

ANEXO

JUSTIFICATIVA/MOTIVAÇÃO

OBJETOS: INSULINA, ANÁLOGA DE AÇÃO RÁPIDA, 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, COM SISTEMA DE APLICAÇÃO.

1. Introdução

Conforme norma vigente, estabelecida por meio da Portaria SCTIE-MS nº. 10 publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº. 38, de 22 de fevereiro de 2017, pág. 50, é de responsabilidade do Ministério da Saúde a disponibilização das insulinas análogas de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, de acordo com o relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é uma doença crônica caracterizada pela destruição parcial ou total das células β das ilhotas de Langerhans pancreáticas, resultando na incapacidade progressiva de produzir insulina (Sociedade Brasileira de Diabetes). DM1 refere-se a um conjunto de alterações metabólicas que se apresenta com hiperglicemia constante em função da deficiência na produção de insulina pelo pâncreas. Indivíduos com DM1 dependem da administração de insulinas exógenas para manter os níveis de glicose no sangue na faixa da normalidade. Quando não devidamente controlado, o DM1 pode provocar episódios graves de hipoglicemia e cetoacidose a curto prazo, assim como alterações micro e microvasculares a longo prazo. O Ministério da Saúde dispõe de linha de cuidado para o Diabetes Mellitus (DM), disponibilizando a insulina humana NPH, para a manutenção basal da glicemia, e a insulina humana Regular, de ação rápida, a ser administrada cerca de 30 minutos antes das refeições.

De acordo com a pesquisa sobre vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico realizada pelo Ministério da Saúde - VIGITEL 2011, o conjunto da população adulta das 27 cidades estudadas (capitais estaduais + Distrito Federal) demonstrou frequência do diagnóstico médico prévio de diabetes em cerca de 5,6%, para a população com idade igual ou maior que 18 anos, sendo maior em mulheres (6%) do que em homens (5,6%). Essa pesquisa também mostrou que em ambos os sexos, o diagnóstico da doença se torna mais comum com a idade, alcançando mais de 20% daqueles com 65 ou mais anos. Dessa forma, com base na população brasileira estimada pelo IBGE 2011, cuja população com idade igual ou superior a 18 anos é de cerca de 135,6 milhões de pessoas, a prevalência de 5,6% para essa faixa etária levantada pelo VIGITEL 2011, quando estratificada nas faixas etárias dessa pesquisa, representa um contingente de 8,85 milhões de pacientes portadores de Diabetes mellitus no País, na população pesquisada. Por se tratar de uma pesquisa de pacientes autorreferidos, não estão incluídos neste contexto, os pacientes sem diagnóstico, ou seja, aqueles que desconhecem ser portador da doença.

Do ponto de vista da saúde pública, sabe-se também que a hiperglicemia de forma permanente nos pacientes diabéticos pode levar as sérias complicações tais como: Doença Renal Crônica, Doenças Cardiovasculares, Retinopatia, Nefropatia e Neuropatia diabética. Estas complicações acabam acarretando também outros problemas tais como cegueira, Acidente Vascular Cerebral, lesões em membros inferiores, etc, além do óbito. Em decorrência dessas complicações, muitos pacientes acabam demandando a realização de procedimentos de alto custo para o Sistema Único de Saúde, tais como diálise, transplante renal, amputações de membro inferiores, entre outros. Estes fatores acabam acarretando ao sistema público, o gasto de milhões de reais todos os anos, no tratamento de complicações, que sabemos serem evitáveis ao se controlar os níveis de glicemia dos pacientes. Além disso, ainda existem os custos indiretos que estas mutilações ocasionam aos próprios pacientes, aos familiares e à própria sociedade, as quais não podemos quantificá-las.

As insulinas análogas ainda não estão incluídas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, todavia, a aquisição centralizada do medicamento atenderá a decisão da incorporação das insulinas análogas de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde, dada pela Portaria SCTIE-MS nº. 10 publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº. 38, de 22 de fevereiro de 2017, pág. 50 e em atendimento a Lei nº. 11.347/2006 que dispõe da distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à aplicação e a monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos.

2. Programação:

Trata-se da primeira aquisição das insulinas análogas de ação rápida, os quantitativos estão de acordo com o planejamento constante da previsão orçamentária para 2018.

3. Justificativa/Motivação:

A presente licitação busca obter o preço mais vantajoso para a Administração Pública efetuar as futuras aquisições deste medicamento, visando dar continuidade ao abastecimento da rede pública do País, em cumprimento à Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006 e Portaria SCTIE-MS nº. 10 publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº. 38, de 22 de fevereiro de 2017, pág. 50.

4. Numero de pacientes atendidos:

4.1 – Insulina, análoga de ação rápida, 100ui/ml, solução injetável, com sistema de aplicação.

4.1.1 Tendo em vista que o Ministério da Saúde não possui informações de consumo deste medicamento, desagregadas por faixa etária, optou-se por manter os critérios utilizados fornecidos por meio do Relatório da CONITEC referente à incorporação das insulinas análogas de ação rápida:

Para o cálculo da dose diária e anual de insulina análoga, o demandante apresentou os resultados a partir de duas estimativas: utilizando a média aferida no estudo de Gomes e colaboradores (2014) (15,75 UI para um adulto de 70kg) e a média da recomendação da Sociedade Brasileira de Diabetes (2014) (26,25 UI para um adulto de 70kg). As doses foram então convertidas em número de frascos de 10 mL ou de tubetes de 3 mL necessários para que fossem supridas. Dessa forma, para esta programação, o número estimado de pacientes que farão desse medicamento foi calculado com base nas seguintes informações:

QUADRO 11 - DOSES DE INSULINA DE AÇÃO RÁPIDA APRESENTADAS PELO DEMANDANTE.

Dose Diária (UI)	Dose Anual	Frascos 10ml	Tubetes 3ml
15,75	5748,75	-	20
15,75	5748,75	6	-
26,25	9581,25	-	32
26,25	9581,25	10	-

4.1.2 - A Secretaria-Executiva da CONITEC apontou a possibilidade de que a taxa de incorporação seria mais rápida, considerando que se trata de medicamentos com longo tempo de mercado, grande experiência dos prescritores e expectativa dos pacientes. Também é importante apontar que a apresentação de 3 mL seria a mais adequada, uma vez que com a dose média indicada haveria desperdício de metade do frasco-ampola de 10 mL. Esse desperdício decorre da validade de 28 dias após aberto, de acordo com os fabricantes das insulinas.

4.1.3 – Para o calculo dessa aquisição foi considerando a tabela acima *média aferida no estudo de Gomes e colaboradores (2014) (15,75 UI para um adulto de 70kg) serão atendidos **396.050 pessoas.***

5. Dados de consumo médio mensal:

Considerando o quantitativo total de 7.921.005 tubetes 3 ml, o consumo mensal será de 660.084 tubetes 3 ml.

6. Estoque atual:

Não se aplica. Primeira aquisição do Ministério da Saúde.

7. Período de atendimento da programação atual:

Estima-se que o montante previsto para contratação neste registro de preço atenderá cerca de 12 meses de consumo da rede pública nacional.

8. Estoque estratégico:

Tendo em vista a necessidade de manter um estoque estratégico no Serviço de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos do Ministério da Saúde – SADM/MS, para suprir eventuais necessidades de abastecimento, será estabelecido 20% do quantitativo total a ser adquirido.

9. Data efetiva em que o medicamento deverá estar no almoxarifado:

Diante do montante ainda a ser executado por meio das contratações vigentes a primeira entrega deverá ocorrer até 30 dias após a assinatura do contrato.

10. Dotação orçamentária:

As despesas decorrentes da execução desta Ata de Registro de Preços deverão onerar o plano de orçamentário 0002 – Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde, da funcional programática 10.303.2015.20AE – Promoção da Assistência Farmacêutica do SUS.

Brasília, 15 de agosto de 2017.

ANTONIO RAIMUNDO LEAL BARBOSA
Coordenador/CGAFB/DAF/SCTIE/MS
SIAPE 2345034

De acordo:

RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA
Diretor DAF/SCTIE/MS
SIAPE 2326137