

Informe sobre canetas para administração de insulinas humanas NPH e Regular

Ediane de Assis Bastos
Coordenadora-Geral
CGAFB/DAF/SCTIE/MS

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

Avaliação pela CONITEC



- Os sistemas de aplicação **descartável** possuíam registros válidos na ANVISA, **porém não estavam presentes na lista de preços da CMED**; logo, eles não estavam sendo comercializados no momento da análise.
- Assim, **o Relatório da CONITEC considerou na sua análise, apenas caneta permanente.**

Avaliação pela CONITEC



- “[...] as canetas registradas por uma empresa **só podem ser utilizadas com refis de insulina da mesma empresa**, não sendo permitido o uso de refis de outras marcas de insulina.”

INSULINAS HUMANAS ATUALMENTE COMERCIALIZADAS EM CARPULE (REFIL)

EMPRESA	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	HUMULIN 70N/30R	100 UI/ML SUS INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML
	HUMULIN N	100 UI/ML SUS INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML
	HUMULIN R	100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	NOVOLIN R	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML
	NOVOLIN N	100 UI/ML SUS INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML (PENFILL)

Fonte: Anvisa. Lista de preços de medicamentos. Atualizada em 23/01/2017. Acesso em: 01/02/2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>

Avaliação pela CONITEC



- **Impacto orçamentário incremental** foi de aproximadamente **R\$106,8 milhões em três anos.**
- Com base nesse impacto, ocorreu a recomendação favorável, e a incorporação por meio da Portaria nº 11/2017.

 **DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO** 

Publicado em: 14/03/2017 | Edição: 50 | Seção: 1 | Página: 53
Órgão: Ministério da Saúde/SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

PORTARIA Nº 11, DE 13 DE MARÇO DE 2017

Toma pública a decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPHe insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporada caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

Atualização do Impacto Orçamentário

- No momento da construção do processo de compra, o DAF solicitou ao DGITS atualização do cálculo do impacto, **considerando agulhas e carpules**. A atualização do impacto também considerou **canetas permanentes**.
- Assim, o **impacto incremental (AIO)** atualizado passou de **106,8 milhões para 3,5 bilhões**, em três anos (**3.000%** maior que o impacto estimado para a tomada de decisão de incorporação).

Dados da compra

- › A **única proponente e vencedora** do certame apresentou a **caneta descartável**, que no momento de confecção do relatório não possuía preço CMED.
- › O **preço obtido no pregão foi R\$ 11,30 por caneta descartável.**
- › Em dez/2018 foi firmada a **ARP nº 130/2018 para atendimento de 15% da demanda nacional.**

Dados da compra – extrapolação para atendimento de 100% da demanda nacional

	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (R\$)	TOTAL (R\$)
INSULINA REGULAR 100 UI/ML - frascos	2.901.948	10,5	205.440.898,94
INSULINA NPH -frascos	16.663.851	10,5	
INSULINA REGULAR - tubetes (caneta)	12.851.173	11,3	
INSULINA NPH - tubetes (caneta)	63.356.713	11,3	981.536.320,72
AGULHAS	523.422.614	0,23	

- A diferença é igual a 776.095.421,77 reais, o que equivale a 43% do orçamento da Assistência Farmacêutica Básica.

Proposta

- › Considerando a mudança substancial entre os cenários antes e pós incorporação, propõe-se:
- › Canetas para atendimento de pacientes com DM 1 menores de 15 anos e maiores de 60 anos.
- › Estimativa de impacto orçamentário com a proposta:
 - R\$165.031.768,60 ----→ **9,1% do orçamento da AF Básica**
 - **55,7% superior ao IO estimado quando da tomada de decisão pela incorporação.**

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL