



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ**  
**FACULDADE DE ECONOMIA, ADMINISTRAÇÃO, ATUÁRIA E CONTABILIDADE**  
**DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO**  
**CURSO DE CIÊNCIAS ATUARIAIS**

**SUELEN FERNANDA ALVES DE CARVALHO**

**ANÁLISE E GESTÃO DE RISCOS RAROS EM SAÚDE: UM ESTUDO DE CASO DO**  
**MEDICAMENTO ZOLGENSMA**

**FORTALEZA-CE**

**2023**  
SUELEN FERNANDA ALVES DE CARVALHO

ANÁLISE E GESTÃO DE RISCOS RAROS EM SAÚDE: UM ESTUDO DE CASO DO  
MEDICAMENTO ZOLGENSMA

Monografia apresentada ao Curso de Ciências  
Atuariais do Departamento de Administração da  
Universidade Federal do Ceará, como requisito  
parcial para obtenção do Título de Bacharel em  
Ciências Atuariais.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Ms. Alana Katielli Nogueira  
Azevedo.

FORTALEZA  
2023

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

Universidade Federal do Ceará

Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

---

C328a Carvalho, Suelen Fernanda Alves de.

Análise e gestão de riscos raros em saúde: Um estudo de caso do medicamento Zolgensma /Suelen Fernanda Alves de Carvalho. – 2023.

44 f. : il. color.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Economia, Administração, Atuária e Contabilidade, Curso de Administração, Fortaleza, 2023. Orientação: Profa. Ma. Alana Katielli Nogueira Azevedo.

1. Simulação de Monte Carlo. 2. AME. 3. Zolgensma. I. Título.

CDD 658

---

SUELEN FERNANDA ALVES DE CARVALHO

ANÁLISE E GESTÃO DE RISCOS RAROS EM SAÚDE: UM ESTUDO DE CASO DO  
MEDICAMENTO ZOLGENSMA

Monografia apresentada ao Curso de Ciências  
Atuariais do Departamento de Administração da  
Universidade Federal do Ceará, como requisito  
parcial para obtenção do Título de Bacharel em  
Ciências Atuariais.

Aprovada em: 08/12/2023.

BANCA EXAMINADORA

---

Prof<sup>ª</sup>. Ms. Alana Katielli Nogueira Azevedo (Orientadora)  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Prof<sup>ª</sup>. Dra. Alane Siqueira Rocha  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Prof. Dr. Daniel Tomaz de Sousa  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

A Deus.

Aos meus pais, Francisco e Izabel.

## AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, quero expressar minha profunda gratidão a Deus, fonte de toda sabedoria e força, por guiar meus passos durante toda esta jornada acadêmica. Sua graça e providência foram minha fonte constante de inspiração.

Aos meus pais, Francisco e Izabel, e aos meus irmãos, Natanael e Isabele, agradeço pela bênção de uma família que oferece apoio, amor e encorajamento. Seu apoio incondicional foi a força motriz que me impulsionou nos momentos mais difíceis.

Ao meu noivo, Arthur, agradeço por ser uma manifestação do amor de Deus em minha jornada. Sua compreensão, paciência e apoio foram uma verdadeira dádiva.

Aos amigos que foram faróis nos momentos mais sombrios, agradeço por serem instrumentos da graça divina, proporcionando risos, conselhos e amizade sincera.

À Universidade Federal do Ceará, reconheço a presença divina nas oportunidades de aprendizado, crescimento e superação que encontrei aqui. Agradeço por ser parte de um ambiente que valoriza a busca pelo conhecimento.

Também agradeço a minha orientadora, Alana Azevedo, pela orientação dedicada e valiosas contribuições ao longo deste processo. Sua sabedoria e incentivo foram fundamentais para o desenvolvimento deste trabalho.

A banca examinadora: A professora Alane Siqueira Rocha e o professor Daniel Tomaz de Sousa, por toda competência, colaboração e disponibilidade em compartilhar seus conhecimentos e opiniões acerca da pesquisa realizada.

Por fim, agradeço a todos que, de alguma forma, contribuíram para este trabalho. Cada interação, conselho e palavra de estímulo foram peças essenciais na construção deste projeto.

Este trabalho representa não apenas uma conquista pessoal, mas também um esforço coletivo. Obrigado a cada um de vocês por fazerem parte deste capítulo importante em minha jornada acadêmica.

Com humildade e gratidão,

Suelen.

"Uma "incerteza mensurável", difere daquela "imensurável", o que acaba por não a considerar mais incerteza, mas, sim, uma situação em que se pode esperar por certos resultados mensuráveis e probabilísticos" (KNIGHT, 1921, p. 20).

## RESUMO

A Atrofia Muscular Espinhal (AME) é uma doença rara com origem genética e caracteriza-se pela atrofia muscular secundária à degeneração de neurônios motores localizados no corno anterior da medula espinhal. Em 2023 a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) incluiu o medicamento Zolgensma no rol de procedimentos mínimos a serem disponibilizados pelas Operadoras de Plano de Saúde (OPS), considerado o medicamento mais caro do mundo, custando mais de 6 milhões de reais. Este trabalho teve como objetivo fazer uma simulação de Monte Carlo (SMC) com base no perfil dos beneficiários de uma OPS de grande porte (acima de 100.000 beneficiários) para entender o impacto financeiro da disponibilização da droga. Para que o medicamento seja disponibilizado o beneficiário deve ter no máximo 6 meses de idade e o AME do tipo I. Como resultado da SMC foram observados até 19 ocorrências de solicitação do medicamento, com um custo máximo de R\$128.932.078,72. Destaca-se a necessidade de refazer a SMC com novos eventos de riscos raros identificados pela OPS.

**Palavras-chave:** Simulação de Monte Carlo; AME; Zolgensma.

## **ABSTRACT**

Spinal Muscular Atrophy (SMA) is a rare genetic disease characterized by muscular atrophy secondary to the degeneration of motor neurons located in the anterior horn of the spinal cord. In 2023, the National Supplementary Health Agency (ANS) included the drug Zolgensma in the list of minimum procedures to be provided by Health Plan Operators (HPO), considered the most expensive drug in the world, costing more than 6 million Brazilian Reais. This study aimed to conduct a Monte Carlo simulation (MCS) based on the profile of beneficiaries of a large HPO (with over 100,000 beneficiaries) to understand the financial impact of making the drug available. For the medication to be provided, the beneficiary must be a maximum of 6 months old and have SMA type I. As a result of the MCS, up to 19 occurrences of medication requests were observed, with a maximum cost of R\$128,932,078.72. It is emphasized the need to redo the MCS with new rare risk events identified by the HPO.

**Keywords:** Monte Carlo Simulation; SMA; Zolgensma.

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Características contratuais dos tipos de planos na saúde suplementar.....	17
Quadro 2 – Características das categorias de operadoras.....	21
Quadro 3 – Resoluções normativas.....	22
Quadro 4 – Transição geográfica.....	25
Quadro 5 – Classificação da AME por seu início e função motora presente.....	31

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Evolução da quantidade de beneficiários na saúde suplementar.....	15
Gráfico 2 – Proporção de beneficiários por tipo de plano.....	18
Gráfico 3 – Distribuição percentual de contratações por segmentação.....	19
Gráfico 4 – Distribuição percentual dos beneficiários por cobertura do plano.....	20
Gráfico 5 – Evolução do número de operadoras.....	23
Gráfico 6 – Histograma da Simulação de Monte Carlo.....	37

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Probabilidade de sobrevivência após o início dos sintomas.....	32
Tabela 2 – Distribuição dos resultados da Simulação de Monte Carlo.....	36
Tabela 3 – Nova sinistralidade a partir do impacto do medicamento.....	38

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
<b>2 O CONTEXTO DO MERCADO DE OPERADORAS DE PLANOS DE SAÚDE E SEUS DESAFIOS NA GESTÃO DE RISCOS .....</b>	<b>15</b>
<b>2.1 Sustentabilidade financeira das Operadoras .....</b>	<b>22</b>
<b>2.2 Risco Raro .....</b>	<b>26</b>
<b>3 ESTUDO DE CASO .....</b>	<b>30</b>
<b>3.1 Procedimentos metodológicos.....</b>	<b>32</b>
<b>3.1.1 Distribuição de Probabilidade Binomial .....</b>	<b>34</b>
<b>3.2 Implementação e análise dos resultados.....</b>	<b>35</b>
<b>4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>39</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>40</b>

## 1 INTRODUÇÃO

No contexto do sistema de saúde suplementar, a busca pela excelência na qualidade dos serviços prestados aos beneficiários é uma preocupação constante das operadoras de planos de saúde. Nesse cenário, a Resolução Normativa (RN) 507 da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) emerge como um marco regulatório de grande importância, estabelecendo diretrizes e normas específicas para uma Operadora de Plano de Saúde (OPS) tornar-se uma operadora acreditada. O item 1.6.10 do anexo I da RN 507 da ANS, trata de um requisito de excelência: a avaliação de eventos raros.

O Programa de Acreditação de Operadoras é uma certificação de boas práticas em gestão organizacional, que induz a mudança no modelo de atenção à saúde existente, propiciando uma melhor experiência para o beneficiário (ANS, 2022a).

A natureza complexa e diversificada dos riscos presentes em um contexto de assistência à saúde torna essencial uma abordagem diferenciada para identificar, avaliar e mitigar ameaças de caráter raro, porém potencialmente impactantes. Eventos de riscos raros podem abranger desde eventos adversos imprevisíveis associados a procedimentos médicos específicos até o surgimento de doenças raras que demandam tratamentos de alta complexidade e custos elevados (ANS, 2022a). A RN 507, assim, garante uma resposta efetiva a esses eventos incomuns, ao mesmo tempo em que mantém a sustentabilidade dos planos de saúde e a proteção dos beneficiários.

No presente trabalho, o objetivo é simular o impacto financeiro em uma OPS de grande porte relacionado a utilização do medicamento Zolgensma, utilizado para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME). De acordo com Araújo *et al.* (2005), a AME “tem origem genética e caracteriza-se pela atrofia muscular secundária à degeneração de neurônios motores localizados no corno anterior da medula espinhal.”

A aplicação de simulação de Monte Carlo na avaliação de probabilidade de ocorrência de riscos raros em planos de saúde oferece uma oportunidade de quantificar a incerteza associada aos riscos raros, permitindo às operadoras tomar decisões embasadas em análises probabilísticas, esta foi a técnica sugerida pela ANS na RN 507.

Ao final do estudo, se espera obter uma compreensão abrangente da eficácia das simulações de Monte Carlo como ferramenta para a avaliação de probabilidades de ocorrência de riscos raros em planos de saúde. A análise crítica das aplicações práticas permitirá identificar os contextos e ações para mitigação da materialização dos riscos apresentados. As conclusões deste estudo podem oferecer *insights* valiosos para operadoras e reguladores, contribuindo para

uma gestão mais sólida e resiliente dos riscos raros no setor de saúde suplementar.

Considerando esta introdução, o texto é estruturado em quatro capítulos. O Capítulo 2 contextualiza o mercado de operadoras de planos de saúde e seus desafios na gestão de risco. O Capítulo 3 se concentra no estudo de caso, detalhando os procedimentos metodológicos empregados na pesquisa, fornecendo uma visão detalhada da abordagem utilizada, como também apresenta os resultados da pesquisa. Finalmente, o Capítulo 4 oferece considerações finais e propõe direções para pesquisas futuras.

## 2 O CONTEXTO DO MERCADO DE OPERADORAS DE PLANOS DE SAÚDE E SEUS DESAFIOS NA GESTÃO DE RISCOS

A Lei ° 9.961 foi sancionada no ano 2000, criando a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que tem como objetivo regular, fiscalizar, normatizar e controlar as atividades do setor de saúde suplementar do Brasil.

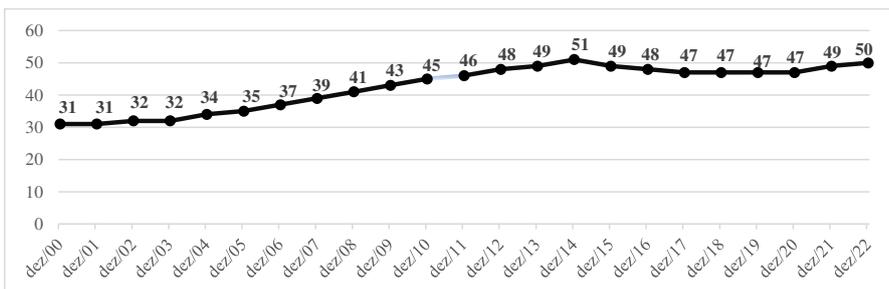
Gomes *et al.* (2016) descrevem que a regulação do setor de saúde suplementar determinou regras mais rígidas, a fim de assegurar o aumento de direitos e garantias dos beneficiários.

Araújo (2018) escreve que um dos desafios dos planos de saúde acontece pelo envelhecimento populacional, impactando diretamente nos custos decorrentes da sua utilização. Para continuidade do setor é necessário prever os custos futuros da saúde, sendo uma ação muito difícil devido ao envelhecimento da população, ao desperdício de materiais e da incorporação de novas tecnologias médicas.

O mercado de operadoras de planos de saúde desempenha um papel importante no cenário da saúde suplementar no Brasil. De acordo com dados da ANS, esse mercado abrange aproximadamente 50 milhões de beneficiários em planos de assistência médica e 31 milhões em planos odontológicos (ANS, 2023a). Esses números evidenciam a abrangência significativa desses serviços e sua relevância na oferta de cuidados de saúde à população.

O Gráfico 1 mostra a evolução no crescimento da quantidade de beneficiários mostrando a importância da saúde suplementar no Brasil (Em milhões).

Gráfico 1 – Evolução da quantidade de beneficiários na saúde suplementar (Em milhões)



Fontes: Elaboração do autor, adaptado de ANS (2023a).

Uma das características distintivas do mercado é a ampla variedade de modalidades de planos oferecidas pelas operadoras. Essa diversidade atende às necessidades diversas dos

beneficiários e se adapta aos diferentes perfis e grupos de clientes. Planos individuais, familiares, empresariais e coletivos por adesão são algumas das modalidades disponíveis, cada uma com características específicas para atender às demandas únicas de cada grupo (ANS, 2021a).

Os planos individuais são direcionados a pessoas que buscam cobertura de saúde para si mesmas. Eles oferecem uma gama de serviços médicos essenciais e, muitas vezes, podem ser personalizados de acordo com as preferências do beneficiário. Por outro lado, os planos familiares visam atender às necessidades de famílias, abrangendo múltiplos membros e oferecendo cobertura abrangente para cuidados de saúde.

Os planos empresariais são destinados a empresas que desejam fornecer benefícios de saúde para seus funcionários. Esses planos podem variar em termos de abrangência e benefícios, permitindo que as empresas escolham opções que atendam às demandas específicas de seus colaboradores. Os planos empresariais são frequentemente utilizados como um incentivo para atrair e reter talentos, uma vez que oferecem vantagens em termos de cuidados de saúde.

Os planos coletivos por adesão são destinados a grupos específicos, como associações profissionais e entidades de classe. Eles permitem que indivíduos que pertençam a esses grupos obtenham planos de saúde com preços vantajosos e coberturas especializadas. Essa modalidade é uma alternativa para aqueles que buscam planos personalizados e acessíveis (ANS, 2021). O Quadro 1 mostra características como adesão, carência, cobertura, rescisão e cobrança de cada tipo de contratação.

A diversidade de modalidades de planos de saúde permite que as operadoras atendam a uma ampla gama de necessidades dos beneficiários. A variedade não apenas acomoda diferentes situações familiares e de emprego, mas também oferece flexibilidade para que os beneficiários escolham o plano que melhor se adapta a suas preferências e condições financeiras. Isso contribui para a acessibilidade e inclusão no acesso aos cuidados de saúde.

Quadro 1 – Características contratuais dos tipos de planos na saúde suplementar

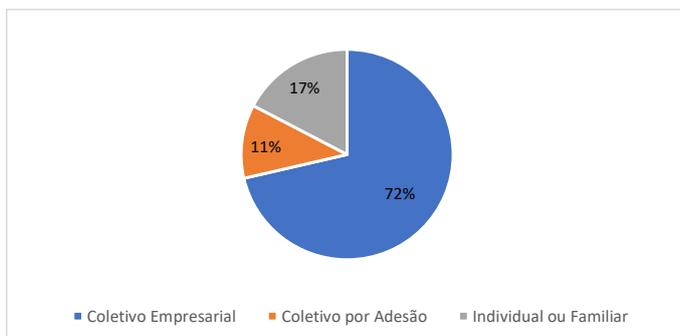
	<b>Individual ou Familiar</b>	<b>Planos Coletivos</b>	<b>Coletivo Empresarial</b>
<b>Adesão</b>	Livre	Exige vínculo com associação profissional ou sindicato	Exige vínculo com pessoa jurídica por relação empregatícia ou estatutária
<b>Carência</b>	Sim	Sim. Salvo para quem ingressa no plano em até 30 dias da celebração do contrato ou no aniversário	Sim. Salvo para contrato com 30 ou mais beneficiários e para quem ingressa no plano em até 30 dias da celebração do contrato ou da vinculação à empresa
<b>Cobertura</b>	Conforme o contrato e o Rol de Procedimentos	Conforme o contrato e o Rol de Procedimentos	Conforme o contrato e o Rol de Procedimentos
<b>Rescisão</b>	Apenas em caso de fraude e/ou falta de pagamento	Previsão em contrato e somente válida para o contrato como um todo	Previsão em contrato e somente válida para o contrato como um todo
<b>Cobrança</b>	Diretamente ao consumidor pela operadora de planos de saúde	Diretamente ao consumidor pela Pessoa Jurídica contratante ou pela Administradora de Benefícios	Diretamente ao consumidor pela Pessoa Jurídica contratante ou pela Administradora de Benefícios

Fonte: Elaboração do autor, adaptado de ANS (2023c).

A diversidade de modalidades de planos de saúde no mercado das operadoras é um reflexo da complexidade e das diferentes demandas dos beneficiários. A oferta de planos individuais, familiares, empresariais e coletivos por adesão demonstra uma abordagem adaptativa para atender às necessidades diversas de uma sociedade em constante mudança. Essa diversificação não apenas amplia o acesso aos cuidados de saúde, mas também confere aos beneficiários a capacidade de escolher planos que estejam alinhados com suas circunstâncias específicas.

Foi realizada consulta na sala de situação da ANS, com dados de setembro de 2023, onde foi possível verificar que mais de 70% dos beneficiários de planos de saúde são de contratação coletiva empresarial, conforme mostra o Gráfico 2.

Gráfico 2 – Proporção de beneficiários por tipo de plano



Fonte: Elaboração do autor, adaptado de ANS (2023a).

Outra característica importante do produto de plano de saúde é a segmentação assistencial, é a segmentação junto ao rol de procedimentos da ANS que determina quais serviços assistências devem ser ofertados aos beneficiários de planos de saúde.

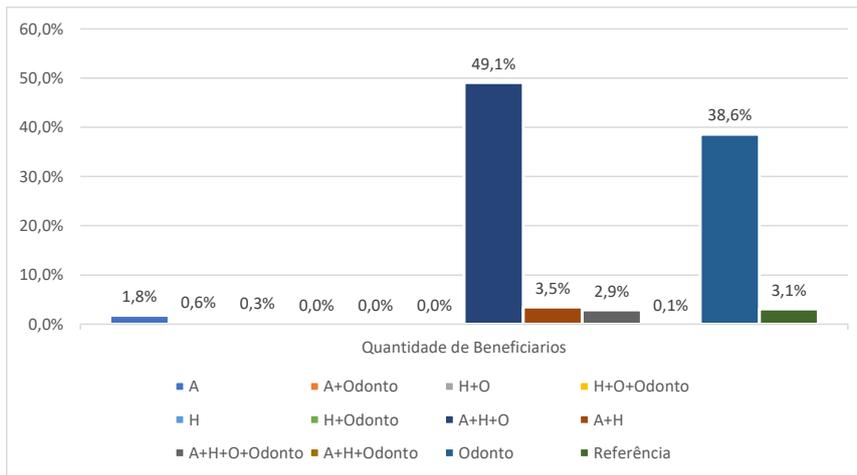
De acordo com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (2021),

Para cada segmentação, há uma lista de procedimentos com cobertura obrigatória descrita no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde editado pela ANS. Essas determinações valem para todos os contratos celebrados após 1º de janeiro de 1999, ou adaptados à Lei nº 9656/98 (planos novos).

A segmentação pode ser de cobertura ambulatorial, hospitalar sem obstetrícia, hospitalar com obstetrícia, referência e exclusivamente odontológicas e há possibilidade ser comercializado uma combinação de segmentações em um único produto.

No gráfico 3 observa-se que a segmentação mais comercializada foi a ambulatorial + hospitalar com obstetrícia (A+H+O) representando 49% dos dados, seguida pela segmentação exclusivamente odontológica (Odonto) com 39% dos dados.

Gráfico 3 – Distribuição percentual de contratações por segmentação



Fonte: Elaboração do autor, adaptado de ANS (2023a)

Comentado [SC1]: Mudar o tipo de gráfico

Para entender o que cada segmentação significa a ANS delimitou algumas características: Em uma cobertura ambulatorial, está garantida a prestação de serviços de saúde que compreende consultas médicas em clínicas ou consultórios, exames, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais. Os atendimentos de emergência estão limitados até as primeiras 12 horas do atendimento. Não sendo coberto os procedimentos de cobertura hospitalar, mesmo sendo feito na mesma unidade de prestação de serviços e em tempo menor que 12 horas (ANS, 2021).

Em uma cobertura hospitalar sem obstetrícia é assegurado ao beneficiário serviços em regime de internação hospitalar, com exceção da atenção ao parto. A legislação não prevê limite de tempo de internação (ANS, 2021).

Na cobertura hospitalar com obstetrícia, além do regime de internação hospitalar, está incluso também o parto. Além disso também é garantida a assistência ao recém-nascido natural ou adotivo do contratante, ou de seu dependente, durante os primeiros 30 dias após o parto.

A segmentação referência foi instituída pela Lei nº 9.656 de 1998. Este plano abrange as coberturas ambulatoriais, hospitalar com obstetrícia e obrigatoriamente com acomodação enfermaria. Foi estabelecida na mesma lei que o atendimento de urgência e emergência deve ser integral após 24 horas da contratação do plano de saúde.

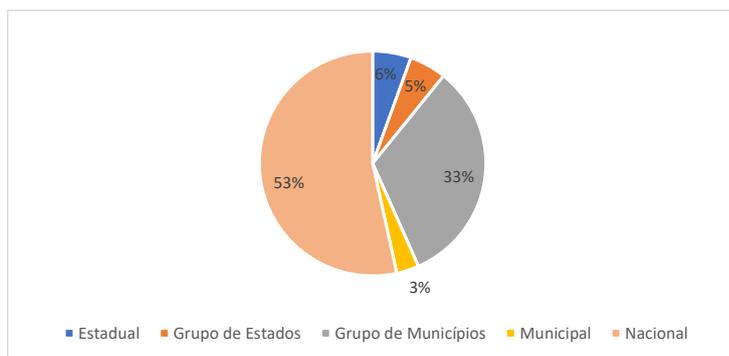
Para conceituar o que é urgência, identifica-se que a palavra urgência vem do latim *urgentia* e significa qualidade ou caráter urgente, é algo que é necessário ser feito com rapidez. O Conselho Federal de Medicina (CFM) define como urgência uma ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, em que o paciente precisa de assistência médica imediata. Apesar de não ter risco iminente de morte, se não for tratada, pode evoluir para complicações mais graves (CFM, 2009).

Já a emergência é caracterizada como todo aquele que implica em risco iminente de morte do paciente. O beneficiário deverá ser atendido, diagnosticado e receber tratamento adequado nos primeiros momentos após ocorrido o evento causador.

Outra característica de um produto de plano de saúde é a abrangência geográfica. A ANS define abrangência geográfica como a amplitude da área de cobertura assistencial do plano em que a operadora fica obrigada a garantir todas as coberturas de assistência à saúde contratadas pelos clientes podendo ser nacional, grupo de estados, estadual, grupo de municípios ou municipal (ANS, 2023c).

De acordo com uma consulta aos dados da sala de situação da ANS realizada em novembro de 2023, referente aos beneficiários de setembro do mesmo ano, os beneficiários estão distribuídos de acordo com o Gráfico 4, pode-se observar que mais da metade da população de beneficiários de OPS tem plano com cobertura nacional.

Gráfico 4 – Distribuição percentual dos beneficiários por cobertura do plano



Fonte: Elaboração do autor, adaptado de ANS (2023a).

Fator moderador é outra característica de um produto de plano de saúde, trata-se um mecanismo de regulação regulado pela Resolução CONSU nº 8 de 1998, com objetivo de incentivo à não sobreutilização dos serviços médicos hospitalares, uma vez que exige um

dispêndio financeiro a cada atendimento. Ribas (2009) comenta que os mecanismos de regulação são os fatores moderadores de franquia e coparticipação, que incidem sobre a participação financeira do beneficiário. A coparticipação corresponde à parte paga pelo consumidor referente a realização de procedimentos, ou seja, é a participação do beneficiário de saúde na sua despesa assistencial. Por sua vez, a franquia consiste no valor estabelecido no qual a operadora não tem responsabilidade de cobertura, seja para reembolso, seja para pagamento à rede credenciada ou referenciada.

De acordo com a Lei 9.656/98 o valor da franquia ou o percentual de coparticipação dos planos deve constar em contrato, subordinado à fiscalização da ANS.

Conforme Resolução Normativa nº 531 de 02 de maio de 2022, que dispõe sobre a definição, a segmentação e a classificação das Operadoras de Planos de Saúde, as OPS deverão classificar-se nas seguintes modalidades: Cooperativa médica, cooperativa odontológica, medicina de grupo, odontologia de grupo ou filantropia, o Quadro 2 descreve as características de cada modalidade.

Quadro 2 – Características das categorias de operadoras

	<b>Características</b>
<b>Cooperativa médica</b>	Sociedade de pessoas sem fins lucrativos que operam Planos Privados de Assistência à Saúde
<b>Cooperativa odontológica</b>	Sociedade de pessoas sem fins lucrativos que operam exclusivamente Planos Odontológicos
<b>Medicina de grupo</b>	Empresas ou entidades que operam Planos Privados de Assistência à Saúde, exceto aquelas classificadas nas modalidades de seguradora especializada em saúde
<b>Odontologia de grupo</b>	Empresas ou entidades que operam exclusivamente Planos Odontológicos
<b>Filantropia</b>	Entidades sem fins lucrativos que operam Planos Privados de Assistência à Saúde e tenham obtido o certificado de entidade beneficente de assistência social emitido pelo Ministério competente, dentro do prazo de validade, bem como da declaração de utilidade pública federal junto ao Ministério da Justiça ou declaração de utilidade pública estadual ou municipal junto aos Órgãos dos Governos Estaduais e Municipais, na forma da regulamentação normativa específica vigente.

Fonte: Elaboração do autor, adaptado de ANS (2022e)

## 2.1 Sustentabilidade financeira das Operadoras

A manutenção do equilíbrio econômico-financeiro das operadoras é condição necessária para a garantia da continuidade da prestação de serviços e para a competição por maiores fatias do mercado (ANS, 2022b).

O desempenho econômico-financeiro é o elemento principal e fundamental para a existência saudável de uma empresa, e aquelas que operaram no mercado de planos de saúde devem ser observados com certa prioridade (SALVATORI; VENTURA, 2012).

O controle econômico-financeiro das operadoras tem especial importância no mercado da saúde, dado o risco à saúde do beneficiário em caso de desequilíbrio econômico-financeiro-atuarial das operadoras de arcar com as ações necessárias para o atendimento integral a seus clientes. Como medida para minimizar este risco, a ANS, vem atualizando suas resoluções normativas gerando a obrigatoriedade para as operadoras constituírem reservas financeiras, para fazer frente aos custos não previstos.

Quadro 3 – Resoluções normativas

Resolução Normativa	Conteúdo
Resolução Normativa nº 209	Dispõe sobre os critérios de manutenção de Recursos Próprios Mínimos e constituição de Provisões Técnicas a serem observados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde.
Resolução Normativa nº 274	Estabelece tratamento diferenciado para pequenas e médias operadoras de planos privados de assistência à saúde; dispõe sobre novas regras regulatórias aplicáveis a todas as operadoras de planos privados de assistência à saúde; altera as Resoluções Normativas - RN nº 48, de 19 de setembro de 2003, RN nº 159, de 3 de julho de 2007, RN nº 171, de 29 de abril de 2008, RN nº 172, de 8 de julho de 2008, RN nº 173, de 10 de julho de 2008, RN nº 205, de 8 de outubro de 2009, RN nº 206, de 2 de dezembro de 2009, RN nº 209, de 2 de dezembro de 2010, RN nº 227, de 19 de agosto de 2010; e altera a Instrução Normativa da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - IN/DIPRO nº 13, de 21 de julho
Resolução Normativa nº 427	Altera a Resolução Normativa - RN nº 392, de 9 de dezembro de 2015, que dispõe sobre aceitação, registro, vinculação, custódia, movimentação e limites de alocação e de concentração na aplicação dos ativos garantidores das operadoras no âmbito do sistema de saúde suplementar, e revoga a RN nº 278, de 17 de novembro de 2011, que institui o programa de conformidade regulatória e dá outras providências.
Resolução Normativa nº 517	Dispõe sobre as operações de compartilhamento da gestão de riscos envolvendo operadoras de planos de assistência à saúde.

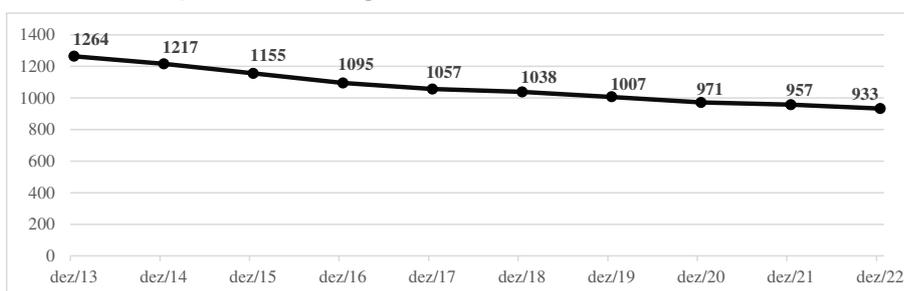
Resolução Normativa nº 528	Dispõe sobre o Plano de Contas Padrão da ANS para as operadoras de planos de assistência à saúde e as administradoras de benefícios.
Resolução Normativa nº 569	Dispõe sobre os critérios para definição do capital regulatório das operadoras de planos de assistência à saúde, altera a Resolução Normativa ANS nº 515, de 29 de abril de 2022 e revoga a Resolução Normativa ANS nº 526 de 29 de abril de 2022, e a Resolução Normativa ANS nº 514 de 29 de abril de 2022.
Resolução Normativa nº 574	Dispõe sobre os critérios de constituição de Provisões Técnicas a serem observados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde e revoga as Resoluções Normativas nº 393, de 9 de dezembro de 2015, nº 442, de 20 de dezembro de 2018, e nº 476, de 23 de dezembro de 2021.

Fonte: Elaboração do autor, adaptado de buscador de legislação da ANS (2023d).

Dentre as operadoras que forneciam informações financeiras para a ANS em dezembro de 2002, apenas 63% dispunham de provisões que atendiam ao mínimo exigido pela Agência (SANTOS; MALTA; MERHY, 2008).

Além da instituição de reservas financeiras, outras determinações da ANS provocaram impacto nas empresas reguladas, como o registro de produtos, a definição do rol mínimo de procedimentos cobertos e o controle dos preços praticados na venda dos planos de saúde. Para Sato (2007), a obrigatoriedade instituída pela ANS do aumento na oferta de um grande número de procedimentos juntamente com a restrição nas variações de preço dos planos causou grande pressão nas operadoras, sendo que muitas delas, principalmente as de pequeno porte acabaram por falir. O impacto das mudanças após regulamentação do setor de saúde suplementar é uma das mais importantes causas para a redução no número de operadoras em atividade no Brasil, no Gráfico 5 pode-se notar que o número de operadoras nos últimos 10 anos houve redução de 26% no número de operadoras com beneficiários ativos.

Gráfico 5 – Evolução do número de operadoras



Fonte: Elaboração do autor, adaptado de ANS (2023e).

Em estudo sobre os cancelamentos de registro das operadoras junto à ANS entre 2000 e 2007, Pereira (2009) encontrou que 1.236 operadoras deixaram de atuar no setor, sendo que 75,6% destas o fizeram por solicitação voluntária de cancelamento; o segundo motivo (7,8% dos casos) foi liquidação extrajudicial. Em análise dos cancelamentos segundo o porte da operadora, a autora aponta que 38,4% das ocorrências no período estudado foram de operadoras de pequeno porte (até 20 mil beneficiários). Os três principais motivos de cancelamento dos registros deste grupo de operadoras foram “a pedido” (75% dos casos), “liquidação extrajudicial” (11%) e “incorporação por outra empresa” (3,6%). Embora 59,7% dos cancelamentos de registros tenham sido de operadoras que não informaram o número de beneficiários, as operadoras de médio e grande porte (de 20.001 a 100.000 e acima de 100.001 beneficiários, respectivamente) deixaram o mercado em proporções visivelmente menores, 1,7% e 0,2%.

Embora o estudo de caso trate de uma terapia que tem como foco crianças é importante mencionar o impacto do envelhecimento populacional no mercado de operadoras de planos de saúde. O aumento da expectativa de vida traz consigo a necessidade de cuidados médicos mais intensivos e especializados para idosos. Isso não apenas amplia a demanda por serviços de saúde, mas também introduz novos desafios na gestão de riscos raros, considerando que os idosos podem ser mais propensos a eventos adversos e condições crônicas (GIACOMELLI, 2021).

O envelhecimento da população resulta em uma demanda crescente por serviços de saúde que se concentrem em condições associadas ao envelhecimento, como doenças crônicas, problemas de mobilidade e distúrbios relacionados à terceira idade. As operadoras de planos de saúde devem adaptar suas ofertas para incluir uma ampla variedade de serviços especializados, atendendo às necessidades específicas dos idosos (OLIVEIRA, 2020).

Veras *et al.* (2008) acreditam que grande parte dos desafios enfrentados pelo sistema de saúde brasileiro, diante do envelhecimento populacional, também impacta no sistema de saúde suplementar, que tem como um de seus maiores desafios o monitoramento de doentes crônicos. Nesse sentido, cabe aos gestores de organizações pertencentes ao sistema de saúde suplementar definir estratégias de ação que possibilitem o enfrentamento desse desafio e, ao mesmo tempo, mantenham a viabilidade financeira das instituições e a qualidade de vida dos beneficiários.

A população brasileira cresceu 12,34%, do Censo Demográfico do IBGE de 2000 para o de 2010, mas havia crescido 15,43% de 1991 para 2000 e 21,27% de 1980 para 1991. Portanto, o crescimento ocorre a taxas decrescentes, o que mostra que o país está na terceira

fase da transição demográfica descrita por Brito (2007). Na última década, esse crescimento não ocorreu de forma harmônica, pois ele se concentrou nas faixas etárias com 20 anos ou mais. O maior crescimento ocorreu no estrato da população de 50 a 59 anos (47,25%) e, em seguida, naquela de 60 anos ou mais, que aumentou em 41,65%. O número de habitantes com menos de 20 anos decresceu, e a faixa de 0 a 9 anos caiu 12,61% e a de 10 a 19 anos diminuiu 3,20%, evidenciando o processo de transição demográfica pelo qual o Brasil está passando (Quadro 4).

Quadro 4 – Transição demográfica

<b>Fases</b>	<b>Características</b>
Pré-transição demográfica	Altas taxas brutas de mortalidade e natalidade, baixo crescimento vegetativo da população
Início da transição	Nível de mortalidade começa a cair, mas o de fecundidade se mantém alto Aumento sustentado do ritmo de crescimento natural da população
Incremento populacional a ritmo decrescente	Declínio da taxa de fecundidade desaceleração do crescimento demográfico
Pós-transição demográfica	Baixos níveis de fecundidade e mortalidade Crescimento populacional lento ou negativo

Fonte: Elaboração do autor, adaptado de Brito (2007).

O último censo realizado pelo IBGE em 2022 mostra que a população brasileira está envelhecendo rapidamente. A idade mediana do brasileiro é de 35 anos. O índice de envelhecimento, que indica a proporção de pessoas com 65 anos ou mais de idade para cada 100 crianças de 0 a 14 anos, chegou a 55,2 em 2022. Isso significa que há 55,2 pessoas com 65 anos ou mais de idade para cada 100 crianças de 0 a 14 anos. Em 2010, o índice era de 30,7. O índice de envelhecimento considerando-se a população com 60 anos ou mais de idade chegou a 80,0 em 2022, com 80 pessoas idosas para cada 100 crianças de 0 a 14 anos. (IBGEb, 2023).

O cenário atual do mercado de operadoras de planos de saúde é caracterizado por sua amplitude, variedade e interação complexa com fatores socioeconômicos e demográficos. Com a presença de diversas modalidades de planos, um mercado diversificado e em constante evolução é evidenciado. Além disso, as tendências demográficas, como o envelhecimento da

população, geram desafios únicos na gestão de riscos raros. Compreender e adaptar-se a esse cenário multifacetado é crucial para as operadoras garantirem a qualidade dos serviços prestados, a satisfação dos beneficiários e uma gestão eficiente dos riscos raros (KANAMURA, 2007).

Para enfrentar os desafios decorrentes do envelhecimento da população, as operadoras de planos de saúde precisam adotar estratégias de adaptação. Isso pode envolver a criação de programas de gerenciamento de doenças crônicas, parcerias com profissionais de saúde especializados em geriatria e a integração de tecnologias que facilitem o acesso a cuidados de saúde para os idosos.

Miranda (2003) cita também que a elevação dos custos aliada à oscilação do risco em torno de uma média e a incidência dos casos chamados pelas operadoras de “catastróficos” (sendo aqueles imprevisíveis e com custo extremamente alto) distorcem as previsões atuariais de custos, dificultando ainda mais o gerenciamento dos gastos das operadoras com a assistência

## 2.2 Risco Raro

Antes de entrar no conceito de risco raro é importante ter noção do que é risco, segundo Figueiredo (1997), risco é “uma condição em que perdas são possíveis. (...) o risco é um componente inerente do ambiente em que se vive. As pessoas são cercadas por inúmeros riscos desde seu nascimento até a morte. A maioria dos sobreviventes aprende a conviver com o risco e como se defender dele”.

Para ser considerado risco na visão de Mendes (1997), o evento deve seguir algumas condições:

- a) ser possível;
- b) ser futuro;
- c) ser incerto;
- d) ser independente da vontade das partes contratantes;
- e) ser causador de um prejuízo de natureza econômica;
- f) ser quantitativamente mensurável.

Guimarães (2023, p. 1884), fala sobre o compartilhamento de risco nos casos de medicamentos de alto custo:

O compartilhamento de risco para medicamentos de alto custo (*risk sharing agreements* - RSAs) é uma estratégia decorrente de acordos entre governos, empresas farmacêuticas e financiadores privados para tornar os medicamentos para doenças raras mais acessíveis e sustentáveis. Essa estratégia envolve a divisão dos custos entre

diferentes partes interessadas, incluindo os pacientes, os sistemas de saúde públicos e privados e os fabricantes de medicamentos.  
(...) A estratégia de RSA tem sido utilizada em vários países, incluindo Estados Unidos, Reino Unido, França, Alemanha, Itália, Espanha, Portugal, Canadá, Austrália e Japão. Os modelos de acordo listados a seguir mostram alguns medicamentos que foram objeto de RSA em diferentes países (...).

Os eventos raros podem criar desafios para a operadora de maneira inesperada. Além disso, eventos raros, mas cujo o montante de perdas envolvem altos valores monetários podem comprometer a sustentabilidade e a perenidade da operadora (ANS, 2022a).

Eventos de riscos raros referem-se a eventos, circunstâncias ou situações que têm uma probabilidade muito baixa de ocorrência, mas que, se acontecerem, podem ter impactos significativos e adversos. Esses riscos são caracterizados por serem eventos de baixa frequência, mas de alta gravidade ou alta severidade e geralmente as empresas não estão preparadas para eles. Portanto, são difíceis de prever e podem ser desafiadores de gerenciar, uma vez que não ocorrem com frequência suficiente para a coleta de dados confiáveis ou experiência direta (ANS, 2022a).

A ANS atua na regulamentação do setor de saúde suplementar e busca garantir a qualidade dos serviços prestados pelas operadoras de planos de saúde. Portanto, o entendimento de riscos raros é importante para o setor de saúde suplementar, pois ajuda a avaliar e planejar o gerenciamento de riscos financeiros associados a eventos médicos de alto custo que, embora pouco frequentes, podem ter impactos substanciais nas finanças das operadoras e, conseqüentemente, na qualidade do atendimento aos beneficiários dos planos de saúde (ANS, 2022a).

A gestão de eventos de riscos raros é um desafio complexo para as operadoras de planos de saúde, especialmente ao definir a precificação dos produtos. Segundo Sardinha (1995), “o sucesso empresarial pode não ser consequência da decisão de preço. Contudo, o preço equivocado de um produto certamente o levará ao insucesso”

Para Vassallo (1997, p. 84), existem bônus e ônus nas novas tecnologias em saúde:

Há novas, e também caras, terapias de cura, novas técnicas cirúrgicas que prolongam a vida de pacientes, cuja expectativa de sobrevivência, há algum tempo, era quase nula. Destaca-se, ainda, que nunca os profissionais de saúde foram tão especializados. Ademais, graças, em parte, à Medicina, o mundo está ficando mais velho e vivendo melhor: desde 1985, a população brasileira ganhou, em média, 3,5 (três e meio) anos de vida (...)  
(...) Embora esses avanços sejam fantásticos para a humanidade, e a tecnologia esteja à disposição de todos, alguém terá que responder pelos ônus relativos a esses benefícios. Resta saber quanto à sociedade está disposta a pagar por isso e que parte dela assumirá a responsabilidade. Pode ser o paciente, o plano de saúde ou o governo. Seja quem for, a fatura terá um custo elevado, pois a inovação tecnológica aplicada à saúde não significa custos proporcionalmente menores.

Dito isso, fica claro o enorme desafio para as OPS em definir o preço dos produtos. As operadoras precisam encontrar um equilíbrio entre oferecer preços acessíveis para os beneficiários e garantir que a empresa seja financeiramente viável.

De acordo com Vendramini (2002), os cálculos atuariais incluem a previsão dos custos num ambiente de inflação saúde, o envelhecimento dos beneficiários, o risco do aumento dos custos assistenciais, de utilização e suas maneiras de diluição e repasse, e a determinação de provisões técnicas que asseguram as garantias financeiras à operadora, preservando-a solvente.

De acordo com Picchiai (2009), a estratégia é fortemente influenciada e impactada pela regulamentação da ANS. A legislação é complexa e por vezes conflitante, o que dificulta a definição de estratégia. O risco e sua gestão são elementos colocados como fundamentais no estabelecimento da estratégia pelos gestores.

Ainda de acordo Picchiai (2009) a gestão corporativa obedece a princípios legais, metas e objetivos institucionais. A empresa deve estar atenta para a inovação (criatividade, motivação, recursos e conhecimento) e esta precisa fazer parte do DNA da companhia e os gestores precisam ter clareza disso.

Uma abordagem prudente para lidar com os eventos de riscos raros e/ou incertos é a criação de reservas financeiras. Reservar fundos para cobrir custos inesperados relacionados a eventos não esperados pode ajudar a mitigar o impacto financeiro repentino e permitir uma resposta rápida e eficaz quando necessário. As provisões técnicas são reservas formadas, obrigatoriamente, pelas empresas e organizações cujo produto é o risco.

A ANS, através da Resolução Normativa (RN) 209, dispõe, entre outros assuntos, sobre a constituição de Provisões Técnicas a serem observadas pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde. No art. 9º são enumeradas as provisões que as operadoras deverão constituir mensalmente:

a) Provisão de Eventos/Sinistros a Liquidar, tem o objetivo de garantir os sinistros já ocorridos, registrados contabilmente e ainda não pagos;

b) Provisão para Eventos/Sinistros Ocorridos e Não Avisados (PEONA), é estimada atuarialmente para fazer frente ao pagamento dos sinistros que já tenham ocorrido e que ainda não foram registrados contabilmente;

Comentado [SC2]: Ver com calma

c) Provisão para Remissão é para garantir as obrigações decorrentes das cláusulas contratuais de remissão, quando existentes, sendo sua constituição obrigatória a partir da data da efetiva autorização;

d) Outras Provisões Técnicas que a operadora julgue necessária visando à manutenção do equilíbrio econômico-financeiro; e

e) Provisão para Prêmios ou Contribuições não Ganhas (PPCNG) ou de Risco, devendo ser constituída para a cobertura dos riscos vigentes que ainda poderão ocorrer (ANS, 2013).

A precificação dos planos, a sustentabilidade financeira, a revisão das estratégias de gestão de riscos e a criação de reservas são elementos fundamentais para enfrentar os desafios financeiros associados aos eventos de riscos raros, garantindo assim a estabilidade operacional e a confiança dos beneficiários e do mercado.

### 3 ESTUDO DE CASO

No intuito de avaliar o impacto financeiro de um risco raro em uma operadora de plano de saúde, analisou-se a utilização do medicamento Zolgensma, considerado o mais caro do mundo, com um custo atual de 6,7 milhões de reais (Preço de fábrica sem impostos). Ao considerar impostos o valor pode chegar a 10 milhões de reais, de acordo com a tabela de preços máximos ao consumidor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Esta iniciativa se tornou ainda mais relevante desde que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) na Resolução Normativa nº 571, incluiu o medicamento Zolgensma no rol de procedimentos mínimos obrigatórios. Esta foi a primeira terapia avançada a integrar a lista de coberturas obrigatórias pelas OPS (ANS, 2023b).

Ainda de acordo com ANS (2023f) as terapias avançadas são:

Conforme esclarece a ANVISA “são produtos biológicos, utilizados com fins terapêuticos, obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação; ou produtos que consistem em ácidos nucleicos recombinantes e que tem como objetivo regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene. Esses produtos são uma grande promessa terapêutica para enfermidades complexas e sem alternativas médicas disponíveis, mas também um desafio ao desenvolvimento de mecanismos de controle que garantam a sua qualidade, segurança e eficácia”.

Embora o medicamento esteja no rol de procedimentos da ANS, no anexo II da RN 571 especifica uma diretriz de utilização – DUT para a disponibilização do medicamento. “O medicamento é de cobertura obrigatória para o tratamento de pacientes pediátricos com até 6 meses de idade com AME tipo I que estejam fora de ventilação mecânica invasiva acima de 16 horas por dia.”

As DUTs são normas criadas pela ANS que servem para orientação do uso adequado dos procedimentos médicos. São baseadas em estudos médicos, com a finalidade de definir alguns requisitos clínicos que beneficiário precisa cumprir para que a OPS seja obrigada a cobrir determinados procedimentos (ABRAMGE, 2019).

Segundo Minayo (2023), o medicamento Zolgensma é uma terapia gênica inovadora, destinada ao tratamento de pacientes com atrofia muscular espinhal (AME), uma condição rara e debilitante. Sua eficácia na melhoria da qualidade de vida e, em alguns casos, na sobrevivência de pacientes com AME é incontestável, o que levou à sua inclusão nos procedimentos obrigatórios pelo órgão regulador. De acordo com Araújo (2005) em um estudo sobre as dificuldades diagnosticas na atrofia muscular espinhal, a probabilidade de acometimento da doença é de 1 a cada 10.000 nascidos.

A AME ou doença de Werdnig-Hoffmann é uma doença neuromuscular de origem genética, autossômica recessiva, que resulta em atrofia muscular progressiva e fraqueza (POLIDO, 2017). É causada por baixos níveis da proteína de sobrevivência do neurônio motor (SMN) devido às mutações na decodificação do gene SMN-1 (BOWERMAN *et al.*, 2017).

De acordo com Robin (2017) e Wood (2017), as alterações mais comumente encontradas são deleções homozigóticas, que são responsáveis pela principal característica fisiopatológica da doença: a degeneração dos neurônios motores inferiores, localizados no corno anterior da medula espinhal.

Os sintomas podem ter início ainda no período pré-natal, quando se observa diminuição dos movimentos fetais, ao nascimento ou nos primeiros seis meses de vida, evoluindo com paralisia muscular progressiva e simétrica, sendo esta mais proximal do que distal (TEOH, 2017; GREGORETTI, 2013).

No quadro 5, em um estudo com o tema “Atrofia Muscular Espinhal: Alterações oculares e motoras”, foi realizada a seguinte classificação da doença.

Quadro 5 – Classificação da AME por seu início e função motora presente.

Classificação	Tipo	Descrição
Severa	1	Werdnig-Hoffmann (Aguda)
Intermediária	2	AME Crônica
Branda	3	Kugelberg-Welander (Juvenil)
Branda	4	Doença Adulta

Fonte: Grellet *et al.* (2022).

No estudo “História natural da atrofia muscular espinhal: Padrão de sobrevivência” foram analisados 58 pacientes com diferentes tipos de AME, o resultado do estudo mostrou a probabilidade de sobrevivência após os inícios dos sintomas, baseado na experiência dos pacientes com a doença, conforme apresentado na tabela 1, podemos notar que a maior taxa de mortalidade nos primeiros anos de vida é na AME tipo I.

Tabela 1 – Probabilidade de sobrevivência após o início dos sintomas.

Tipo	Idade em anos, %					
	1	2	4	10	20	40
AME I	91	83	83	-	-	-
AME II	100	100	95	75	75	-
AME IIIa	100	100	100	93	93	93
AME IIIb	100	100	100	100	100	100

Fonte: Fernandes *et al.* (2022).

Em contrapartida, o alto custo do Zolgensma representa um desafio financeiro significativo para as operadoras de planos de saúde. A fim de entender o impacto potencial dessa inclusão, o presente trabalho permitirá modelar diversos cenários, considerando a probabilidade de utilização do medicamento por beneficiários da operadora em estudo. Isso envolve avaliar as condições de elegibilidade, bem como a frequência com que o medicamento seria prescrito.

Os resultados proporcionarão uma visão mais clara das implicações financeiras para a operadora de plano de saúde. Com base nessas informações, a operadora poderá tomar decisões informadas em relação ao gerenciamento de riscos financeiros, precificação de planos e alocação de recursos para garantir que a inclusão do medicamento no rol de procedimentos não comprometa sua viabilidade financeira, ao mesmo tempo em que oferece tratamento adequado e acessível aos beneficiários que dele necessitam. Dessa forma, os resultados servirão como uma ferramenta valiosa para o planejamento estratégico e tomada de decisões no contexto da saúde suplementar.

De acordo com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (2022a),

Assim, a análise de cenários com o objetivo de estimar a exposição da operadora a eventos de risco raros e de alta severidade auxilia a operadora a se prevenir contra infortúnios e ajuda a identificação dos pontos fortes. Esta análise pode ainda oferecer insumos para o planejamento estratégico da operadora.

### 3.1 Procedimentos metodológicos

Para avaliar o potencial impacto financeiro da utilização do medicamento Zolgensma, considerado o mais caro do mundo, empregou-se a Simulação de Monte Carlo. O objetivo era estimar quantos beneficiários com até 1 ano de idade (Idade que a ANS determinou como determinante para o cumprimento da Diretriz de Utilização do medicamento) em uma operadora de plano de saúde fariam a solicitação do medicamento ao longo de um ano.

**Comentado [SC3]:** O que tem que ser feito aqui?

A simulação de Monte Carlo é uma técnica estatística fundamental que tem sido explorada em várias disciplinas ao longo das décadas. Autores renomados e suas obras têm contribuído para o desenvolvimento e compreensão dessa técnica. Uma citação relevante é a de Howard (1960) em seu livro "*Dynamic Programming and Markov Processes*," onde ele descreve a importância da simulação de Monte Carlo em resolver problemas complexos: "*Monte Carlo methods provide a framework for simulating the behavior of complex, stochastic systems for which a deterministic description is either not available or impractical.*"

Outra referência significativa é a tese de doutorado de Ulam (1947), com título original "*On Combination of Stochastic and Deterministic Processes*," na qual ele introduziu a simulação de Monte Carlo como uma ferramenta para solucionar problemas de física nuclear durante a Segunda Guerra Mundial. Ulam afirmou que "a simulação de Monte Carlo se tornou uma maneira poderosa e geral de lidar com uma ampla variedade de problemas práticos e teóricos em ciência e engenharia."

Além disso, autores contemporâneos como Glasserman (2003), em seu livro "*Monte Carlo Methods in Financial Engineering*," destacam a aplicação da simulação de Monte Carlo em finanças e descrevem como ela é usada para precificar opções financeiras e gerenciar riscos. O autor enfatiza que "a simulação de Monte Carlo desempenha um papel crucial na modelagem de preços de ativos financeiros e é essencial para avaliar e gerenciar riscos financeiros."

Em resumo, a simulação de Monte Carlo é uma técnica versátil e poderosa que tem sido fundamentada por vários autores ao longo dos anos. Ela se tornou uma ferramenta essencial para resolver problemas difíceis em diversas áreas, fornecendo uma abordagem probabilística rigorosa para a análise de sistemas e processos complexos.

De acordo com a ANS na RN 507, mostra que há várias maneiras de fazer análises de cenários e cita a SMC como uma dessas possibilidades:

Diversas técnicas estatísticas podem ser consideradas na análise de cenários, entre elas a simulação através do Método de Monte Carlo. A fim de estimar a exposição a eventos raros e de alta severidade, a frequência e a severidade dos eventos simulados devem ser modeladas por distribuições estatísticas conhecidas e aplicáveis.

Para realizar essa simulação, utilizou-se o software Excel, uma ferramenta amplamente reconhecida para análise estatística e simulações. A simulação envolveu a geração de 100.000 cenários distintos para modelar a incerteza associada a esse evento raro.

A função-chave utilizada nesse processo foi INV.BINOM, que é a função inversa

da distribuição binomial no Excel. Essa função requer três parâmetros essenciais:

**a) Número de Tentativas (n):** Nesse contexto, o número de tentativas representa o total de beneficiários com até 1 ano de idade em uma operadora de plano de saúde, uma vez que cada beneficiário é uma tentativa potencial de solicitar o medicamento;

**b) Probabilidade de Sucesso (p):** A probabilidade de sucesso representa a chance de um beneficiário solicitar o medicamento Zolgensma. Neste cenário, essa probabilidade foi de 0,01%, refletindo a raridade da solicitação;

**c) Alfa ( $\alpha$ ):** O alfa representa um valor aleatório entre 0 e 1, excluindo 1, que é gerado pela função ALEATÓRIO do Excel. Esse valor aleatório foi utilizado para determinar se um beneficiário em cada cenário específico solicitaria ou não o medicamento.

### 3.1.1 Distribuição de Probabilidade Binomial

A distribuição de probabilidade binomial é um modelo estatístico fundamental que descreve o número de sucessos em um número fixo de tentativas ou ensaios independentes, onde cada tentativa tem apenas dois resultados possíveis: sucesso (S) ou fracasso (F). É amplamente utilizada em situações em que eventos binários, como "sim" ou "não", "acerto" ou "erro", são observados repetidamente.

A distribuição binomial é caracterizada pelos seguintes parâmetros:

- a) n - Número total de tentativas ou ensaios independentes;
- b) p - Probabilidade de sucesso em uma única tentativa;
- c) X - Variável aleatória que representa o número de sucessos.

A função de probabilidade binomial, denotada por  $P(X=k)$ , calcula a probabilidade de exatamente k sucessos em n tentativas e é expressa pela fórmula:

$$P(X = k) = \binom{n}{k} p^k (1 - p)^{n-k} \quad (1)$$

Onde  $\binom{n}{k}$  é o coeficiente binomial, que representa o número de maneiras de escolher k sucessos em n tentativas e é calculado como  $\binom{n}{k} = \frac{n!}{k!(n-k)!}$ ;  $p^k$  representa a probabilidade de k sucessos em k tentativas; e  $(1 - p)^{n-k}$  representa a probabilidade de (n-k) fracassos em (n-k) tentativas.

A distribuição binomial é amplamente aplicada em áreas como ciências atuariais, ciências sociais, biologia, engenharia, economia, entre outras, para modelar eventos discretos e probabilísticos. Ela é uma ferramenta essencial para analisar situações em que o resultado de

cada tentativa pode ser categorizado como um sucesso ou fracasso e para calcular as probabilidades de diferentes números de sucessos em um determinado número de tentativas.

### 3.2 Implementação e análise dos resultados

A simulação de Monte Carlo gerou 100.000 cenários diferentes, cada um representando uma estimativa do número de beneficiários que solicitariam o medicamento Zolgensma em um ano. Essa abordagem probabilística permitiu avaliar o impacto financeiro potencial dessa demanda rara, proporcionando *insights* valiosos para o planejamento e a tomada de decisões da operadora de plano de saúde.

A simulação, realizada no Excel, foi uma ferramenta fundamental para analisar a incerteza em torno da solicitação da terapia em uma operadora de plano de saúde, considerando o número de beneficiários com até 1 ano de idade e a probabilidade associada, com base em alfas aleatórios gerados. Isso possibilitou uma avaliação mais informada e estratégica do impacto financeiro potencial desse cenário raro.

Após gerar os 100.000 cenários que representam o número de possíveis solicitações do medicamento Zolgensma em um ano na operadora de plano de saúde, o próximo passo consistiu em calcular o impacto financeiro total associado a essas solicitações. Cada um desses cenários gerados representa uma estimativa do número de beneficiários que poderiam requerer o medicamento.

Para calcular o impacto financeiro, multiplicou-se o número de solicitações em cada cenário pelo valor de cada dose do medicamento, que é de R\$ 6.785.898,88 (valor sem imposto).

Essa abordagem permitiu estimar o custo potencial da aquisição do medicamento Zolgensma em diferentes cenários, refletindo a variabilidade inerente às probabilidades de solicitação. Como a distribuição de Monte Carlo considera uma gama de resultados possíveis, conseguiu-se avaliar tanto os cenários de menor custo quanto os de maior custo, oferecendo informações valiosas para o planejamento financeiro e a gestão de riscos da operadora de plano de saúde.

A Simulação de Monte Carlo (SMC), realizada no Excel, não apenas estimou o número de possíveis solicitações da droga, mas também permitiu calcular o impacto financeiro associado a essas solicitações, levando em consideração o valor de cada dose. Essa análise forneceu uma visão abrangente das implicações financeiras dessa demanda rara e valiosa para a tomada de decisões informadas pela operadora de plano de saúde conforme Tabela 2.

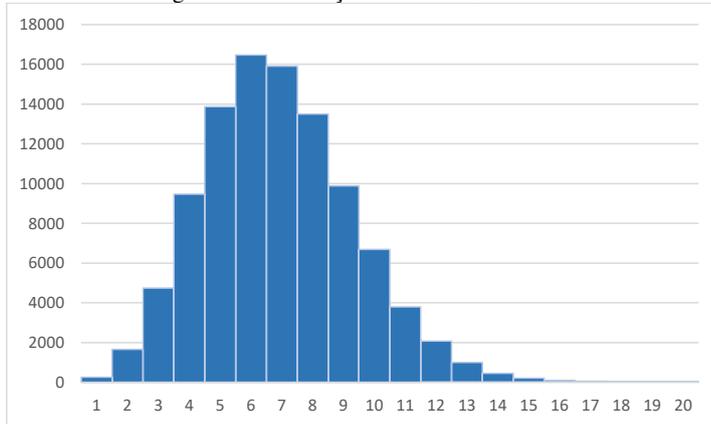
Tabela 2 – Distribuição dos resultados da Simulação de Monte Carlo

<b>Quantidade de possíveis solicitações</b>	<b>Ocorrências (Frequência)</b>	<b>Impacto Financeiro (Preço de Fábrica)</b>	<b>% Ocorrências</b>	<b>% Ocorrências Acumulado</b>
0	263	R\$ 0,00	0,26%	0,26%
1	1.651	R\$ 6.785.898,88	1,65%	1,91%
2	4.742	R\$ 13.571.797,76	4,74%	6,66%
3	9.465	R\$ 20.357.696,64	9,47%	16,12%
4	13.863	R\$ 27.143.595,52	13,86%	29,98%
5	16.471	R\$ 33.929.494,40	16,47%	46,46%
6	15.910	R\$ 40.715.393,28	15,91%	62,37%
7	13.493	R\$ 47.501.292,16	13,49%	75,86%
8	9.872	R\$ 54.287.191,04	9,87%	85,73%
9	6.678	R\$ 61.073.089,92	6,68%	92,41%
10	3.780	R\$ 67.858.988,80	3,78%	96,19%
11	2.064	R\$ 74.644.887,68	2,06%	98,25%
12	979	R\$ 81.430.786,56	0,98%	99,23%
13	438	R\$ 88.216.685,44	0,44%	99,67%
14	195	R\$ 95.002.584,32	0,20%	99,86%
15	85	R\$ 101.788.483,20	0,09%	99,95%
16	34	R\$ 108.574.382,08	0,03%	99,98%
17	9	R\$ 115.360.280,96	0,01%	99,99%
18	5	R\$ 122.146.179,84	0,01%	100,00%
19	3	R\$ 128.932.078,72	0,00%	100,00%

Fonte: elaborada pelo autor.

De acordo com os resultados da SMC, em um ano na operadora estudada poderia ocorrer até 19 solicitações do medicamento em estudo, com impacto máximo de R\$ 128.932.078,72. Analisando a Tabela 3, nota-se que o valor mais provável de ocorrência é de 5 solicitações, também se observa que em mais de 90% dos casos, a quantidade chegaria ao máximo de 9 solicitações.

Gráfico 6 – Histograma da Simulação de Monte Carlo



Fonte: elaborada pelo autor.

O gráfico 6 apresenta a distribuição da simulação utilizando o histograma, que neste caso mostra que a maior parte dos dados está distribuída entre 4 a 9 demandas pela droga por ano.

De acordo com a sala de situação da ANS referente a setembro de 2023 a operadora estudada obteve R\$ 8.355.620.905 de receita de contraprestação no ano e R\$ 6.160.972.509 de despesa assistencial no mesmo ano, o que corresponde a uma sinistralidade de 73,73%.

Segundo Pires (2008), a sinistralidade é um índice calculado através da razão entre sinistros realizados (custos de assistência) e o prêmio (receitas da assistência), medida em percentual. O conceito é usado pelas operadoras de saúde como balizador na hora do reajuste de preços.

A partir da informação de sinistro podemos observar o impacto de cada solicitação do medicamento na sinistralidade da operadora de plano de saúde, conforme será mostrado na Tabela 3.

Tabela 3 – Nova sinistralidade a partir do impacto do medicamento

Quantidade de possíveis solicitações	Impacto Financeiro (Preço de Fábrica)	Despesa Assistencial (acrescida do impacto financeiro)	Receita de Contraprestações no ano	Nova Sinistralidade (custo/receita)
0	R\$ 0,00	R\$ 6.160.972.509,00	R\$ 8.355.620.905,00	73,73%
1	R\$ 6.785.898,88	R\$ 6.167.758.407,88	R\$ 8.355.620.905,00	73,82%
2	R\$ 13.571.797,76	R\$ 6.174.544.306,76	R\$ 8.355.620.905,00	73,90%
3	R\$ 20.357.696,64	R\$ 6.181.330.205,64	R\$ 8.355.620.905,00	73,98%
4	R\$ 27.143.595,52	R\$ 6.188.116.104,52	R\$ 8.355.620.905,00	74,06%
5	R\$ 33.929.494,40	R\$ 6.194.902.003,40	R\$ 8.355.620.905,00	74,14%
6	R\$ 40.715.393,28	R\$ 6.201.687.902,28	R\$ 8.355.620.905,00	74,22%
7	R\$ 47.501.292,16	R\$ 6.208.473.801,16	R\$ 8.355.620.905,00	74,30%
8	R\$ 54.287.191,04	R\$ 6.215.259.700,04	R\$ 8.355.620.905,00	74,38%
9	R\$ 61.073.089,92	R\$ 6.222.045.598,92	R\$ 8.355.620.905,00	74,47%
10	R\$ 67.858.988,80	R\$ 6.228.831.497,80	R\$ 8.355.620.905,00	74,55%
11	R\$ 74.644.887,68	R\$ 6.235.617.396,68	R\$ 8.355.620.905,00	74,63%
12	R\$ 81.430.786,56	R\$ 6.242.403.295,56	R\$ 8.355.620.905,00	74,71%
13	R\$ 88.216.685,44	R\$ 6.249.189.194,44	R\$ 8.355.620.905,00	74,79%
14	R\$ 95.002.584,32	R\$ 6.255.975.093,32	R\$ 8.355.620.905,00	74,87%
15	R\$ 101.788.483,20	R\$ 6.262.760.992,20	R\$ 8.355.620.905,00	74,95%
16	R\$ 108.574.382,08	R\$ 6.269.546.891,08	R\$ 8.355.620.905,00	75,03%
17	R\$ 115.360.280,96	R\$ 6.276.332.789,96	R\$ 8.355.620.905,00	75,12%
18	R\$ 122.146.179,84	R\$ 6.283.118.688,84	R\$ 8.355.620.905,00	75,20%
19	R\$ 128.932.078,72	R\$ 6.289.904.587,72	R\$ 8.355.620.905,00	75,28%

Fonte: elaborada pelo autor e adaptado de sala de situação da ANS de setembro de 2023a.

Como se pode notar, cada terapia disponibilizada tem impacto significativo na sinistralidade da OPS, no cenário mais impactante onde haveriam até 19 solicitações com custo total para o medicamento de R\$128.932.078,72, haveria um aumento de 2,09% na sinistralidade original da operadora, portanto uma única terapia teria impacto bem relevante no caixa da operadora. Importante mencionar que as simulações e impacto na sinistralidade foram realizados no valor do medicamento sem impostos, ao incluir os impostos o impacto deve ser ainda mais alarmante.

#### 4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Estudos acerca dos riscos raros, especificamente sobre a AME, ainda são escassos na literatura quando se trata de custos. A ANS começou a solicitar às OPS o estudo sobre os eventos de riscos raros em 2022, o que iniciou uma jornada de disseminação de informação sobre o tema.

É sabido que o medicamento para o risco raro estudado nesse trabalho é fundamental para a qualidade de vida dos pacientes e é imperativo a disponibilização pelas OPS aos seus beneficiários. Por outro lado, é muito importante provisionar estes custos para garantir a solvência das OPS.

A simulação de Monte Carlo realizada para analisar a solicitação do medicamento de alto custo, Zolgensma, trouxe à tona uma série de *insights* importantes sobre o potencial impacto financeiro dessa demanda na sinistralidade da OPS e conseqüentemente na solvência pela implicação que uma só solicitação da terapia pode causar. Com base nos resultados da simulação, observou-se que 90% dos cenários envolviam até 9 solicitações da droga, cada uma custando R\$ 6.785.898,88. É fundamental que operadoras considerem medidas que minimizem o impacto desse aumento de custo.

No cenário mais alarmante, com 19 solicitações da terapia, a sinistralidade da OPS aumentaria em 2,09%. Este aumento na sinistralidade desencadeia um reajuste mais elevado ao cliente final, podendo causar a perda de beneficiários e até levar a insolvência de algumas operadoras, principalmente as de pequeno e médio porte.

Para estudos futuros, recomenda-se novas simulações considerando novos eventos de riscos raros utilizando a técnica de Monte Carlo, além do estudo do impacto da RN nº 507/2022 e RN nº 518/22 nas Operadoras de Plano de Saúde, visto que se analisou apenas considerando um único risco raro.

Com base na modelagem e análise dos resultados, pode ser fornecido aconselhamento estratégico à operadora de plano de saúde sobre os riscos financeiros associados a medicamentos de alto custo. A criação de reservas financeiras, negociações com fornecedores ou o desenvolvimento de alternativas terapêuticas podem contribuir para um melhor gerenciamento de risco.

## REFERÊNCIAS

ABRAMGE, Associação Brasileira de Planos de Saúde, **Construção de Diretrizes de Utilização para Cobertura de Procedimentos na Saúde Suplementar**. Consulta com Enfermagem Obstétrica e Parto Cesariana. São Paulo, 22 de julho de 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/comites-e-comissoes/cosaude-comite-permanente-de-regulacao-da-atencao-a-saude/atas-e-reunioes/23/contribuicoes-abramge.pdf>. Acesso em 22 de nov. 2022.

ARAÚJO, Alexandra Pruber de Q-C. *Et al.* **Dificuldades diagnósticas na atrofia muscular espinhal**. 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/anp/a/qnGQvZF55TnbdCSvSfV6j7w/>. Acesso em: 26 de nov. 2023.

ARAÚJO, Isabelle Maria Mendes de. *Et al.* **Regulação em saúde no setor privado: o caso da ANS no Brasil e da ERS em Portugal**. *Physis*. Rio de Janeiro, vol. 28, n.4, 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/s0103-73312018280416>. Acesso em: 25 de nov. 2023.

ANSa. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Sala de situação**. 2023. Disponível em: [https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Perfil\\_setor/sala-de-situacao.html](https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/sala-de-situacao.html). Acesso em: 22 de out. 2023.

ANSb. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Resolução Normativa nº 574**. 2023. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-normativa-ans-n-574-de-28-de-fevereiro-de-2023-467340662>. Acesso em: 16 de out. 2023.

ANSc. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Informações importantes para escolher o melhor plano de saúde para você e sua família**. 2023. Disponível em: [http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Materiais\\_por\\_assunto/cartilha\\_plano\\_de\\_saude.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/cartilha_plano_de_saude.pdf). Acesso em: 16 de out. 2023.

ANSd. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Busca legislação**. 2023. Disponível em: [https://www.ans.gov.br/index.php?option=com\\_legislacao&view=legislacao](https://www.ans.gov.br/index.php?option=com_legislacao&view=legislacao). Acesso em: 16 de out. 2023.

ANSe. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Dados Gerais**. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-gerais>. Acesso em: 16 de out. 2023.

ANSf. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Sobre a ANS: ANS inclui medicamento para atrofia muscular espinhal no rol de coberturas obrigatórias**. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-inclui-medicamento-para-atrofia-muscular-espinhal-no-rol-de-coberturas-obrigatorias>. Acesso em: 16 de out. 2023.

ANSa. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Resolução Normativa nº 507**. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-normativa-rn-n-507-de-30-de-marco-de-2022-392319996>. Acesso em: 16 de out. 2023.

ANSb. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Resolução Normativa nº 517**. 2022. Disponível em: [https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0517\\_04\\_05\\_2022.html](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0517_04_05_2022.html). Acesso em: 16 de out. 2023.

ANSc. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Resolução Normativa nº 528**. 2022. Disponível em: <https://www.editoraroncarati.com.br/v2/Diario-Oficial/Diario-Oficial/RESOLUCAO-NORMATIVA-RN-N%C2%BA-528-DE-29-04-2022.html>. Acesso em: 16 de out. 2023.

ANSd. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Resolução Normativa nº 569**. 2022. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0569\\_16\\_12\\_2022.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0569_16_12_2022.html). Acesso em: 16 de out. 2023.

ANSe. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Resolução Normativa nº 531**. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-normativa-rn-n-531-de-2-de-maio-de-2022-397547697>. Acesso em: 16 de out. 2023.

ANSa. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Segmentação assistencial**. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/contratacao-e-troca-de-plano/dicas-de-como-escolher-um-plano-de-saude-1/segmentacao-assistencial>. Acesso em 20 de out. 2023.

ANS. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Resolução Normativa nº 427**. 2017. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2017/res0427\\_26\\_09\\_2017.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2017/res0427_26_09_2017.html). Acesso em: 16 de out. 2023.

ANS. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Dados gerais**. 2013. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/dados-e-indicadores-do-setor>. Acesso em: 20 de out. 2023.

ANS. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Resolução Normativa nº 274**. 2011. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2011/res0274\\_20\\_10\\_2011.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2011/res0274_20_10_2011.html). Acesso em: 16 de out. 2023.

ANS. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Resolução Normativa nº 209**. 2009. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2009/res0195\\_14\\_07\\_2009.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2009/res0195_14_07_2009.html). Acesso em: 16 de out. 2023.

BAIONI, Mariana T. C. Et. Al. **Atrofia muscular espinhal: diagnóstico, tratamento e perspectivas futuras**. Maringá. 2011.

BOWERMAN, Melissa. *Et. al.* **Therapeutic strategies for spinal muscular atrophy: SMN and beyond**. Dis Models Mechan. 2017;10:943-54. Disponível em:10.1242/dmm.030148. Acesso em: 28 de nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Regulação médica das urgências**. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. p.47. (Série A, Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Observatório da Saúde Suplementar. **Telemedicina: a Transformação Digital da Saúde Suplementar**. 2020. Disponível em: <http://www.observatoriodesaudesuplementar.com.br/telemedicina-transformacao-digital-da-saude-suplementar/> Acesso em 20 de out. 2023.

BRITO F. **A transição demográfica no Brasil: as possibilidades e os desafios para a economia e a sociedade**. Belo Horizonte. 2007.

CFM. Conselho Federal de Medicina (CFM). **Resolução nº 1.931**, de 17 de set. de 2009.

FERNANDES, Tiago Vieira. *Et. al.* **História natural da atrofia muscular espinhal: padrão de Sobrevivência**. Goiás. 2022. Disponível em: 10.34117/bjdv8n7-089. Acesso em: 03 de nov. 2023

FIGUEIREDO, Sandra. **Contabilidade de seguros**. São Paulo: Atlas, 1997.

GIACOMELLI, Giana Silva. Et. Al. **Sistema de saúde suplementar brasileiro e transição demográfica: crescimento e perfil etário**. Rio Grande do Sul. 2018.

GLASSERMAN, Paul. **Monte Carlo Methods in Financial Engineering**. 2003. Disponível em: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-0-387-21617-1>. Acesso em 02 de nov. 2023.

GOMES, Beto. *Et al.* **Por que os custos da saúde SOBEM TANTO?** Visão Saúde, São Paulo, v.1, jul./ago./set. 2016

GRELLET, Ana Carolina Coelho. *Et al.* **Atrofia muscular Espinhal: Alterações oculares e motoras**. RECIMA21 -revista científica multidisciplinarissn 2675-6218. 2022. Disponível em: <https://recima21.com.br/index.php/recima21/article/view/1296/999> Acesso em: 03 de nov. 2023.

GREGORETTI, Cesare. *Et. al.* **Survival of patients with spinal muscular atrophy type 1**. *Pediatrics*. 2013;131(5):1509-14. Disponível em: doi:10.1542/peds.2012-2278. Acesso em 22 de nov. 2023.

GUIMARÃES, Reinaldo. **Novos desafios na avaliação de tecnologias em saúde (ATS): o caso Zolgensma**, 2023. p. 1884. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csc/2023.v28n7/1881-1889/>. Acesso em 20 de ago. 2023

HOWARD, Ronald A. **Dynamic programming and Markov processes**. 1960. Disponível em: <https://psycnet.apa.org/record/1961-01474-000>. Acesso em 01 de out. 2023.

IBGEa. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Projeção da população**. Rio de Janeiro: IBGE, 2023. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html>. Acesso em: 18 de out. 2023.

IBGEb. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo 2022: número de pessoas com 65 anos ou mais de idade cresceu 57,4% em 12 anos**. Rio de Janeiro. 2023. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/38186-censo-2022-numero-de-pessoas-com-65-anos-ou-mais-de-idade-cresceu-57-4-em-12-anos>. Acesso em: 13 de dez. 2023.

KANAMURA, Alberto Hideki. VIANA, Ana Luiza D'Ávila. **Gastos elevados em plano privado de saúde: com quem e em quê**. São Paulo. 2007. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/Wg9NSBmBkTn4LK5q4mLDqBk/?lang=pt#>. Acesso em: 30 de nov. 2023.

KNIGHT, Frank. **Risk, uncertainty and profit**. London: Houghton Mifflin. 1921. (Second Edition, 1933). Disponível em: <https://ideas.repec.org/b/vpr/ecbook/14.html>. Acesso em 26 de set. 2023.

MENDES, J. J. de Souza. **Bases técnicas do seguro**. São Paulo: Manuais Técnicos de Seguros Ltda, 1977.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. *Et al.* **Novos desafios na avaliação de tecnologias em saúde (ATS): o caso Zolgensma**. Rio de Janeiro, 07 de julho de 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/PNLLwtPR477hCJYRd857YHD/#>. Acesso em 22 de nov. 2023.

- MIRANDA, Cláudio da Rocha. **Gerenciamento de Custos em Planos de Assistência à Saúde**. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1072360>. Acesso em 26 de set. 2023.
- OLIVEIRA, José Antonio Diniz de. *Et. al.* Longevidade e custo da assistência: o desafio de um plano de saúde de autogestão. Rio de Janeiro. 2020. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csc/2020.v25n10/4045-4054/pt/#>. Acesso em: 30 de nov. 2023.
- PICCHIAI, Djair. **Estratégia, Estrutura e Competências Gerenciais: estudo de uma operadora de plano de saúde, modalidade autogestão**. Revista de Ciências da Administração, vol. 11, núm. 25, septiembre-diciembre, 2009, pp. 229-253
- PIRES, F.M.S. **Estudo do impacto da medicina preventiva na diminuição da sinistralidade dos planos de saúde e sua aplicação ao sistema SAMMED/FUSEX**. Rio de Janeiro: Escola de Saúde do Exército; 2008.
- POLIDO, Graziela Jorge. *Et. al.* **Matching pairs difficulty in children with spinal muscular atrophy type I**. *Neuromusc Disord.* 2017;27(5):419-27. Disponível em: [doi.org/10.1016/j.nmd.2017.01.017](https://doi.org/10.1016/j.nmd.2017.01.017). Acesso em 25 de out. 2023.
- RAMALHO, Ricardo Luiz. **Precificação de Planos de Saúde**. Florianópolis, 2002. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/82655/189741.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em 20 de ago. 2023.
- RIBAS, B.K.C. **Processo regulatório em saúde suplementar: dinâmica e aperfeiçoamento da regulação para a produção da Saúde**. Curitiba. 2009.
- ROBIN, V. Et. Al. **Efficient SMN rescue following subcutaneous tricyclo-DNA antisense oligonucleotide treatment**. *Am Soc Gene Cell Ther.* 2017; 7:81-9. Disponível em: [doi.org/10.1016/j.omtn.2017.02.009](https://doi.org/10.1016/j.omtn.2017.02.009). Acesso em: 02 de nov. 2023.
- SALVATORI, R.T.; VENTURA, C.A.A. **A agência nacional de saúde suplementar - ANS: onze anos de regulação dos planos de saúde**. Organizações & Sociedade (Impresso), v. 19, p. 471-487, 2012.
- SANTOS, F.P.; MALTA, D.C.; MERHY, E.E. **A regulação na saúde suplementar: uma análise dos principais resultados alcançados**. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro. 2008
- SATO, Fábio Ricardo Loureiro. **A teoria da agência no setor da saúde: o caso do relacionamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar com as operadoras de planos de assistência supletiva no Brasil**. São Paulo. 2007.
- SCHWALM, J. D. VIEIRA, F. J. A. **Gerenciamento de riscos em operadoras de planos de saúde: um estudo de caso múltiplo em empresas de médio porte**. 2017. *Revista Gestão & Saúde*, 8(1), 498-519. Disponível em: <http://www.gestaoesaude.org.br/index.php/Ges/article/view/1976/1543>. Acesso em: 02 de nov. 2023.
- TEOH, H.L., Et. Al. **Inherited paediatric motor neuron disorders: beyond spinal muscular atrophy**. *Neural Plast.* 2017; 2017:6509493. Disponível em: <https://doi.org/10.1155/2017/6509493>. Acesso em: 26 de nov. 2023.
- ULAM, Stanislaw M. **On combination of stochastic and deterministic processes**. *Bull. Amer. Math. Soc.* 1947.

VASSALO, C. **Por que os hospitais são tão caros.** Revista Exame, São Paulo, ano 3, n. 10, p. 84-96, 7/05/1997.

VEIGA, Felipe Augusto Ameno. *Et al.* **Análise atuarial da provisão de eventos ocorridos e não avisados da saúde suplementar de uma operadora de planos de saúde.** Revista eletrônica Pesquisa Operacional para o desenvolvimento. Rio de Janeiro, v.6, n.2, p. 279-298, maio a agosto de 2014. Disponível em: <https://podesenvolvimento.org.br/podesenvolvimento/article/view/327/291>. Acesso em: 01 de nov. 2023.

VENDRAMINI, Luiz Fernando. **Precificação de Planos de Assistência à Saúde: Uma visão integrada.** Revista Brasileira Científica FespprPublica. Curitiba, 2002.

VERAS, R.P. *Et. al.* **Características demográficas dos idosos vinculados ao sistema suplementar de saúde no Brasil.** Rev Saúde Pública. 2008;42(3):497-502.

WOOD, M.J.A., *Et. al.* **Spinal muscular atrophy: antisense oligonucleotide therapy opens the door to an integrated therapeutic landscape.** Hum Mol Genet. 2017;26(R2):R151-R159. Disponível em: doi:10.1093/hmg/ddx215. Acesso em 26 de nov. 2023.