentário
IQR	Intervalo interquartil
NICE	Instituto Nacional para Excelência em Saúde e Cuidados (do inglês, *National Institute for Health and Care Excellence*)
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PBAC	Comitê Consultivo de Benefícios Farmacêuticos da Austrália (do inglês, *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*)
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 7

MÉTODOS PARA A DEFINIÇÃO DE LIMIARES DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO 12

EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS COM LIMIAR DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO 12

INGLATERRA 12

AUSTRÁLIA 14

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 14

CANADÁ 17

ARGENTINA 17

COLÔMBIA 20

A DEFINIÇÃO DE LIMIARES EM UMA ABORDAGEM GLOBAL 21

EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS COM DIFERENTES ABORDAGENS DE LIMIAR PARA INTERVENÇÕES DE ALTO CUSTO 26

CHILE 26

PERU 27

ANÁLISE DOS VALORES DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DE DECISÕES PRÉVIAS DA CONITEC 29

OFICINA SOBRE LIMIAR DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO NA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SUS 37

PROPOSTA DE LIMIAR DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO PARA O SUS 39

CONSIDERAÇÕES FINAIS 41

REFERÊNCIAS 43

ANEXO 1 – METODOLOGIA DA REVISÃO RÁPIDA DE ESCOPO 47

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Limiar de impacto orçamentário calculado como uma fração do gasto em saúde e o seu valor equivalente para Argentina....19
Tabela 2: Limiares de Impacto Orçamentário para o Brasil (50)....25
Tabela 3: Impacto orçamentário incremental anual máximo por tipo de recomendação, 2020-2024....31
Tabela 4: Impacto orçamentário incremental anual máximo por grupo de doenças ou indicações, 2020-2024....34
Tabela 5: Limiares de Impacto Orçamentário para o Brasil, de acordo com Pichon (2025)....39
Tabela 6: Limiares de Impacto Orçamentário para o Brasil, considerando o gasto público per capita em saúde....40

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Cálculo do limiar de impacto orçamentário do ICER para os anos de 2025 e 2024....16
Quadro 2: Acrônimo PCC....47
Quadro 3: Estratégias de buscas utilizadas....48
Quadro 4: Agências e Instituições de ATS pesquisadas....48

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Análises de medicamentos, 2020-2024....29
Figura 2. Análises de medicamentos por tipo de solicitação, 2020-2024....30
Figura 3. Análises de medicamentos por grupo de doença ou indicação, 2020-2024....30
Figura 4. Análises de medicamentos por origem da demanda, 2020-2024....31
Figura 5. Análises de medicamentos por tipo de decisão, 2020-2024....31
Figura 6. Impacto orçamentário incremental anual máximo por análise de medicamentos em cinco anos de AIO....32
Figura 7. Impacto orçamentário incremental anual máximo de todas as análises de medicamentos em cinco anos de AIO conforme proposta de classificação de LIO do IECS, 2020-2024....35
Figura 8. Impacto orçamentário incremental anual máximo das análises de medicamentos incorporados em cinco anos de AIO conforme proposta de classificação de LIO do IECS, 2020-2024....36
Figura 9. Impacto orçamentário incremental anual máximo das análises de medicamentos não incorporados em cinco anos de AIO conforme proposta de classificação de LIO do IECS, 2020-2024....36
Figura 10. Respostas recebidas ao questionamento "Você acredita que deveria existir um valor de referência (limiar) formal de impacto orçamentário para o SUS?"....38
Figura 11. Respostas recebidas ao questionamento "Você considera que as categorias de valores de impacto orçamentário (baixo, moderado, alto ou muito alto) propostas por Pichon et al., 2025 (49) sejam aplicáveis ao contexto do SUS?"....38

INTRODUÇÃO

Acesso e financiamento da saúde

Os sistemas de saúde em todo o mundo enfrentam condições políticas, econômicas e técnicas cada vez mais complexas, como avanços tecnológicos rápidos, pressões para incorporar novas tecnologias, o envelhecimento da população e orçamentos de saúde que representam cada ano proporções maiores do produto interno bruto (PIB) **(1)**.

Na América Latina, embora tenham sido alcançadas melhorias sanitárias e um progresso rumo ao acesso universal às ações e serviços em saúde nas últimas décadas, persistem desigualdades, ineficiências e resultados sanitários subótimos **(1)**. A região é considerada a mais inequitativa do mundo, tornando a questão da saúde ainda mais premente **(2)**. Garantir que todos, independentemente de suas circunstâncias, possam acessar e se beneficiar igualmente das inovações tecnológicas na área da saúde é fundamental para promover um sistema de saúde mais justo e eficiente.

Nos sistemas universais e com financiamento público, esses desafios são ainda maiores. Por visarem o atendimento integral e universal da população, a crescente demanda por incorporação de novas tecnologias na atenção à saúde gera uma importante pressão orçamentária a ser administrada pelos gestores. Além dos desafios indicados, o Sistema Único de Saúde (SUS), sistema de saúde brasileiro, também é impactado pela tripla carga de doenças, tendo o incremento das condições crônicas de saúde em paralelo à prevalência de condições infecciosas, carência nutricional e óbitos por causas externas como característica **(3)**.

A escassez de recursos para o financiamento da saúde, alinhada à crescente necessidade de incorporação de novas tecnologias, promoveu a construção de instrumentos de apoio à tomada de decisão por gestores de saúde no mundo todo **(4)**. Como instrumento usado para apoio à tomada de decisão em saúde, a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) teve seu conceito recentemente revisitado e acordado por um grupo de trabalho conjunto liderado pela Rede Internacional de Agências para Avaliação de Tecnologia em Saúde (INAHTA) e pela Sociedade Internacional de Avaliação de Tecnologia em Saúde (HTAi), como um processo multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia de saúde nos diferentes pontos do seu ciclo de vida. Seu propósito é informar os envolvidos na tomada de decisões em saúde, com o objetivo de promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qua-

lidade. O processo de ATS deve ser formal, sistemático e transparente, e utilizar métodos atualizados para considerar as melhores evidências disponíveis **(5)**.

Uma tecnologia de saúde em seu conceito mais amplo é uma intervenção (teste diagnóstico, dispositivo, medicamento, vacina, procedimento, programa ou sistema) desenvolvida para prevenir, diagnosticar ou tratar condições médicas; promover a saúde; fornecer reabilitação; ou organizar a prestação de cuidados de saúde **(6)**.

No contexto global, muitos países implementaram agências para avaliação de tecnologias em saúde **(7)**. Na América Latina, vários governos criaram agências, unidades ou programas de ATS, com maior ou menor grau de institucionalização, para decisões de alocação de recursos em saúde, incluindo a escolha de quais tecnologias e intervenções serão cobertas pelo sistema de saúde **(8)**. Para fortalecer a ATS na região, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) lançou, em 2012, a Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA), que conta com a participação de 21 países-membros representados por 41 instituições, que trocam informações valiosas para promover o processo de avaliação de tecnologias em saúde **(9)**.

Ainda em 2012, os Estados Membros da OPAS adotaram a resolução "Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde nos Sistemas de Saúde" (CSP28.R9) que propôs promover o fortalecimento de marcos institucionais e processos decisórios de incorporação tecnológica baseados em ATS **(10)**.

A lei que criou a Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde), comissão que assessora o Ministério da Saúde, estabelece que as avaliações devem considerar evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde, e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas como elementos necessários para a decisão de incorporação no âmbito do SUS. Em 2022, a Lei n° 12.401/2011 **(11)** foi alterada pela Lei n° 14.313 de 21 de março de 2022 **(12)**, reforçando a importância da dimensão econômica no processo de tomada de decisão da Conitec e estabelecendo que as metodologias empregadas na avaliação econômica devem ser dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios.

Os medicamentos costumam ser o tipo de tecnologia em saúde mais avaliados por instituições nacionais de incorporação tecnológica na América Latina. No Brasil, quase 80% das tecnologias avaliadas pela Conitec são medicamentos desde a sua criação em 2012 **(13)**. Nas últimas décadas se evidencia um aumen-

to expressivo nos preços dos medicamentos novos com o aumento do número de medicamentos registrados de alto custo nas áreas oncológicas e de doenças raras e ultrarraras, pressionando a sustentabilidade dos sistemas de saúde em todo o mundo, desafiando a tomada de decisão informada pela ATS, a alocação mais eficiente dos recursos limitados e o acesso equitativo da população a essas tecnologias. Somente em 2024, 52% (26 de 50) das aprovações de novos medicamentos pelo FDA nos Estados Unidos foram para doenças raras **(14)**.

A análise de impacto orçamentário aplicada à ATS

Além das avaliações econômicas clássicas, uma análise mais abrangente sobre as consequências financeiras para os sistemas de saúde da adoção de uma tecnologia nova se tornou uma demanda crescente em todo mundo, tornando a análise de impacto orçamentário (AIO) indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias, principalmente de medicamentos de alto custo e especialmente em países de baixa e média renda. Os estudos de impacto orçamentário são um tipo de avaliação econômica parcial que avalia as consequências financeiras decorrentes da incorporação de uma nova tecnologia em saúde, em um determinado cenário com recursos finitos, para estimar o aumento ou a redução no desembolso decorrente da incorporação ou do desinvestimento de uma intervenção em saúde **(4)**.

A Análise de Impacto Orçamentário (AIO) deve ser vista como complemento à Análise de Custo-Efetividade (ACE) e não como uma variante ou substituta. Enquanto a ACE avalia os custos e resultados de tecnologias alternativas ao longo de um horizonte temporal específico (eficiência da tecnologia), a AIO aborda o fluxo financeiro das consequências relacionadas à adoção e à disseminação de tecnologias, a fim de avaliar sua viabilidade financeira **(15,16)**.

O objetivo de uma AIO é estimar as implicações financeiras da adoção e disseminação de uma nova intervenção em saúde em um contexto específico de um sistema de saúde, considerando as inevitáveis restrições de recursos. Especificamente, a AIO projeta como mudanças na combinação de medicamentos e outras terapias para uma determinada condição podem afetar a trajetória dos gastos associados. Essa análise incorpora previsões sobre proporções de uso, também chamadas taxas de difusão, absorção ou *market share*, e suas repercussões de curto e médio prazo nos orçamentos e demais recursos em saúde, apoiando gestores no planejamento da incorporação de novas tecnologias. **(17)**. Assim, junto à análise de custo-efetividade, a análise de impacto orçamentário constitui parte essencial da avaliação de tecnologias em saúde e do processo

de decisão sobre sua incorporação **(15,16)**.

No contexto do SUS e da Conitec, uma vez recomendada a incorporação da tecnologia ao sistema de saúde, discute-se a responsabilidade pelo seu financiamento. A Comissão Intergestores Tripartite (CIT) é quem pactua essa responsabilidade, o que significa dizer que todo o processo de ATS no âmbito da Conitec, inclusive a AIO é feita considerando como base de cálculo toda a população nacional, sem detrimento de um ou outro estado ou região, e que após uma eventual decisão positiva de incorporação é que se define o ente federativo responsável pelo financiamento ou uma espécie de consorcio entre eles **(18)**. Diante deste cenário, é importante destacar que, no modelo brasileiro, não há um pagador único no sistema público e privado de saúde **(19)**. Para o SUS, a definição de quem financiará a tecnologia é feita na CIT considerando as características do medicamento e da linha de cuidado da respectiva condição de saúde, podendo ser atribuída à União, aos Estados ou aos Municípios.

Assim, no Brasil, a ATS desempenha papel central na tomada de decisão sobre a incorporação de novas tecnologias ao SUS. Um dos seus pilares é a análise de impacto orçamentário, essencial para garantir a sustentabilidade do SUS, cujos recursos são limitados diante da crescente demanda por inovações terapêuticas.

Nesse contexto, o conceito de limiar de impacto orçamentário (LIO) surge como um parâmetro orientador para a tomada de decisões quanto à viabilidade financeira da incorporação de novas tecnologias. No entanto, o Brasil ainda não dispõe de um referencial normativo definido para esse limiar. Busca-se, portanto, estabelecer um valor de referência que delimite até que ponto o sistema é capaz de absorver custos adicionais sem comprometer a oferta dos serviços já existentes.

Diferentemente do limiar de custo-efetividade, amplamente discutido na literatura e utilizado nas análises econômicas, o LIO ainda não possui uma metodologia consolidada.

Durante as discussões da Conitec em 2022, quando foi estabelecido o limiar de custo-efetividade, foi sinalizada, de forma clara e urgente, a necessidade de definir também um LIO para orientar a incorporação de tecnologias no SUS **(20)**.

Recentemente, a publicação da Portaria nº 8.817/2025, que dispõem sobre o fluxo de solicitação de incorporação de tecnologias em saúde no SUS, destaca em seu Art. 28, §3º que tecnologias cuja estimativa anual ultrapassar o valor de referência orçamentário, a ser estabelecido pelo Ministério da Saúde em diretrizes metodológicas, devem passar por trâmites adicionais, como consultas sobre adequação orçamentárias, avaliação de descontos, consulta quanto

à proposição de acordo de acesso gerenciado ou formas de implementação gradual da tecnologia e retorno à Conitec com informações adicionais **(21)**.

Assim, com o objetivo de subsidiar a discussão sobre o posicionamento em relação ao critério de impacto orçamentário nas avaliações de incorporação de tecnologias no âmbito da Conitec, o presente relatório apresenta uma síntese dos LIO identificados internacionalmente, bem como das principais abordagens metodológicas disponíveis e de suas possíveis interpretações e adaptações no contexto do SUS. Além disso, inclui uma análise das decisões anteriores da Conitec, com o objetivo de avaliar a AIO das decisões positivas e negativas. As duas abordagens visam contribuir para o fortalecimento da ATS no Brasil e para a sustentabilidade do sistema público de saúde.

MÉTODOS PARA A DEFINIÇÃO DE LIMIARES DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Foram empregadas duas abordagens para o estudo dos LIO: a realização de uma revisão rápida de escopo e a análise dos valores de AIO de decisões prévias da Conitec.

Para estabelecer o panorama dos critérios, métodos, propostas e experiências internacionais, foi conduzida uma revisão rápida de escopo, em julho de 2025, com ampla busca incluindo as bases do MEDLINE (via PubMed), LILACS (via BVS), Google Scholar, resumos de conferências, *preprints*, diretrizes, *websites* institucionais, manuais, estudos metodológicos e relatórios governamentais, de organismos internacionais e de instituições de saúde. De acordo com a síntese, identificaram-se dois métodos principais: o do I*nstitute for Clinical and Economic Review* (ICER) e o do *Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria* (IECS).

Para facilitar a interpretação dos montantes apresentados, todos os valores monetários originalmente expressos em moedas estrangeiras foram convertidos para reais (BRL) utilizando a taxa de câmbio vigente do Banco Central do Brasil em 14/11/2025 **(22)**.

Informações detalhadas sobre a metodologia e os resultados da revisão rápida de escopo são apresentadas no Anexos 1.

Para complementar o panorama, foram realizadas a busca e análise dos valores de AIO de decisões prévias da Conitec sobre medicamentos incorporados e não incorporados no SUS entre 2020 e 2024. Os resultados preliminares do estudo foram apresentados na oficina *"Limiar de Impacto Orçamentário no SUS: perspectivas e desafios para sua aplicação prática"* realizada em Brasília, no dia 26 de setembro de 2025, conforme descrito nos tópicos seguintes.

Experiências Internacionais com Limiar de Impacto Orçamentário

INGLATERRA

Entre 2016 e 2017, o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) e o *National Health Service* (NHS) da Inglaterra iniciaram um processo no sentido da construção de um LIO, denominado de teste de impacto orçamentário **(23–28)**. Na ocasião, estes órgãos realizaram consultas públicas sobre mudanças nos processos de avaliação e financiamento de tecnologias em saúde, com o objetivo de simplificar e acelerar algumas avaliações e tornar mais claros os acordos de financiamento após a incorporação de tecnologias **(29)**.

Além disso, a consulta trouxe uma perspectiva nova de proporcionar um ambiente de incentivo e diálogo precoce com as empresas inovadoras de tecnologias em saúde, objetivando um trabalho conjunto para acelerar os processos de avaliação e acesso dos pacientes às inovações, por meio do desenvolvimento de acordos que proporcionem benefícios para todos os envolvidos. Entre as propostas de mudanças na época, duas merecem destaque para o impacto orçamentário. São elas **(30,31)**:

- Estabelecimento de um LIO de **£ 20 milhões por ano**, em qualquer um dos três primeiros anos de adoção da tecnologia. Este referencial deve sinalizar a necessidade de um diálogo com as empresas no sentido de negociação de acordos especiais para melhor gerenciamento da introdução de novas tecnologias com impacto significativo no orçamento do NHS inglês; o valor de £ 20.000.000,00 equivale a R$ 139.110.000,00 em novembro de 2025.
- Estabelecimento de prazos diferenciados para financiamento de tecnologias em saúde quando o limite de impacto orçamentário for atingido ou excedido.

O documento destaca que, no contexto inglês, a aplicação de um limite de impacto orçamentário não influencia a análise do NICE sobre a eficácia clínica e o custo de uma tecnologia. O limite subsidia os arranjos que o NHS inglês buscará implementar para ajudar no gerenciamento do impacto das tecnologias recomendadas pelo NICE, que apresentam impacto orçamentário muito alto (29).

De acordo com Rodwin (2021) **(32)**, os gastos com produtos farmacêuticos são controlados de algumas maneiras na Inglaterra. Entre elas, desde 2017, para os medicamentos de alto impacto orçamentário e que ultrapassam o limite, o NHS pode buscar descontos com os fabricantes ou priorizar o acesso, por dois anos, aos pacientes com maiores necessidades. Esses descontos são geralmente confidenciais e utilizados em programas de acesso a pacientes ou em acordos comerciais.

Em 2024, foi lançada uma nova consulta pública para aumentar o teste de impacto orçamentário de £ 20 milhões por ano para **£ 40 milhões por ano** (equivalente a R$ 278.220.000,00). No resultado dessa consulta, observou-se uma resposta geralmente positiva à proposta de aumento desse limite, com 36 de 45 (80%) das partes interessadas respondendo que "concordam totalmente" ou "concordam". O apoio a um aumento no limite é direcionado, principalmente, para os medicamentos que representam o maior desafio de acessibilidade para o NHS. A principal questão para os entrevistados que responderam negativamente à proposta foi o impacto inflacionário que um aumento no limite do impacto orçamentário teria sobre os gastos com medicamentos no NHS **(33)**. Até

o momento da busca em agosto de 2025, não havia atualização do valor referencial do teste de impacto orçamentário no país.

Não fica claro nos documentos consultados na revisão das informações qual foi o cálculo ou metodologia utilizada pelo NICE e NHS inglês para se obter esse referencial de impacto orçamentário.

AUSTRÁLIA

Na Austrália, o impacto orçamentário é um dos critérios considerados no processo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) conduzido pelos principais comitês assessores do Ministério da Saúde australiano: o *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) **(34)** para medicamentos e vacinas, o *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) **(35)** para serviços médicos e o *Medical Devices and Human Tissue Advisory Committee* (MDHTAC) **(36)** para dispositivos médicos. Os respectivos comitês são independentes, formados por especialistas médicos, economistas da saúde e representantes dos cidadãos. As solicitações de incorporação de medicamentos são analisadas pelo PBAC e a partir disso são realizadas recomendações ao Ministério da Saúde australiano sobre quais medicamentos devem estar disponíveis na lista do *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS) **(37)**.

O modelo econômico apresentado pelo demandante do medicamento é analisado pelo PBAC e pode ser revisado quanto às estimativas de custo e uso que afetam o impacto financeiro. Caso a análise seja favorável, o Ministério da Saúde australiano poderá incorporar a tecnologia que tenha um **impacto financeiro de até 20 milhões de dólares australianos anuais** (equivalente a R$ 69.306.000,00), em qualquer um dos seis anos do horizonte de tempo estimado. Caso o impacto seja superior a esse valor, a proposta deve ser submetida a um gabinete do governo (*Cabinet*), instância supraministerial responsável pela aprovação de políticas públicas com impacto financeiro significativo **(38)(39)**.

Nos documentos analisados do governo australiano, não foi identificada uma metodologia para a estimativa referencial do LIO de 20 milhões de dólares australianos anuais.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Em 2020, o ICER (*Institute for Clinical and Economic Review*), que é uma organização de pesquisa norte-americana independente e não-governamental, dedicada à avaliação de evidências clínicas e econômicas de tecnologias em saúde, desenvolveu o documento "*Value Assessment Framework*", no qual sistematiza os métodos utilizados em suas avaliações e descreve como elas são

conduzidas **(40)**.

Em 2023, o instituto divulgou sua metodologia para definir o LIO, bem como os valores estabelecidos para os anos de 2022 e 2023 no sistema de saúde norte-americano. O método desenvolvido considera diversos fatores, incluindo:

- A média móvel de cinco anos das aprovações anuais de medicamentos pela FDA;
- Os gastos totais com saúde nos EUA;
- Os gastos com medicamentos prescritos e administrados por prestadores de serviços;
- A taxa média de crescimento anual do PIB no mesmo período.

Para evitar distorções causadas pela pandemia de COVID-19, o crescimento do PIB em 2020 foi fixado em 0%. O limiar é calculado como o dobro do impacto líquido médio que resultaria em um aumento dos custos com saúde superior ao crescimento econômico do país **(41)**.

Em 2024, o ICER atualizou seu limiar anual de impacto orçamentário para novos medicamentos, elevando-o de US$ 735 milhões para **US$ 880 milhões**. Em outubro de 2025, houve uma nova atualização, reduzindo o valor para US$ 821 milhões (equivalente a R$ 4.346.866.600,00). O valor atualizado foi calculado com base na estimativa de crescimento da economia americana de 2021 a 2025, acrescido um ponto percentual; no total dos gastos em saúde no mesmo período e a porção que desse total representa o gasto em medicamentos; e por fim, o número de novas moléculas aprovadas pelo FDA em um período específico **(40)** (Quadro 1).

Quadro 1: Cálculo do limiar de impacto orçamentário do ICER para os anos de 2025 e 2024.

Item	Parâmetro	Atualização para 2025		Atualização para 2024	
		Valor	Fonte	Valor	Fonte
1	Estimativa de crescimento do PIB dos Estados Unidos +1% (2021 a 2025)	3,1%	Banco Mundial, 2025	3,6%	Banco Mundial, 2024
2	Gasto total pessoal em cuidados de saúde (2021 a 2025)	US$ 4,14 trilhões	CMS National Health Expenditures, 2025	US$ 3,79 trilhões	CMS National Health Expenditures, 2024
3	Contribuição do gasto de medicamentos frente ao gasto total com cuidados em saúde (%) (Linha 4 / Linha 2)	16,3%	Cálculo	15,9%	Cálculo
4	Contribuição do gasto de medicamentos frente ao gasto total com cuidados em saúde (2021 a 2025)	US$ 674,2 bilhões	Altarum Institute, 2022	US$ 603,4 bilhões	Altarum Institute, 2022
5	Limite anual para o crescimento líquido dos custos de saúde para TODOS os medicamentos (Linha 1 x Linha 4)	US$ 20,8 bilhões	Cálculo	US$ 21,5 bilhões	Cálculo
6	Número médio anual de aprovações de novas moléculas de medicamentos ao longo de 5 anos (2020-2024)	50,6	FDA, 2025	48,8	FDA, 2024
7	Limite anual individual para o crescimento médio do custo por nova molécula de medicamento (Linha 5 / Linha 6)	US$ 410,4 milhões	Cálculo	US$ 440,2 milhões	Cálculo
8	Limiar anual para o potencial impacto orçamentário estimado para cada nova molécula de medicamento (dobro da linha 7)	US$ 821 milhões	Cálculo	US$ 880 milhões	Cálculo

Fonte: Adaptado de *Institute for Clinical and Economic Review. Value Assessment Framework [Internet]. Value Assessment Framework*. Disponível em: https://icer.org/our-approach/methods-process/value-assessment-framework/. Acesso em: 4 nov. 2025.

O papel da análise do impacto orçamentário potencial e o seu limiar no Instituto ICER não é sugerir um limite nos gastos, mas sinalizar aos formuladores de políticas e demais interessados quando um novo tratamento, mesmo com preço adequado ao valor clínico que pretende entregar, pode gerar um impacto financeiro substancial que seria difícil para o sistema de saúde absorver no curto prazo sem renunciar a outros serviços ou um aumento rápido nos custos do seguro de saúde **(41)**. Em tais casos, é gerado um alerta com o objetivo de promover discussões sobre possíveis medidas para mitigar restrições de acesso ou aumentos nos seguros de saúde.

CANADÁ

No Canadá, não existe explicitamente um valor fixo de limiar financeiro para decidir se um medicamento deve ser financiado pelo sistema público. No entanto, existem diretrizes de análise de impacto orçamentário que exigem dos fabricantes a apresentação de uma análise de impacto orçamentário ao submeterem um novo medicamento à avaliação **(42)**.

Em 2015, o Canadá desenvolveu um mecanismo para priorizar as tecnologias deveriam ser avaliadas pela agência nacional de avaliação, o CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*), que em 2024 se transformou em CDA (*Canada's Drug Agency*). Esse processo considera diversos atributos das tecnologias candidatas, como o potencial de benefício clínico, o impacto populacional estimado e aspectos relacionados à equidade. Na dimensão econômica, a agência estabeleceu, sem apresentar metodologia, que um impacto orçamentário significativo, classificado como a categoria de prioridade mais alta, corresponderia a um custo superior a **CAD$ 50 milhões** (equivalente a R$ 188.700.000,00). Um valor considerado moderado seria superior a CAD$ 10 milhões (equivalente a R$ 37.740.000,00) e inferior a CAD$ 50 milhões **(43)**.

ARGENTINA

Com apoio do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), foi elaborada em 2019 uma nota técnica em parceria com o *Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria* (IECS), da Argentina, sobre o uso de evidências econômicas na ATS na tomada de decisão buscando a alocação eficiente de recursos em saúde na América Latina. Seu principal objetivo foi oferecer elementos-chave e ferramentas práticas para apoiar países e sistemas de saúde da região no fortalecimento de seus processos decisórios, especialmente nos primeiros anos de atuação das instituições de ATS. Nesse contexto, a análise de impacto orçamentário e a definição de limiares foram tratadas como aspectos centrais para garantir o

acesso equitativo às tecnologias em saúde, contribuindo para decisões mais sustentáveis e alinhadas à capacidade financeira dos sistemas públicos (1).

O valor do LIO definido por um país não deve ser comparado nem transferido diretamente para outros sistemas de saúde, pois depende de fatores como o tamanho da população e os níveis de gasto com saúde. Assim, mesmo entre países com sistemas de saúde semelhantes e gastos per capita próximos, diferenças populacionais justificam limiares distintos. Para permitir comparações mais adequadas entre países, recomenda-se que o limiar seja apresentado em uma medida única e padronizada. No documento elaborado pelo IECS, propõe-se que esse limiar seja expresso como uma fração dos gastos totais com saúde, o que facilita a análise comparativa entre diferentes contextos nacionais, conforme apresentada na equação (1):

$$IO_{Frc} = \frac{LO_{Ref}}{Pop_{Local} \times GS_{pc\ Local}}$$

Onde:

IO_{Frc}: é o impacto orçamentário estimado e indicado como uma fração do gasto em saúde

LO_{Ref}: limiar de impacto orçamentário para o país em análise

Pop_{Local}: população total para o país em análise

$GS_{pc\ Local}$: gasto em saúde per capita do país em análise.

A Tabela 1 apresenta os valores do LIO utilizados por alguns países, em termos brutos, bem como seus valores correspondentes para a Argentina, calculados como fração do gasto per capita em saúde.

Tabela 1: Limiar de impacto orçamentário calculado como uma fração do gasto em saúde e o seu valor equivalente para Argentina

País	Limiar de impacto orçamentário (em moeda local)	Moeda local	Fração do gasto em saúde (%)	Equivalente para a Argentina (em Dólar)
Inglaterra	20.000.000,00	Libras	0,016	8.677.566,04
França	20.000.000,00	Euros	0,004	2.169.391,51
Alemanha	50.000.000,00	Euros	0,013	7.050.522,41
Austrália	10.000.000,00	Dólar australiano	0,008	4.338.783,02
EUA (ICER)	904.000.000,00	Dólar	0,028	15.185.740,57
Canadá	50.000.000,00	Dólar canadense	0,019	10.429.766,87

Fonte: Adaptado de Pichon A, Michael R, Sebastián D, Martí G, Augustovski F. *Application of economic evidence in health technology assessment and decision-making for the allocation of health resources in Latin America: Seven key topics and a preliminary proposal for implementation* [Internet]. 2021. Disponível em: http://www.iadb.org

Em síntese, o limiar de impacto orçamentário, calculado como fração do gasto per capita em saúde, busca representar um valor único e comparável entre países, considerando as diferenças na população total e no gasto de cada sistema de saúde.

A tabela 1 também demonstra qual seria o valor caso a Argentina decidisse adotar o mesmo limiar de impacto orçamentário dos países selecionados. Assim, uma fórmula ajudaria na transposição desses valores, já que os sistemas de saúde e as características desses países são diferentes. Para a adaptação de cada limiar, conforme as características locais, é utilizada a equação 2.

$$LO_{Local} = \frac{LO_{Ref}}{Pop_{Ref} \times GS_{pc\ Ref}} \times Pop_{Local} \times GS_{pc\ Local}$$

Onde:

LO_{Local}: limiar de impacto orçamentário estimado e transferido para o contexto local em valores absolutos

LO_{Ref}: limiar orçamentário do país de referência

Pop_{Ref}: população total do país de referência

$GS_{pc\ Ref}$: gasto per capita em saúde do país de referência

Pop_{Local}: população total do país para o qual a estimativa está sendo adaptada

$GS_{pc\ Local}$: gasto per capita em saúde do país para o qual a estimativa está sendo adaptada

A equação matemática apresentada por Pichon-Riviere e colaboradores **(1)**, parte do princípio de que o LIO do país de referência é calculado como uma fração do seu gasto per capita em saúde (primeiro componente da equação). Ao expressar o limiar como uma fração do gasto per capita, torna-se possível compará-lo entre diferentes sistemas de saúde. A adaptação consiste, então, em multiplicar essa fração pela população e pelo gasto per capita em saúde do país de interesse, obtendo assim o limiar ajustado para o novo contexto.

Como exemplo, os autores aplicaram esse cálculo à Argentina, utilizando países selecionados da Tabela 1 como referência **(1)**. Assim, caso a Argentina adotasse o mesmo limiar utilizado na Inglaterra — após convertê-lo em fração do gasto per capita em saúde — o valor resultante, ajustado pela população e pelo gasto per capita argentinos, seria de aproximadamente **US$ 8,6 milhões**.

Ainda segundo Pichon-Riviere e colaboradores **(1)**, os países usam diferentes definições e valores e que não existe consenso para a metodologia de definição do LIO, mas que parece ser razoável assumir que ele esteja entre 0,008 % e 0,024 % de gasto em saúde (fração do gasto per capita em saúde), com uma estimativa central em 0,016 %.

A *Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica* (CONETEC) adotou os valores sugeridos na nota técnica do Banco Interamericano de Desenvolvimento de 2021 (1). Para o cálculo do gasto em saúde, tanto total quanto per capita, são utilizados os limites publicados pela Direção de Economia da Saúde do Ministério da Saúde da Nação. Para o ano de 2023, esse LIO foi fixado em **US$ 5.464.815,21** (intervalo: US$ 2.732.407 – 8.197.223), equivalente a R$ 28.934.010,61 (intervalo: R$ 14.467.002,10 – 43.401.016,89). Esse valor serve como referência para avaliar o impacto orçamentário estimado e orientar o processo de deliberação técnica da instituição **(44)**.

Além disso, na busca por artigos publicados a partir de 2022, foi identificado um estudo de 2024 sobre o impacto orçamentário de um medicamento oncológico na Argentina. Neste estudo, os autores informam que empregaram o limiar adotado pela CONETEC baseado no documento do BID de 2021 **(45)**.

COLÔMBIA

Em 2011, foi criado o *Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud* (IETS), conforme estabelecido pela Lei nº 1438 de 2011, como uma instituição sem fins lucrativos de natureza mista. A instituição é responsável pela ATS com base em evidências científicas, bem como pela elaboração de guias e protocolos sobre procedimentos, medicamentos e tratamentos, em conformidade com o plano de benefícios do país **(46)**.

O IETS publicou, em 2021, um manual para solicitação e emissão de pareceres sobre as avaliações de tecnologias em saúde realizadas por terceiros, no qual se estabelece o limite de alto impacto orçamentário na Colômbia, expresso em dólares. O manual considera que quando um novo medicamento não gera economia para o sistema, o Ministério da Saúde deveria poder definir o custo de oportunidade dos recursos orçamentários públicos, ou seja, determinar o valor a partir do qual o impacto orçamentário de uma tecnologia sobre as finanças é considerado elevado, exigindo a adoção de medidas para mitigar seus efeitos no sistema de saúde **(47)**.

O manual do IETS recomenda a utilização da metodologia do IECS da Argentina, publicada no documento do BID de 2021, que tomou como referência os valores da Inglaterra. A estimativa apresentada no manual do IETS foi de que o limite orçamentário anual para a incorporação de uma tecnologia na Colômbia, com base em uma população de 50.882.884 pessoas e um gasto per capita de US$ 1.155, estaria em um intervalo entre US$ 3,21 milhões e US$ 9,87 milhões, com um valor central de **US$ 6,70 milhões** (equivalente a R$ 35.473.820,00) **(47)**.

O manual também apresentou ações que o IETS entende que devem ser consideradas para mitigar o impacto de tecnologias cujo efeito orçamentário ultrapasse o valor central ou o valor máximo do limite estimado:

- **Negociação com o fabricante da tecnologia** para melhorar as condições de acesso;
- **Postergar a introdução da tecnologia** ou implementá-la de forma gradual;
- **Introduzir a tecnologia com foco em subgrupos específicos de pacientes ou indicações clínicas**;
- **Outras medidas que sejam consideradas adequadas** para garantir a sustentabilidade de longo prazo do sistema de saúde e o benefício aos pacientes.

A definição de limiares em uma abordagem global

O estudo publicado em 2025, na Lancet, pelo grupo de pesquisadores do *Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria* (IECS) da Argentina foi incluído manualmente na atualização da revisão de escopo. O objetivo do estudo foi identificar LIO utilizados internacionalmente e, a partir deles, propor categorias e calcular estimativas de LIO para 182 países. Para isso, os autores realizaram uma revisão sistemática seguindo os métodos da Cochrane e PRISMA, com buscas nas bases Medline (via Pubmed) e Embase, sem restrições de idioma. O principal objetivo da revisão sistemática foi identificar os limiares de impacto orçamentário

e suas metodologias ou embasamentos teóricos que justificassem seus valores referenciais. Além disso, a pesquisa foi complementada por enquetes junto às redes de agências de ATS: INAHTA, RedETSA e HTAsiaLink **(48,49)**.

Para propor uma categorização padronizada dos LIO, foram analisados os limites adotados em diferentes países, bem como as implicações políticas e para o sistema de saúde caso esses valores fossem excedidos. Essa análise permitiu identificar quatro papéis distintos que os limites podem desempenhar:

1. Somente referência, quando o limite funciona apenas como referência para classificar o impacto orçamentário como baixo ou alto, sem implicações diretas para ações futuras;
2. Implicações da avaliação, quando o limite afeta o processo de avaliação de uma intervenção. Ultrapassar o limite pode desencadear uma solicitação de informações adicionais ou uma avaliação mais rigorosa;
3. Implicações na tomada de decisão, quando o limite influencia diretamente o processo de tomada de decisão. Ultrapassar o limite pode exigir aprovação adicional antes de prosseguir com a adoção ou cobertura da intervenção;
4. Implicações na decisão de cobertura, quando o limite afeta a decisão final de cobertura. Ultrapassá-lo pode implicar na implementação de estratégias de mitigação de risco financeiro, como descontos de preço, acordos de entrada gerenciada ou restrições à população elegível.

Com base nos valores de LIO identificados e padronizados para fins comparativos, bem como nas implicações políticas e institucionais associadas ao exceder esses limites, o estudo propôs quatro categorias universais aplicáveis a LIO: baixo, moderado, alto e muito alto, passíveis de implementação em diferentes países e sistemas de saúde.

Os resultados revelaram variações significativas na forma como as análises de impacto orçamentário são utilizadas globalmente, sem padrões consistentes para definir os limites de impacto orçamentário. Essa lacuna evidenciou a ausência de regras e metodologias de decisão globalmente reconhecidas para avaliar, de forma sistemática, o impacto orçamentário. Foram identificados 22 valores de referência expressos como impacto orçamentário anual, para 13 países (Argentina, Austrália, Áustria, Canadá, Inglaterra, França, Alemanha, Escócia, Singapura, Taiwan, Holanda, Ucrânia e Estados Unidos). Todos os limiares estavam relacionados a um processo de decisão governamental nacional ou subnacional, com exceção dos Estados Unidos, no qual o LIO identificado é de uma instituição privada (*Institute for Clinical and Economic Review* – ICER), que influencia indiretamente a tomada de decisão no país.

Os 22 LIO variam em termos de implicações no sistema de saúde e alguns

países como Taiwan, Canadá, França, Singapura, Ucrânia e Holanda possuem mais de um LIO com diferentes implicações. Na maioria dos países, o LIO está formalmente vinculado a um processo de decisão com implicações diretas na aprovação da cobertura, com possibilidade de exigir condições de mitigação de ônus, como pedidos de descontos, acordos de acesso gerenciado, atrasos na cobertura ou uso gradual em diferentes subgrupos de pacientes em determinadas indicações.

Em Taiwan, se o impacto orçamentário (IO) de uma nova intervenção exceder 200 milhões de dólares de Taiwan (equivalente a R$ 34.440.000,00 na conversão de novembro de 2025), o *Pharmaceutical Benefit and Reimbursement Scheme Committee* pode solicitar que o fabricante reduza o preço. Caso o IO esperado exceda 500 milhões de dólares de Taiwan (equivalente a R$ 86.100.000,00), a *National Health Insurance Administration* (NHIA) pode exigir uma análise de custo-efetividade e uma proposta de acordos de acesso gerenciado.

Em outros casos, ultrapassar o limite não tem implicações diretas nas decisões de cobertura dos países. Entretanto, esse limite é usado para exigir níveis de aprovação mais rigorosos, o que poderia implicar, indiretamente, limitações à sua incorporação no sistema de saúde. Na Áustria, um IO que exceda o limite de 10 milhões de euros (equivalente a R$ 61.486.000,00) é um dos critérios para que a tecnologia seja selecionada para avaliação mais profunda, sendo necessária autorização prévia para que a tecnologia possa ser usada em todos os estados federados austríacos.

Alguns países adotam limites que mesmo sem afetar diretamente o processo de tomada de decisão, representam a necessidade de requisitos adicionais para a decisão final de reembolso, podendo limitar indiretamente a cobertura de tecnologias em saúde, como no caso da Holanda e França, em que a ultrapassagem dos limiares de 10 milhões e 20 milhões de euros, respetivamente, (equivalente a R$ 61.486.000,00 e R$ 122.972.000,00, respectivamente) significa que a análise de custo-efetividade é obrigatória. Exceder o limite de 50 milhões de euros (equivalente a R$ 307.430.000,00) também pode desencadear requisitos de informação adicionais na França. O Ministério da Saúde da Holanda tem a opção de adiar o reembolso de novos medicamentos se for previsto que o IO ultrapasse o limiar de 20 milhões de euros (R$ 122.972.000,00) por ano em qualquer um dos primeiros três anos após a admissão no pacote de benefícios básicos.

Em Singapura, medicamentos com impacto orçamentário anual inferior a 1 milhão de dólares de Singapura (equivalente a R$ 4.076.200,00) são classificados como de baixo impacto e podem ser submetidos a um processo de

avaliação acelerado. Medicamentos cujo impacto ultrapassa 2 milhões de dólares de Singapura (R$ 8.152.400,00) por ano são considerados de alto impacto orçamentário e, portanto, passam por uma avaliação completa conduzida pela Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Já os medicamentos com impacto superior a 5 milhões de dólares de Singapura (R$ 20.381.000,00) por ano devem cumprir etapas adicionais de aprovação financeira junto ao Ministério da Saúde, antes de sua incorporação ou financiamento.

Para casos especiais como medicamentos para doenças raras ou sem opções terapêuticas, na França e na Alemanha, se o IO permanecer abaixo dos limiares de 30 e 50 milhões de euros por ano (R$ 184.458.000,00 e R$ 307.430.000,00, respectivamente, a autorização sanitária de introdução no mercado é considerada uma prova de benefício adicional, e o medicamento fica isento do processo de avaliação convencional para aprovação de cobertura.

Na Escócia, um novo medicamento ou uma nova indicação é considerado de alto impacto quando seu IO for superior a 500 mil libras esterlinas por ano (R$ 3.477.750.000,00). Na Ucrânia utiliza-se uma escala de acessibilidade para avaliar as tecnologias que serão incluídas na lista essencial de medicamentos, categorizadas como baixo, moderado, alto ou excessivo.

Com base nos valores de limiares identificados na revisão sistemática, na proporção de gastos totais em saúde e nas despesas anuais incrementais per capita em saúde por milhão de habitantes de cada país, os autores propuseram limites para as quatro categorias de IO: baixo, moderado, alto e muito alto. Assim, as categorias foram classificadas da seguinte forma, de acordo com a proporção total de gastos em saúde: IO baixo: <0,005%; IO moderado: 0,005% a <0,01%; IO alto: 0,01% a <0,02%; IO muito alto: ≥0,02%.

A partir desses limites de proporção total de gastos em cada categoria, juntamente com os dados da quantidade da população e gasto anual per capita para o ano de 2023, os autores estimaram os limiares de impacto orçamentário anual dos 182 países nas categorias de IO baixo, IO moderado, IO alto e IO muito alto.

Em suma, o estudo fornece um quadro de referência global para limiares de impacto orçamentário de diferentes países e contextos, trazendo mais transparência e consistência à tomada de decisão em ATS.

Considerando a população do Brasil em 2023, os valores estimados pelo estudo do IECS são apresentados na Tabela 2.

Tabela 2: Limiares de Impacto Orçamentário para o Brasil (48,49)

Ano	População	Gasto anual em saúde per capita (US$)	Limite de Impacto Orçamentário (LIO)			
			Baixo LIO (proporção de gasto em saúde: <0,00005)	Moderado LIO (proporção de gasto em saúde: 0,00005 a <0,0001)	Alto LIO (proporção de gasto em saúde: 0,0001 a < 0,0002)	Muito Alto LIO (proporção de gasto em saúde: >= 0,0002)
2023	216.400.000	993,40	< US$ 10.748.588	US$ 10.748.588 a < US$ 21.497.176	US$ 21.497.176 a < US$ 42.994.352	≥ US$ 42.994.352
Assumindo uma taxa de câmbio média aproximada de 1 US$ = R$ 5,00			**< R$ 53.742.940**	**R$ 53.742.940 a < R$ 107.485.880**	**R$ 107.485.880 a < R$ 214.971.760**	**≥ R$ 214.971.760**

Experiências internacionais com diferentes abordagens de limiar para intervenções de alto custo

CHILE

O Chile não possui um limiar de impacto orçamentário, mas conta com uma abordagem de limiar nacional de custo anual por paciente, definida por lei, que promove o acesso da população a intervenções de alto custo.

A Lei nº 20.850, conhecida como Lei Ricarte Soto, foi promulgada em 2015 com o objetivo de criar um Sistema de Proteção Financeira para Diagnósticos e Tratamentos de Alto Custo. Seu principal objetivo é garantir o acesso equitativo a intervenções de alto custo, especialmente as voltadas a doenças graves, raras ou de tratamento prolongado, que poderiam gerar impactos catastróficos nas finanças das famílias **(50)**.

De acordo com a lei, são considerados tratamentos ou diagnósticos de alto custo aqueles que envolvem tecnologias de saúde indispensáveis ao tratamento e diagnóstico de determinadas condições de saúde e cujo valor, por sua magnitude, impede o acesso dos pacientes ou compromete gravemente a renda familiar.

O elemento central da lei é a criação de um limiar nacional de custo anual por paciente que serve como referência objetiva para classificar diagnósticos e tratamentos como de alto custo. Esse limiar é calculado pelos Ministérios da Saúde e da Fazenda chilenos a cada três anos. O cálculo baseia-se em 40% da renda familiar média anual, já descontadas as despesas básicas de subsistência (equação 3). Ou seja, o valor de referência corresponde à parcela máxima da renda familiar que poderia ser destinada à saúde sem comprometer as condições mínimas de vida **(51)**.

$$Limiar = (Rend_Fam - GBS) \times 0,4$$

Onde:

Rend_Fam: Renda familiar média anualizada

GBS: Gastos básicos de subsistência (linha de pobreza anualizada)

Fator 0,4: Percentual definido pela Lei Ricarte Soto

A partir desse valor, qualquer diagnóstico ou tratamento cujo custo anual seja igual ou superior ao limiar é classificado como de alto custo e, portanto,

passível de cobertura integral pelo Estado. A lei também determina que os fundamentos, os dados econômicos e as metodologias utilizados no cálculo do limiar devem ser públicos e transparentes, assegurando a legitimidade e o controle social sobre o processo.

É importante destacar que apenas os diagnósticos e tratamentos que ultrapassam o limiar e que, adicionalmente, apresentem evidência científica favorável quanto à eficácia, segurança e custo-efetividade podem ser incorporados ao Sistema de Proteção Financeira. A decisão final de inclusão é tomada por meio de decreto conjunto dos Ministérios da Saúde e da Fazenda, com base em pareceres técnicos e recomendações de uma Comissão de Recomendação Priorizada, composta por especialistas e representantes de pacientes.

O Fundo Nacional de Saúde (FONASA) é o responsável por garantir a cobertura integral desses tratamentos, sem necessidade de copagamento por parte dos beneficiários. Para isso, foi criado o Fundo para Diagnósticos e Tratamentos de Alto Custo, financiado principalmente por aportes fiscais anuais (até 100 bilhões de pesos chilenos (R$ 569.100.000,00), corrigidos pelo Índice de Preços ao Consumidor), além de doações, aportes de cooperação internacional e da rentabilidade do próprio fundo. O custo agregado dos tratamentos incluídos deve respeitar o limite de 80% dos recursos disponíveis do fundo em cada período de vigência.

A lei também prevê mecanismos de governança e transparência, como a criação de uma Comissão Cidadã de Vigilância e Controle, formada por representantes de pacientes, da comunidade científica e do governo, responsável por monitorar a execução do sistema e por publicar relatórios anuais. As informações sobre o limiar, os tratamentos cobertos e os valores financiados devem ser atualizados e disponibilizados ao público em plataformas oficiais.

Em síntese, a Lei Ricarte Soto estabelece um modelo inovador de proteção financeira em saúde, que combina critérios sociais, econômicos e científicos para determinar a elegibilidade de tratamentos de alto custo. O uso do limiar baseado em 40% da renda familiar média anual líquida de despesas básicas garante que o sistema se mantenha sustentável e priorize os casos em que o custo do tratamento realmente exceda a capacidade econômica das famílias, reforçando o princípio de equidade e solidariedade no acesso à saúde no Chile.

PERU

Em 2022, o Peru aprovou um decreto regulamentando a lei de Câncer nº 31336/21, estabelecendo que a incorporação de tecnologias de alto custo para o câncer deve ser realizada mediante avaliação multicritério. Um dos critérios

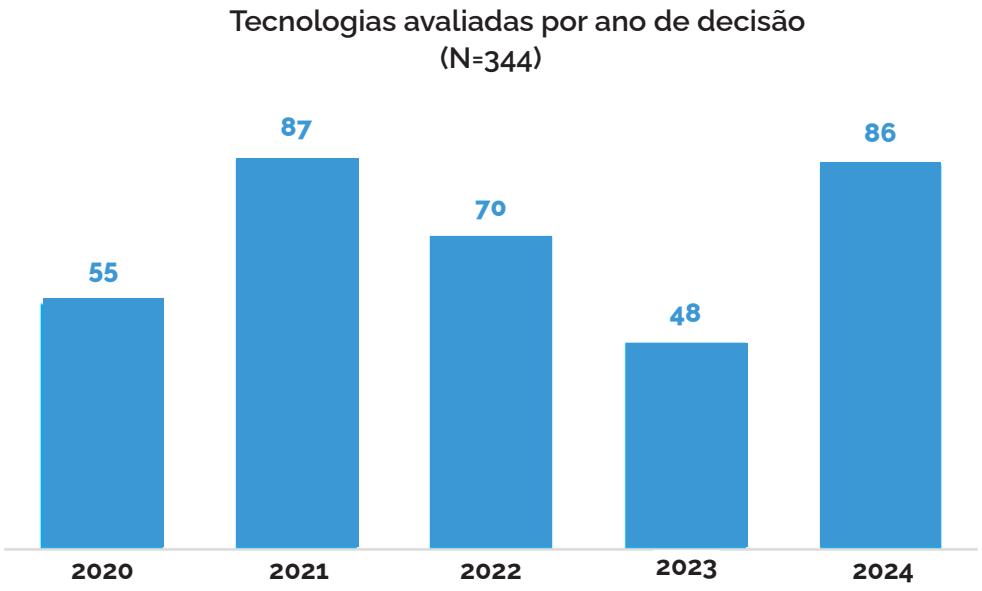
estabelecidos na análise é o impacto socioeconômico (uso de recursos) que se baseia nos custos incrementais (custo dos recursos necessários da intervenção menos custo dos recursos necessários do comparador). A legislação também determinou que se deveria estabelecer o limiar financeiro específico para produtos farmacêuticos e dispositivos médicos de alto custo para o câncer com o objetivo de guiar decisões de incorporação e financiamento no sistema público de saúde, promover o uso racional de recursos e garantir equidade no acesso a tratamentos oncológicos **(52)**.

A Resolução Ministerial N.º 964-2022/MINSA, publicada em novembro de 2022, estabeleceu oficialmente o valor do limiar em 9 Unidades Impositivas Tributárias (UIT) e cada UIT equivalia a 4.600 soles peruanos (taxa de 2022), totalizando um umbral de 41.400 soles peruanos por tratamento oncológico de alto custo (R$ 65.018,70). A metodologia de cálculo foi baseada em modelagem teórica do comportamento do gasto público com medicamentos oncológicos, utilizou dados de consumo de medicamentos dos anos 2019 a 2021 no país e estabeleceu que o valor do limiar deveria ser revisado a cada dois anos **(53)**.

ANÁLISE DOS VALORES DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DE DECISÕES PRÉVIAS DA CONITEC

Para complementar o panorama de discussões, foi realizada a busca e análise dos valores estimados em AIO de decisões prévias da Conitec sobre medicamentos incorporados e não incorporados no SUS entre 2020 e 2024. O levantamento teve fundamental apoio da base previamente construída por Daniel da Silva Pereira Curado em seu estudo "Medicamentos incorporados no Sistema Único de Saúde: análise documental das decisões metodológicas em análises de impacto orçamentário entre 2012 e 2024", publicado recentemente na Revista Epidemiologia e Serviços de Saúde: revista do SUS **(54)**.

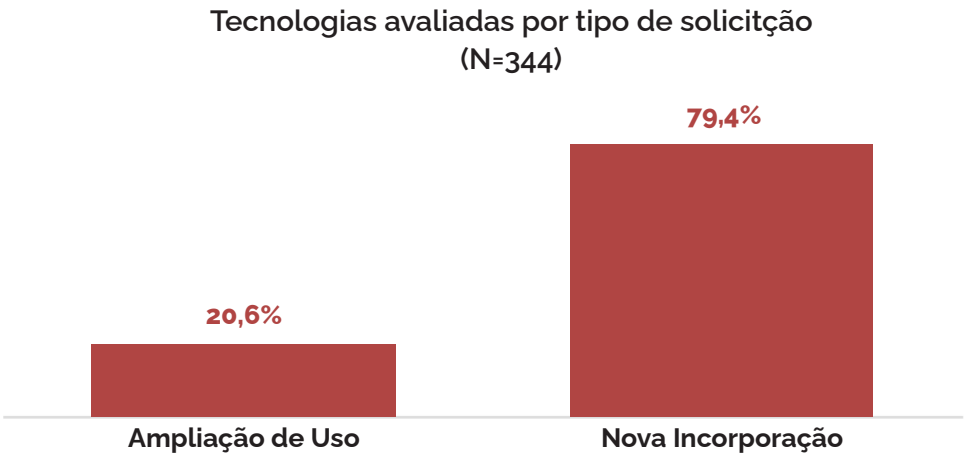
O levantamento completo foi conduzido a partir do repositório público da Conitec, reunindo dados dos relatórios de recomendações publicados (disponíveis no portal https://www.gov.br/conitec/pt-br) nos últimos cinco anos (entre 2020 e 2024). O foco recaiu sobre tecnologias medicamentosas, incluindo tanto casos de incorporação quanto de não incorporação. A base consolidada resultou em um banco de dados contendo 344 registros de tecnologias e indicações avaliadas no período, sendo algumas tecnologias reavaliadas mais de uma vez ao longo dos anos **(55)**. Ao longo do período, o número de registros analisados variou de 46 a 87 (Figura 1).



Fonte: Elaboração própria.

Figura 1. Análises de medicamentos, 2020-2024.

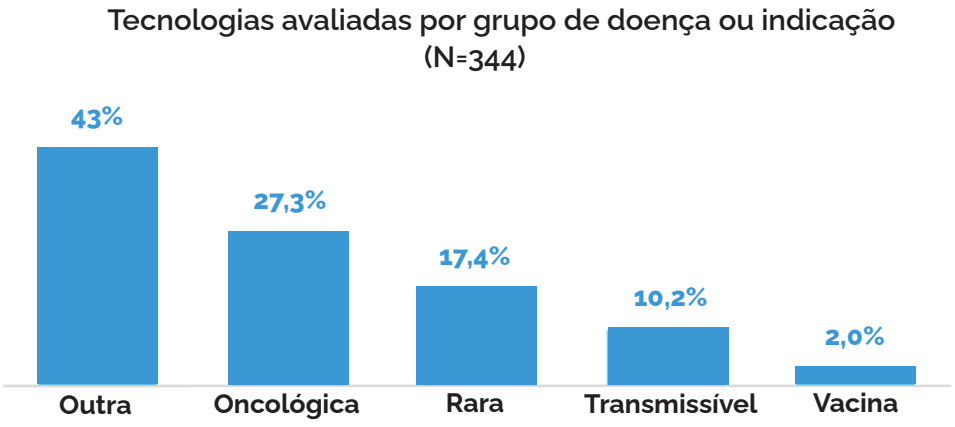
A solicitação por nova incorporação de medicamento representou 79,4% das análises, enquanto 20,6% corresponderam à ampliação de uso de uma tecnologia já incorporada (Figura 2).



Fonte: Elaboração própria.

Figura 2. Análises de medicamentos por tipo de solicitação, 2020-2024.

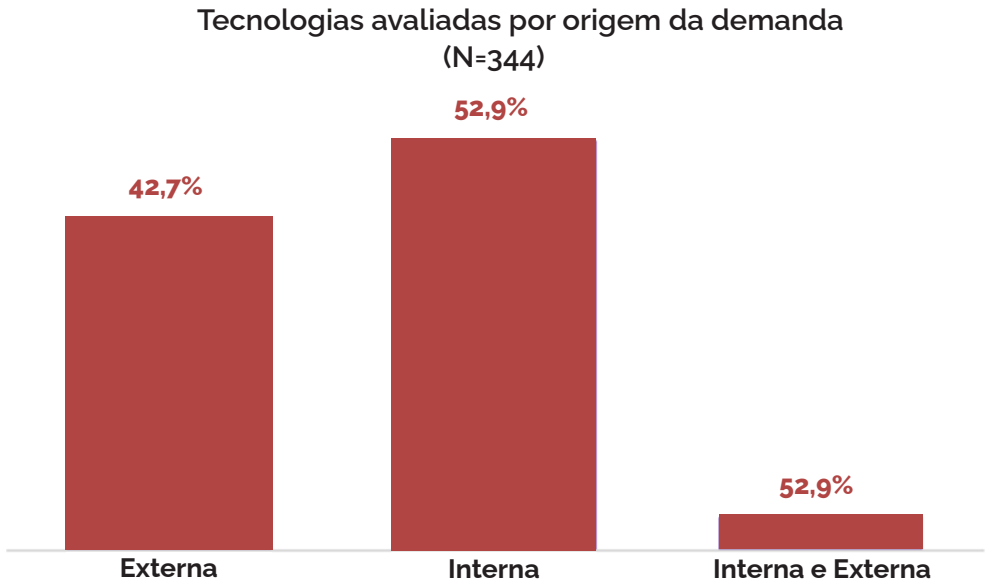
Ao todo, 27,3% das análises foram de medicamentos para oncologia; 17,4% para doenças raras; 10,2% para doenças transmissíveis e 2,0% para vacinas, enquanto 43,0% corresponderam aos medicamentos para outros grupos de doenças ou indicações (Figura 3).



Fonte: Elaboração própria.

Figura 3. Análises de medicamentos por grupo de doença ou indicação, 2020-2024.

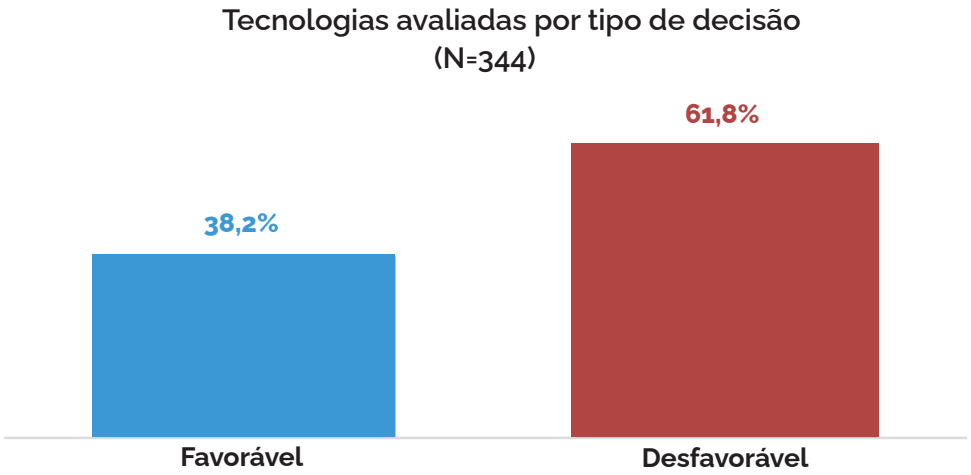
A maior parte das análises (52,9%) foi para medicamentos oriundos de demanda interna, seguido de demanda externa (42,7%) e demanda interna e externa (4,4%) (Figura 4).



Fonte: Elaboração própria.

Figura 4. Análises de medicamentos por origem da demanda, 2020-2024.

Com relação à recomendação da Conitec, 61,8% das análises foram desfavoráveis e 38,2% foram favoráveis (Figura 5).

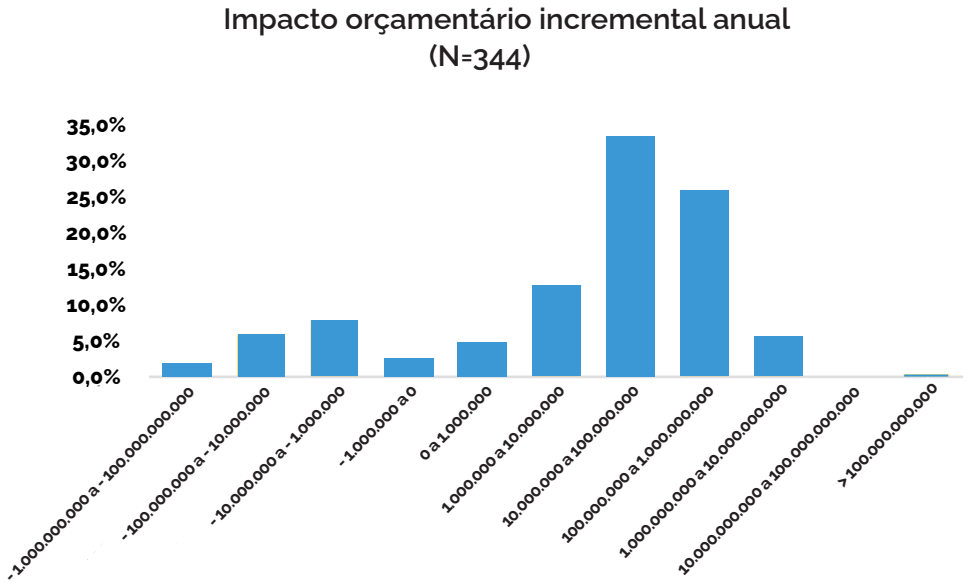


Fonte: Elaboração própria.

Figura 5. Análises de medicamentos por tipo de decisão, 2020-2024.

Análise dos impactos orçamentários incrementais

O impacto orçamentário incremental anual máximo, que corresponde ao maior valor de impacto orçamentário ao longo de cinco anos de AIO, das 344 análises de medicamentos variou de aproximadamente -R$ 1.000.000.000,00 a cerca de R$ 100.000.000.000,00 ao longo de cinco anos, sendo que 71,8% dos valores concentraram entre R$ 1.000.000,00 e R$ 1.000.000.000,00 (Figura 6).



Fonte: Elaboração própria.

Figura 6. Impacto orçamentário incremental anual máximo por análise de medicamentos em cinco anos de AIO.

Sob a perspectiva da recomendação da Conitec, a mediana do impacto orçamentário incremental anual máximo de todas as análises de medicamentos ao longo de cinco anos foi de **R$ 37.786.383,36** (IQR: R$ 1.971.326,67 a R$ 135.111.868,00). Restringindo-se ao escopo das análises com recomendação desfavorável, observou-se uma mediana de **R$ 78.535.833,00** (IQR: R$ 14.453.389,25 a R$ 183.160.435,00), já com recomendação favorável a mediana foi de **R$ 9.088.736,09** (IQR: R$ 999.080,13 a R$ 53.119.459,78) (Tabela 3).

Tabela 3: Impacto orçamentário incremental anual máximo por tipo de recomendação, 2020-2024.

Impacto orçamentário anual máximo - todas recomendações	
Mediana	R$ 37.786.383,36
Q1	R$ 1.971.326,67
Q3	R$ 135.111.868,00
Impacto orçamentário anual máximo - recomendação para não incorporar	
Mediana	R$ 78.535.833,00
Q1	R$ 14.453.389,25
Q3	R$ 183.160.435,00
Impacto orçamentário anual máximo - recomendação para incorporar	
Mediana	R$ 9.088.736,09
Q1	- R$ 999.080,13
Q3	R$ 53.119.459,78

Legenda: Q1: primeiro quartil; Q3: terceiro quartil Fonte: Elaboração própria.

Considerando o grupo de doenças ou as indicações, a mediana do impacto orçamentário incremental anual máximo das análises de medicamentos para oncologia foi de R$ 97.313.371,00 (IQR: R$ 23.497.067,00; R$ 183.160.435,00); de vacinas foi de R$ 91.762.153,19 (IQR: R$ 16.135.715,81; R$ 1.093.181.154,44); para doenças raras foi de R$ 51.200.000,00 (IQR: R$ 2.335.740,00; R$ 130.796.399,10); para doenças transmissíveis foi de R$ 2.422.345,95 (IQR: -R$ 10.970.830,74; R$ 15.209.992,06) e para outras doenças ou indicações foi de R$ 24.501.901,75 (IQR: R$ 1.160.483,97; R$ 112.246.898,30) (Tabela 4).

Tabela 4: Impacto orçamentário incremental anual máximo por grupo de doenças ou indicações, 2020-2024.

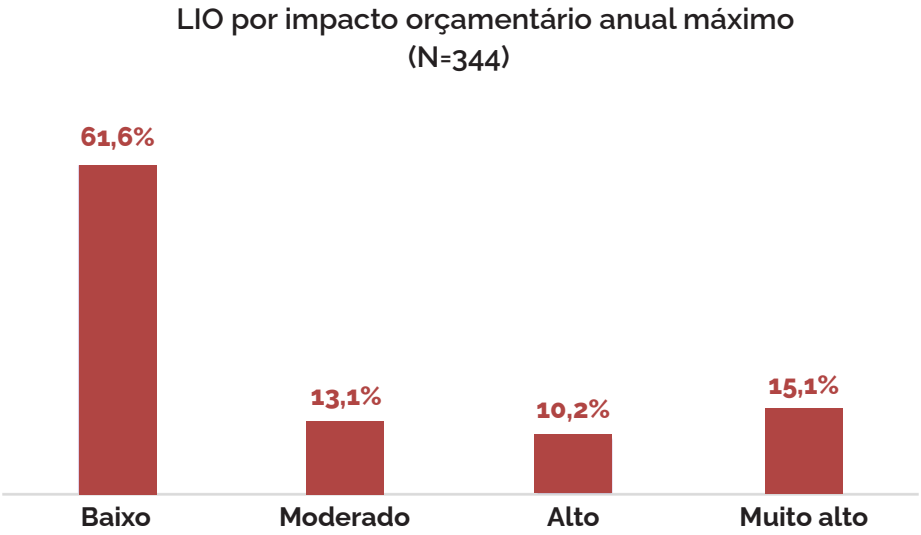
Impacto orçamentário anual máximo - oncológicas - todas recomendações	
Mediana	R$ 97.313.371,00
Q1	R$ 23.497.067,00
Q3	R$ 183.160.435,00
Impacto orçamentário anual máximo - raras - todas recomendações	
Mediana	R$ 51.200.000,00
Q1	R$ 2.335.740,00
Q3	R$ 130.796.399,10
Impacto orçamentário anual máximo - transmissíveis - todas recomendações	
Mediana	R$ 2.422.345,95
Q1	-R$ 10.970.830,74
Q3	R$ 15.209.992,06
Impacto orçamentário anual máximo - vacinas - todas recomendações	
Mediana	R$ 91.762.153,19
Q1	R$ 16.135.715,81
Q3	$ 1.093.181.154,44
Impacto orçamentário anual máximo - outras - todas recomendações	
Mediana	R$ 24.501.901,75
Q1	R$ 1.160.483,97
Q3	R$ 112.246.898,30

Legenda: Q1: primeiro quartil; Q3: terceiro quartil

Com base na estimativa populacional, a mediana do impacto orçamentário incremental anual máximo das análises de medicamentos por demanda epidemiológica foi de R$ 88.983.531,80 (R$ 15.227.883,00; R$ 276.801.616,00); por demanda epidemiológica e aferida (mista) foi de R$ 18.926.029,00 (R$ 2.568.237,32; R$ 98.573.066,13) e por demanda aferida foi de R$ 7.358.381,32 (R$ 1.614.340,81; R$ 57.140.385,37) .

Impactos orçamentários da Conitec de acordo com a proposta de classificação limiares

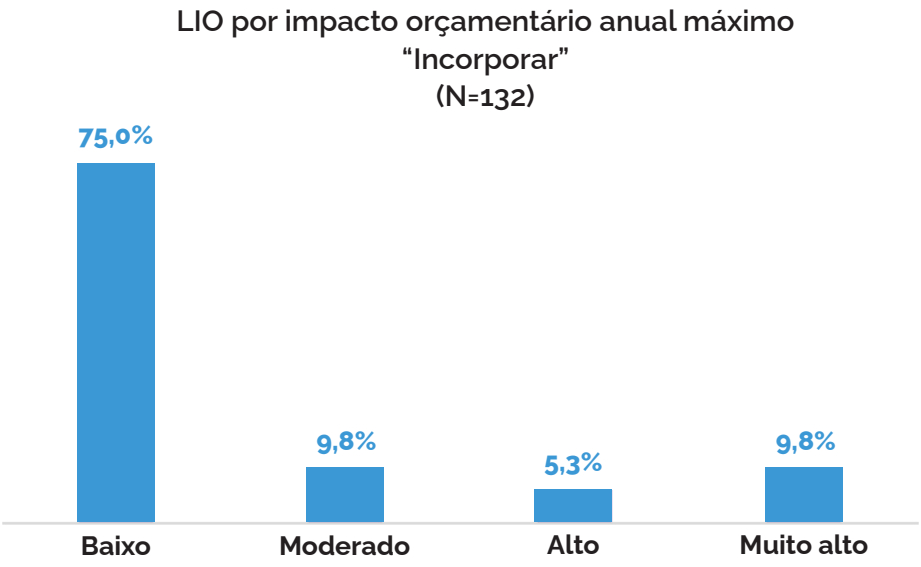
Seguindo a proposta de definição de valores de referência de limiares de impacto orçamentário de Pichon (2025) **(49)**, observa-se que a maioria das análises de medicamentos (n = 344) apresentaram um impacto orçamentário baixo (61,6%); seguidos de muito alto (15,1%); moderado (13,1%) e alto (10,2%) (Figura 7).



Fonte: Elaboração própria.

Figura 7. Impacto orçamentário incremental anual máximo de todas as análises de medicamentos em cinco anos de AIO conforme proposta de classificação de LIO do IECS, 2020-2024.

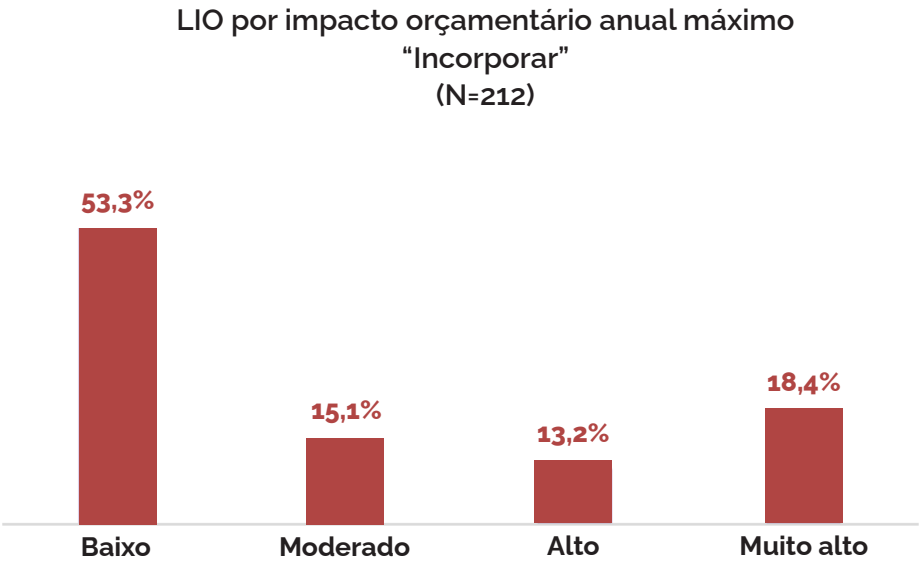
De acordo com a recomendação da Conitec, as análises de medicamento favoráveis à incorporação apresentaram baixo (75,0%); muito alto (9,8%); moderado (9,8%) e alto (5,3%) valor de impacto orçamentário (Figura 8).



Fonte: Elaboração própria.

Figura 8. Impacto orçamentário incremental anual máximo das análises de medicamentos incorporados em cinco anos de AIO conforme proposta de classificação de LIO do IECS, 2020-2024.

Por outro lado, as análises de medicamentos desfavoráveis à recomendação apresentaram baixo (53,3%); muito alto (18,4%); moderado (15,1%) e alto (13,2%) valor de impacto orçamentário (Figura 9).



Fonte: Elaboração própria.

Figura 9. Impacto orçamentário incremental anual máximo das análises de medicamentos não incorporados em cinco anos de AIO conforme proposta de classificação de LIO do IECS, 2020-2024.

OFICINA SOBRE LIMIAR DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO NA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SUS

Com o apoio da Fundação Pró-Coração (Fundacor), foi conduzida a primeira edição da oficina "Limiar de Impacto Orçamentário no SUS: perspectivas e desafios para sua aplicação prática" em Brasília, no dia 26 de setembro de 2025. Em formato híbrido, a oficina contou com a participação de aproximadamente 50 participantes presenciais e cerca de 200 remotos, entre gestores públicos, pesquisadores e especialistas nacionais e internacionais. O relatório completo sobre a oficina pode ser consultado externamente **(55)**.

Em síntese, a oficina teve como objetivo central explorar os fundamentos, critérios e implicações práticas sobre a definição de valores de referência de impacto orçamentário nas decisões de incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Para isso, foram articuladas três dinâmicas: a apresentação de experiências internacionais e regionais, a revisão das evidências derivadas de decisões prévias da Conitec e a discussão sobre a viabilidade de uma proposta metodológica global para limiares de impacto orçamentário. Esses insumos foram complementados por uma análise histórica do financiamento da saúde no Brasil, permitindo contextualizar os desafios e potenciais caminhos para a definição de parâmetros transparentes e consistentes. A dinâmica integrou exposições temáticas, coleta estruturada de percepções individuais por meio de formulário eletrônico e debates em pequenos grupos seguidos de discussões em plenária. Essa combinação metodológica buscou favorecer tanto a expressão individual quanto a construção coletiva de entendimentos, aprofundando convergências e divergências sobre a adoção de um valor de referência de impacto orçamentário para subsidiar decisões futuras da Conitec.

Como principal resultado da oficina, observou-se de forma quase unânime uma percepção dos participantes favorável à definição de limiar explícito de impacto orçamentário (Figura 10).

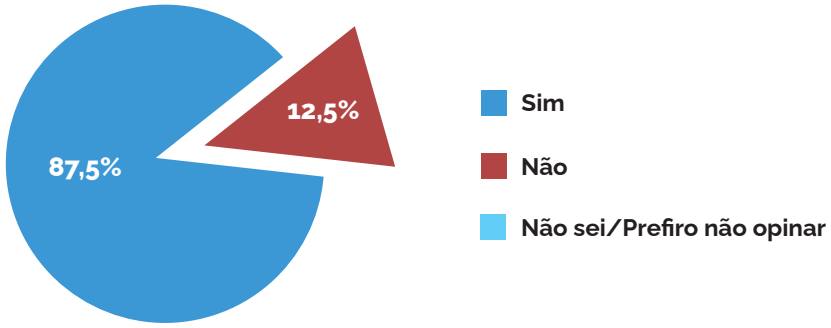


Figura 10. Respostas recebidas ao questionamento "Você acredita que deveria existir um valor de referência (limiar) formal de impacto orçamentário para o SUS?", n = 24. Fonte: Brasil, 2025 (55).

Entretanto, foi possível também constatar uma incerteza sobre a aplicação direta dos limiares atualmente disponíveis na literatura ao contexto do SUS, dado que apenas 20,8% dos participantes apontaram que os métodos apresentados previamente seriam totalmente aplicáveis ao SUS, havendo assim o direcionamento da necessidade de alguma revisão ou adaptação ao contexto local (Figura 11).

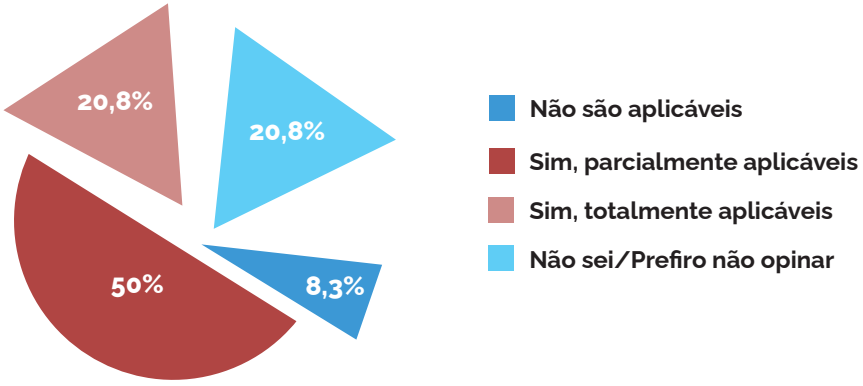


Figura 11. Respostas recebidas ao questionamento "Você considera que as categorias de valores de impacto orçamentário (baixo, moderado, alto ou muito alto) propostas por Pichon et al., 2025 (49) sejam aplicáveis ao contexto do SUS?", n = 24. Fonte: Brasil, 2025 (55).

Durante as discussões em plenária, houve também um consenso de que o limiar de impacto orçamentário no SUS deve ser estruturado como um intervalo de referência, em vez de um valor único e rígido. Essa abordagem foi vista como mais adequada para acomodar as especificidades dos diferentes processos de incorporação e para permitir maior flexibilidade decisória. Também se desta-

cou que ultrapassar esse intervalo de valores não deveria resultar em rejeição imediata da tecnologia, mas sim na discussão sobre condicionantes proporcionais, como negociações de preço, acordos de compartilhamento de risco ou revisões periódicas da incorporação. Houve ainda um entendimento majoritário de que o custo anual por paciente pode servir como métrica complementar, mas não substitui a análise do impacto orçamentário agregado, que permanece central para a tomada de decisão. Além disso, os participantes reconheceram que a aplicação dos limiares poderia variar conforme o tipo de indicação e cobertura da tecnologia, sobretudo em áreas como vacinas e terapias avançadas, refletindo diferenças estruturais nos modelos de financiamento, no volume populacional-alvo e nas necessidades específicas do SUS.

Por fim, as discussões indicaram uma visão amplamente favorável à adoção do limiar como ferramenta de orientação das decisões, integrada a critérios de efetividade, segurança, custo-efetividade, equidade e sustentabilidade, de modo a assegurar flexibilidade e transparência no processo deliberativo da Conitec.

PROPOSTA DE LIMIAR DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO PARA O SUS

A revisão de escopo evidenciou a ausência de consenso e de diretrizes claras entre os países que adotam algum tipo de limiar de impacto orçamentário. Os métodos utilizados e as implicações variam significativamente, o que dificulta a comparação e a padronização de critérios para incorporação de tecnologias em saúde.

Diante dessa heterogeneidade, foi realizada uma análise aprofundada dos diferentes modelos de limiar de impacto orçamentário existentes, bem como de outras estratégias utilizadas para viabilizar o acesso a tecnologias de alto custo. Além disso, foi desenvolvida uma análise das recomendações anteriores da Conitec sobre a incorporação de medicamentos entre 2020 e 2024, com o objetivo de avaliar a aplicabilidade dos critérios nos valores de AIO das decisões positivas e negativas. Essas análises foram complementadas pelas discussões ocorridas durante a oficina descrita no tópico anterior.

Valores de limiares para gastos no SUS

De acordo com a proposta publicada por Pichon (2025) **(49)**, um possível intervalo de valores de alto impacto orçamentário com base nos dados de gastos per capita em saúde seria de US$ 21,5 milhões a US$ 43 milhões (Tabela 5), o que seria equivalente a aproximadamente R$ 107 milhões a R$ 215 milhões, assumindo uma taxa de câmbio média aproximada de 1 US$ = R$ 5,00 (https://www.ipeadata.gov.br/).

Tabela 5: Limiares de Impacto Orçamentário para o Brasil, de acordo com Pichon (2025) (49)

Ano	População	Gasto anual em saúde per capita (US$)	Limite de Impacto Orçamentário (LIO)	
			Alto (proporção de gasto em saúde: 0,0001 a < 0,0002)	Muito Alto (proporção de gasto em saúde: >= 0,0002)
2023	216.400.000	993,40	US$ 21.497.176 a < US$ 42.994.352	≥ US$ 42.994.352

Fonte: Pichon (2025) **(49)**

Como resultado das discussões, uma solução viável seria a aplicação da definição de valores de referência sugerida por Pichon (2025) **(49)**, adaptada ao contexto público brasileiro, ou seja, restringindo o impacto aos gastos do SUS (Equação 4).

$$LIO = PropGS \times GPS \times Pop_{Local}$$

Onde:

LIO: Limiar de Impacto Orçamentário

PropGS: Proporção de Gasto Saúde

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

Pop $_{Local}$***:*** população total do país para o qual a estimativa está sendo adaptada

Com base nos dados mais recentes de gasto per capita em saúde no Brasil, o ano de 2022 esteve associado a um gasto de R$ 4.137,7 ($ PPP 1.716,00), sendo que 45% deste gasto foi associado ao gasto do governo com saúde (categoria HF11), ou seja, algo equivalente a R$ 1.861,99. Assumindo esse valor como o gasto público per capita em saúde, é possível estimar que a faixa de valores de impacto orçamentário estaria entre aproximadamente R$ 38 milhões a R$ 76 milhões (Tabela 6) **(56)**.

Tabela 6: Limiares de Impacto Orçamentário para o Brasil, considerando o gasto público per capita em saúde

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

Notas: *Dados do censo IBGE 2022 (disponível em: https://censo2022.ibge.gov.br/panorama/); ** 45% do gasto total de R$ 4.137,7 ($ PPP 1.716,00) **(56)**.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este relatório técnico tem como objetivo subsidiar a discussão sobre o uso de limiares de impacto orçamentário nas decisões de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito da Conitec. Diante da crescente pressão orçamentária sobre os sistemas públicos de saúde, especialmente com o aumento de tecnologias de alto preço, como medicamentos para doenças raras e câncer, o estudo propõe a definição de um valor de referência de impacto orçamentário como ferramenta estratégica para garantir a transparência, sustentabilidade financeira e a equidade no acesso às inovações terapêuticas.

A partir de uma revisão rápida da literatura e da análise de experiências internacionais de definição de limiares de impacto orçamentário, o relatório identifica diferentes propostas metodológicas e valores de referência utilizados por instituições de ATS destes países. Destaca-se, entretanto, a ausência de consenso global quanto à definição e à aplicação desses limiares, bem como a escassez de transparência metodológica. De forma complementar à revisão da literatura, uma análise restrospectiva dos valores de impacto orçamentário nas decisões da Conitec em um período de 5 anos pode subisidiar a discussão sobre a viabilidade de aplicação das propostas identificadas no contexto do SUS. Tais resultados foram apresentados e amplamente discutidos em uma oficina realizada em setembro de 2025, consolidando um debate técnico e construtivo sobre a definição de limiares de impacto orçamentário no SUS.

Como conclusão, o presente levantamento recomenda a adoção da adaptação do método global proposto por Pichon (2025) ao contexto do SUS e apresenta uma proposta de **categorização dos limiares (alto e muito alto)** com base na **proporção do gasto público em saúde** e estima valores de referência para o SUS, considerando dados populacionais e de gasto público per capita do ano de 2022. Tal sugestão é corroborada com o resultado da análise do histórico de decisões da Conitec.

O estudo ainda aponta as implicações que o impacto orçamentário alto e muito alto pode gerar para a manutenção da sustentabilidade do SUS, e sugere alternativas práticas para a adoção de limiares, como negociações de preço, acordos de acesso gerenciado e priorização de elegibilidade, entre outros. Ressalta-se que o limiar de impacto orçamentário não deve ser entendido como um parâmetro único, mas como uma entre as diversas dimensões que contribuem para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde

no SUS. Houve consenso nas discussões técnicas quanto a pertinência de estabelecer um parâmetro formal, desde que haja flexibilidade contextualizada e ajustável conforme o tipo de tecnologia e sua magnitude de impacto.

Essa percepção do significado do limiar de impacto orçamentário também está presente na experiência internacional destacando que a análise do impacto orçamentário e seu limiar não visam impor um limite rígido de gastos, mas sim a sinalização quando uma nova tecnologia possa gerar pressão financeira difícil de ser absorvida no curso prazo sem comprometer outros serviços e a sustentabilidade do sistema de saúde.

Por fim, conclui-se que a adoção de uma definição oficial de limiares de impacto orçamentário pode fortalecer a ATS no Brasil, contribuindo para decisões mais transparentes, equitativas, sustentáveis e alinhadas às diretrizes do SUS.

REFERÊNCIAS

1. Andrés Pichon-Riviere, Michael Drummond, Sebastián García Martí FA. Application of economic evidence in health technology assessment and decision-making for the allocation of health resources in Latin America: Seven key topics and a preliminary proposal for implementation. 2021. . 2021.
2. Atuesta B, Xavier M, Varinia M, Rojas T. DOCUMENTOS DE PROYECTOs Herramientas para el análisis de las desigualdades y del efecto redistributivo de las políticas públicas [Internet]. Disponível em: www.cepal.org/es/suscripciones
3. Mendes EV. As redes de atenção à saúde. 2 ed. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde. 2a ed 2011;549.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência T e IEstratégicosD de C e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário : manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Brasília-DF; 2012.
5. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. Int J Technol Assess Health Care. 13 de junho de 2020;36(3):187–90.
6. HTA Glossary http://htaglossary.net/health+technology.
7. Stephens JM, Handke B, Doshi JA. International survey of methods used in health technology assessment (HTA): does practice meet the principles proposed for good research? Comparative Effectiveness Research. 31 de agosto de 2012;2:29–44.
8. Augustovski F, Alcaraz A, Caporale J, García Martí S, Pichon Riviere A. Institutionalizing health technology assessment for priority setting and health policy in Latin America: from regional endeavors to national experiences. http://dx.doi.org/101586/147371672014963560. 1o de fevereiro de 2015;15(1):9–12.
9. Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA) https://redetsa.bvsalud.org/.
10. RESOLUÇÃO OPAS CSP28.R9 AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NOS SISTEMAS DE SAÚDE https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/3684/CSP28.R9-p.pdf?sequence=3&isAllowed=y.
11. Brasil. Presidência da República. Lei no 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080/1990 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS [Internet]. Brasília: Diário Oficial da União; 2011. Disponível em: https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=12401&ano=2011&ato=163kXSE1UMVpWT9e1. Acesso em: 29 ago. 2025.
12. Brasil. Lei no 14.313, de 21 de março de 2022. Altera a Lei no 8.080, de 19 de

setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União. 22 mar 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14313.htm.

13. CONITEC https://lookerstudio.google.com/embed/u/0/reporting/afb9eff6-9786-4172-a4f0-a403580ff5f6/page/PzCbB.

14. Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2024. https://www.fda.gov/media/184967/download?attachment.

15. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, Orlewska E, Watkins J TP. Principles of good practice for budget impact analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices - Budget Impact Analysis. Value in Health. 2007;10(5):336–47.

16. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. Budget impact analysis - Principles of good practice: Report of the ISPOR 2012 budget impact analysis good practice II task force. Value in Health. 2014;17(1):5–14.

17. Culyer T. The Dictionary of Health Economics, 3rd edition. 3rd ed. Edward Elgar Publishing; 2014.

18. Vieira FS, Zucchi P. Financiamento da assistência farmacêutica no sistema único de saúde. Saude e Sociedade. 2013;22(1):73–84.

19. Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz I de PEAplicada– BI. Contas de saúde na perspectiva da contabilidade internacional: conta SHA para o Brasil, 2015 a 2019. Http://Www.Ipea.Gov.Br. Brasília-DF; 2022. 90 p.

20. Brasil. Ministério da Saúde. O USO DE LIMIARES DE CUSTO-EFETIVIDADE NAS DECISÕES EM SAÚDE: RECOMENDAÇÕES DA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. Brasília-DF; 2022. .

21. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS no 8.817, de 21 de novembro de 2025. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS no 1/2017 para dispor sobre o fluxo de solicitação de incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Diário Oficial da União. Brasília (DF): 24 nov 2025; Seção 1: n. 223.

22. Banco Central do Brasil. Conversão de moedas [Internet]. Brasília: BCB; [citado em 2025 nov 14]. Disponível em: https://www.bcb.gov.br/conversao.

23. Flume M, Bardou M, Capri S, Sola-Morales O, Cunningham D, Levin LA, et al. Approaches to manage "affordability" of high budget impact medicines in key EU countries. J Mark Access Health Policy. 2018;6(1):1478539.

24. MA R. How the United Kingdom Controls Pharmaceutical Prices and Spending: Learning From Its Experience. Int J Health Serv. 2021;51(2):229–37.

25. Stafinski T, Glennie J, Young A, Menon D. HTA decision-making for drugs for

rare diseases: comparison of processes across countries. Orphanet J Rare Dis. julho de 2022;17(1):258.

26. Lomas J, Claxton K, Martin S, Soares M. Resolving the "Cost-Effective but Unaffordable" Paradox: Estimating the Health Opportunity Costs of Nonmarginal Budget Impacts. Value Health. 2018;21(3):266–75.

27. Charlton V. The ethics of aggregation in cost-effectiveness analysis or, "on books, bookshelves, and budget impact". Frontiers in health services. 2022;2:889423.

28. Jørgensen J, Servos S, Kefalas P. The potential price and access implications of the cost-utility and budget impact methodologies applied by NICE in England and ICER in the US for a novel gene therapy in Parkinson's disease. J Mark Access Health Policy. 2018;6(1):1500419.

29. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) and NHS England Proposals for changes to the arrangements for evaluating and funding drugs and other health technologies appraised through NICE's technology appraisal and highly specialised technologies programmes. 2016.

30. NICE and NHSE consultation on changes to technology appraisals and highly specialised technologies: summary of consultation responses Consultation on changes to technology appraisals and highly specialised technologies Analysis of responses to the consultation. 2017.

31. NICE. NICE and NHS England consultation on changes to the arrangements for evaluating and funding drugs and other health technologies assessed through NICE's technology appraisal and highly specialised technologies programmes. Online. 2017. .

32. Rodwin MA. How the United Kingdom Controls Pharmaceutical Prices and Spending: Learning From Its Experience. International Journal of Health Services. 25 de abril de 2021;51(2):229–37.

33. NHS. Budget Impact Test threshold consultation – summary of response, https://www.england.nhs.uk/long-read/budget-impact-test-threshold--consultation-summary-of-response/.

34. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Disponível em: https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/pbac. Acesso em: 08 setembro 2025.

35. Medical Services Advisory Committee. Disponível em: https://www.msac.gov.au/. Acesso em: 08 setembro 2025.

36. Medical Devices and Human Tissue Advisory Committee (MDHTAC). Disponível em: https://www.health.gov.au/committees-and-groups/medical-devices-and-human-tissue-advisory-committee-mdhtac. Acesso em: 08 setembro 2025.

37. Australian Government. Department of Health, Disability and Ageing. The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Guidelines. Disponínel em:

https://pbac.pbs.gov.au/product-type-4/section-4-use-of-the-medicine-in-practice.html. Acesso em: 29 agosto 2025.

38. Australian Government. Department of Health, Disability and Ageing. The Pharmaceutical Benefits Scheme. Disponínel em: https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/procedure-guidance/8-procedures-positive-recommendation-list/8-5-finalisation-of-the-budget-impact. Acesso em: 29 agosto 2025.

39. Australian Government. Department of Health, Disability and Ageing. The Pharmaceutical Benefits Scheme. Disponínel em: https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/participants/minister. Acesso em: 29 agosto 2025.

40. Institute for Clinical and Economic Review. Value Assessment Framework. Value Assessment Framework. Available from: https://icer.org/our-approach/methods-process/value-assessment-framework/.

41. ICER. Value Assessment Framework Updated September 25, 2023https://icer.org/our-approach/methods-process/value-assessment-framework/.

42. MH0028-Budget-Impact-Analysis-User-Guide.

43. TOPIC IDENTIFICATION AND PRIORITIZATION PROCESS Health Technology Assessment and Optimal Use: Medical Devices; Diagnostic Tests; Medical, Surgical, and Dental Procedures [Internet]. 2015. Disponível em: www.cadth.ca

44. Argentina. Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC). Informe de Revisão Rápida No 7: Burosumab para el tratamiento de la hipofosfatemia ligada al X en niños y adultos. Buenos Aires: Ministerio de Salud; 2023. Disponível em: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2023/04/informe_de_ets_rapido_n_7_conetec-burosumab_v7.pdf. Acesso em: 29 ago. 2025.

45. Espinola N, Silvestrini C, Colaci C, Sugg D, Rojas-Roque C, Coelli J, et al. Budget Impact Analysis of Olaparib for the Management of Patients with Homologous Recombination Repair (HRR)-Mutated Castration-Resistant Metastatic Prostate Cancer in Argentina. Pharmacoecon Open. 10 de setembro de 2024;8(5):727–38.

46. COLOMBIA. Lei n 1438 de 2011. https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=41355.

47. Manual-para-la-solicitud-y-emision-ETES-terceros-08-03-2022.

48. Pichon-Riviere A, Rodríguez-Cairoli F, García-Martí S, Augustovski F. Affordability Decision Rules: A Systematic Review of International Practices and Categorization of Budget Impact Thresholds for 182 Countries. 2024.

49. Pichon-Riviere A, Rodríguez-Cairoli F, Drummond M, Espinola N, García-Martí S, Augustovski F. Affordability decision rules: a systematic review and framework for categorising budget impact thresholds across health sys-

tems. Lancet Glob Health. dezembro de 2025;13(12):e2027–40.

50. Chile. Congreso Nacional. Ley N° 20.850, de 6 de junho de 2015. Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos [Internet]. Santiago: Biblioteca del Congreso Nacional; 2015. Disponível em: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1078148. Acesso em: 29 ago. 2025.

51. Chile. Ministerio de Salud. Decreto No 47, de 2022. Determina umbral nacional de costo anual. Santiago: Ministerio de Salud; 2022. Disponível em: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?i=1179610. Acesso em: 29 ago. 2025.

52. Peru. Decreto Supremo N.o 004-2022-SA, que aprova o Regulamento da Lei N.o 31336, Lei Nacional do Câncer. Diário Oficial «El Peruano», Lima, 30 mar. 2022. Disponível em: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2879401-004-2022-sa. Acesso em:29 Ago. 2025.

53. Peru. Resolución Ministerial 964-2022/MINSA, de 29 de noviembre de 2022, "Establecen en 9 UIT el umbral para los productos farmacéuticos oncológicos de alto costo". El Peruano. 2022 Nov 29. Disponível em: https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2129941-1. Acesso em: 29 Ago. 2025.

54. Curado D da SP, Silva EN da. Drugs incorporated into the Brazilian Unified Health System: document analysis of methodological decisions in budget impact analyses between 2012 and 2024. Epidemiologia e Serviços de Saúde. 2025;34.

55. Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Cardiologia. Relatório Técnico: Oficina sobre Limiar de Impacto Orçamentário no SUS. Brasília, 2025. DOI: 10.17632/kzssycgcsv.

56. Institucionalização das contas de saúde no Brasil. OECD Publishing; 2025.

57. Peters MDJ, Godfrey CM, Khalil H, McInerney P, Parker D, Soares CB. Guidance for conducting systematic scoping reviews. Int J Evid Based Healthc. 1o de setembro de 2015;13(3):141–6.

58. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. Ann Intern Med. 2 de outubro de 2018;169(7):467–73.

59. Souza Filho HCR. MINISTÉRIO DA SAÚDE INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA. 2023.

60. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. Syst Rev. 5 de dezembro de 2016;5(1):210.

ANEXO 1 - METODOLOGIA DA REVISÃO RÁPIDA DE ESCOPO

Protocolo de Pesquisa

Um protocolo de pesquisa foi desenvolvido e registrado previamente na *Open Science Framework* (osf.io/ts7ec), com a descrição das etapas, seguindo as orientações de revisão de escopo estabelecidas pelo Manual de Síntese de Evidências do Instituto Joanna Briggs (JBI) (57). O relato deste estudo foi elaborado em conformidade com o padrão PRISMA para revisão de escopo (PRISMA-ScR) **(58)**.

Objetivo e pergunta de pesquisa

O objetivo da revisão de escopo foi mapear os critérios e metodologias utilizados para estabelecer limiares de impacto orçamentário por agências e instituições de Avaliação de Tecnologia em Saúde no contexto da incorporação de tecnologias em saúde, com vistas a informar um valor de referência para o contexto brasileiro do SUS.

A pergunta de pesquisa foi baseada no acrônimo PCC (população, conceito e contexto), apresentado no Quadro 2.

Quadro 2: Acrônimo PCC

População	Agências ou instituições envolvidas em processos de ATS
Conceito	Critérios e métodos para definição de limiar de impacto orçamentário
Contexto	Processos de tomada de decisão sobre incorporação tecnológica em contextos nacionais ou regionais

Estratégia de Busca

Para a identificação das evidências foram adaptadas as estratégias de buscas estruturadas da revisão de escopo de Souza Filho (2023) **(59)**, realizada em 2022, com filtro de data a partir de 2022 até a data da atualização da busca (15 de julho de 2025). As bases bibliográficas eletrônicas utilizadas foram MEDLINE (via PUBMED) e LILACS (via BVS), com as estratégias de busca apresentadas no Quadro 4. Essa investigação foi adicionada às buscas manuais em literatura cinzenta: Google Scholar, *preprints*, diretrizes, *websites* institucionais, manuais, estudos metodológicos e relatórios governamentais, de organismos internacionais e de instituições de saúde.

Quadro 3: Estratégias de buscas utilizadas

Base	Estratégia de Busca (15/07/2025)	N
MEDLINE (via PUBMED)	((((budgets[MeSH Terms]) OR (budget* impact[Title/Abstract])) OR (budgetary impact analysis[Title/Abstract])) OR (budgetary impact analyses[Title/Abstract])) AND ("threshold"[Title/Abstract] OR "limit"[Title/Abstract] OR "ceiling"[Title/Abstract] OR "willingness-to-pay"[Title/Abstract]) Filters: from 2022 - 2025	152
LILACS (via BVS)	(mh:((budgets) OR (presupuestos) OR (orçamentos))) OR ((budget) OR (budget impact) OR (budget impact analyses) OR (budget impact analysis) OR (budget impact models) OR (budgetary impact analyses) OR (budgetary impact analysis) OR (analyses budget impact) OR (analysis budget impact) OR (análisis del impacto presupuestario) OR (análise impacto orçamentário) OR (impacto orçamentário) OR (modelo impacto orçamentário)) AND ((threshold) OR (willingness-TO-pay) OR (wtp) OR (limite) OR (limiar) OR (límite) OR (cieling)) AND (mh:((methods) OR (métodos))) OR ((methods) OR (métodos)) AND (db:("LILACS")) AND (year_cluster:[2022 TO 2025]) AND instance:"lilacs-plus"	3
TOTAL		155

Adicionalmente, foram realizadas buscas manuais nos *websites* das agências ou instituições de ATS, por informações sobre limiar de impacto orçamentário (Quadro 4).

Quadro 4: Agências e Instituições de ATS pesquisadas

Agência de ATS	Sigla	País	Website
National Institute for Health and Care Excellence	NICE	Inglaterra	https://www.nice.org.uk/
Pharmaceutical Benefits Advisory Committee	PBAC	Australia	https://www.pbs.gov.au/pbs/home
Institute for Clinical and Economic Review	ICER	Estados Unidos da América	https://icer.org/
Canada's Drug Agency	CDA	Canadá	https://www.cda-amc.ca/
Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica	CONETEC	Argentina	https://www.argentina.gob.ar/salud/conetec
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud	IETS	Colômbia	https://www.iets.org.co/
Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia	ETESA-SBE	Chile	https://etesa-sbe.minsal.cl/
Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud	CETS	Peru	https://www.gob.pe/es/39212-instituto-nacional-de-salud-centro-de-evaluacion-de-tecnologias-en-salud-cets

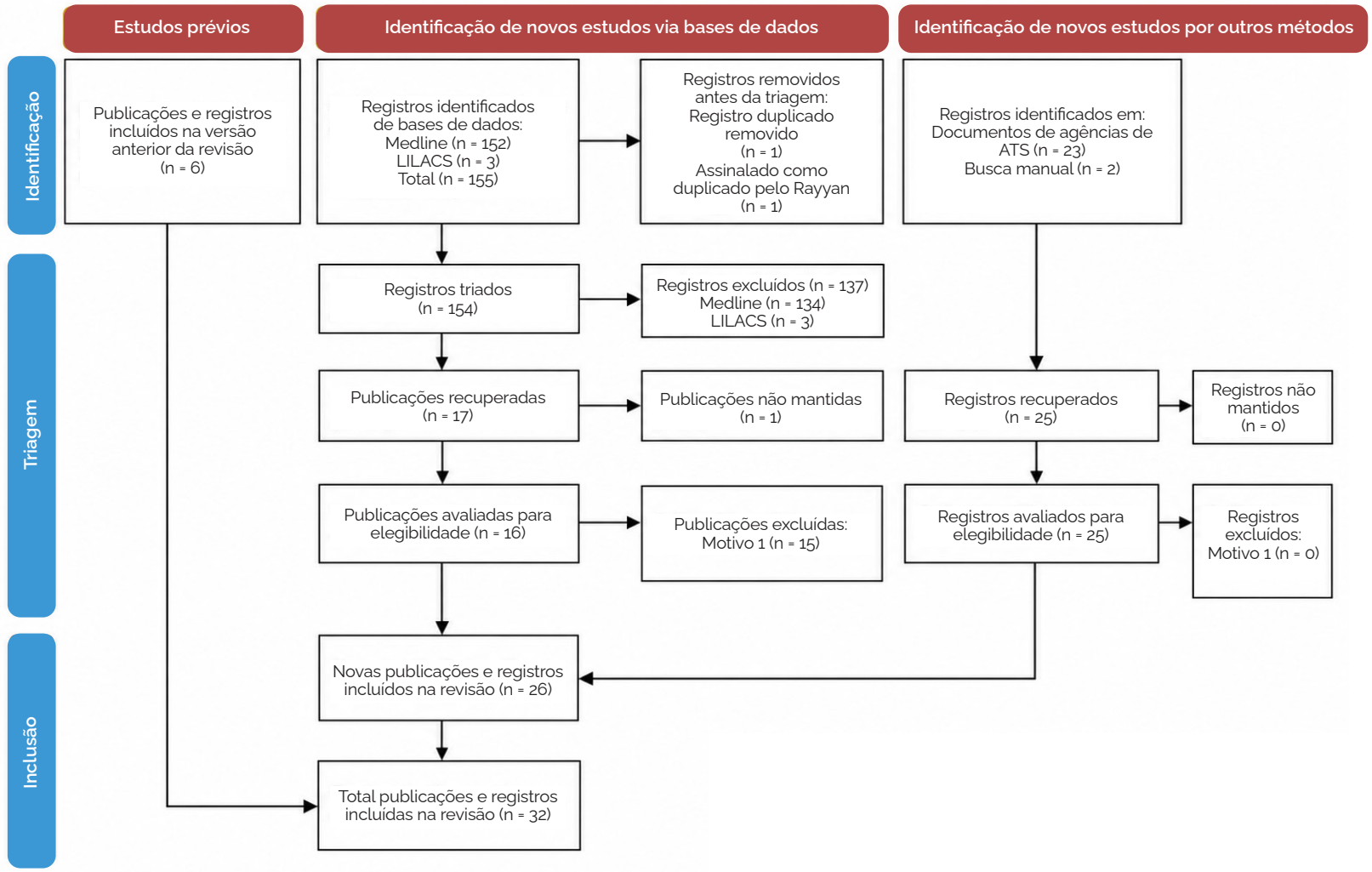
Seleção dos estudos

Os critérios de elegibilidade foram baseados no acrônimo PCC apresentado no Quadro 3. Foram considerados estudos metodológicos, revisões, guias técnicos, relatórios governamentais e institucionais, nos idiomas português, inglês e espanhol. Foram excluídos estudos de análises de impacto orçamentário de uma tecnologia específica, cartas ao editor, editoriais e resumos sem discussão metodológica.

Todas as referências recuperadas por meio da estratégia de busca foram importadas no *Rayyan* **(60)**, uma plataforma *online* para o gerenciamento de revisões sistemáticas. Os registros duplicados foram identificados e removidos. O processo seguiu com a triagem de títulos e resumos, realizada de forma independente por dois revisores (VCCS e AN), para avaliar a elegibilidade com base nos critérios de inclusão previamente definidos. Os mesmos revisores avaliaram posteriormente os textos completos dos estudos potencialmente elegíveis. Quaisquer divergências identificadas em qualquer etapa do processo de seleção foram resolvidas por meio de discussão ou, se necessário, com o envolvimento de um terceiro revisor.

O processo de seleção dos estudos é apresentado no fluxograma PRISMA-ScR (Figura 13).

Figura 13: Fluxograma do processo de seleção dos estudos



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

REBRATS

SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

