

ACESSO AOS INSUMOS, MEDICAMENTOS E AO TRATAMENTO PARA DIABETES NO SUS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
55ª Legislatura - 4ª Sessão Legislativa Ordinária
PAUTA DE REUNIÃO ORDINÁRIA
AUDIÊNCIA PÚBLICA
DIA 05/06/2018

CONTEXTO

- Doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), entre as quais o diabetes mellitus (DM), são a causa principal de mortalidade e de incapacidade prematura no mundo e no Brasil; responsáveis por altos encargos econômicos sobre indivíduos, sociedades e sistemas de saúde.
- Considerando que o Diabetes esta associado a maiores taxas de hospitalização, maior utilização de serviços de saúde, bem como maior incidência de doenças cardiovasculares e cerebrovasculares, cegueira, insuficiência renal, amputações não traumáticas de membros inferiores, pode-se prever a carga que representará nos sistemas de saúde de todos os países, em especial nos países em desenvolvimento.
- Estimativas brasileiras apontam despesas com o tratamento ambulatorial de indivíduos com diabetes no SUS na ordem de US\$2.108 por indivíduo, com projeção de custo para o país de US\$ 29 bilhões em 2040.

Fonte:

1. Daar AS, Singer PA, Persad DL, Pramming SK, Matthews DR, Beaglehole R, et al. Grand challenges in chronic non-communicable diseases. *Nature*. 2007;450(7169):494-6.
2. World Health Organization. Global report on diabetes. Geneva: WHO; 2016.
3. Malta, DC et al. Noncommunicable chronic disease risk and protective factor prevalence among adults in Brazilian state capital cities, 2013 *Epidemiol. Serv. Saúde*, Brasília, 24(3):373-387, jul-set 2015.
4. DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES 2017-2018.
5. Bahia LR, Araujo DV, Schaan BD, Dib SA, Negrato CA, Leao MP et al. The costs of type 2 diabetes mellitus outpatient care in the Brazilian public health system. *Value Health*. 2011;14(5 Suppl 1):S137-40.

O QUE É O DIABETES MELITO

Diabetes melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, caracterizada por hiperglicemia crônica, resultante de defeitos da secreção ou da ação da insulina. A doença pode cursar com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas, micro (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, arterial periférica e cerebrovascular).

DIABETES NO MUNDO

Diabetes no Mundo

Em **2015**, o IDF Diabetes Atlas mostra que:

- **1** em cada **11** adultos tem diabetes (**415 milhões**).
- **1** em cada **2** adultos com diabetes ainda não foi diagnosticado.
- **12%** das despesas de saúde no mundo é gasto com diabetes (**USD 673 bilhões**).
- **1** em cada **7** nascidos é afetado pelo **diabetes gestacional**.
- **3/4** das pessoas com diabetes **vivem em países de baixa renda**.
- **542.000** crianças têm **diabetes tipo 1**.
- A cada **6** segundos **1** pessoa morre devido ao diabetes.

Em **2040** o IDF estima que :

- **1** em cada **10** adultos terá diabetes (**642 milhões**).
- As despesas de saúde relacionadas com a Diabetes será superior a **USD 802 bilhões**.

Diabetes na América Latina

- Há uma expectativa de **crescimento** nas taxas de diabetes estimadas em **65%** em casos em **2040**, na proporção de **1** em cada **8** adultos com diabetes.
- Em **2015**, os **gastos com saúde** com diabetes foram de **US\$ 34,6 bilhões**.
- Em **2040**, serão **US\$ 55,6 bilhões**.
- A **mortalidade** devido ao diabetes é **maior** do que o HIV / AIDS, tuberculose e malária somados: **1** morte a cada **6** segundos.

Fonte: Atlas do Diabetes 2015 - Atualização 7ª edição – IDF.

Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/atlas-idf-2015.pdf>.

DIABETES NO BRASIL

Os dados da Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) realizada em 2013, estimam que:

- ✓ 6,2% de indivíduos com 18 anos ou mais tenham recebido diagnóstico médico de diabetes, o que representa um contingente populacional de 9,1 milhões de indivíduos com a doença;
- ✓ Adultos de cor preta e de menor escolaridade apresentaram prevalências maiores.
- ✓ Entre os classificados como obesos, 11,8% referiram ter diabetes.
- ✓ Ex-fumantes, aqueles insuficientemente ativos e que consomem álcool abusivamente referiram diabetes mais frequentemente.
- ✓ Verificou-se relação entre diabetes e a ocorrência de hipertensão arterial.

POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL

O Brasil tem priorizado o DM nas políticas públicas de saúde:

- 2001: implantação do Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e ao Diabetes Mellitus, do Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão e Diabetes e do Sistema de Informação em Saúde (SIS-Hiperdia)
- 2006: Lei Federal nº 11.347 garante o acesso a medicamentos e insumos para o automonitoramento às pessoas com DM1.
- Mais recentemente, o Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis no Brasil, 2011 – 2022, e a organização do Sistema Único de Saúde (SUS) em redes de atenção à saúde — entre elas a temática de doenças crônicas — viabilizam o cuidado de pessoas com DM por meio de ações integradas e coordenadas a partir da atenção primária à saúde (APS)
- A PNAB 2017 (Portaria de consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017) que em sua atualização considera os diretrizes para organização da RAS e o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis, e destaca a medição da glicemia capilar, inclusive no domicílio, para o acompanhamento dos casos diagnosticados de diabetes mellitus e segundo projeto terapêutico prescrito pelas equipes que atuam na Atenção Básica

Fontes:

Chazan AC, Perez EA. Avaliação da implementação do sistema informatizado de cadastramento e acompanhamento de hipertensos e diabéticos (hiperdia) nos municípios do Estado do Rio de Janeiro. Rev APS. 2008;11(1):10-6.

Brasil. Governo Federal. Lei nº 11.347 de 27 de setembro de 2006: Distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes. Brasília: Diário Oficial da União; 2006. Seção 1, p. 1. 12.

Brasil. Ministério da Saúde. Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022. Brasília: MS/SVS/DASIS; 2011.

Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria de consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017: revoga portaria 2436/2017 que Aprova a Política Nacional de Atenção Básica

OBJETIVOS TERAPÊUTICOS

Os principais objetivos do manejo do Diabetes Mellito são:

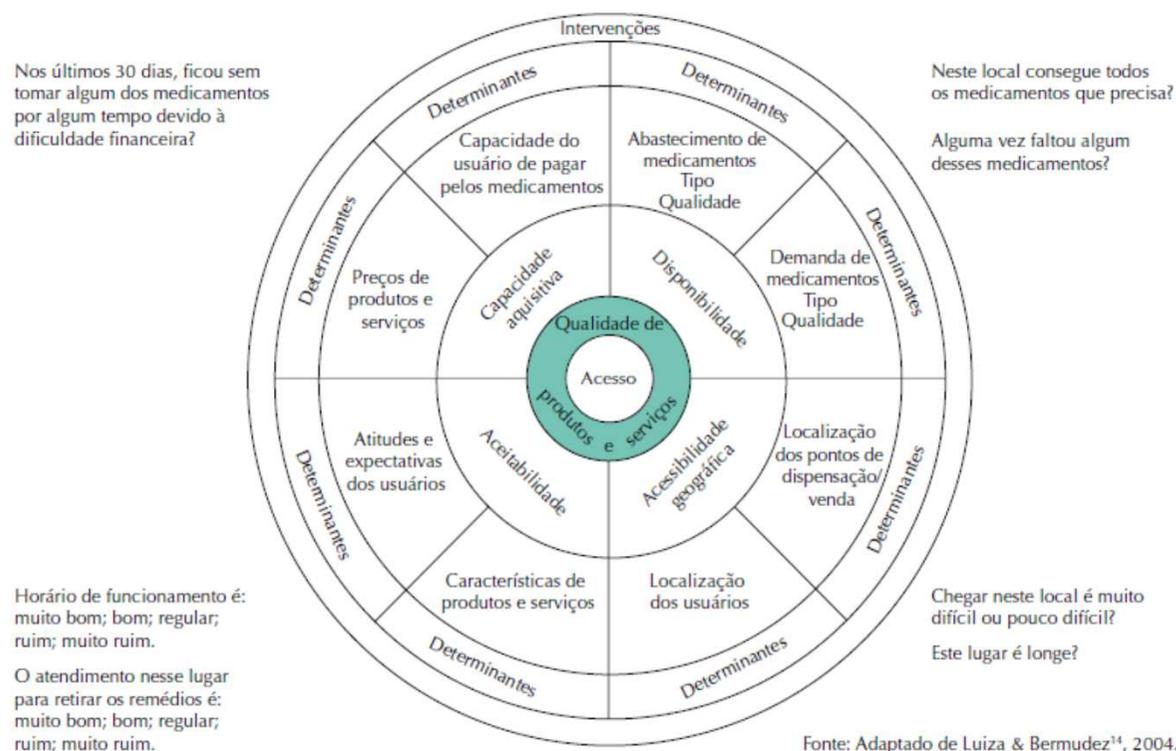
- Reduzir o risco de complicações microvasculatura e macrovascular
- Melhorar os sintomas
- Reduzir a mortalidade
- Melhorar a qualidade de vida dos indivíduos com diabetes.

O tratamento adequado requer:

- Estabelecimento de metas para glicemia, pressão arterial e níveis lipídicos,
- Monitoramento regular de complicações,
- Terapia não farmacológica (modificações na dieta e atividade física)
- Terapia farmacológica
- Automonitorização apropriada da glicose no sangue e avaliação laboratorial.

Acesso e a Adesão aos medicamentos constituem fatores importantes para alcançar tais objetivos terapêuticos

Acesso a medicamentos: uma abordagem multidimensional



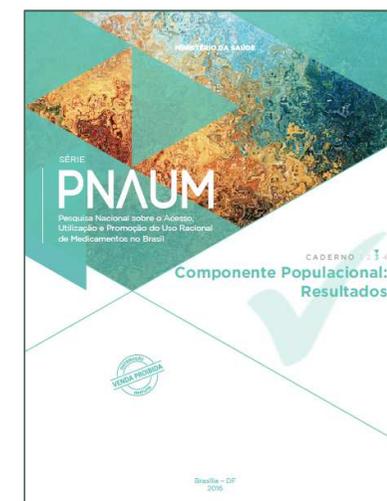
Prevalência e tratamento do diabetes

Pessoas com 20 anos ou mais de idade

Prevalência:
6,8%
→ 8,2 milhões

Indicação de
medicamento:
85,8%
→ 7,0 milhões

Tratando com
medicamentos:
92,7%
→ 6,5 milhões



Acesso aos medicamentos para o tratamento diabetes no Brasil

Acesso e adesão a medicamentos entre pessoas com diabetes no Brasil: evidências da PNAUM

Access and adherence to medication among people with diabetes in Brazil: evidences from PNAUM

Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners^I, Noemia Urruth Leão Tavares^I, Luciano Santos Pinto Guimarães^{II}, Andréa Dâmaso Bertoldi^{III}, Tatiane da Silva Dal Pizzol^{IV}, Vera Lucia Luiza^V, Sotero Serrate Mengue^{II}, Edgar Merchan-Hamann^I

Características socioeconômicas e demográficas das pessoas com 20 anos ou mais que referiram diagnóstico de diabetes no Brasil:

- ✓ maior proporção de mulheres,
- ✓ de maiores de 60 anos
- ✓ da classe econômica C.
- ✓ A maioria referiu ter duas ou mais comorbidades além do diabetes
- ✓ Tomar cinco ou mais medicamentos.

Fonte: Meiners, Micheline Marie Milward de Azevedo, Tavares, Noemia Urruth Leão, Guimarães, Luciano Santos Pinto, Bertoldi, Andréa Dâmaso, Pizzol, Tatiane da Silva Dal, Luiza, Vera Lucia, Mengue, Sotero Serrate, & Merchan-Hamann, Edgar. (2017). Acesso e adesão a medicamentos entre pessoas com diabetes no Brasil: evidências da PNAUM. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, 20(3), 445-459. <https://dx.doi.org/10.1590/1980-54972017000300008>

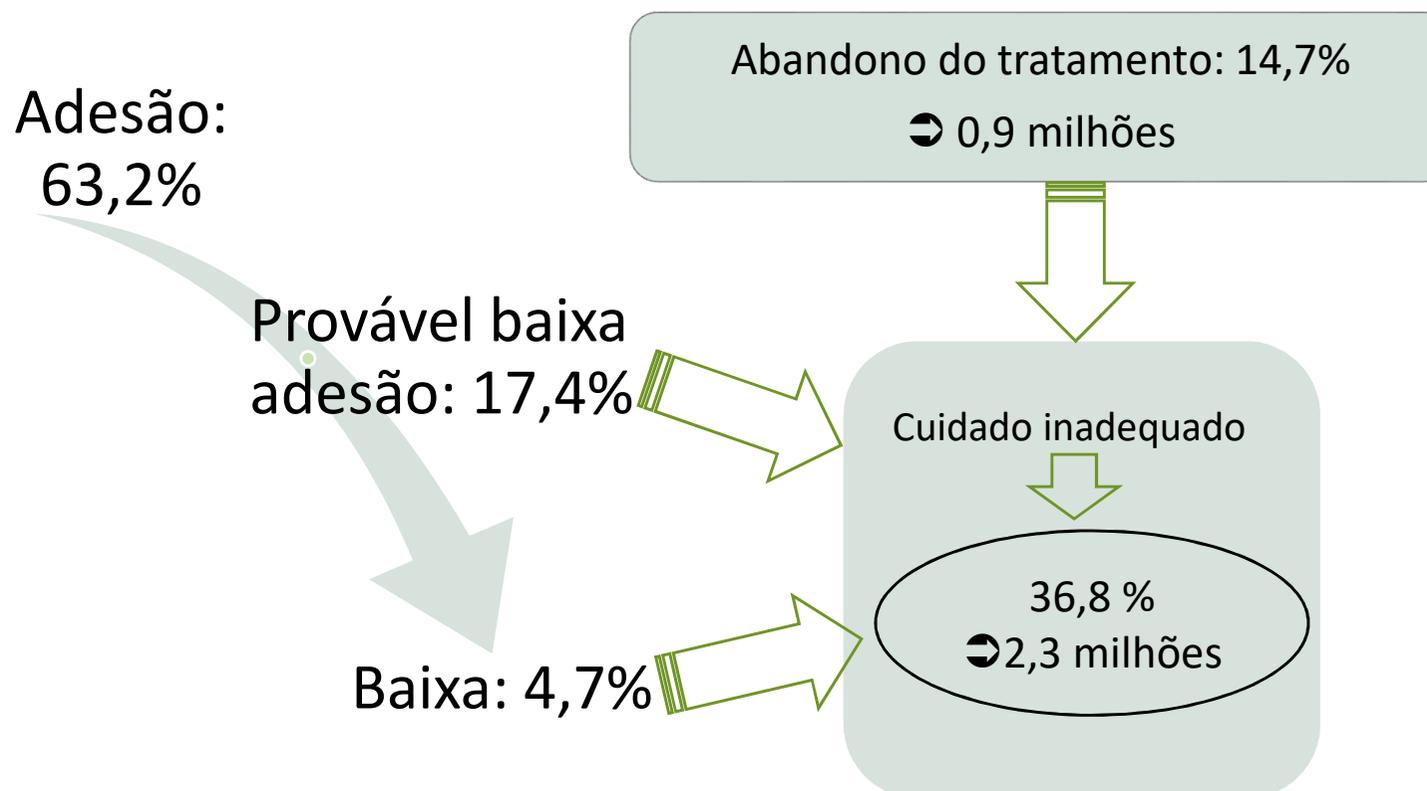
Tabela 3. Acesso aos medicamentos prescritos para diabetes entre as pessoas com 20 anos ou mais que referiram diagnóstico de diabetes, segundo as características demográficas e socioeconômicas. PNAUM, Brasil, 2014.

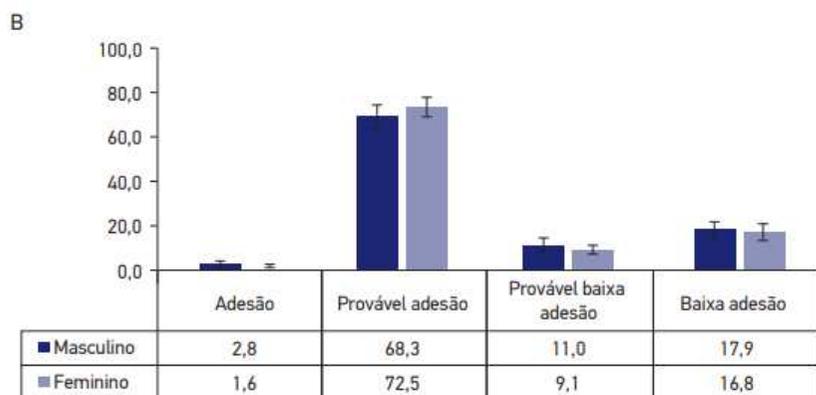
	Acesso total (%)	IC95%	Acesso parcial* (%)	IC95%	Acesso nulo** (%)	IC95%	Valor p
Sexo							
Masculino	98,5	97,0 – 99,3	1,5†	0,7 – 3,0	–	–	0,225
Feminino	97,4	95,4 – 98,5	2,5	1,4 – 4,5	0,1	0,0 – 0,4	
Faixa etária (anos)							
20 a 59	96,8	94,0 – 98,4	3,0†	1,5 – 5,9	0,2	0,0 – 0,6	0,084
Maior de 60	98,5	97,4 – 99,2	1,5	0,8 – 2,6	–	–	
Macroregião do país							
Norte	97,3	94,7 – 98,6	2,5†	1,2 – 5,0	0,2	0,0 – 1,4	0,899
Nordeste	97,9	95,7 – 99,0	1,9†	0,9 – 4,1	0,2	0,1 – 1,4	
Sudeste	97,9	95,3 – 99,1	2,1†	0,9 – 4,7	–	–	
Sul	97,7	94,5 – 99,0	2,2†	0,9 – 5,4	0,1	0,0 – 1,1	
Centro-oeste	97,3	94,9 – 98,5	2,7†	1,5 – 5,1	–	–	
CCEB							
A/B	97,5	92,1 – 99,3	2,5†	0,7 – 7,9	–	–	0,877
C	97,9	96,2 – 98,9	2,0†	1,0 – 3,7	0,1	0,0 – 0,5	
D/E	97,8	95,2 – 99,0	2,2†	1,0 – 4,8	0,1	0,0 – 0,3	
Plano de saúde							
Sim	98,3	96,1 – 99,3	1,7	0,7 – 3,9	–	–	0,526
Não	97,6	96,0 – 98,6	2,3	1,3 – 4,0	0,1	0,0 – 0,4	
Total	97,8	96,5 – 98,6	2,3	1,3 – 3,5	0,1	0,0 – 0,3	

Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil. Dados percentuais originados a partir da amostra expandida. IC95%: intervalo de confiança de 95%; *não tem acesso a pelo menos um dos medicamentos da terapia medicamentosa por não estarem disponíveis ou não ter recursos para adquiri-los; **não tem acesso aos medicamentos por não estarem disponíveis e não ter recursos para adquiri-los; CCEB: Critérios de Classificação Econômica Brasil da Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa (ABEP, 2013); †coeficiente de variação maior do que 0,3; sugere-se cautela na interpretação dos dados.

Adesão ao tratamento medicamentoso para diabetes

Pessoas com 20 anos ou mais de idade





Dados provenientes da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil. *Escore obtido a partir de respostas ao *Brief Medication Questionnaire* (Svarstad et al., 1999²⁹) versão em português (Ben et al., 2012³⁰): adesão (não respondeu afirmativamente nenhuma pergunta), provável adesão (respondeu afirmativamente apenas uma pergunta), provável baixa adesão (respondeu afirmativamente duas perguntas) e baixa adesão (respondeu afirmativamente três ou mais perguntas); **dados percentuais originados a partir da amostra expandida.

Figura 1. Escore de adesão ao tratamento medicamentoso para diabetes* entre maiores de 20 anos, que referiram diagnóstico da doença**, segundo macroregião do país (A) e sexo (B). PNAUM, Brasil, 2014.

Quanto à adesão ao tratamento com hipoglicemiantes avaliados, observou-se:

- houve um baixo percentual de adesão (2%; IC95% 1,3 – 3,1), sendo a maior parte das pessoas com DM classificada como provável adesão (71%; IC95% 67,2 – 74,5), porém, uma parte expressiva como provável baixa adesão (9,8%; IC95% 8 – 12) ou baixa adesão (17,2%; IC95% 14,6 – 20,1).
- A diferença na adesão ao tratamento para DM foi significativa apenas para a variável macrorregião do país ($p = 0,001$), sendo a região centro-oeste a que teve as melhores taxas de adesão (6,2%; IC95% 3,6 – 10,3) e a região nordeste, as piores (1,5%; IC95% 0,6 – 2,8). A região sul teve as maiores taxas de baixa adesão (23,0%; IC95% 18,1 – 28,8), como pode ser observado na Figura 1A.
- Para outras variáveis observadas, como sexo (Figura 1B), os resultados não apresentaram diferenças consideráveis entre adesão e baixa adesão.

Fonte: Meiners, Micheline Marie Milward de Azevedo, Tavares, Noemia Urruth Leão, Guimarães, Luciano Santos Pinto, Bertoldi, Andréa Dâmaso, Pizzol, Tatiane da Silva Dal, Luiza, Vera Lucia, Mengue, Sotero Serrate, & Merchan-Hamann, Edgar. (2017). Acesso e adesão a medicamentos entre pessoas com diabetes no Brasil: evidências da PNAUM. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, 20(3), 445-459. <https://dx.doi.org/10.1590/1980-5497201700030008>

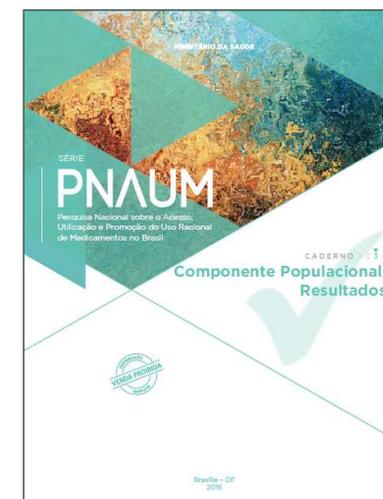
Medicamentos para o tratamento da diabetes

Medicamentos utilizados por pessoas com 20 anos ou mais de idade

SUS: 60% ➔ 4,7 milhões

Popular: 18% ➔ 1,4 milhões

Desembolso: 22% ➔ 1,7 milhões



Medicamentos para o tratamento da diabetes

A prevalência referida de diabetes na população adulta foi de 6,8% (IC95%=6,4–7,2%) e destes, 17,5% referiram indicação médica para utilização de Insulina, o que representa 1,5 milhões de diabéticos. Dos diabéticos com indicação médica, 87,6% relataram usar insulina diariamente.



Medicamentos para o tratamento da diabetes

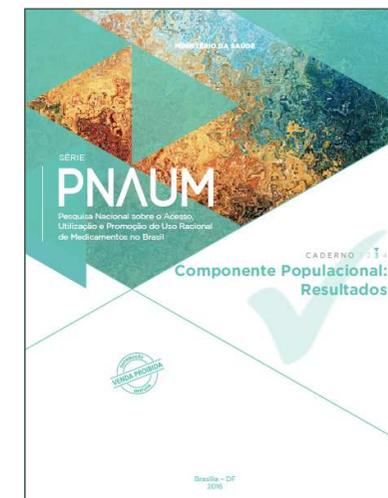
Tabela 7 - Distribuição dos dez fármacos orais mais utilizados por pessoas diabéticas com indicação médica de terapia medicamentosa. Pnaum, Brasil, 2014

	%	IC95%	% Acumulada
Metformina	60,2	[57,7-62,6]	60,2
Glibenclamida	23,3	[21,0-25,8]	83,5
Gliclazida	5,8	[4,6-7,4]	89,3
Glimepirida	4,3	[3,2-5,8]	93,6
Metformina + Vildagliptina	1,2	[0,7-1,9]	94,8
Vildagliptina	1,2	[0,7-1,9]	95,9
Clorpropamida	0,6	[0,3-1,1]	96,5
Sitagliptina	0,5	[0,2-1,0]	96,9
Metformina + Glibenclamida	0,4	[0,2-0,8]	97,4
Metformina + Glimepirida	0,4	[0,2-1,0]	97,8

Fonte: Autoria própria.

Percentuais ajustados por pesos amostrais e por pós-estratificação, segundo idade e sexo.

Acesso a medicamentos orais para tratamento de diabetes



O QUE TEMOS DE MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO SUS

INSULINAS

- Insulina NPH: suspensão injetável 100 UI/ml
- Insulina regular: solução injetável 100 UI/ml

ANTIDIABÉTICOS ORAIS

- Cloridrato de Metformina: comprimido 500 mg e comprimido 850 mg;
- Glibenclamida: comprimido de 5mg;
- Gliclazida: comprimido de liberação prolongada de 30mg e de 60 mg, comprimidos de 80 mg.



• INSUMOS PARA USUÁRIOS INSULINODEPENDENTES



Denominação genérica	Forma farmacêutica/ Descrição
seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina	unidade
tiras reagentes de medida de glicemia capilar	unidade
lancetas para punção digital	unidade

MEDICAMENTOS INCORPORADOS A SEREM DISPONIBILIZADOS NO SUS



PLEITO DOS MUNICÍPIOS NA CONITEC



INSULINAS

- Insulina NPH e Regular – Canetas
- ISUMO PARA USUÁRIOS INSULINODEPENDENTES**
- Agulha para caneta de insulina

Tipo de Tecnologia	Motivo da solicitação	Nome da tecnologia	Indicação	Demandante	Marca Registrada	Status
Produto	Incorporação	Caneta de insulina para Insulina Humana NPH 100 UI/ml e Insulina Humana Regular 100 UI/ml	Diabete Mellitus	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS)	-	Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS

Caneta para injeção de insulina	Relatório 256 - Caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular	Incorporar ao SUS*	SCTIE/MS nº 11/2017 - Publicada em 14/03/2017
---------------------------------	--	--------------------	---

- Insulina análoga de ação rápida - Canetas

O QUE TEMOS DISPONÍVEL NO FARMÁCIA POPULAR

Medicamentos disponibilizados para o tratamento da diabetes mellitus:

Glibenclamida, comprimido 5mg,

Cloridrato de Metformina: comprimido 500 mg, 850 mg. Comprimido de liberação prolongada de 500 mg.

Insulina Humana NPH 100 UI/ml – suspensão injetável, frasco-ampola 10 ml.

Insulina Humana NPH 100 UI/ml – suspensão injetável, frasco-ampola 5 ml.

Insulina Humana NPH 100 UI/ml – suspensão injetável, refil 3ml (carpule).

Insulina Humana NPH 100 UI/ml – suspensão injetável, refil 1,5ml (carpule).

Insulina Humana Regular 100 UI/ml, solução injetável, frasco-ampola 10 ml.

Insulina Humana Regular 100 UI/ml, solução injetável, frasco-ampola 5 ml.

Insulina Humana Regular 100UI/ml, solução injetável, refil 3ml (carpules).

Insulina Humana Regular 100UI/ml, solução injetável, refil 1,5ml (carpules).



AÇÕES DO CONASEMS

1. Participação ativa e propositiva na CONITEC
2. Monitoramento das responsabilidades executivas do Ministério da Saúde nos espaços de pactuação (Grupo de Trabalho em Ciência e tecnologia a assistência farmacêutica da CIT e plenário da CIT)
3. Levantamento nacional sobre a relação de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica nos municípios brasileiros
4. Desenvolvimento de um conjunto de iniciativas com diferentes parceiros públicos e privados visando o fortalecimento da Atenção Básica e qualificação da Assistência Farmacêutica nos municípios brasileiros



DESAFIOS

1. Superar as desigualdades regionais no acesso a medicamentos e nos diferentes segmentos da população brasileira;
2. Qualificar a AB para a coordenação do cuidado e ordenamento da RAS, especialmente ao enfrentamento das DCNT;
3. Desenvolver ações de educação permanente no manejo do diabetes mellitus voltados as equipes de saúde;
4. Educação dos pacientes e familiares para o estímulo ao autocuidado (alimentação saudável, praticas de atividade física, uso correto de medicamentos, entre outros);
5. Preparar os profissionais e usuários do SUS na utilização dos dispositivos de aplicação de insulina.

MUITO OBRIGADO!

Elton Chaves
Assessor Técnico
Núcleo de Ciência e Tecnologia e Assistência farmacêutica
elton@conasems.org.br

REFERÊNCIAS UTILIZADAS:

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Componente populacional : resultados / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2016.

Brasil. Governo Federal. Lei nº 11.347 de 27 de setembro de 2006: Distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes. Brasília: Diário Oficial da União; 2006. Seção 1, p. 1. 12.

Brasil. Ministério da Saúde. Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022. Brasília: MS/SVS/DASIS; 2011.

Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria de consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017: revoga portaria 2436/2017 que Aprova a Política Nacional de Atenção Básica

Chazan AC, Perez EA. Avaliação da implementação do sistema informatizado de cadastramento e acompanhamento de hipertensos e diabéticos (hiperdia) nos municípios do Estado do Rio de Janeiro. Rev APS. 2008;11(1):10-6.

Meiners, Micheline Marie Milward de Azevedo, Tavares, Noemia Urruth Leão, Guimarães, Luciano Santos Pinto, Bertoldi, Andréa Dâmaso, Pizzol, Tatiane da Silva Dal, Luiza, Vera Lucia, Mengue, Sotero Serrate, & Merchan-Hamann, Edgar. (2017). Acesso e adesão a medicamentos entre pessoas com diabetes no Brasil: evidências da PNAUM. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, 20(3), 445-459. <https://dx.doi.org/10.1590/1980-5497201700030008>

Sites:

<http://www.ufrgs.br/pnaum>

<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/atlas-idf-2015.pdf>.

CRÉDITO DOS SLIDES REFERENTES A PNAUM:

Prof Dr Sotero Serrate Mengue – UFRGS

Coordenador da Pnaum – componente populacional

Apresentação realizada durante o CONGRESSO DO CONASEMS NO ANO DE 2017