



**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS  
EMPRESARIALES Y SOCIALES**

**DOCTORADO EN SALUD PÚBLICA**

**PROPONER MEJORAS A LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN Y DISTRIBUCIÓN  
DE NPH E INSULINAS REGULARES POR PARTE DE SISTEMA ÚNICO DE SALUD  
(SUS)**

Tesista: Déa Regina de Alencar Caldas Bezerra

Director: Benilson Beloti Barreto

Tesis para optar al título de Doctor en Salud Pública,  
con mención en Sistemas y Servicios de Salud

Buenos Aires

2022

**DÉA REGINA DE ALENCAR CALDAS BEZERRA**

**PROPONER MEJORAS A LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN Y DISTRIBUCIÓN  
DE NPH E INSULINAS REGULARES POR PARTE DE SISTEMA ÚNICO DE SALUD  
(SUS)**

Tesis presentada al Programa de Postgrado de la  
Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales para  
obtención del título de Doctor en Salud Pública.

**Director: Benilson Beloti Barreto**

Versión original

Buenos Aires

2022

**DÉA REGINA DE ALENCAR CALDAS BEZERRA**

**PROPONER MEJORAS A LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN Y DISTRIBUCIÓN  
DE NPH E INSULINAS REGULARES POR PARTE DE SISTEMA ÚNICO DE SALUD  
(SUS)**

Tesis presentada al Programa de Postgrado de la  
Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales para  
obtención del título de Doctor en Salud Pública.

Aprobado en:

JUNTA EXAMINADORA

---

(presidente)

---

---

---

*Dedico este trabajo a mi familia, especialmente a mis padres, quienes trabajaron en mi educación, brindando las mejores enseñanzas y apoyando mis elecciones profesionales.*

## AGRADECIMIENTOS

No sé "bien" cómo será mi acto de "agradecer"

Solo describiré

Si hay fallas en las palabras, se expresará la unión de las letras y el corazón.

A Dios que me protege

Con tu luz y divinidad me guías con consagración

A mis padres que me dieron una educación

Que están presentes en mi vida con mucha precisión

Y también me orientan con una vasta educación

También se lo dedico a mi hermano que, aunque no está en el mismo lugar, apoyó mi dedicación.

También con experiencia en educación agradezco de corazón

Y luego una "nueva dirección en la profesión"

Como militar en la XI Región

Pero recuerdo de la administración

Entonces recuerdo el hospital de mi región

En el que trabajé con supervisión

Luego vino la contribución

Trabajar en coordinación

Aprendiendo del SUS

De la salud a la gestión.

*“Aprendí que la persona responsable de lograr una meta es siempre una persona obsesionada con una misión”.*

*(Peter Drucker)*

## RESUMEN

Proponer mejoras a los procesos de adquisición y distribución de NPH y insulinas regulares por parte do Sistema Único de Salud (SUS) /Déa Regina de Alencar Caldas Bezerra, Buenos Aires, 2022, 216p.

La adquisición y distribución de Insulinas NPH y Regular a los Estados de Brasil son procesos amplios y que, coneltranscurrir del tiempo fueron perfeccionados.

El objetivo de este trabajo es proponer mejoras a los procesos de adquisición y distribución de NPH y insulinas regulares por parte do Sistema Único de Salud (SUS).

Para el desarrollo de la investigación se utilizó un enfoque descriptivo cuantitativo, en el cual fue posible verificar datos relacionados con los procesos de adquisición y distribución de insulina para los estados brasileños. Se analizó la evolución del gasto público en la adquisición de estos fármacos, así como el impacto económico del proceso de incorporación de bolígrafos de insulina.

Considerando la distribución de insulinas, el estudio abordó el promedio por región demográfica de Brasil, dando importancia a la nueva tecnología incorporada (bolígrafos de insulina), relacionando también la capacitación realizada sobre el uso de este dispositivo.

Palabras-clave: Brasil, Estrategias de Salud, Insulinas, Monitoreo, Sistema Único de Salud.

## **ABSTRACT**

Propose improvements to the acquisition and distribution processes of NPH and regular insulins by the Unified Health System (SUS) / Déa Regina de Alencar Caldas Bezerra, Buenos Aires, 2022, 216p.

The acquisition and distribution of NPH and Regular Insulins to the States of Brazil are extensive processes that, with the passage of time, have been perfected.

The objective of this work is to propose improvements to the acquisition and distribution processes of NPH and regular insulins by the Unified Health System (SUS).

For the development of the research, a quantitative descriptive approach was used, in which it was possible to verify data related to the processes of acquisition and distribution of insulin for the Brazilian states. The evolution of public spending on the acquisition of these drugs was analyzed, as well as the economic impact of the process of incorporating insulin pens.

Considering the distribution of insulins, the study addressed the average by demographic region of Brazil, giving importance to the new technology incorporated (insulin pens), also relating the training carried out on the use of this device.

**Keywords:** Brazil, Health Strategies, Insulins, Monitoring, Unified Health System.

## ÍNDICE

<b>CAPÍTULO 01: INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>34</b>
<b>CAPÍTULO 02: OBJETIVOS</b> .....	<b>38</b>
2.1 OBJETIVO GENERAL .....	<b>40</b>
2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO .....	<b>40</b>
<b>CAPÍTULO 03: MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>41</b>
3.1 HISTORIA .....	<b>42</b>
3.2 CONCEPTOS.....	<b>50</b>
3.3 TIPOS.....	<b>52</b>
3.4. DATOS EPIDEMIOLÓGICOS .....	<b>54</b>
3.4.1 RESUMEN MUNDIAL .....	<b>54</b>
3.4.2 PANORAMA EN BRASIL .....	<b>58</b>
3.4.2.1 PLAN DE REORGANIZACIÓN DE ATENCIÓN A HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y DIABETES.....	<b>58</b>
3.4.2.2 DATOS EPIDEMIOLOGICOS SOBRE DIABETES EN BRASIL.....	<b>61</b>
3.5 SISTEMA DE SALUD PÚBLICA BRASILEÑA Y PROGRAMA NACIONAL DE ASISTENCIA FARMACÊUTICA PARA HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y DIABETES MELLITUS.....	<b>67</b>
3.5.1 SISTEMA DE SALUD ÚNICO (SUS) .....	<b>67</b>
3.5.1.1 PRINCIPIOS DOCTRINALES DEL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS)...	<b>68</b>
3.5.1.1.1 UNIVERSALIZACIÓN .....	<b>68</b>
3.5.1.1.2 PATRIMONIO .....	<b>68</b>
3.5.1.1.3 INTEGRIDAD.....	<b>69</b>
3.6 ASISTENCIA FARMACÉUTICA EN EL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS).	<b>69</b>
3.6.1 PROGRAMA NACIONAL DE ASISTENCIA FARMACÊUTICA PARA LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y DIABETES MELLITUS .....	<b>73</b>

3.7 TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS PARA EL CONTROL DE LA DIABETES .....	<b>74</b>
3.8 ADQUISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE INSULINAS HUMANAS NPH HUMANA Y REGULARES .....	<b>76</b>
3.8.1 ELEMENTOS BÁSICOS PARA EL PROCESO DE ADQUISIÓN.....	<b>76</b>
3.8.2 ADQUISICIÓN.....	<b>76</b>
3.8.3 DISTRIBUCIÓN.....	<b>77</b>
3.9 HISTORIA DEL PROCESO DE TRANSFORMACIÓN TECNOLÓGICA CON LA INCORPORACIÓN DE BOLÍGRAFOS DE INSULINA EN EL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS), AYUDA HUMANITARIA CON DISTRIBUCIÓN DE INSULINA A SIRIA, PANDEMIA COVID/19 E LA RELACIÓN CON LA DISTRIBUCIÓN DE INSULINA.....	<b>79</b>
3.9.1 PROCESO DE TRANSFORMACIÓN TECNOLÓGICA OCURRIÓ CON LA INCORPORACIÓN DE BOLÍGRAFOS DE INSULINA AL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS) .....	<b>79</b>
3.9.1.1 SERIE HISTORICA- BOLÍGRAFOS PARA APPLICACIÓN DE INSULINA ...	<b>81</b>
3.9.1.2 CONTINUIDAD DEL PROCESO DE TRANSFORMACIÓN TECNOLÓGICA OCURRIÓ CON LA INCORPORACIÓN DE BOLÍGRAFOS DE INSULINA AL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS).....	<b>81</b>
3.9.1.2.1 PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE NPH Y INSULINAS REGULARES (BOLÍGRAFOS) A LOS ESTADOS DE BRASIL POR EL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS).....	<b>83</b>
3.9.1.2.2 INSTRUCCIONES TÉCNICAS DEL MINISTERIO DE SALUD .....	<b>83</b>
3.9.2 AYUDA HUMANITARIA CON DISTRIBUCIÓN DE INSULINA A SIRIA.....	<b>86</b>
3.9.3 PANDEMIA DE COVID/19.....	<b>86</b>
3.9.3.1 PANDEMIA DE COVID/19 EN EL MUNDO.....	<b>88</b>
3.9.3.2 PANDEMIA DE COVID/19 EN BRASIL.....	<b>89</b>
3.9.3.3 PANDEMIA COVID/19 X DIABETES.....	<b>89</b>
3.9.3.4 FORMSUS ENVIADO A LOCALIDADE DESDE LA PANDEMIA COVID/19.	<b>91</b>
3.9.3.5 PANDEMIA COVID/19 X DISTRIBUCIÓN DE INSULINAS POR EL MINISTERIO DE SALUD.....	<b>92</b>

3.9.3.5.1 NUEVAS PAUTAS DE PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE INSULINA NPH HUMANA Y REGULAR ATRAVÉS DEL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS)....	92
3.9.3.5.2 REGLAMENTOS O INSTRUCCIONES TÉCNICAS DEL MINISTERIO DE SALUD- NOTA TECNICA N° 71/2020.....	92
<b>CAPÍTULO 04: MÉTODO .....</b>	<b>94</b>
4.1 CONSIDERACIONES GENERALES.....	95
4.2 VARIABLES.....	96
4.3 ANÁLISIS.....	102
4.4 PROPUESTA DE MEJORA PARA LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE NPH INSULINA Y REGULAR POR PARTE DEL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS).....	105
4.4.1 MATRIZ FODA.....	106
4.4.2 MATRIZ TEMPOTAL .....	107
4.4.3 GESTIÓN DE RIESCOS .....	107
<b>CAPÍTULO 05: RESULTADOS.....</b>	<b>107</b>
5.1 ADQUISICIÓN DE INSULINA HUMANA NPH, INSULINA HUMANA REGULAR Y RECURSOS PUBLICOS APLICADOS EN LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN CONSIDERANDO EL PERÍODO DE 2015 A 2020.....	108
5.2 DISTRIBUCIONES DE INSULINA HUMANA NPH Y REGULAR POR EL SISTEMA UNICO DE SALUD (SUS) EN LOS AÑOS DE 2015 A 2020.....	115
5.3 SEGUIMIENTO EN LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE INSULINAS HUMANAS NPH Y REGULAR A LOS ESTADOS DE BRASIL POR EL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS).....	116
5.4 IMPACTO PRESUPUESTARIO .....	118
5.5 CAPACITACIÓN SOBRE EL USO DE BOLÍGRAFOS DE INSULINA X PROMEDIO DE DISTRIBUCIÓN .....	121
5.6 PROMEDIO DISTRIBUCIÓN POR REGIÓN DEMOGRÁFICA DE BRASIL.....	124
<b>CAPÍTULO 06: DISCUSIÓN.....</b>	<b>131</b>
6.1 PROCESOS DE ADQUISICIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE INSULINA HUMANA NPH Y INSULINA HUMANAS REGULAR POR PARTE DEL SISTEMA UNICO DEL SALUD (SUS) .....	132

6.2 PROPUESTA DE MEJORAS PARA LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE INSULINAS HUMANAS NPH Y INSULINA HUMANA REGULAR POR EL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS).....	136
6.2.1 MATRIZ FODA .....	136
6.2.2 MAPA TEMPOTAL .....	138
6.2.3 GESTIÓN DE RIESGOS .....	139
<b>CAPÍTULO 07: CONCLUSIÓN.....</b>	<b>147</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>149</b>
<b>ANEXO 1 .....</b>	<b>160</b>
<b>ANEXO 2 .....</b>	<b>162</b>
<b>ANEXO 3 .....</b>	<b>170</b>
<b>ANEXO 4.....</b>	<b>173</b>
<b>ANEXO 5 .....</b>	<b>176</b>
<b>ANEXO 6.....</b>	<b>181</b>
<b>ANEXO 7.....</b>	<b>192</b>
<b>ANEXO 8 .....</b>	<b>194</b>
<b>ANEXO 9 .....</b>	<b>198</b>
<b>ANEXO 10.....</b>	<b>202</b>
<b>ANEXO 11.....</b>	<b>211</b>

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Evolución de la insulina: desde 1921 hasta la actualidad.....	49
Figura 2- Cómo entender la diabetes: un siglo de esfuerzos para clasificar la enfermedad (desde 1880 hasta la actualidad) .....	53
Figura 3- Clasificación etiológica de la DM.....	53
Figura 4- número de personas con diabetes en el mundo por región en 2017 (20-79 años) ...	55
Figura 5- Lista de los 10 países con mayor número de personas con diabetes (20 a 79 años) y el respectivo intervalo de confianza del 95%, en 2015 con proyecciones para 2040.....	56
Figura 6- Porcentaje de la población que realizó el examen de detección durante la campaña por regiones, Brasil, marzo de 2001.....	60
Figura 7- Porcentaje de pruebas sospechosas en Brasil.....	61
Figura 8- Porcentaje de adultos ( $\geq 18$ años) que reportaron un diagnóstico médico de diabetes, por sexo, según las capitales de los estados brasileños y el Distrito Federal- Vigitel 2017.....	62
Figura 9- Porcentaje de adultos ( $\geq 18$ años) que reportaron un diagnóstico médico de diabetes, por sexo, según las capitales de los estados brasileños y el Distrito Federal- Vigitel 2019.....	62
Figura 10- Porcentaje de individuos que reportaron diagnóstico médico de diabetes en la población adulta ( $\geq 18$ años) de las capitales de los estados brasileños y del Distrito Federal, por sexo, según edad y años de escolaridad - Vigitel 2017.....	64
Figura 11- Porcentaje de individuos que reportaron diagnóstico médico de diabetes en la población adulta ( $\geq 18$ años) de las capitales de los estados brasileños y del Distrito Federal, por sexo, según edad y años de escolaridad - Vigitel 2019.....	64
Figura 12- Indicadores de Vigitel que mostraron una variación temporal estadísticamente significativa en el período. Población adulta ( $\geq 18$ años) de ambos sexos en las capitales de los 26 estados brasileños y el Distrito Federal (2006-2007) .....	65
Figura 13- principio de universalización.....	68
Figura 14- principio de equidad.....	68

Figura 15- principio de Integralidad.....	69
Figura 16- Evolución y desafíos en la implementación de Políticas Públicas Farmacéuticas...	70
Figura 17- Estructura operativa de las redes sanitarias (adaptada) .....	71
Figura 18- Inicio y duración aproximados de la acción de la insulina humana y sus análogos .....	74
Figura 19- Porcentaje ponderado para ajustar la distribución sociodemográfica de la muestra de Vigitel a la distribución de la población adulta proyectada para el año 2019.....	75
Figura 20- Modalidades de licitación .....	77
Figura 21- Aspectos importantes para el proceso de distribución de medicamentos .....	78
Figura 22- bolígrafo de insulina.....	79
Figura 23- Aguja para los bolígrafos de insulina.....	80
Figura 24- Tasas de incorporación bolígrafos de insulina.....	80
Figura 25- Serie histórica - bolígrafo para inyección de insulina.....	81
Figura 26- Número de viales de 10 ml proyectados por los Departamentos de Salud para atender a la población y cumplir con el porcentaje de incorporación del 15% .....	82
Figura 27- Número de pacientes que se espera que usen bolígrafos de insulina por año .....	82
Figura 28- Población $\leq$ 15 años con DM tipo 1.....	83
Figura 29- Población $\geq$ 60 años con DM tipo 1.....	83
Figura 30- Entradas para usuarios dependientes de insulina.....	84
Figura 31- Número de agujas para cumplir con el programa anual.....	85
Figura 32- Pandemia de COVID/19 en el mundo.....	88
Figura 33- Pandemia de COVID/19 en Brasil.....	89
Figura 34- Flujo metodológico n° 01.....	103
Figura 35- Flujo metodológico n° 02.....	104
Figura 36- Modelo de Matriz FODA .....	106
Figura 37- Cantidades de insulinas humanas compradas por el Ministério de Salud en los años 2015 y 2016.....	108

Figura 38- Cantidades y valores practicados por el Ministerio de Salud en los años 2015 y 2016 para las insulinas NPH y Regular.....	108
Figura 39- Datos del contrato n° 57/17.....	109
Figura 40- Datos del contrato n° 22/18.....	110
Figura 41- Etapas de una alianza para el desarrollo productivo (PDP).....	111
Figura 42 - Cantidades de Insulina Humana NPH y regular (viales y bolígrafos) adquiridas por el Ministerio de Salud en el período de 2015 a 2020.....	117
Figura 43- Monto en reales referidos a los procesos de adquisición realizados en el período de 2015 a 2020, para la adquisición de Insulina humana NPH y regular (viales y bolígrafos) ...	118
Figura 44- Impacto presupuestario de la compra de bolígrafos de insulina.....	120
Figura 45- Matriz FODA de los procesos de adquisición y distribución de insulina NPH y regular.....	137
Figura 46- Mapa tempotal de distribución de bolígrafos de insulina humana NPH y regular.	138
Figura 47- Matriz Probabilidad x Impacto.....	144

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1- Variables utilizadas para comparar la evolución del gasto público y impacto económico de la compra de insulina;

Tabla 2- Variables utilizadas para evaluar la relación entre el número de estados entrenados, la distribución media de bolígrafos de insulina y el porcentaje de distribución;

Tabla 3- otras referencias relacionadas con las variables de estudio;

Tabla 4- Compras de los medicamentos a través de la Alianza para el Desarrollo Productivo (PDP);

Tabla 5- Datos del contrato n° 264/18;

Tabla 6- Contrato N ° 180/19 y término adictivo al contrato n° 180/19, para la adquisición de insulinas NPH y Regular (bolígrafo 3 ml);

Tabla 7- Contratos de las compras n° 01, 138 y 160/19 de agujas para bolígrafos aplicadoras de las insulinas;

Tabla 8- Contratos de las compras n° 49, 96, 151, 203 y 220/19 de insulinas humanas NPH y Regular (viales 10 ml);

Tabla 9- Contratos n° 110, 159, término adictivo al contratos n° 110 y 159/20, contratos n° 348 y 321/2020 para insulinas NPH e insulinas regulares (viales de 10 ml y bolígrafos de 3 ml);

Tabla 10- Distribuciones de insulina de insulina humana NPH y Regular por el SUS en los años 2015 a 2020;

Tabla 11- Cuantidades de NPH y regular (viales y bolígrafos) adquiridas por el Ministerio de Salud en el período de 2015 a 2020;

Tabla 12- Monto referidos a los procesos de adquisición realizados por el Ministerio de Salud, en período de 2015 a 2020, para la adquisición de insulina humana regular y NPH (viales y bolígrafos);

Tabla 13- estados capacitados para el uso de bolígrafos de insulina y distribución promedio de bolígrafos de insulina humana NPH, por región demográfica de Brasil;

Tabla 14- estados capacitados para el uso de bolígrafos de insulina y distribución promedio de bolígrafos de insulina humana regular por región demográfica de Brasil;

Tabla 15- escenario 01- Distribución promedio de bolígrafos de insulina humana NPH considerando el porcentaje del 15% del consumo promedio mensual, por región geográfica de Brasil;

Tabla 16- escenario 01- distribución promedio de bolígrafos de insulina humana regular considerando el porcentaje del 15% del consumo promedio mensual, por región geográfica de Brasil;

Tabla 17- escenario 02- distribución promedio de bolígrafos de insulina humana NPH considerando el porcentaje del 30% del consumo promedio mensual, por región geográfica de Brasil;

Tabla 18- Escenario 02- distribución promedio de bolígrafos de insulina humana regular considerando el porcentaje del 30% del consumo promedio mensual, por región geográfica de Brasil.

Tabla 16- Gestión de riesgos de los procesos de adquisición y distribución de insulina a los estados brasileños por el Sistema Único de Salud (SUS).

## LISTA DE ABREVIATURAS Y SIGNOS

**DM** - Diabetes Mellitus

**LADA**- Latente autoinmune para adultos

**OMS**- Organización Mundial de la Salud

**SUS** - Sistema Único de Salud

**CIT**- Comité de Gestión Tripartito

**AF**- Asistencia farmacéutica

**SDB**- Sociedad Brasileña de Diabetes

**HLA**- Antígeno leucocitario humano

**CONITEC**- Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías SUS

**DM1**- Diabetes Mellitus tipo 1

**DM2**- Diabetes Mellitus tipo 2

**ADA**- Asociación Americana de Diabetes

**DMG**- Diabetes Mellitus Gestacional

**ENT**- Enfermedades no transmisibles

**IDF**- Federación Internacional de Diabetes

**IC**- Intervalo de confianza

**GBD**- Global Burden of Disease

**PP**- puntos porcentuales

**IBGE**- Instituto Brasileño de Geografía y Estadística

**MS**- Ministerio de Salud

**CONASS**-Consejo Nacional de secretarios de Salud

**CONASEMS**- Consejo Nacional de Secretarías Municipales de Salud

**OPS**- Organización Panamericana de la Salud

**IAP**- Instituto de Jubilaciones y Pensiones

**INPS**- Instituto Nacional de Seguridad Social

**MPAS-** Ministerio de Bienestar y Asistencia Social

**INAMPS-** Instituto Nacional de Asistencia Médica y Seguridad Social

**CONASP-** Consejo Asesor de la Administración de Salud del Seguro Social

**MRSB-** Movimiento Brasileño de Reforma de la Salud

**SCTIE-** Secretaría de Ciencia, Tecnología, Innovación y Suministros Estratégicos de Salud

**DAF-** Departamento de Asistencia Farmacéutica e Insumos Estratégicos

**CGAFB-** Coordinación General de Asistencia Farmacéutica Básica

**PNAF-** Política Nacional de Asistencia Farmacéutica

**CNS-** Consejo Nacional de Salud

**CAF-** Centro de Abastecimiento Farmacéutico

**UASG-** Unidad Administrativa de Servicios Generales

**PAC-** Plan de contratación anual

**PGC-** Sistema de Planificación y Gestión de Contrataciones

**IN-** Instrucción normativa

**AFE-** Autorización de operación

**AE-** Autorización especial

**ANVISA-** Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

**RDC-** Resolución de la Junta Colegiada

**DDR-** Declaración del titular del registro

**HIPERDIA-** Sistema de Registro y Monitoreo de Pacientes con Hipertensión Arterial y / o Diabetes Mellitus atendidos en la red ambulatoria del Sistema Único de Salud

**LAI-** Ley de Acceso a la Información

**CGU-** Contraloría- General de la Unión

**e- SIC-** Sistema Electrónico del Servicio de Información al Ciudadano

**SIC-** Sistema de Información Ciudadana

**OUVSUS-** Defensor del Pueblo del Sistema Único de Salud

**DINTEG-** Dirección de Integridad del Ministerio de Salud

**SISMAT-** Sistema integrado de gestión de materiales

**CMM-** Consumo mensual promedio

**FORMSUS-** Formulario SUS

**RENAME-** Lista Nacional de Medicamentos Esenciales

**FTN-** Formulario terapéutico nacional

**LOA-** Ley de Presupuesto Anual

**PIB-** Producto Interno Bruto

**UI-** Unidades internacionales

**PDP-** Asociación para el desarrollo productivo

**SDB-** Sociedad Brasileña de Diabetes

**WHA-** Alianza Mundial contra la Hepatitis

**COMPRASNET-** Portal de compras del gobierno federal

**VIGITEL-** Vigilancia de Factores de Riesgo y Protección de Enfermedades Crónicas mediante Encuesta Telefónica

## **CAPÍTULO 01: INTRODUCCIÓN**

## 1. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) es un problema grave de salud pública mundial y una causa importante de morbilidad y mortalidad en personas de diferentes grupos de edad y condiciones sociales. Factores como el crecimiento y envejecimiento de la población, la urbanización, el aumento de la obesidad y la inactividad física contribuyen al agravamiento de este escenario (FERREIRA, B., 2012). La diabetes puede presentarse de varias formas y tiene varios tipos diferentes: tipo 1, tipo 2, autoinmune latente en adultos (LADA), gestacional, entre otros. Independientemente del tipo de diabetes, si aparece algún síntoma, es fundamental que el paciente busque urgentemente atención médica especializada para iniciar el tratamiento (MINISTÉRIO DA SAÚDE).

La diabetes es una enfermedad crónica no transmisible que ocurre cuando el páncreas no produce suficiente insulina o cuando el cuerpo ya no puede consumir de manera efectiva la insulina que produce (MINISTÉRIO DA SAÚDE). La insulina es la hormona que regula la glucosa en sangre y es esencial para mantener el bienestar del cuerpo, que necesita su energía para funcionar. Sin embargo, los niveles altos de glucosa pueden provocar complicaciones en el corazón, las arterias, los ojos, los riñones y los nervios. En casos más graves, la diabetes puede provocar la muerte (MINISTÉRIO DA SAÚDE).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) (ONU BRASIL, 2019) definió 10 (diez) prioridades de salud para 2019, incluido el control de enfermedades crónicas no transmisibles, como la diabetes, que en Brasil afecta a más de 13 millones de personas (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017).

Según el art. 1 de la Ordenanza No. 235, de 20 de febrero de 2001 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001), el Ministerio de Salud, estableció lineamientos para la reorganización de la atención a los segmentos poblacionales expuestos con hipertensión arterial y diabetes mellitus, entre ellos, con énfasis en este estudio, los ítems I- vinculación de usuarios del Sistema Único de Salud - SUS - pacientes con hipertensión arterial y diabetes mellitus a unidades básicas de salud, III - mejoramiento del sistema de programación, adquisición y distribución de insumos estratégicos para garantizar la resolución de la atención a personas con hipertensión arterial y diabetes mellitus, IV - intensificación y articulación de iniciativas existentes, en el campo de la promoción de la salud, con el fin de contribuir a la adopción de estilos de vida saludables, V - promoción de acciones para reducir y controlar factores de riesgo relacionados con la hipertensión y la diabetes.

Según el art. 1 de la Ordenanza No. 371, de 4 de marzo de 2002 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002), se instituye el Programa Nacional de Asistencia Farmacéutica para la Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus, parte integral del Plan Nacional de Reorganización de la Atención a la Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus, en cuyo uno de sus objetivos es ofrecer continuamente a la red básica de salud algunos medicamentos para la hipertensión (entre ellos la insulina), definidos y propuestos por el Ministerio de Salud, validados y consensuados por el Plan Nacional de Reorganización de la Atención a la Hipertensión Arterial y Diabetes y CIT.

Así, entre algunas de las responsabilidades del Ministerio de Salud, se encuentra la adquisición y distribución de insulina a las Secretarías de Salud Estatales / Municipales. Los estados y municipios son responsables de la programación, almacenamiento, distribución, control de stock y dispensación de medicamentos. Los datos se remiten al Ministerio de Salud, considerando el stock existente y el consumo promedio mensual necesario para atender la red pública.

Esta investigación consideró un enfoque descriptivo cuantitativo, en el que se pretende contribuir a las políticas públicas en relación al acceso y tratamiento innovador a los usuarios del Sistema Único de Salud (SUS) con diabetes.

Este estudio utilizará datos descriptivos y cuantitativos para responder a las siguientes preguntas:

- 1) ¿Es posible comparar la evolución del gasto público utilizado en el proceso de adquisición de NPH insulina humana y Regular, en el periodo de 2015 a 2020?
- 2) ¿Es posible evaluar el impacto económico del proceso de incorporación de las bolígrafos de insulina?
- 3) ¿Es posible evaluar la relación entre la capacitación en el uso de bolígrafos de insulina y la distribución promedio de bolígrafos de insulina por región demográfica en Brasil?
- 4) ¿Es posible evaluar la relación entre el porcentaje de distribución de bolígrafos de insulina por estado brasileño y la distribución promedio de bolígrafos de insulina por región demográfica de Brasil?

Vale la pena mencionar que, en vista del análisis de las preguntas anteriores, fue posible proponer mejoras en los procesos de adquisición y distribución de NPH insulina humana y

Regular por el Sistema Único de Salud (SUS), utilizando de Mapa Temporal, FODA Matriz y Gestión de Riesgos, como herramientas esenciales para esta propuesta.

## **CAPÍTULO 02: OBJETIVOS**

## 2. OBJETIVOS

Teniendo en cuenta que la Constitución de la República Federativa de Brasil (BRASIL. Constituição Federal, 2004) dispone en:

- Art. 196: La salud es un derecho de todos y un deber del Estado, garantizado a través de políticas sociales y económicas encaminadas a reducir el riesgo de enfermedades y otras enfermedades y el acceso universal e igualitario a las acciones y servicios para su promoción, protección y recuperación; y

- Art. 198, § 1 Se financiará el sistema único de salud, de conformidad con el art. 195, con recursos del presupuesto de la seguridad social, el Gobierno Federal, los Estados, el Distrito Federal y los Municipios, entre otras fuentes. (Párrafo único reenumerado al § 1 por la Enmienda Constitucional n° 29, de 2000).

Así como la Ley N ° 8.080, de 19 de septiembre de 1990 (BRASIL. Lei n 8.080, 1990) dispone:

- Art. 2 que la salud es un derecho humano fundamental y el Estado debe brindar las condiciones necesarias para su pleno ejercicio; y

- § 1 El deber del Estado de garantizar la salud consiste en la formulación y ejecución de políticas económicas y sociales dirigidas a reducir los riesgos de enfermedades y otras enfermedades y en establecer condiciones que aseguren el acceso universal e igualitario a las acciones y servicios para su promoción, protección y recuperación.

El Sistema Único de Salud, por su complejidad y características, necesita Asistencia Farmacéutica estructurada, personal calificado para el apoyo técnico a las acciones de salud y la consecución de buenos resultados. Contar con una política de Asistencia Farmacéutica es una necesidad para la Salud Pública (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

La Política Nacional de Asistencia Farmacéutica (PNAF) fue aprobada mediante Resolución No. 338, de 6 de mayo de 2004 (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004), en una opinión más amplia, en la perspectiva de la integralidad de las acciones, según una política rectora para la formulación de políticas sectores, tales como: políticas de drogas, ciencia y tecnología, crecimiento industrial, composición de recursos humanos, entre otros, garantizando

la intersectorialidad característica del SUS, involucrando tanto al sector público como al privado de salud (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

Según el art. 1 de la citada Resolución, el Consejo Nacional de Salud aprobó la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica, en la que se conceptualiza la Asistencia Farmacéutica (AP) como un conjunto de acciones encaminadas a la promoción, protección y recuperación de la salud, tanto individual como colectiva, que tiene como insumo esencial y orientado al acceso y su uso racional. Este conjunto involucra la investigación, desarrollo y producción de medicamentos e insumos, así como su selección, programación, adquisición, distribución, dispensación, garantizando la calidad de los productos y servicios, monitoreando y evaluando su uso, con miras a obtener resultados concretos y mejorar la calidad de vida de la población. Dadas estas explicaciones, los objetivos propuestos son:

## **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Proponer mejoras a los procesos de adquisición y distribución de NPH y insulinas regulares por parte do Sistema Único de Salud (SUS).

## **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Comparar la evolución do gasto público utilizado en la adquisición de insulina humana regular y NPH, en el periodo de 2015 a 2020;

Evaluar el impacto económico del proceso de incorporación de “nueva” tecnología (bolígrafo aplicador de insulina);

Evaluar la relación de la capacitación en el uso de bolígrafos de insulina con la distribución media de bolígrafos de insulina por región demográfica en Brasil;

Evaluar la relación entre el porcentaje de distribución de bolígrafos de insulina por estados brasileños y la distribución media de bolígrafos de insulina por región demográfica en Brasil.

## **CAPÍTULO 03: MARCO TEÓRICO**

### 3.1 HISTORIA

La publicación del libro *The Treatment of Diabetes Mellitus* de Elliott Proctor Joslin en 1916, fue la primera versión del tema Diabetes en el idioma inglés (JOSLIN, E. P., 1916). Durante su vida profesional, Joslin fue editor senior durante 10 ediciones, manteniendo la satisfacción ya que, junto a su equipo, continuó registrando la experiencia de la Clínica Joslin y, también, la experiencia de otros investigadores (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009).

Después de su graduación, en 1895, en la Escuela de Medicina de Harvard, Joslin se inspiró en los ejemplos de las escuelas de medicina francesas y alemanas que buscaban acordar las actividades de laboratorio con la medicina clínica. A partir de 1898, año en que inició su carrera, Joslin siguió atrayendo asistentes y estudiantes para analizar y comprender los tratamientos de un número paulatino de pacientes con una situación poco definida hasta ese momento, la diabetes (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009).

Quince años antes del descubrimiento de la insulina, Joslin comenzó a contribuir, junto con el fisiólogo Francis Benedict, del Carnegie Institute, en estudios sobre el equilibrio metabólico (BENEDICT, F. G.; JOSLIN, E. P., 1912).

La asociación simultánea de Joslin con el joven investigador erudito Frederick Allen de la Facultad de Medicina de Harvard también fue favorable. Allen, que era un estudioso diligente de toda la literatura existente sobre el tema, pudo interpretar sus ideas, en modelos animales experimentales para humanos, con el apoyo del moderno Instituto Rockefeller (ALLEN, F. M.; STILLMAN, E.; FITZ, R., 1919).

Aún en 1914, Joslin, preocupado por reducir la tasa de mortalidad por citoacidosis en pacientes jóvenes con diabetes, hizo una combinación del formato del estudio del equilibrio y las dietas de Benedict en una amplia gama de pacientes humanos, cercanos a la situación de acidosis o realmente con acidosis (BARNETT, D. M.; JOSLIN, E. P., 1999).

Así, gradualmente se fue convenciendo de que había desarrollado un régimen que podía prolongar la esperanza de vida de los pacientes con enfermedades graves (JOSLIN, E. P., 1915).

En sus manuscritos y seminarios, Joslin presentó varios conceptos sobre la diabetes, dos de los cuales fueron de gran importancia. El primero, a principios de la década de 1920, destacó la necesidad de controlar la “epidemia” de la enfermedad mediante dietas cuidadosas y ejercicio (JOSLIN, E. P., 1921); el segundo fue un precursor en la educación de los pacientes, una parte extraordinariamente relevante de los tratamientos. Sus objetivos eran prevenir la aparición de la enfermedad o retrasar su crecimiento. Para lograr estos objetivos, creó una clínica autónoma

dedicada a una sola enfermedad (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009). Tres investigadores del siglo XIX influyeron particularmente en el mundo de Joslin: Louis Pasteur, Claude Bernard y Rudolf Virchow (NULAND, S.; VIRCHOW, R., 1988).

La historia de la diabetes y las fechas están estrechamente entrelazadas en la vida de Joslin. En 1869, el año del nacimiento de Joslin, Gerhans, un médico académico senior en el departamento de Vichow, publicó una disertación médica sobre histología pancreática, en la que presentó la exposición de "agrupaciones de células", que fueron llamadas islotes de Langerhans poco después de su muerte prematura en 1888 (LANGERHANS, P., 1869/LAGUESSE, G. E., 1893). Alrededor de 1889, el año en que Minkowski y Von Mering descubrieron, en Estrasburgo, Alemania, la función central del páncreas en la diabetes (VON MERING, J.; MINKOWSKI, O., 1889/MINKOWSKI, O.; 1989), Joslin decidió realizar un posgrado en química fisiológica en la Escuela de Ciencias Sheffield de la Universidad de Yale. Una experiencia que despertó su interés inicial por la diabetes. Alrededor de 1952, los esfuerzos organizativos en varios países mejoraron hasta el punto de estimular la creación de la Federación Internacional de Diabetes, cuyo propósito era crear conciencia sobre la enfermedad y estimular programas de investigación y tratamiento en todo el mundo (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009).

Elliot Joslin fue elegido presidente honorario de la Federación Internacional de Diabetes, ratificando su papel como "papa" internacional en la causa de la diabetes, iniciando la primera investigación poblacional y estudios de seguimiento, demostrando una tasa de diabetes sorprendentemente alta que prevalecía en un norte típico. Población estadounidense (JOSLIN, E. P., KRALL, L. P., 1959).

El estudio se realizó en Oxford, Massachusetts, la ciudad natal de Joslin. Además, la tasa predominante se dividió casi por igual entre las personas en las que aún no se había detectado la enfermedad y las personas diagnosticadas con diabetes (JOSLIN, E. P., KRALL, L. P., 1959). Estos estudios definieron el escenario para los programas de detección en todo el país, patrocinados por la Asociación Estadounidense de Diabetes (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009).

Joslin y sus colaboradores se identificaron con la opinión conservadora de que los "buenos" controles prevenían o reducían la aparición de complicaciones microvasculares, particularmente en la diabetes tipo 1. Esta posición inició un intenso debate de 30 años en todo el país que terminó en 1993, luego de la publicación de los resultados del Ensayo de Control y Complicaciones de la Diabetes (The Diabetes Control and Complications Trial Research Group., 1993), que apoyaba claramente las afirmaciones de Joslin.

El primer gran indicio de una descripción de los síntomas de la diabetes en la literatura mundial se señaló en el estudio de Ebers, en 1550 a. C. Este evento vincula la descripción de la secreción excesiva de orina (poliuria) a Imhotep, un ciudadano dedicado a la medicina, la arquitectura y la magia, que fue sumo sacerdote y ministro del faraón Zosser en 3000 aC (SHAFRIR, E., 1999).

Dos médicos griegos de la época romana, Galeno (130-201 d. C.), que ejercía en Roma, y Arateus de Capadocia, guiaron posteriormente la enfermedad. Se cree que Arateus fue el autor de las mejores descripciones médicas de la literatura antigua, aunque quedan algunos fragmentos de sus documentos. En su obra Enfermedades crónicas y agudas acuñó el término diabetes que significa "sifón", para explicar la "licuefacción de carne y huesos en la orina" (PORTER, R., 1997).

La siguiente definición exquisita de Arateus de diabetes severa data del año 150 d.C. y describe la suma de todo nuestro conocimiento hasta la segunda mitad del siglo XVII (MAJOR, R. H., 1959):

“La diabetes es una enfermedad maravillosa, no muy común entre los hombres, y se caracteriza por la licuefacción de la carne y las extremidades en la orina. Su curso tiene un carácter frío y húmedo, como en la hidropesía.

El curso es común, es decir, los riñones y la vejiga; porque los pacientes nunca dejan de producir agua y el flujo es incesante, como en la apertura de acueductos. Por tanto, la naturaleza de la enfermedad es crónica, tardando mucho en formarse: sin embargo, la vida del paciente es corta, si la constitución de la enfermedad está plenamente establecida, porque la licuefacción es rápida y la muerte aún más rápida”.

En el año 1674, Thomas Willis, médico, anatomista y profesor de filosofía natural en Oxford, observó (por gusto) que la orina de las personas con diabetes era dulce (WILLIS, T., 1674-1675). En realidad, este hecho fue un redescubrimiento, porque, aunque no lo sabía en ese momento, un antiguo documento hindú, elaborado por Susruta en la India, hacia el 400 a.C., aclaraba el síndrome diabético con características de "orina con sabor a miel" (SCHADEWALDT, H., 1987). Willis no pudo caracterizar con precisión la naturaleza química de la sustancia "endulzada", considerando que varios productos químicos podrían tener sabores igualmente dulces en el paladar. Matthew Dobson, de Manchester, Inglaterra, fue quien demostró, en 1776, que las personas con diabetes en realidad eliminan el azúcar en la orina. Después de hervir la orina para que se seque, encontró que el residuo, un material cristalino, tenía la apariencia y el sabor de “azúcar morena” (DOBSON, M., 1776).

El descubrimiento de Dobson pronto comenzó a inspirar a los médicos con respecto a las principales causas de la enfermedad y los principales órganos involucrados. En ese momento, la interpretación principal era que los riñones eran la principal fuente del problema, considerando que los síntomas y signos más inesperados eran la frecuencia y el grado de micción. Algunos investigadores también han encontrado una propensión a aumentar la vejiga, que actualmente sabemos que proviene de la infiltración marcada de adiposidad en el órgano en personas con diabetes fuera de control. En un estudio de caso, que también apuntaba a una descripción detallada de los hallazgos post mortem, Thomas Cawley registró, en 1788 (sin comentarios específicos), un caso de páncreas atrofiado por el exceso de cálculos en la autopsia realizada a un paciente diabético (CAWLEY, T., 1788). Este debe haber sido el primer registro publicado sobre el páncreas con respecto a la diabetes en humanos, aunque no se ha llegado a ninguna conclusión sobre la etiología (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009).

John Rollo, Cirujano General de la Royal Artillery, fue el primero en desvelar, en 1797, el descubrimiento de la presencia de glucosa en la orina, por Dobson en el estudio metabólico cuantitativo de la diabetes. Con la ayuda de William Cruickshank, "boticario y químico ordenado", Rollo describió la primera interpretación racional del tratamiento dietético de la enfermedad, alterando la visión principal en ese momento de que la fuente principal del trastorno estaba en los riñones, a su opinión que recomendó como la fuente el tracto gastrointestinal (ROLLO, J., 1797).

Rollo tomaba notas diarias sobre la calidad y cantidad de alimentos consumidos por Meredith, evaluando la cantidad de azúcar derivada del hervor de la orina que eliminaba en su vida diaria. Rollo descubrió que la cantidad de azúcar eliminada era diferente a diario y variaba según el tipo de alimento consumido. Rollo y Cruickshank concluyeron que la glucosuria era de importancia secundaria en el proceso de "sacrarificación" de materiales de origen "vegetal", por lo tanto, el órgano debilitado en la diabetes no era el riñón, sino el estómago, lo que incrementaba la producción de azúcar a partir de los materiales de origen "vegetal". Por lo tanto, el tratamiento adecuado fue una dieta baja en carbohidratos y alta en grasas y proteínas (ROLLO, J., 1797). Esta recomendación dietética experimentó cambios significativos solo con la llegada de la insulina (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009).

Aunque Rollo presumió la exagerada presencia de azúcar en la sangre de personas con diabetes, en ese momento no había evidencia significativa de la aparición de hiperglucemia. William Wollaston (1766-1828), un químico y médico respetado, trató de medir el "azúcar" en la sangre, pero no tuvo éxito en su detección, probablemente porque asumió que tenía las mismas peculiaridades químicas que el azúcar usado como edulcorante (SCHADEWALDT,

H., 1987). En el año 1815, Chevreuil descubrió que el azúcar en sangre actuaba químicamente como si fuera azúcar de "uva" (dextrosa o glucosa) (CHEVREUIL, M. E., 1815). Los recursos de investigación específicos utilizados para medir la glucosa, como la "sustancia reductora" fundamental en suero y orina (BENEDICT, S. R., 1918/EPSTEIN, A. A., 1914), solo se avanzaron en el período de 1914 a 1919. Las predicciones de Rollo han sido probadas: en la diabetes, cualquier aumento en el nivel de azúcar en sangre estimula la eliminación del azúcar y el "origen" de la diabetes está fuera de los riñones (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009).

Un grupo de experimentos que comenzó a finales del siglo XVIII mejoró el conocimiento de los principios metabólicos esenciales de la fisiología humana, con un efecto de gran alcance para la medicina en general y para la diabetes en particular. A mediados del siglo XIX, los médicos de Inglaterra, Francia y Alemania centraron su atención en el páncreas e informaron casos de diabetes a través de descubrimientos post-mortem de páncreas enfermo, debilitado o lleno de cálculos. A pesar de las especulaciones sobre la función de este órgano en la diabetes, la evidencia no fue decisiva, ya que en la gran mayoría de los pacientes con diabetes el tamaño y la apariencia del páncreas se encontraban dentro del rango normal en las autopsias. Como el páncreas fue visto como una glándula puramente exocrina, el descubrimiento de lesiones patológicas en este órgano, en un pequeño grupo de personas con diabetes, fue visto solo como un fenómeno fortuito (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009).

Entre 1840 y 1860, los estudios fisiológicos sobre el metabolismo relacionado con la diabetes comenzaron a avanzar, principalmente en Francia, bajo el liderazgo de Claude Bernard. El extraordinario descubrimiento de que la glucosa en sangre se originó parcialmente a partir del glucógeno, como una "secreción" del hígado, "reconoció" al hígado como un órgano central en la diabetes y lo explicó como un paciente diabético, cuyo hígado estaba en las etapas finales de la cirrosis, podría ser "curado" de la hiperglucemia y la glucosuria (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009).

Las dos fuerzas exponenciales involucradas en las discusiones relacionadas con un factor "pancreático" en la etiología de la diabetes fueron Apollinaire Bouchardat y E. Lancereaux. Bouchardat, quien fue instruido en química orgánica y pionero en el estudio de la fermentación, además de profesor de salud pública, llevó a cabo estudios detallados a largo plazo sobre la diabetes en humanos.

Estos estudios se iniciaron en 1835 y, en 1875, se agruparon en un solo libro con el título *De la Glycosurie o Diabète Sucré* (BOUCHARDAT, A., 1875). Además de perseguir los fundamentos esenciales del régimen dietético de Rollo en el tratamiento de la diabetes, añadió un brazo terapéutico excesivamente importante, estimulando el trabajo físico, prestando

atención a los efectos beneficiosos del trabajo muscular sobre la glucosuria y la hiperglucemia. Además, su experiencia clínica lo ha guiado a distinguir al menos dos tipos diferentes de diabetes: el tipo grave en personas más jóvenes con retornos insuficientes al régimen, y el tipo en personas mayores y obesas para quienes la terapia dietética y el ejercicio funcionaron admirablemente. Con base en el comportamiento clínico de los dos tipos de diabetes y la evidencia post-mortem, Bouchardat concluyó que la forma más grave era la de origen pancreático (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009).

El punto crucial en la historia de la diabetes fue notable por el trabajo experimental de Joseph von Mering y Oscar Minkowski, en 1889 (VON MERING, J.; MINKOWSKI, O., 1889/MINKOWSKI, O., 1989). Von Mering estaba comprometido con la posible actividad del páncreas en la digestión y absorción de grasas. Según la literatura disponible en ese momento, especialmente los estudios de Claude Bernard, Von Mering llegó a la conclusión de que era casi imposible que un animal sobreviviera después de la extirpación total del páncreas. Consultó a Minkowski, ayudante de Albert Naunyn, el médico europeo más notable especializado en diabetes en ese momento. La experiencia de Minkowski con casos graves de diabetes en humanos lo animó a controlar el azúcar en la orina. Durante los dos años siguientes, Minkowski modificó este descubrimiento accidental en un estudio profundo, ahora clásico, de la diabetes experimental y sus trastornos metabólicos. Este estudio sigue siendo un estándar de investigación científica fisiológica (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009).

Estos descubrimientos fueron probados en Francia por Hedon y sus asistentes. En 1893, Laguesse enfatizó las observaciones originales de Langerhans, casi olvidadas, y propuso la colección de células interacinares (a las que llamó islotes de Langerhans), como una glándula secretora dentro del páncreas (LAGUESSE, E., 1894).

Pronto, la endocrinología moderna, experimental y clínica, se fortaleció durante la última década del siglo XIX. El término hormona fue incluido por William Bayliss y Ernest Starling, en 1902, para nombrar un material químico específico que constituye una glándula, sin conductos, en la sangre que se transporta a otras partes del organismo y produce algún resultado sobre el respectivo "objetivo", tejidos (STARLING, E. H., 1905). En 1910, Jean de Meyer propuso que la secreción pancreática que estaba ausente en el estado diabético debería, cuando se identificara, denominarse "insulina", para denotar su origen en la "insulae" (islote o isla) de Langerhans (DE MEYER, J., 1909).

Entre 1895 y 1921, el trabajo experimental continuó en dos direcciones. Una dirección fue el cuidadoso aprendizaje histológico de los islotes, que resultó del descubrimiento de varios tipos diferentes de células, presagiando nuestro conocimiento actual de que los islotes de

Langerhans son los sitios de producción y secreción de innumerables hormonas, además de la insulina. Es importante describir a E. L. Opie, en 1900 (OPIE, E. L., 1900), de la hialinización de islotes en personas con diabetes. Esta hialinización desde entonces ha sido identificada como el amiloide que normalmente se encuentra en los islotes de personas con diabetes tipo 2, aunque esta observación también mantiene un vínculo entre los islotes de Langerhans y la diabetes. Otro evento importante fue la búsqueda continua de insulina (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009).

Los primeros experimentos para aislar la insulina enfrentaron muchos obstáculos. El desconocimiento de la naturaleza química del presunto elemento antidiabético fue total. Un reconocido fisiólogo rumano llamado Paulesco, fabricó un extracto pancreático que cumplía con todos los criterios de “insulina” en estudios con animales, pero no tuvo éxito en su aplicación a la diabetes en humanos (PAULESCO, N. C., 1921). Por lo tanto, la importancia de este estudio se reconoció solo mucho más tarde. Un joven cirujano - Frederick Banting, profesor de fisiología - John MacLeod, un estudiante graduado Charles Best, y un químico experimentado - JB Collip, logró el éxito en los años 1921 y 1922 en el cumplimiento de todos los elementos de la insulina terapéuticamente activa y fabricó la primera preparación de insulina, consistentemente exitoso, para el tratamiento de la diabetes en humanos. Desde entonces, se ha determinado la etiología pancreática de la diabetes (BANTING, F. G.; BEST C. H., 1922).

En 1921, Banting, Best, Collip y MacLeod manifestaron tensiones durante un período de seis meses que duró cuando el nuevo extracto reparó la acidosis metabólica en el primer individuo que recibió la sustancia, en enero de 1922 (Leonard Thompson, 14 años, en Toronto General Hospital, Canadá) (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009).

El éxito de Banting junto con Best se produjo a mediados de 1921, ya que, con los experimentos, demostraron una disminución significativa del alto nivel de glucosa en perros a los que se les había extirpado el páncreas, utilizando el extracto pancreático (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009).

El conocimiento de la producción de insulina creció con la colaboración de un brillante estratega llamado George Clowes, quien en ese momento era director de investigación en una pequeña empresa llamada Eli Lilly, quien celebró un contrato favorable con administradores de la Universidad de Toronto para mejorar las condiciones de las grandes empresas, producción a escala (BLISS, M., 1982) Afortunadamente, Clowes había contratado el talento poco común en ese momento de un ingeniero químico llamado George Walden, quien, en el otoño de 1922, realizó una investigación crítica de que la preservación del punto isoeléctrico de la insulina

permitía una mayor extracción de insulina del páncreas de bovinos y cerdos. Este método allanó el camino para la producción de insulina capaz de satisfacer las necesidades inmediatas de pacientes y médicos en todo el mundo (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009). Por tanto, el descubrimiento de la insulina ha cambiado definitivamente el tratamiento de la diabetes. La Figura 01 (HAYCOCK, P., 1983) presenta los resultados de este descubrimiento y los desarrollos posteriores.

<p>1921 Los extractos de páncreas han demostrado que es posible reducir los niveles de azúcar en sangre en perros diabéticos experimentales (Banting, Best y MacLeod, Toronto).</p> <p>1922 la insulina se utilizó por primera vez en un ser humano (Leonard Thompson, Toronto).</p> <p>1923 el "punto isoeléctrico" produjo mayores cantidades de insulina de mayor potencia a partir de fuentes animales, suficiente para cumplir demanda comercial (Lilly Company).</p> <p>1925 definición de la primera unidad internacional de insulina (1 unidad = 0,125 mg de material estándar). Se lanzaron insulinas U40 / 80 en el mercado.</p> <p>1926 la insulina amorfa cristalizada aumenta la estabilidad de la insulina (Abel).</p> <p>1936 adición de zinc a la insulina protamina (PZI) para prolongar la duración de la acción de la hormona (Scott, Fisher y Hagedorn).</p> <p>1939 desarrollo de insulina globina con una duración de acción más corta que PZI.</p> <p>1950 NPH (protamina neutra de Hagedorn): insulina desarrollada con cantidades controladas de protamina (Nordisk Company).</p> <p>1951 Insulina lenta desarrollada amortiguando la insulina de zinc con acetato (Novo Company, Hallas-Moller).</p> <p>1955 esquema de la estructura de la insulina (Sanger et al).</p> <p>1960 lanzamiento del radioinmunoensayo de insulina (Berson y Yallow).</p> <p>1967 descubrimiento de proinsulina (Steiner).</p> <p>1967 primer trasplante de páncreas (Kelly, Lillehei y colaboradores).</p> <p>1971 definición del receptor de insulina (Roth, Cuatrecasas et al.).</p> <p>1972 la insulina U100 se introduce en el mercado con el objetivo de mejorar la precisión de la administración.</p> <p>1973 el tratamiento con pequeñas dosis intravenosas de insulina para la acidosis aparece como una alternativa al tratamiento con grandes dosis subcutáneo (Alberti y colaboradores).</p> <p>1976 el péptido C se convierte en una herramienta clínica (Rubenstein et al.).</p> <p>1977 clonación del gen de la insulina (Ullrich, Rutter, Goodman y otros).</p> <p>1978 introducción de insulina porcina purificada de "pico único" (Lilly Company).</p> <p>1978 introducción clínica del sistema de administración de insulina subcutánea en "circuito abierto".</p> <p>1981 descripción de la actividad quinasa del receptor de insulina (Kahn et al.).</p> <p>1982 lanzamiento del mercado de insulina humana recombinante (Lilly Company).</p> <p>1989 primeros trasplantes de islotes (Lacy et al.).</p> <p>Década de</p> <p>1990 (principios) Se hicieron populares los dispositivos tipo bastón para la administración de insulina.</p> <p>1996 introducción del análogo de insulina de acción rápida: insulina lispro (Humalog)</p> <p>2000 el "Protocolo de Edmonton" muestra los resultados del trasplante de islotes.</p> <p>2001 Introducción de un análogo de insulina de acción prolongada: la insulina glargina (Lantus, Aventis Company).</p> <p>Adaptación de la historia de la terapia con insulina de Haycock P. In: Schade DS, Santiago JV, Skyler JS, Rizza RA. Terapia intensiva de insulina. Princeton, Nueva Jersey: Excerpta Medica, 1983: 1-19.</p>
--

Figura 01- Evolución de la insulina: desde 1921 hasta la actualidad.

Fuente: CAPÍTULO 1, Historia de la diabetes, Donald M. Barnett y Leo P. Krall †.

Desde 1923, tras la llegada al mercado de un nivel adecuado de suministro de insulina comercial, se ha avanzado en el desarrollo de procedimientos para depurar y estandarizar el medicamento. Alrededor de 1926, la insulina cristalina, en concentraciones de 10, 20 y 40 unidades por milímetro, estuvo disponible en todo el mundo. La tarea de depurar la insulina ha continuado durante décadas, comenzando por los esfuerzos para prevenir la presencia de agentes contaminantes como el glucagón. A partir de 1936, el uso de protamina y zinc extendió la acción de la insulina (DECKERT, T., 2000).

El primer paciente de Joslin en recibir insulina fue la enfermera Elizabeth Mudge, quien fue tratada inicialmente en agosto de 1922 en el New England Deaconess Hospital en Boston. Se informa que se realizaron varias investigaciones y mejoras en los tratamientos de la diabetes, en las que se destacaron algunos médicos en relación al nuevo tratamiento de la diabetes, durante la primera década posterior al descubrimiento de la Insulina (COLWELL, A. R. (1968).

A principios de la década de 1930, en la ciudad de Nueva York, Atchley y Loeb desarrollaron una investigación sobre los cambios en la acidosis diabética en su "unidad de estudio" metabólica. Atchley propuso hospitalizar a los pacientes con diabetes "bajo control" y monitorear los cambios metabólicos secuenciales después de suspender el uso de insulina. Eligieron a tres pacientes: el primero, la insulina se había "retirado", la diabetes era muy débil, por lo que solo hubo cambios menores; el segundo "mostró" un cuadro más serio; y el tercero una afección agudamente grave, que termina gravemente enfermo unas horas después de la interrupción de la aplicación de insulina. Los análisis cuantitativos han demostrado una pérdida progresiva de agua, sodio y potasio en el cuerpo. Estos formidables estudios de equilibrio retrataron una de las contribuciones clásicas para desarrollar nuestra comprensión de los cambios de electrolitos que ocurren en la diabetes mellitus.

Ha sido necesaria una década y media para la implementación práctica real del intercambio correcto de electrolitos en la acidosis diabética. La mayor disponibilidad de soluciones intravenosas, sin riesgo de infecciones, fue fundamental para mejorar el tratamiento de los pacientes con diabetes aguda. O La aparición, en 1948, del fotómetro de llama para definir los niveles de potasio con mayor rapidez centró la atención en la necesidad de convertir este electrolito en casi todos los casos de acidosis diabética.

Según la visión actual, el último gran avance en el tratamiento del coma diabético se produjo en la década de 1970 con el uso de infusiones de insulina intravenosa. Siendo así, las cuatro últimas décadas revelaron grandes evoluciones en el tratamiento y en los conocimientos sobre la diabetes. Por lo tanto, las últimas cuatro décadas han revelado importantes avances en el tratamiento y el conocimiento de la diabetes. La rama fue fuertemente apoyada por el acuerdo organizativo sobre el uso de una terminología actualizada, fundamental para clasificar la heterogeneidad del síndrome de diabetes (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009).

### **3.2 CONCEPTOS**

En el pasado, en el mejor de los casos, el concepto de diabetes era un proceso de elección. En 1893, el padre de la medicina moderna, Sir William Osler (1849-1919), escribió

un texto de un solo autor sobre medicina interna, mientras esperaba a la primera clase de estudiantes de la Facultad de Medicina de la Universidad Johns Hopkins en Baltimore, Maryland. Incluyó la diabetes bajo el tema "Enfermedades constitucionales" y partió de la suposición de que la diabetes era de origen "familiar". Lancereaux, estudiante del clínico francés Bouchardat, dividió la diabetes en las categorías "magro" y "gordo". Desde entonces, se han utilizado numerosos adjetivos para clasificar y describir la diabetes. En la década de 1960, se comprobó que se necesitarían diferentes criterios para la diabetes gestacional. A mediados de la década de 1970, estas descripciones y algunos métodos de diagnóstico se volvieron poco prácticos.

El Comité del Grupo Nacional de Datos sobre la Diabetes de 1979, con una gran reunión de epidemiólogos e investigadores sobre la enfermedad, llegó a un acuerdo sobre nuevas definiciones. Aunque fue solo un compromiso, fue aceptado por los siguientes organismos: Institutos Nacionales de Salud, Asociación Americana de Diabetes, Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes, Federación Internacional de Diabetes y Organización Mundial de la Salud.

Históricamente, la clasificación de 1979 "institucionalizó" la definición de que la resistencia a la insulina es importante. Se debe considerar que el investigador británico H. P. Himsworth fue el responsable de la creación inicial del sujeto hace 50 años. Himsworth dijo proféticamente: "La diabetes mellitus es una enfermedad en la que la lesión esencial es la reducción de la capacidad de los tejidos para utilizar la glucosa ... [esta enfermedad] se refiere a la deficiencia de insulina o insensibilidad a la insulina, aunque es posible que los dos factores ocurran simultáneamente". La definición de las dos formas de diabetes, tipo 1 [anteriormente llamada diabetes de inicio en la juventud o diabetes mellitus insulino dependiente (DMIDI)] y tipo 2 [anteriormente diabetes de inicio en adultos o diabetes mellitus no dependiente insulina (DMNDI)], se convirtió en aceptó y fue de gran ayuda en la información sobre el tema.

La evolución de los métodos para el diagnóstico y clasificación de la diabetes ha evolucionado con la acumulación de nuevas ideas e información. El informe de 1979 fue actualizado en 1997 por el Comité de Expertos en Diagnóstico y Clasificación de la Diabetes Mellitus y modificado en 1999 para agregar algunas modificaciones al diagnóstico de diabetes gestacional. Los "otros tipos específicos" involucran innumerables causas genéticas, endocrinopatías, inducidas por fármacos e infecciosas, y la diabetes gestacional tiene criterios específicos (BARNETT, D. M.; KRALL, L. P., 2009).

Según la Organización Mundial de la Salud (1999) el término "diabetes mellitus" (DM) se refiere a un trastorno metabólico de etiologías heterogéneas, caracterizado por hiperglucemia

y alteraciones en el metabolismo de carbohidratos, proteínas y grasas, resultante de defectos en la secreción y / o la acción de la insulina. (World Health Organization, 1999).

La diabetes, según el Cuaderno de Atención Primaria del Ministerio de Salud de Brasil, en 2006, se conceptualizó como:

Siendo un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia y asociadas a complicaciones, disfunciones e insuficiencia de varios órganos, especialmente ojos, riñones, nervios, cerebro, corazón y vasos sanguíneos. Puede resultar de defectos en la secreción y / o acción de la insulina que involucran procesos patógenos específicos, por ejemplo, destrucción de células beta pancreáticas (productoras de insulina), resistencia a la acción de la insulina, alteraciones en la secreción de insulina, entre otros (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

El término Diabetes mellitus (DM) definido en las Guías de la Sociedad Brasileña de Diabetes (2013-2014) no es una enfermedad única, sino un grupo heterogéneo de trastornos metabólicos que tienen en común la hiperglucemia, que es el resultado de defectos en la acción de insulina, secreción de insulina o ambas. (Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2013-2014)

Referente a Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018 o diabetes mellitus (DM) se constituye en una alteración metabólica representada por hiperglicemia persistente, derivada de deficiencia en la producción de insulina o en su acción, o en ambos mecanismos, causando complicaciones en el largo plazo. (Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018)

Entre las enfermedades crónicas no transmisibles, la diabetes mellitus (DM) aparece como una importante causa de morbilidad y mortalidad, especialmente entre los ancianos. Se define como una anomalía endocrino-metabólica, designada por una deficiencia absoluta de la hormona insulina o relativa cuando su secreción por el páncreas se retrasa y / o por una acción insuficiente de la hormona en los tejidos diana. (FIGUEIREDO, D. M., RABELO, F. L. A., 2009)

### **3.3 TIPOS**

El paso principal en el reconocimiento y la confirmación mundial de la diabetes como una enfermedad de salud grave fue el desarrollo de métodos refinados para el análisis y clasificación de los tipos de diabetes, principalmente para los tipos 1 y 2. La Figura 02 a continuación muestra estos desarrollos.

Tipo 1 (diabetes mellitus insulino-dependente; IDDM)	
Era anterior a la insulina Verdadera diabetes (Naunyn) Tipo asténico / Unterdruck	Diabètemaigre (flaca)
Era de la insulina Diabetes lábil	Escriba comenzando en la juventud (JODY = diabetes de aparición juvenil en la adolescencia) Predispuesto a la cetosis
Tipo 2 (diabetes mellitus no insulino-dependente; NIDDI)	
Era anterior a la insulina Tipo de estilo / Überdruck	Diabètegras (grasa)
Era de la insulina	Escriba a partir de la edad adulta Inicio de la diabetes en la madurez Diabetes resistente a la cetosis
Diabetes estable (MODY = diabetes de inicio a una edad temprana)	
Diabetes melito gestacional (DMG) Intolerancia a la glucosa (GI) Glucosa en ayunas alterada (GJA)	
Otros tipos (asociados a enfermedades pancreáticas, endocrinopatías eliminación, síndromes genéticos)	Diabetes secundaria
<p>Texto extraído de Joslin EP, Root H, White P et al. El tratamiento de la diabetes mellitus, octava edición, Filadelfia: Lea &amp;Febiger, 1946: 310-313, National Grupo de datos sobre diabetes. Clasificación de la diabetes mellitus y otras categorías de intolerancia a la glucosa. Diabetes, 1979; 28: 1039-1057; Fajans SS, Cloutier MC, Conferencia conmemorativa de Crowther R. BantingMemorial Lecture. Heterogeneidad clínica y etiológica de la diabetes mellitus idiopática. Diabetes 1978; 27: 1112-1125. Informe del Comité de Expertos en Diagnóstico y Clasificación de la Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002; 25 [Supl. 1]: S5-S20.</p>	

Figura 02: Cómo entender la diabetes: un siglo de esfuerzos para clasificar la enfermedad (desde 1880 hasta la actualidad).

Fuente: CAPÍTULO 1, Historia de la diabetes, Donald M. Barnett y Leo P. Krall †.

La clasificación de la DM se ha basado en su etiología, como se muestra en la Figura 03 (Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018).

	<b>DM tipo 1:</b>
1	<b>Tipo 1A: deficiencia de insulina debido a la destrucción autoinmune de las células β confirmada por pruebas de laboratorio;</b> <b>Tipo 1B: deficiencia de insulina de naturaleza idiopática</b>
2	<b>DM tipo 2: pérdida progresiva de la secreción de insulina combinada con resistencia a la insulina</b>
3	<b>DM gestacional: hiperglucemia de diversos grados diagnosticada durante el embarazo, en ausencia de criterios previos de DM</b>
4	<b>Otros tipos de DM:</b>
	<b>Monogénico (MODY);</b> - <b>Diabetes neonatal;</b> - <b>Secundario a endocrinopatías;</b> - <b>Secundario a enfermedades del páncreas exocrino;</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Secundario a infecciones;</li> <li>- Secundario a los medicamentos.</li> </ul>
--	---

Figura 03: Clasificación etiológica de la DM.

Fuente: Directrices de la Sociedad Brasileña de Diabetes 2017-2018.

Otros tipos específicos de diabetes menos comunes pueden ser el resultado de defectos genéticos en la actividad de las células beta, defectos genéticos en la acción de la insulina, enfermedad exocrina del páncreas, endocrinopatías, efectos secundarios de los medicamentos, infecciones y otros síntomas genéticos relacionados con la diabetes.

Por lo tanto, los tipos más comunes de diabetes son: diabetes tipo 1, anteriormente llamada diabetes juvenil, y tipo 2, anteriormente llamada diabetes del adulto.

Y el otro tipo identificado con mayor frecuencia es la diabetes gestacional, que es una etapa preclínica común de la diabetes, identificada en el cribado prenatal (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

### **3.4. DATOS EPIDEMIOLOGICOS**

#### **3.4.1. RESUMEN MUNDIAL**

La diabetes es un problema mundial. Es una enfermedad que está afectando a personas en edad más productiva, "arruinando" familias o reduciendo la esperanza de vida de las personas más anciano. La diabetes es una amenaza que no considera fronteras ni clases sociales. Ningún país está protegido contra la diabetes.

La diabetes se encuentra entre las 10 (diez) principales causas de muerte en todo el mundo y, junto con las otras tres principales enfermedades no transmisibles (enfermedades cardiovasculares, cáncer y enfermedades respiratorias), representa más del 80% de todas las muertes prematuras por ENT. Un factor importante del problema de la diabetes es que entre el 30 y el 80% de las personas con diabetes no están diagnosticadas. (DIABETES ATLAS DE LA FID, 2017).

Número de personas con diabetes en todo el mundo y por región en 2017 y 2045 (20-79 años)

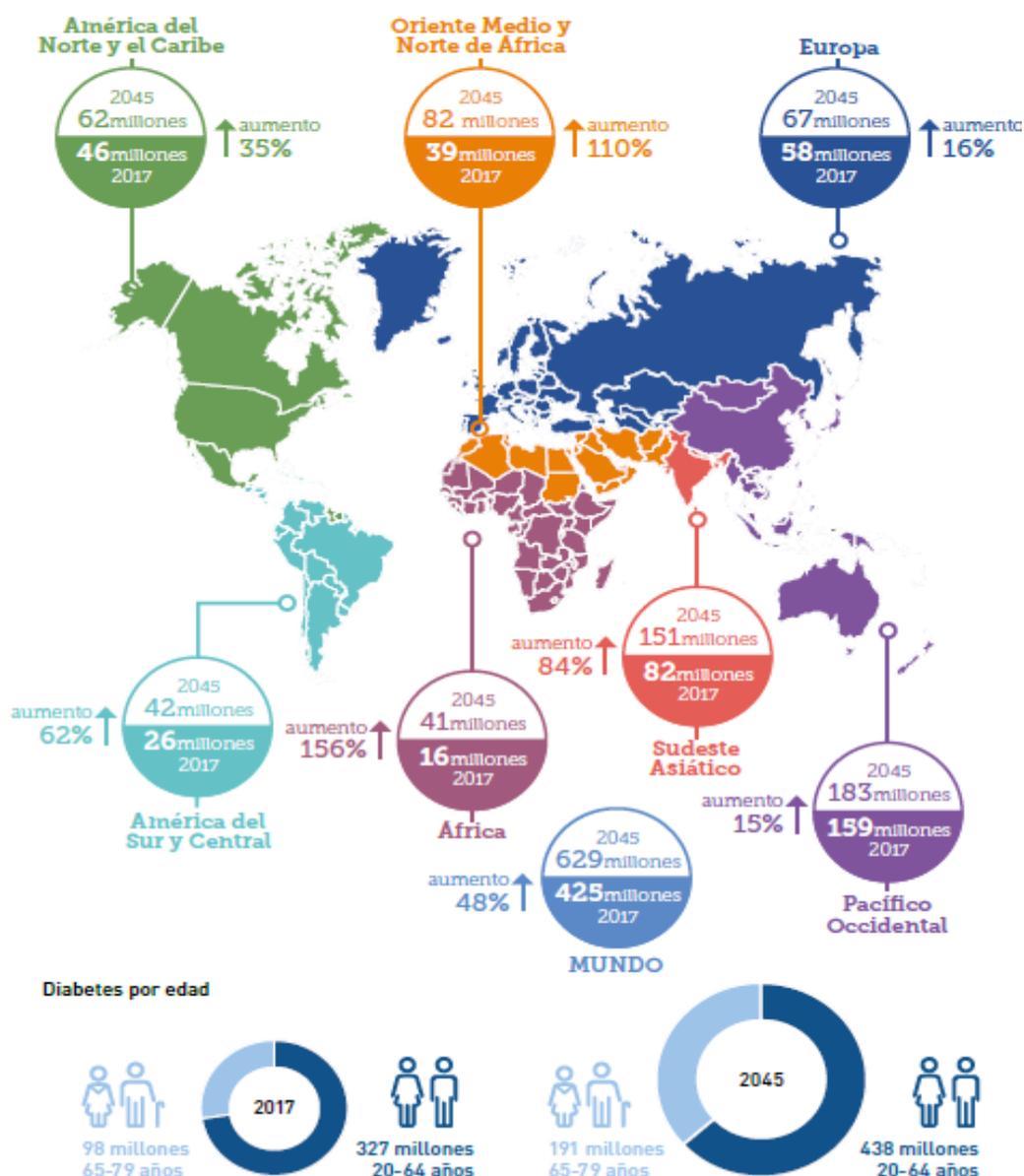


Figura 04: número de personas con diabetes en el mundo por región en 2017 (20-79 años)

Fuente: Diabetes Atlas de la FID, edición Octava 2017.

La diabetes mellitus (DM) es un problema de salud importante y creciente para todos los países, independientemente de su grado de desarrollo. En 2015, la Federación Internacional de Diabetes (FID) estimó que el 8,8% (intervalo de confianza [IC] del 95%: 7,2 a 11,4) de la población mundial de 20 a 79 años (415 millones de personas) vivía con diabetes. Si las tendencias actuales insisten, se prevé que el número de personas con diabetes supere los 642 millones para 2040. Aproximadamente el 75% de los casos proceden de países en desarrollo,

en los que se producirá el mayor aumento de casos de diabetes en las próximas décadas. (Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018).

El estudio Global Burden of Disease (GBD) menciona que la carga de la diabetes tendrá un mayor impacto (en términos del sistema de salud y la sociedad) en los países en desarrollo. (53). La preocupación por la situación actual de la diabetes y la problemática que presenta para todos los países fue considerable por lo que se convirtió en el tema de una Asamblea de Naciones Unidas, que tuvo lugar en septiembre de 2011, evento que llama la atención, porque por segunda vez en la historia un problema de salud presentó esta necesidad. (53 Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018).

Los 10 países con el mayor número de personas con diabetes en el año 2015 y las proyecciones para el año 2040 se muestran en la figura 05. (Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018).

Posición	Países	2015 Numero de personas con diabetes	Posición	Países	2040 Numero de personas con diabetes
1	China	109,6 millones (99,6 a 133,4)	1	China	150,7 millones (138,0 a 179,4)
2	India	69,2 millones (56,2 a 84,8)	2	India	123,5 millones (99,1 a 150,3)
3	Estados Unidos de America	29,3 millones (27,6 a 30,9)	3	Estados Unidos de America	35,1 millones (33,0 a 37,2)
4	Brasil	14,3 millones (12,9 a 15,8)	4	Brasil	23,3 millones (21,0 a 25,9)
5	Federación Rusa	12,1 millones (6,2 a 13,7)	5	México	20,6 millones (11,4 a 24,7)
6	México	11,5 millones (6,2 a 13,7)	6	Indonesia	16,2 millones (14,3 a 17,7)
7	Indonesia	10,0 millones (8,7 a 10,9)	7	Egipto	15,1 millones (7,3 a 17,3)
8	Egipto	7,8 millones (3,8 a 9,0)	8	Pakistán	14,4 millones (10,6 a 20,4)
9	Japón	7,2 millones (6,1 a 9,6)	9	Bangladesh	13,6 millones (10,7 a 24,6)
10	Bangladesh	7,1 millones (5,3 a 12,0)	10	Federación Rusa	12,4 millones (6,4 a 17,1)

Figura 05: Lista de los 10 países con mayor número de personas con diabetes (20 a 79 años) y el respectivo intervalo de confianza del 95%, en 2015, con proyección para 2040.

Fuente: Diretrizes de la Sociedad Brasileña de Diabetes 2017-2018.

En los países desarrollados, el aumento de la prevalencia de diabetes se debe principalmente a la colaboración de personas con diabetes en los grupos de edad más avanzados, como consecuencia del aumento de la esperanza de vida y el crecimiento de la población, mientras que, en los países en desarrollo, las personas de todos Los grupos de edad

se verán afectados, con énfasis en el grupo de edad de 20 a 44 años, en el que se espera que la prevalencia se duplique. (Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018)

Existen diferencias notables en la prevalencia de diabetes entre varios países. Las tasas más altas se observaron en los países insulares del Pacífico, como Tokelau (37,5%), Estados Federados de Micronesia (35,0%) e Islas Marshall (34,9%), por ejemplo. Las incidencias de diabetes también son elevadas, alrededor del 20%, en algunos países de Oriente Medio, como Arabia Saudí, Kuwait y Qatar. En las Américas, las tasas más altas se encuentran en México (11,8%), Estados Unidos de América (10,9%), Chile (10,4%), Canadá (10,2%), Cuba (9,7%) y en Brasil (9,0%). (Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018)

También existen marcadas diferencias entre los grupos étnicos. Por ejemplo, los indios norteamericanos que manifiestan 2,7 veces más diabetes que la población no indígena; entre los indios Pima de Arizona, casi la mitad de la población adulta tiene diabetes. (Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018)

Información de la Federación Internacional de Diabetes (FID), 2015, considera que el número de personas con DM1 en el mundo, en niños menores de 14 años, ronda las 542.000, con las cifras más altas de Europa (140.000). Entre los 10 países con mayor número de casos de DM1 en menores de 14 años, Brasil ocupa el tercer lugar, con 30.900 casos, solo precedido por Estados Unidos (84.100) e India (70.200). (Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018)

La DM y sus complicaciones son algunos de los problemas de salud crónicos más expresivos y crecientes del mundo, que afectan a alrededor de 415 millones de personas. En promedio, el 90% de estos individuos tienen diabetes mellitus tipo 2 (DM2). (Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018)

Cabe mencionar que las personas con diabetes tienen mayores tasas de hospitalizaciones en comparación con las que no tienen diabetes, además de un mayor tiempo en el hospital. Las hospitalizaciones representan una parte importante de los recursos sanitarios, con el 55% de los costes directos de la diabetes tipo 2 en Europa, el 44% en los Estados Unidos de América y el 10% en América Latina. El gasto mundial en diabetes en 2015 se proyectó entre \$ 673 y \$ 1.197 mil millones, con una estimación para 2040 de \$ 802 a \$ 1.452. (Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018).

### **3.4.2. PANORAMA EN BRASIL**

#### **3.4.2.1 PLAN DE REORGANIZACIÓN DE ATENCIÓN A HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y DIABETES**

Con el fin de reducir el número de personas fallecidas por hipertensión arterial y diabetes, el Ministerio de Salud instituyó el Plan de Reorganización para la Atención de la Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus en Brasil, en el período 2001-2003 (SPS / MS, 2001a). Para impulsar este trabajo, el Ministerio de Salud implementó un comité técnico, con el objetivo de asistir en la operacionalización del Plan, integrado por representantes de las sociedades científicas de cardiología, hipertensión arterial, diabetes mellitus, nefrología, entidades nacionales con diabetes, CONASS y CONASEMS. (TOSCANO, C. M.,2004)

El propósito fue generar lineamientos y metas para la reorganización de la atención de la hipertensión arterial y diabetes en el Sistema Único de Salud, mediante la actualización de los profesionales de la red básica, asegurando el diagnóstico y la relación del paciente con las unidades de salud. Para el tratamiento y seguimiento, proporcionando así la reorganización y ampliación de la atención resolutoria y de calidad a los pacientes con estas enfermedades en la red de Salud Pública. El Plan de Reorganización de la Atención de la Hipertensión Arterial y la Diabetes Mellitus estuvo conformado por:

- Calificación de multiplicadores para actualizar a los profesionales de la salud que trabajan con hipertensión arterial y diabetes mellitus en la red básica del SUS;

- Campaña de seguimiento de la hipertensión arterial y diabetes mellitus y promoción de prácticas de vida saludables;

- Prueba diagnóstica e inicio del tratamiento;

- Registro y vinculación de pacientes con hipertensión arterial y diabetes mellitus a las unidades básicas de salud para seguimiento y tratamiento; y

- Análisis de impacto del Plan de Reorganización Asistencial de la Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus.

Por lo tanto, las campañas de verificación de sospecha de hipertensión y diabetes en Brasil fueron parte del Plan de Reorganización para la Atención de Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus. Esta fue la primera iniciativa mundial en llevar a cabo una gran campaña de población para detectar enfermedades crónicas no transmisibles. La población diana fueron personas de 40 años o más y la intención era buscar casos no diagnosticados para registrarlos en los servicios de salud.

La Campaña Nacional de Detección de Diabetes Mellitus se llevó a cabo del 6 de marzo al 7 de abril de 2001 y previo a la Campaña se distribuyó material educativo e informativo sobre factores de riesgo y posibles problemas derivados de la hipertensión y la diabetes.

El Plan determinó que los casos confirmados deben ser insertados y vinculados a las unidades básicas de salud y los equipos del Programa de Salud de la Familia para un seguimiento constante, clínico y de laboratorio.

El Plan de Reorganización para la Atención de Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus determinó que, si existían pacientes con necesidad de atención especializada u hospitalaria, serían trasladados a los otros niveles del sistema de salud en la misma ubicación o en municipios vecinos, según el convenio definido en la Programación Integrada de cada Estado.

El Plan contó con la participación de 22,1 millones de adultos mayores de 40 años, y hubo una gran capacidad de movilización de los municipios y público objetivo (Barbosa, 2001). Entre los individuos arriba mencionados, el 16% fueron identificados como positivos para el cribado, recibiendo pautas para la confirmación diagnóstica de acuerdo con el nivel de glucemia encontrado en la Campaña (SPS / MS, 2001b). Posteriormente a la Campaña, se analizó una muestra probabilística de participantes con cribado positivo del diagnóstico y correlación de nuevos casos de diabetes con los servicios de salud. Los resultados de este análisis permitieron estimar que se identificaron 346 mil nuevos casos de diabetes a partir de la Campaña y fue necesario rastrear a 64 participantes para identificar un nuevo caso de diabetes. También se analizó el resultado de la Campaña en cuanto a los aspectos estructurales y la reorganización de los servicios de atención primaria. Los datos sugirieron algunos cambios favorables en el corto plazo (MS/OPS, 2004).

Por tanto, el conjunto de aspectos operativos del Plan de Reorganización para la atención de la Hipertensión y la Diabetes Mellitus se presentó como una experiencia exitosa.

La Campaña Nacional para la Detección de Diabetes Mellitus tuvo características diferentes a las experiencias de cribado implementadas hasta ahora en otros países. Como parte de un plan de reorganización más amplio, de los servicios para el cuidado de la diabetes y la hipertensión, los propósitos principales fueron la adherencia de las personas con diabetes a los servicios básicos de salud y la preparación de estos servicios para su manejo, y no solo la identificación temprana de la diabetes. Este es un dato importante porque los nuevos casos detectados por la Campaña y vinculados a los servicios de salud podrían estar previamente separados de los servicios de salud por ser asintomáticos y desconocer su diagnóstico o por la

“ruptura” de la atención primaria para la atención de la diabetes, especialmente en el acceso y aspectos de equidad. Esto es estimulado por la demostración en el análisis del impacto de la Campaña: un número considerable de pacientes que participaron ya con diabetes, pero que aún no estaban en tratamiento, y que estaban vinculados desde la Campaña (MS/-OPAS, 2004). (104).

Porcentaje de la población que realizó el examen de detección durante la campaña por regiones, Brasil, marzo de 2001.

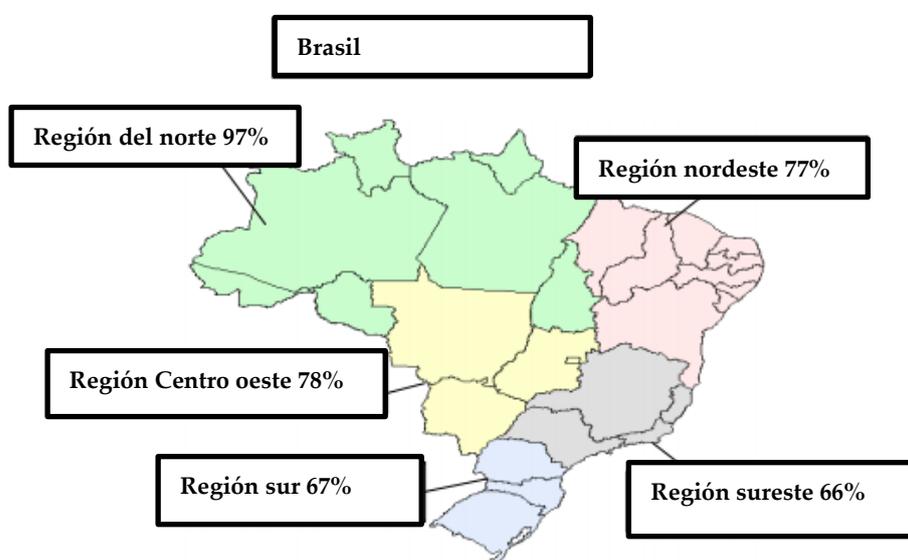


Figura 06: Porcentaje de la población que realizó el examen de detección durante la campaña por regiones, Brasil, marzo de 2001.

Fuente: Informe Técnico - Plan de Reorganización de Atención a la Hipertensión y Diabetes Mellitus - Campaña Nacional de Detección de Sospechosos de Diabetes Mellitus, Ministerio de Salud, junio de 2001.

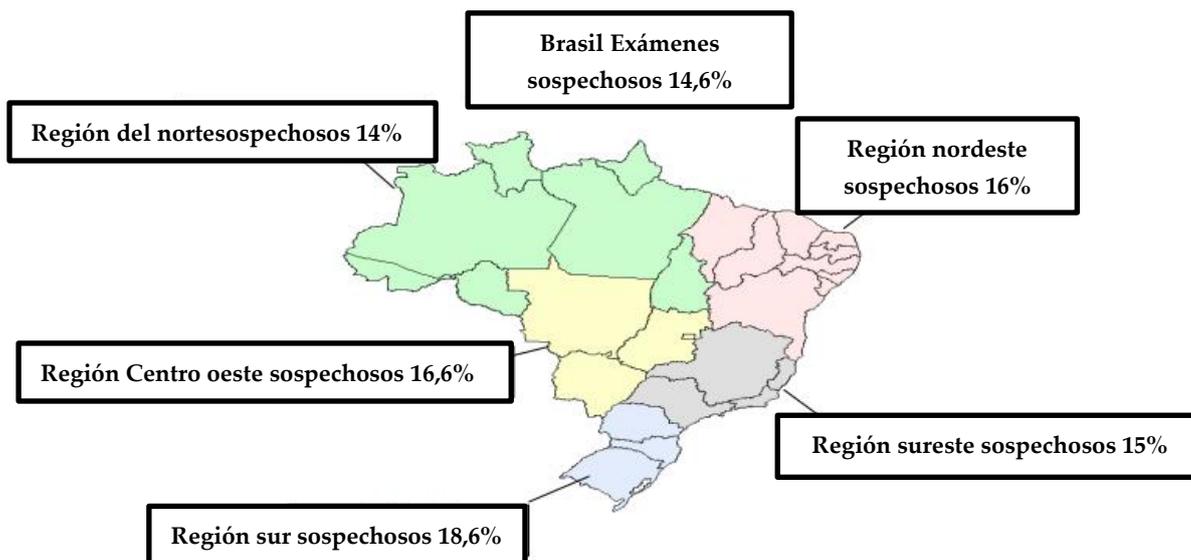


Figura 07: Porcentaje de pruebas sospechosas en Brasil.

Fuente: Informe Técnico - Plan de Reorganización de Atención a la Hipertensión y Diabetes Mellitus - Campaña Nacional de Detección de Sospechosos de Diabetes Mellitus, Ministerio de Salud, junio de 2001.

### 3.4.2.2 DATOS EPIDEMIOLOGICOS SOBRE DIABETES EN BRASIL

Las figuras 09 y 10 muestran las estimaciones de Vigitel 2017 y 2019 para la frecuencia de adultos con un diagnóstico médico de hipertensión arterial y diabetes.

Capitales / DF	Total				Sexo					
	%		IC 95%		Masculino		Femenino			
	%	IC 95%	%	IC 95%	%	IC 95%	%	IC 95%	%	IC 95%
Aracaju	6,9	5,7 - 8,0	6,4	4,5 - 8,4	7,2	5,8 - 8,6				
Belem	6,2	5,0 - 7,5	5,6	3,8 - 7,5	6,8	5,0 - 8,5				
Belo Horizonte	8,2	7,0 - 9,4	8,6	6,6 - 10,7	7,8	6,3 - 9,3				
Buena Vista	8,1	4,8 - 11,4	9,0	2,7 - 15,3	7,3	4,8 - 9,8				
Campo Grande	7,7	6,2 - 9,2	8,2	5,4 - 10,9	7,3	5,7 - 8,8				
Cuiaba	5,8	4,7 - 6,9	4,2	2,9 - 5,5	7,3	5,5 - 9,1				
Curitiba	7,2	5,8 - 8,5	7,4	5,2 - 9,6	7,0	5,4 - 8,7				
Florianópolis	5,4	4,4 - 6,4	5,3	3,7 - 6,9	5,6	4,2 - 6,9				
Fuerza	7,6	6,2 - 9,0	6,9	4,8 - 9,0	8,1	6,3 - 10,0				
Goiania	7,2	6,0 - 8,5	8,1	5,8 - 10,4	6,5	5,2 - 7,8				
João Pessoa	7,3	6,0 - 8,7	7,8	5,4 - 10,2	7,0	5,5 - 8,5				

Macapa	6,0	4,1	-	8,0	7,0	3,6	-	10,3	5,2	3,1	-	7,2
Macéio	7,8	6,3	-	9,2	7,7	5,5	-	10,00	7,8	6,0	-	9,6
Manaus	7,0	5,1	-	8,8	7,9	4,5	-	11,3	6,1	4,5	-	7,8
Navidad	6,8	5,7	-	8,0	6,0	4,2	-	7,7	7,6	6,0	-	9,2
Palmeras	4,5	3,3	-	5,6	3,7	2,3	-	5,2	5,1	3,4	-	6,9
Puerto Alegre	8,0	6,3	-	9,7	8,3	5,4	-	11,2	7,8	5,9	-	9,7
Puerto Viejo	7,5	5,3	-	9,7	6,4	3,8	-	9,0	8,7	5,0	-	12,4
Recife	7,3	6,2	-	8,4	5,4	3,8	-	7,1	8,8	7,3	-	10,3
Río Blanco	6,2	4,4	-	7,9	6,6	3,5	-	9,6	5,8	4,0	-	7,7
Rio de Janeiro	8,8	7,5	-	10,1	7,0	5,3	-	8,7	10,3	8,3	-	12,2
Salvador	6,6	5,5	-	7,7	5,0	3,6	-	6,4	8,0	6,4	-	9,7
Sao Luiz	5,2	4,0	-	6,3	4,7	3,0	-	6,4	5,6	4,0	-	7,1
San Pablo	8,3	6,9	-	9,7	8,0	5,9	-	10,0	8,6	6,8	-	10,4
Teresina	5,6	4,5	-	6,8	4,6	3,1	-	6,1	6,5	4,9	-	8,1
Victoria	8,5	7,1	-	9,8	6,2	4,6	-	7,9	10,3	8,2	-	12,4
Distrito Federal	7,3	5,4	-	9,2	6,8	3,8	-	9,7	7,8	5,4	-	10,2

\*Porcentaje capaz de ajustar la distribución sociodemográfica de la muestra de Vigitel a la distribución de la población adulta de la ciudad proyectada para el año 2017.

IC 95%: Intervalo de confianza de 95%.

Figura 08: Porcentaje de adultos ( $\geq 18$  años) que reportaron un diagnóstico médico de diabetes, por sexo, según las capitales de los estados brasileños y el Distrito Federal.

Fuente: Vigitel 2017.

Capitales / DF	Total			Sexo								
	%	IC 95%		Masculino			Femenino					
				%	IC 95%		%	IC 95%				
Aracaju	7,3	5,6	-	9,0	7,1	3,9	-	10,3	7,5	5,9	-	9,1
Belem	6,8	5,4	-	8,1	6,4	4,5	-	8,2	7,1	5,0	-	9,1
Belo Horizonte	8,0	6,8	-	9,2	6,9	5,1	-	8,7	8,9	7,3	-	10,6
Buena Vista	7,0	4,8	-	9,2	6,6	3,0	-	10,1	7,4	4,8	-	10,0
Campo Grande	5,9	4,9	-	7,0	6,1	4,4	-	7,7	5,8	4,6	-	7,0
Cuiaba	7,0	5,6	-	8,4	6,9	4,5	-	9,3	7,0	5,6	-	8,5
Curitiba	7,0	5,8	-	8,1	7,1	5,3	-	8,9	6,9	5,4	-	8,3
Florianópolis	6,1	5,1	-	7,1	5,0	3,7	-	6,4	7,1	5,6	-	8,6
Fuerza	7,4	6,0	-	8,7	5,6	3,6	-	7,5	8,9	7,0	-	10,8
Goiania	6,6	5,4	-	7,8	6,9	5,0	-	8,8	6,3	4,8	-	7,8
João Pessoa	6,8	5,3	-	8,4	7,2	4,3	-	10,2	6,5	5,2	-	7,8
Macapa	5,2	3,6	-	6,8	4,9	2,4	-	7,5	5,4	3,4	-	7,5
Macéio	8,2	6,5	-	9,8	7,4	4,8	-	10,00	8,8	6,7	-	10,9
Manaus	6,0	4,6	-	7,4	5,4	3,4	-	7,4	6,6	4,5	-	8,6
Navidad	7,3	6,0	-	8,7	6,9	4,9	-	9,0	7,7	6,0	-	9,4
Palmeras	4,7	3,4	-	6,1	4,5	2,6	-	6,5	4,9	3,1	-	6,8
Puerto Alegre	8,6	7,1	-	10,0	8,4	6,0	-	10,8	8,7	6,9	-	10,5

Puerto Viejo	4,6	3,5 -	5,6	4,3	2,8-	5,8	4,9	3,4 -	6,4
Recife	8,1	6,7 -	9,5	7,4	5,1-	9,8	8,7	7,0 -	10,3
Río Blanco	4,9	3,7 -	6,1	4,1	2,5-	5,7	5,7	3,9-	7,4
Rio de Janeiro	8,3	7,1 -	9,6	7,5	5,6-	9,5	9,0	7,4-	10,7
Salvador	6,7	5,6 -	7,8	4,6	3,1-	6,1	8,5	6,9-	10,1
Sao Luiz	6,4	4,9-	7,8	6,1	3,7-	8,5	6,6	5,0 -	8,2
San Pablo	7,9	6,7-	9,1	7,8	5,8 -	9,7	8,0	6,5 -	9,6
Teresina	6,3	5,1-	7,5	6,2	4,2 -	8,2	6,4	5,0 -	7,9
Victoria	6,4	5,3-	7,5	5,1	3,6-	6,6	7,5	6,0-	9,0
Distrito Federal	7,7	4,9-	10,5	10,7	5,0-	16,4	5,1	3,6-	6,6

\*Porcentaje capaz de ajustar la distribución sociodemográfica de la muestra de Vigitel a la distribución de la población adulta de la ciudad proyectada para el año 2019.

IC 95%: Intervalo de confianza de 95%.

Figura 09: Porcentaje de adultos ( $\geq 18$  años) que reportaron un diagnóstico médico de diabetes, por sexo, según las capitales de los estados brasileños y el Distrito Federal.

Fuente: Vigitel 2019.

Como se observó en los datos de VIGITEL 2017, la frecuencia de adultos que tenían un diagnóstico médico de diabetes varió entre el 4,5% en Palmeras y el 8,8% en Rio de Janeiro. Entre los hombres, las frecuencias más altas se encontraron en Buena Vista (9,0%), Belo Horizonte (8,6%) y Puerto Alegre (8,3%) y las más bajas, en Palmeras (3,7%), Cuiaba (4,2%) y Teresina (4,6%). En el caso de las mujeres, el diagnóstico de diabetes fue más frecuente en Vitória y Rio de Janeiro (10,3%) y Recife (8,8%) y menos frecuente en Palmeras (5,1%), Macapa (5,2%) y Florianópolis y Sao Luis (5,6%). (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. 2017/2018)

Teniendo en cuenta las variaciones en VIGITEL 2019, la frecuencia de adultos con diagnóstico médico de diabetes varió entre el 4,6% en Puerto Viejo y el 8,6% en Puerto Alegre. En los hombres, las frecuencias más altas se encontraron en el Distrito Federal (10,7%), Puerto Alegre (8,4%) y San Pablo (7,8%); y los más pequeños en Rio Blanco (4,1%), Puerto Viejo (4,3%) y Palmeras (4,5%). En el caso de las mujeres, el diagnóstico de diabetes fue más frecuente en Rio de Janeiro (9%), Belo Horizonte y Fuerza (8,9%) y Maceió (8,8%); y menos frecuentes en Puerto Viejo y Palmeras (4,9%), en el Distrito Federal (5,1%) y en Macapa (5,4%). (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019/2020).

Según VIGITEL 2017, y teniendo en cuenta las 27 ciudades, la frecuencia de diagnóstico médico previo de diabetes fue del 7,6%, sin diferencia entre sexos. En ambos sexos, el diagnóstico de la enfermedad se convirtió más común con la edad avanzada y la frecuencia

de diagnóstico fue principalmente alta en los individuos con hasta ocho años de estudio. (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017/2018).

Variables	Total				Sexo					
	%		IC 95%		Masculino			Femenino		
	%				%	IC 95%	%		%	IC 95%
Años de edad										
18 hasta 24	0,7	0,2 -	1,2	0,2	0,0 -	0,4	1,2	0,2 -	2,3	
25 hasta 34	1,7	1,0 -	2,5	1,6	0,7 -	2,5	1,8	0,6 -	3,0	
35 hasta 44	4,1	3,1 -	5,1	4,6	2,8 -	6,3	3,7	2,7 -	4,8	
45 hasta 54	8,7	7,6 -	9,8	8,3	6,8 -	9,9	9,0	7,5 -	10,5	
55 hasta 64	17,3	15,7 -	18,9	19,0	16,1 -	21,8	16,0	14,2 -	17,9	
65 y más	23,5	22,0 -	25,0	23,0	20,5 -	25,5	23,8	22,0 -	25,7	
años de escolaridad										
0 hasta 8	14,8	13,7 -	16,0	12,7	11,1	14,4	16,6	15,1 -	18,1	
9 hasta 11	5,3	4,7 -	5,8	4,8	4,1	5,6	5,7	4,8 -	6,5	
12 y más	3,4	2,9 -	3,9	4,3	3,3	5,2	2,8	2,3 -	3,3	
Total	7,6	7,2 -	8,1	7,1	6,4	7,7	8,1	7,5 -	8,7	

\*Porcentaje capaz de ajustar la distribución sociodemográfica de la muestra de Vigitel a la distribución de la población adulta de la ciudad proyectada para el año 2017.

IC 95%: Intervalo de confianza de 95%.

Figura 10: Porcentaje de individuos que reportaron un diagnóstico médico de diabetes en la población adulta ( $\geq$  18 años) de las capitales de los estados brasileños y del Distrito Federal, por sexo, según edad y años de escolaridad.

Fuente: Vigitel 2017.

Y según datos de VIGITEL 2019, y teniendo en cuenta las 27 ciudades, la frecuencia de diagnóstico médico previo de diabetes fue del 7,4%, siendo mayor entre las mujeres (7,8%) que entre los hombres (7,1%). En ambos sexos, la manifestación de esta condición aumentó significativamente con la edad y disminuyó con el nivel de educación. (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019/2020).

Variables	Total				Sexo					
	%		IC 95%		Masculino			Femenino		
	%				%	IC 95%	%		%	IC 95%
Años de edad										
18 hasta 24	0,7	0,4 -	1,1	0,6	0,2 -	1,0	0,9	0,2 -	1,5	
25 hasta 34	1,9	1,1 -	2,6	2,4	1,0 -	3,8	1,3	0,8 -	1,9	
35 hasta 44	3,6	2,8 -	4,4	3,7	2,3 -	5,2	3,5	2,5 -	4,5	
45 hasta 54	7,4	6,4 -	8,5	6,4	4,9 -	7,8	8,3	6,8 -	9,8	

55 hasta 64	17,3	15,7 -	18,8	18,9	16,1 -	21,7	16,1	14,3 -	17,8
65 y más	23,0	21,7 -	24,3	24,6	22,1 -	27,0	22,0	20,5 -	23,5
años de escolaridad									
0 hasta 8	14,8	13,6 -	15,9	13,8	11,9 -	15,8	15,6	14,2 -	16,9
9 hasta 11	5,4	4,9 -	5,9	4,5	3,9 -	5,2	6,1	5,4 -	6,8
12 y más	3,5	3,0 -	3,9	4,0	3,2 -	4,9	3,0	2,5 -	3,5
Total	7,4	7,0 -	7,9	7,1	6,4 -	7,8	7,8	7,3 -	8,3

\*Porcentaje capaz de ajustar la distribución sociodemográfica de la muestra de Vigitel a la distribución de la población adulta de la ciudad proyectada para el año 2019.

IC 95%: Intervalo de confianza de 95%.

Figura 11: Porcentaje de individuos que reportaron un diagnóstico médico de diabetes en la población adulta ( $\geq 18$  años) de las capitales de los estados brasileños y del Distrito Federal, por sexo, según edad y años de escolaridad.

Fuente: Vigitel 2019.

De acuerdo con la variación temporal de los indicadores en Vigitel 2017, para toda la población adulta de las 26 capitales y el Distrito Federal cubiertos por el sistema, considerando que los indicadores descritos son aquellos que mostraron una tendencia de variación relativamente uniforme y estadísticamente significativa (incremento o entre 2006 y 2017, la frecuencia de personas con un diagnóstico médico de diabetes aumentó en un promedio de 0,24 pp por año. (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017/2018)

Indicadores	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Variación Anual promedio (en PP) *
% de fumadores	15,7	15,6	14,8	14,3	14,1	13,4	12,1	11,3	10,8	10,4	10,2	10,1	-0,59
% de fumadores $\geq 20$ cigarrillos por día	4,6	4,7	4,6	4,1	4,3	4,0	4,0	3,4	3,0	3,1	2,8	2,6	-0,20
% de fumadores pasivos en trabaja				12,1	10,5	11,2	10,4	9,8	8,9	8,0	7,0	6,7	-0,67
% con exceso peso (IMC $\geq 25$ kg / m <sup>2</sup> )	42,6	43,4	44,9	45,9	48,2	48,8	51,0	50,8	52,5	53,9	53,8	54,0	1,14
% con obesidad (IMC $\geq 30$ kg / m <sup>2</sup> )	11,8	13,3	13,7	14,3	15,1	16,0	17,4	17,5	17,9	18,9	18,9	18,9	0,67
% de consumo de refrescos en cinco o más días de la semana		30,9	26,4	26,0	26,8	27,5	26,0	23,3	20,8	19,0	16,5	14,6	-1,44
% de consumo de frijoles en cinco o más						67,6	67,5	66,9	66,1	64,8	61,3	59,5	-1,39

días de la semana														
% de consumo abusivo del alcohol								16,4	16,5	17,2	19,1	19,1	0,79	
% con diagnóstico doctor de diabetes	5,5	5,8	6,2	6,3	6,8	6,3	7,4	6,9	8,0	7,4	8,9	7,6	0,24	

PP: puntos porcentuales

\* Corresponde al coeficiente de regresión lineal del valor del indicador durante el año de la encuesta.

Nota: Las estimaciones de evolución de algunos indicadores pueden variar levemente con respecto a estimaciones publicadas en informes Vigitel anteriores debido a mejoras metodológicas en términos de factores de ponderación e imputación de datos faltantes.

Figura 12: Indicadores de Vigitel que mostraron una variación temporal estadísticamente significativa en el período. Población adulta ( $\geq 18$  años) de ambos sexos en las capitales de los 26 estados brasileños y el Distrito Federal (2006-2017).

Fuente: Vigitel 2017.

Finalmente, se destaca como dato de VIGITEL 2019 que, en el conjunto de 27 ciudades, la frecuencia de individuos con diabetes que declaran tratamiento farmacológico de la enfermedad fue del 89,3%, siendo mayor en mujeres (90,8%) que en hombres (87,4%). (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019/2020).

Se calcula que más de 30 mil brasileños son portadores de DM1 y que Brasil ocupa el tercer lugar en prevalencia de DM1 en el mundo, según la Federación Internacional de Diabetes. A pesar de que la prevalencia de DM1 está aumentando, corresponde a solo del 5 al 10% de todos los casos de DM.

En Brasil, la investigación sobre DM2 en individuos jóvenes aún es rara. Si bien los registros del Instituto Brasileño de Geografía y Estadística (IBGE) muestran un aumento significativo de la obesidad entre los jóvenes brasileños, no existe información precisa sobre la prevalencia o incidencia de DM2 en esta población.

Vale la pena mencionar que, en 2006, con la Ley Federal 11.347, Brasil estaba realmente preocupado por la educación de los pacientes con diabetes. Esta ley, regulada por la Ordenanza 2.583, del Ministerio de Salud (2007), **une la disponibilidad de medicamentos y insumos por parte del Sistema Único de Salud (SUS) con el registro de personas con diabetes en los promovió programas educativos por las unidades de salud del SUS.** Dichos programas, de acuerdo con la ordenanza (artículo 3, ítem II), deben incluir componentes de atención clínica, que abarquen la promoción de la salud, la gestión de la atención y las actualizaciones técnicas

relacionadas con la diabetes mellitus, siempre con el objetivo de desarrollar la autonomía del paciente para el autocuidado. (Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017-2018)

### **3.5 SISTEMA DE SALUD PÚBLICA BRASILEÑA Y PROGRAMA NACIONAL DE ASISTENCIA FARMACÉUTICA PARA HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y DIABETES MELLITUS**

#### **3.5.1 SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS)**

El Sistema Único de Salud (SUS) es uno de los sistemas de salud pública más grandes y complejos del mundo, que va desde la simple atención para el análisis de la presión arterial, pasando por la Atención Primaria, hasta el trasplante de órganos, garantizando una atención integral, universal y gratuita para toda la población del país. Desde su origen, el SUS permitió el acceso universal al sistema público de salud, sin distinciones. La atención integral de la salud, y no solo la asistencial, se ha convertido en un derecho de todos los brasileños, desde la gestación y toda la vida, con énfasis en la salud con calidad de vida, con miras a la prevención y promoción de la salud. (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019)

La administración de las acciones y servicios de salud debe ser solidaria y mutua entre las tres entidades de la Federación: la Unión, los Estados y los municipios. La red que constituye el SUS es amplia y engloba tanto acciones como servicios de salud. Abarca atención primaria, media y alta complejidad, urgencias y emergencias, atención hospitalaria, actuaciones y servicios de vigilancia epidemiológica, sanitaria y ambiental y asistencia farmacéutica.

Los principios y lineamientos del SUS, recogidos en la Constitución Federal y la Ley nº 8.080 de 19 de septiembre de 1990, determinan que la gestión del Sistema Único de Salud (SUS) se basa en la distribución de competencias entre la Unión, los estados y los municipios.

Por lo tanto, corresponde a los tres ámbitos de gobierno, de manera conjunta, establecer mecanismos de control y evaluación de los servicios de salud, monitorea el nivel de salud de la población, administrar y aplicar los recursos presupuestarios y financieros, determinar las políticas de recursos humanos, a corto y a largo plazo. planificar a mediano plazo y brindar la articulación de políticas de salud, entre otras acciones.

De esta forma, los gestores del SUS tienen la tarea de ejecutar la política sanitaria para garantizar el pleno goce del derecho a la salud para toda la población. (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019)

El Sistema Único de Salud (SUS) está conformado por el Ministerio de Salud, Estados y Municipios, de acuerdo con la Constitución Federal. Cada entidad tiene sus corresponsabilidades. (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

### 3.5.1.1 PRINCIPIOS DOCTRINALES DEL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS)

#### 3.5.1.1.1 UNIVERSALIZACIÓN

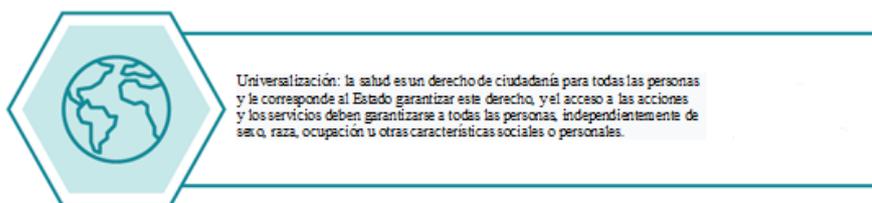


Figura 13: Principio de universalización.

Fuente: Brasil. Ministerio de Salud Secretaría de Atención Primaria de Salud Departamento de Salud de la Familia. Gestión de la Atención Farmacéutica en Atención Primaria / 2019

#### 3.5.1.1.2 PATRIMONIO

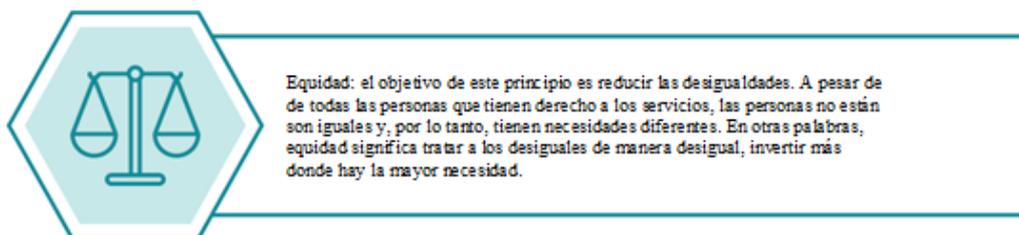


Figura 14: Principio de equidad.

Fuente: Brasil. Ministerio de Salud Secretaría de Atención Primaria de Salud Departamento de Salud de la Familia. Gestión de la Atención Farmacéutica en Atención Primaria / 2019.

### 3.5.1.1.3 INTEGRALIDAD

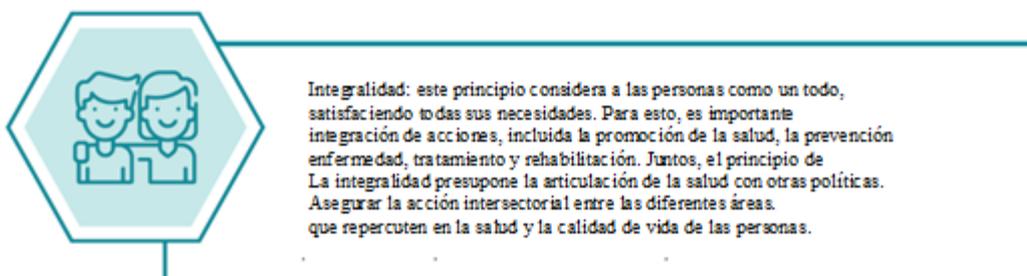


Figura 15: Principio de Integralidad.

Fuente: Brasil. Ministerio de Salud Secretaría de Atención Primaria de Salud Departamento de Salud de la Familia. Gestión de la Atención Farmacéutica en Atención Primaria / 2019.

## 3.6 ASISTENCIA FARMACÉUTICA EN EL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS)

Uno de los hechos destacados en el contexto de las Políticas Farmacéuticas en el país fue la realización, en 2003, del 1er Congreso Nacional de Medicamentos y Asistencia Farmacéutica (CNAF), en el que se sugirió una reorientación de las políticas de medicamentos y asistencia farmacéutica y, luego de largos debates y repercusiones, en 2004, el Consejo Nacional de Salud (CNS) aceptó la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica (PNAF), que buscaba redefinir la asistencia farmacéutica como: (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019)

[...] conjunto de acciones encaminadas a la promoción, protección y recuperación de la salud, tanto individual como colectiva, con el medicamento como principal insumo y orientadas al acceso y su uso racional. Este conjunto incluye la investigación, desarrollo y producción de medicamentos e insumos, así como su selección, programación, adquisición, distribución, dispensación, garantizando la calidad de los productos y servicios, monitoreando y analizando su uso, con miras a obtener resultados concretos y mejorar la calidad de vida de la población.

De manera didáctica, optamos por exponer los desarrollos y desafíos en las diversas dimensiones que consideramos importantes cuando analizamos la implementación de las Políticas Públicas Farmacéuticas en nuestro país. Son ellas:

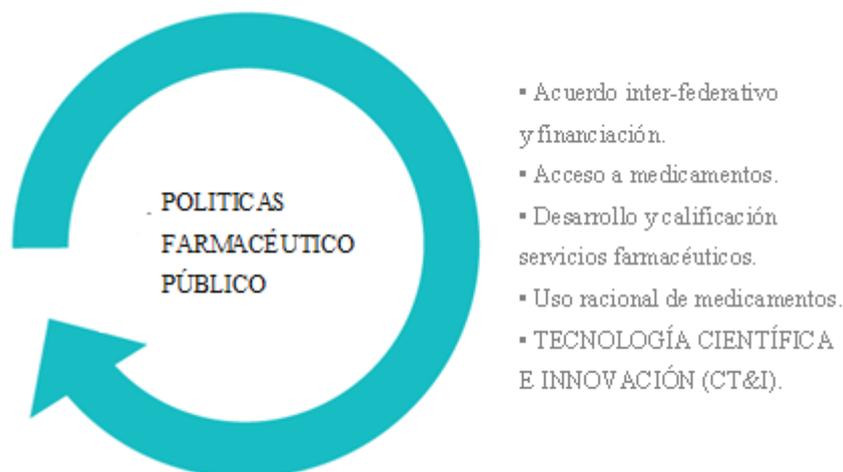


Figura 16: Evolución y desafíos en la implementación de Políticas Públicas Farmacéuticas.  
Fuente: Brasil. Ministerio de Salud Secretaría de Atención Primaria de Salud Departamento de Salud de la Familia. Gestión de la Atención Farmacéutica en Atención Primaria / 2019.

En cuanto al convenio inter-federativo y la financiación, durante la última década se ha verificado la mejora de este proceso en la Asistencia Pública Farmacéutica, principalmente en lo que respecta a las responsabilidades ejecutivas y la financiación de la asistencia farmacéutica entre administraciones. Este proceso busca estimular la participación de las tres esferas de gobierno (federal, estatal y municipal) en la gestión de la política y en las interacciones inter-gerenciales, a fin de avanzar en estrategias favorables a la consolidación de la asistencia farmacéutica en el SUS, a través del país. (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019)

En cuanto al Sistema de Asistencia Farmacéutica (en su composición operativa), que configura un Sistema de Apoyo a la red asistencial, y que implica la organización de los siguientes pasos: selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución, prescripción, dispensación y promoción el uso racional de los medicamentos.

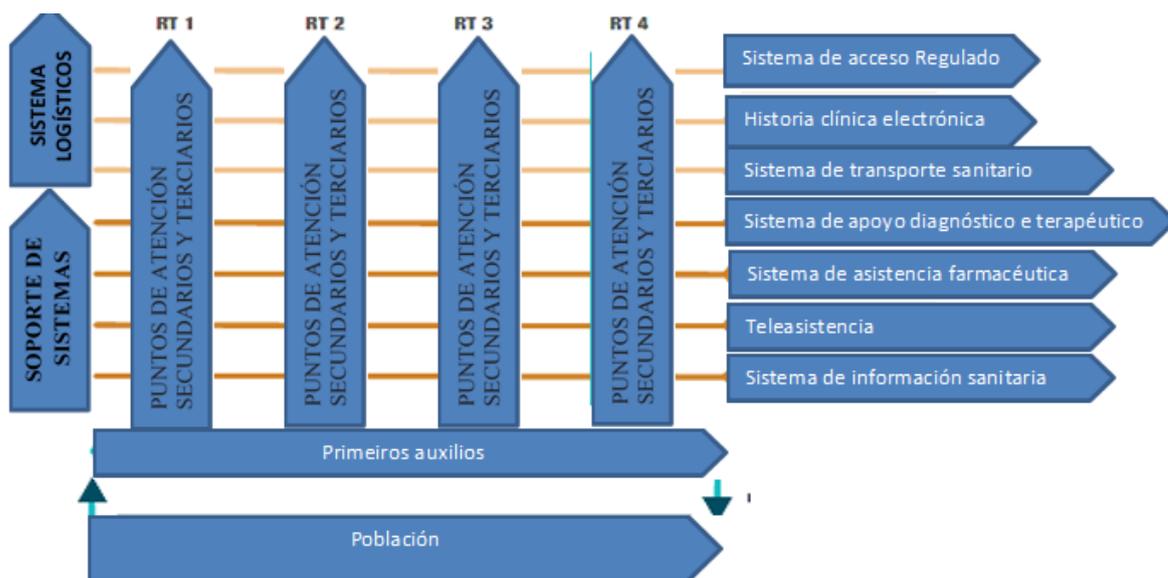


Figura 17: Estructura operativa de las redes sanitarias (adaptada).

Fuente: Brasil. Ministerio de Salud Secretaría de Atención Primaria de Salud Departamento de Salud de la Familia. Gestión de la Atención Farmacéutica en Atención Primaria / 2019.

La Asistencia Farmacéutica juega un papel importante en el sector productivo, en la innovación y el desarrollo tecnológico y, por otro lado, es primordial en la prestación de servicios, posibilitando la integralidad y resolución de las acciones de salud.

Es necesario entender que la asistencia farmacéutica apunta componentes de carácter técnico, científico, administrativo y político, y su inclusión en la Red de Atención de Salud es estratégica para el Sistema de Salud, ya que brinda acceso, uso racional y responsable de los medicamentos, a través de un conjunto de acciones encaminadas a la promoción, protección y recuperación de la salud, tanto individual como colectiva, con la medicación como principal insumo.

Se entiende que la Asistencia Farmacéutica no se trata solo de la entrega de medicamentos, sino también de una política que debe estructurarse e integrarse con otras políticas de salud, especialmente con los lineamientos de Atención Primaria en los territorios.

Es de destacar que, la integración de la Asistencia Farmacéutica en las Redes de Atención de Salud del SUS se presenta como uno de los desafíos encaminados a la consolidación de un sistema de salud integrado que de hecho garantice el acceso y la calidad de la atención brindada a los usuarios del Sistema.

Por lo tanto, a partir de la planificación del conjunto de actuaciones de asistencia farmacéutica, el adecuado suministro, tanto en el Centro de Abastecimiento Farmacéutico (CAF) como en las unidades funcionales de la cadena, o incluso en farmacias en edificio

exclusivo, selección racional y basada en evidencia científica de medicamentos con la determinación de su relación municipal, programación basada en la planificación integrada con las demandas de la red, teniendo en cuenta la relación de los medicamentos y las necesidades de la población “inscrita”, la adquisición comprobando la calidad, suficiencia, regularidad y menor costo, el almacenamiento, la garantía de conservación y preservación, la calidad y el seguimiento de las existencias y la distribución de medicamentos y suministros en todas partes, se consideran actividades de apoyo que permiten el funcionamiento de los servicios de salud de la red.

Por lo tanto, en el área de Asistencia Farmacéutica en el SUS, una de los desafíos es el acceso a los medicamentos de forma universal, equilibrada y decidida para la población. Se debe notar que la Asistencia Farmacéutica incluye una política fundamental y un aporte importante de recursos financieros, tecnológicos y humanos, requiriendo el cumplimiento del esfuerzo y la colaboración de todas las áreas de gestión.

Las responsabilidades de las entidades federativas en la ejecución y financiación de los componentes están reguladas en Ordenanzas específicas actualizadas periódicamente. En Brasil, tradicionalmente, el financiamiento de las Políticas Farmacéuticas se ha vinculado a la definición de un conjunto de medicamentos para uso ambulatorio. Sin embargo, en 2007 (Ordenanza MS No. 204, de 29 de enero de 2007), se reglamentó el financiamiento y transferencia de recursos federales para acciones y servicios de salud, su seguimiento y control, en forma de bloques de financiamiento, de los cuales se determinó para asistencia farmacéutica. Ya que este reglamento, el bloque de financiamiento de Asistencia Farmacéutica es compuesto por tres componentes: el componente básico, el componente estratégico y el componente especializado.

Recientemente, la Ordenanza núm. 3.992, de 28/12/2017 cambió la Ordenanza de Consolidación núm. 6 / GM / MS de 28/09/2017, que consideró, a su vez, el contenido de la Ordenanza No. 204/2007 en lo que respecta al financiamiento y transferencia de recursos federales para acciones y servicios de salud pública.

Los fondos federales para acciones y servicios de salud en modalidad fondo a fondo comenzón a implementarse en un solo bloque, en una sola cuenta para recursos de financiamiento, manteniendo grupos de acciones dentro del bloque, que cubren la Asistencia Farmacéutica. (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

### **3.6.1 PROGRAMA NACIONAL DE ASISTENCIA FARMACÉUTICA PARA LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y DIABETES MELLITUS**

La gravedad de la diabetes tomó el Ministerio de Salud para crear, en 2002, el Programa Nacional de Asistencia Farmacéutica para la Hipertensión Arterial y la diabetes mellitus con el fin de distribuir medicamentos, incluida la insulina, a los pacientes registrados en el SUS. (TOSCANO, C. M., 2004)

La implementación del Programa Nacional de Asistencia Farmacéutica para Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus ocurrió simultáneamente con la implantación de "Hiperdia", un sistema diseñado para registrar y monitorear pacientes con hipertensión arterial y diabetes mellitus atendidos en la red del Sistema Único de Salud - SUS, que permite la generación de información para la compra, dispensación y distribución de medicamentos de forma constante y sistemática a todos los pacientes registrados. Este sistema se basa en el registro de pacientes con diabetes e hipertensión, lo que posibilita que el gerente federal, estatal o municipal programe las necesidades para la atención de estos pacientes. (TOSCANO, C. M., 2004).

El ministro de Salud, en el uso de sus atributos enumerados en la Ordenanza No. 371, de 4 de marzo de 2002, considerando los atributos de la Unión, Estados y Municipios brasileños, a fin de garantizar la atención a los problemas de salud prioritarios de salud de la población, estableció en la Ley 8.080, de 19/09/90;

Teniendo em cuenta la Política Nacional de Medicamentos aprobada por Ordenanza No. 3916, de 15/11/98, que establece los lineamientos, prioridades y responsabilidades de la Asistencia Farmacéutica para los gerentes federales, estatales y municipales del Sistema Único de Salud;

Considerando el Plan de Reorganización de la Atención a la Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus aprobado por Ordenanza / GM No. 16, de 01/03/2002, que establece la organización de atención, prevención y promoción de la salud, vinculando a los usuarios de la red, la implementación de un programa de educación permanente sobre hipertensión arterial, diabetes mellitus y otros factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares, resuelve:

**Establecer el Programa Nacional de Asistencia Farmacéutica para la Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus, parte del Plan Nacional de Reorganización de la Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus.**

Como recomienda el Art. 2 de Ordenanza, el Programa tiene los siguientes objetivos:

I - implementar el registro de personas con hipertensión y diabetes a través del Registro Nacional de Personas con Hipertensión y Diabetes a ser propuesto por la Secretaría de Política de Salud del Ministerio de Salud y acordado por la Comisión Tripartita - CIT;

II - ofrecer continuamente los medicamentos para la hipertensión hidroclorotiazida 25 mg, propanolol 40 mg y captopril 25 mg y diabetes metformina 850 mg, glibenclamida 5 mg e **insulina definidos y propuestos por el Ministerio de Salud**, validados y acordados por el Comité de Manejo Continuo para la Red básica de salud del Plan Nacional de Reorganización de la Atención a la Hipertensión Arterial y Diabetes y por el CIT;

### **3.7 TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS PARA EL CONTROL DE LA DIABETES**

Entre los medicamentos para el tratamiento de la DM que el SUS pone a disposición de los pacientes con diabetes, se encuentran la insulina humana NPH y Regular. Estos medicamentos fueron recomendados en 2007, a través de la Ordenanza del Ministerio de Salud No. 2.583, de 10 de octubre de 2007, en cumplimiento de la Ley 11.347, de 10 de octubre de 2006 (BRASIL, 2007).

Las preparaciones lentas de insulina y NPH muestran un inicio de acción entre 1 y 2 horas con un pico entre 4 y 8 horas y finalización entre 12 y 20 horas. Este tipo de insulina se utiliza en regímenes basales en dos o más aplicaciones diarias. Su uso se puede combinar con el de la insulina humana regular.

La insulina humana regular tiene un inicio de acción entre 30 y 60 minutos, con un pico de acción entre 2 y 4 horas y finalización entre 6 y 10 horas cuando se usa por vía subcutánea. A menudo está indicado para el tratamiento de la cetoacidosis diabética y también se combina con insulina humana de acción intermedia o con análogos basales en el período de 20 a 30 minutos antes de las comidas, con el fin de reducir el pico de glucosa en sangre posprandial.

<b>Preparación de insulina</b>	<b>inicio de acción</b>	<b>Cima</b>	<b>Duración de la acción</b>
Regular	30-60 minutos	2-4 horas	6-10 horas
Humano inhalable	5-15 minutos	1-2 horas	6-8 horas
NPH/lento	1-2 horas	4-8 horas	10-20 horas
Lispro / aspart / glulisina	5-15 minutos	1-2 horas	4-6 horas

glargina / detemir	1-2 horas	ligeramente pronunciado	~ 24 horas
--------------------	-----------	-------------------------	------------

Figura 18: Inicio y duración aproximados de la acción de la insulina humana y sus análogos.  
Fuente: Terapia de insulina en DM1 (platillo y chakra)

Considerando la frecuencia de adultos con hipertensión que reportaron tratamiento farmacológico para la Diabetes, es de destacar que, en las 27 ciudades, la frecuencia de individuos con hipertensión que reportaron tratamiento farmacológico para la enfermedad fue del 83,1%, siendo mayor en mujeres (86,2%) que en hombres (78,5%). En ambos sexos, la frecuencia de esta condición tendió a aumentar con la edad y fue mayor en el estrato con menor nivel educativo (Figura 19).

Variables	Total				Sexo							
	%		IC 95%		Masculino			Femenino				
	%		IC 95%	%	IC 95%	%	IC 95%	%	IC 95%			
Años de edad												
18 hasta 24	35,2	23,5	-	46,9	38,7	23,5	-	53,9	32,2	15,3	-	49,0
25 hasta 34	57,0	48,6	-	65,5	55,0	42,3	-	67,8	58,8	47,6	-	70,1
35 hasta 44	67,2	62,1	-	72,2	60,9	51,8	-	70,0	71,8	66,3	-	77,3
45 hasta 54	84,7	81,8	-	87,7	78,7	72,7	-	84,6	88,8	86,0	-	91,5
55 hasta 64	91,4	89,6	-	93,2	87,4	83,8	-	90,9	94,0	92,2	-	95,7
65 y más	95,6	94,8	-	96,4	95,2	93,5	-	96,8	95,8	95,0	-	96,7
años de escolaridad												
0 hasta 8	87,7	85,7	-	89,6	83,9	80,2		87,6	90,1	87,9	-	92,3
9 hasta 11	78,3	75,4	-	81,3	72,8	67,4		78,2	81,7	78,4	-	85,1
12 y más	79,7	76,4	-	83,0	74,5	69,0		80,0	83,8	80,0	-	87,6
Total	83,1	81,6	-	84,6	78,5	75,7		81,2	86,2	84,5	-	87,9

Figura 19: \* Porcentaje ponderado para ajustar la distribución sociodemográfica de la muestra de Vigitel a la distribución de la población adulta de la ciudad proyectada para el año 2019 (ver “Aspectos metodológicos”).

IC del 95%: intervalo de confianza del 95%.

Fuente: Vigitel 2019.

Dadas las explicaciones contenidas en esta investigación, el objeto de estudio se presentará de forma descriptiva y explicativa, orientando los elementos necesarios y esenciales para el desarrollo del estudio.

## **3.8 ADQUISICIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE INSULINAS HUMANAS NPH Y REGULARES.**

### **3.8.1 ELEMENTOS BÁSICOS PARA EL PROCESO DE ADQUISICIÓN.**

La asistencia farmacéutica desarrolla un conjunto de actividades asociadas a los servicios de suministro en las que la planificación, programación y compra de medicamentos jugar un papel clave para garantizar el acceso y el uso racional de los medicamentos. La planificación proporciona un conjunto de información gerencial obtenida a partir del relevamiento de información epidemiológica, la definición de la organización de los servicios, el financiamiento, la estandarización de medicamentos, la gestión de stocks y la infraestructura de recursos humanos, físicos y materiales que permitirán a el programador del equipo **determina qué, para quién, cuándo y cuánto comprar**. Posteriormente, el cronograma debe determinar reglas y procedimientos con definición del método de trabajo, las atribuciones, responsabilidades y plazos, los instrumentos adecuados y la periodicidad y métodos. (MANCINI PEREIRA, R., 2016)

**El cronograma de medicación se refiere a la evaluación de las cantidades a adquirir**, que se realiza mediante una planificación integral para atender la necesidad de las Redes de Atención de Salud, de acuerdo al nivel de atención y servicios ofrecidos, teniendo un “vínculo” directo con el suministro y acceso a los medicamentos. (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015)

### **3.8.2 ADQUISICIÓN**

Una vez elaborado el cronograma se inicia el proceso de contratación, que incluye una serie de procedimientos con el objetivo de ponerlos a disposición en cuanto a calidad y calidad al menor coste, con el objetivo de mantener la regularidad, asegurar la eficacia de la salud y intervenciones con el uso de estos productos. (MANCINI PEREIRA, R., 2016)

La compra consta de un conjunto de procedimientos mediante los cuales se lleva a cabo la compra de los medicamentos establecidos en el cronograma, con la finalidad de colocarlos en el lugar adecuado, de calidad y al menor costo, con el fin de mantener la regularidad y funcionamiento del sistema.

La Ley 8.666 / 1993 establece las reglas de licitación y contratación pública. Define 05 (cinco) modos de licitación (concurso, licitación, invitación, licitación y subplegado) además

de situaciones de desnudez e inaplicabilidad. Con el fin de brindar mayor claridad a los procesos de licitación, buscando racionalizar sus procedimientos y reducir costos a través de la competitividad, la administración pública crea otro tipo de licitación (sesión de negociación) y otras formas de adquirir (sistema de registro de precios).

Según la legislación vigente, las modalidades de licitación son:

TABLA DE VALORES PARA LICITACIONES ( Según DECRETO N ° 9.412, DE 18 DE JUNIO DE 2018 )			
MODALIDAD	PLAZO	COMPRAS O SERVICIOS	OBRAS Y SERVICIOS DE INGENIERÍA
DISPENSAR		Hasta R \$ 17.600,00	Hasta R \$ 33.000,00
INVITACIÓN	05 días laborables	Más de R \$ 17.600,00 Hasta R \$ 176.000,00	Más de R \$ 33.000,00 Hasta R \$ 330.000,00
TOMA DE PRECIOS	15 días naturales	Más de R \$ 176.000,00 Hasta R \$ 1.400.000,00	Más de R \$ 330.000,00 Hasta 3.300.000,00
COMPETENCIA	30 días naturales	Por encima de R \$ 1.400.000,00	Por encima de R \$ 3.300.000,00
COMERCIO CARA	08 días laborables	Bienes y servicios de uso común	
PRECIO ELECTRONICO	08 días laborables	Compras y servicios	no es válido

Figura 20: Modalidades de licitación.

Fuente: <https://www.licitacao.net/valores.asp>

### 3.8.3 DISTRIBUCIÓN

El proceso de distribución ocurre según el cronograma realizado y la composición del proceso de asistencia. Es logrado a través de Centro de Abastecimiento de Asistencia Farmacéutica a la Red Asistencial. (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015)

La distribución de medicamentos es un proceso que consiste en atender a las unidades de salud con medicamentos en la forma, calidad y tiempo adecuados, para su posterior dispensación a la población que utilizará. (UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA, 2013)

Una distribución correcta y racional debe señalar los siguientes aspectos:

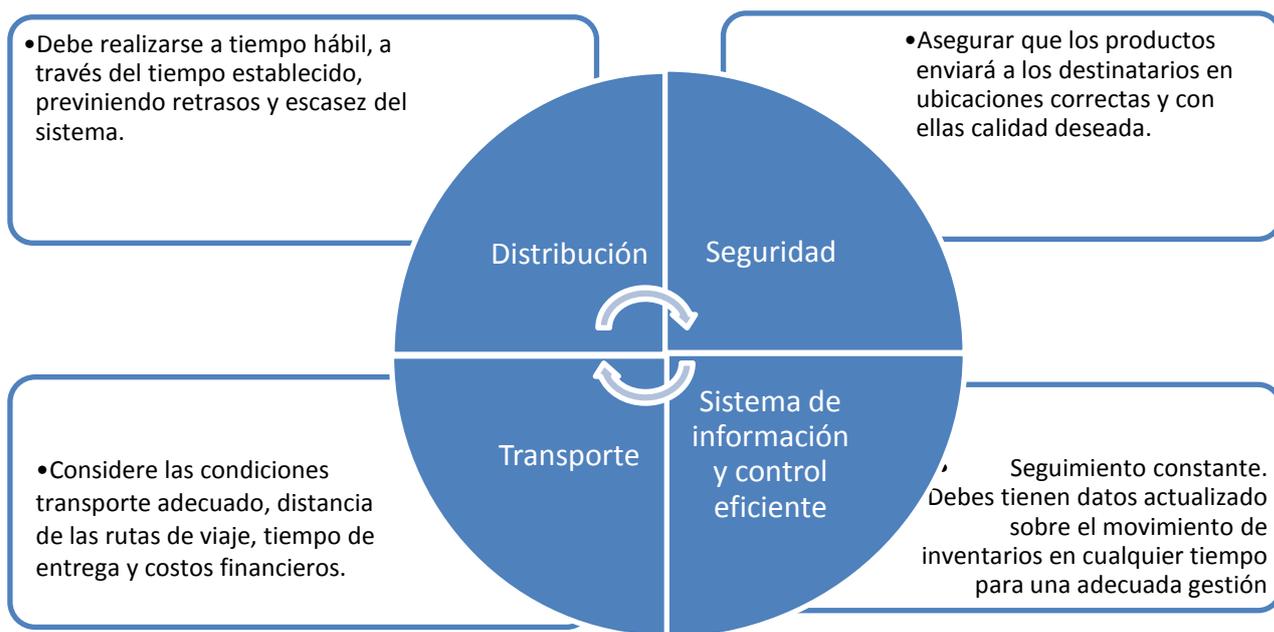


Figura 21: Aspectos importantes para el proceso de distribución de medicamentos.

Fuente: Gerencia Farmacéutica / UNA-SUS, Día 2: Servicios Farmacéuticos Módulo 4: Logística, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos, Universidad Federal de Santa Catarina.

El intervalo entre distribuciones debe observarse cuidadosamente, evitando fallas. Cuanto menor sea la frecuencia de distribución, mayores serán los costos. La distribución mensual, aún más cara para el sistema, es la que garantiza el mejor seguimiento y administración de la información. Además, unas unidades de salud no tener espacio suficiente y adecuadas para almacenar una determinada cantidad de medicación por un período superior a 30 días.

La distribución de medicamentos debe garantizar rapidez y seguridad en la entrega, eficiencia en el control e información.

Un sistema de distribución parte de una solicitud de medicamentos (por el solicitante) hasta el nivel de distribución involucrado, con el objetivo de satisfacer las necesidades de estos medicamentos por un período de tiempo específico.

La frecuencia con la que se distribuyen los medicamentos a las unidades de salud difiere según el tiempo, la capacidad de almacenamiento, la demanda local, el tiempo de compra, la disponibilidad de transporte y los recursos humanos, entre otros.

El flujo de distribución dependerá de los diferentes niveles de salud en el proceso. Es fundamental establecer una comunicación permanente entre ellos, verificar criterios, cronograma de distribución, periodicidad en los ingresos de las personas, composición de

instrumentos a utilizar para componer el proceso y control en la distribución. (UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA, 2013).

### **3.9 HISTÓRIA DEL PROCESO DE TRANSFORMACIÓN TECNOLÓGICA CON LA INCORPORACIÓN DE BOLÍGRAFOS DE INSULINA EN EL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS), AYUDA HUMANITARIA CON DISTRIBUCIÓN DE INSULINA A SIRIA, PANDEMIA COVID / 19 Y LA RELACIÓN CON LA DISTRIBUCIÓN DE INSULINA.**

#### **3.9.1 PROCESO DE TRANSFORMACIÓN TECNOLÓGICA OCURRIÓ CON LA INCORPORACIÓN DE BOLÍGRAFOS DE INSULINA AL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS)**

También en 2017, durante las discusiones sobre el tratamiento de la Diabetes Mellitus con insulina en el SUS por parte de los miembros del Pleno de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías del SUS (CONITEC), se presentaron importantes consideraciones sobre el uso de bolígrafos para la aplicación de insulina, relacionados a la conveniencia en la aplicación, mayor facilidad de transporte, almacenamiento, manipulación y mayor asertividad en la regulación de la dosificación de unidades internacionales (UI). (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016-2019)



Figura 22: bolígrafo de insulina.

Fuente: Informe de recomendación de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC) nº 256, de marzo de 2017.

Con la llegada de los bolígrafos de insulina, el tratamiento con diferentes dosis de insulina se ha vuelto más práctico. Los bolígrafos están disponibles en varios modelos, permitiendo incluso el uso de una dosis de 0,5 unidades de insulina, simplificando la

individualización y especificación de la dosis diaria del medicamento. Los bolígrafos se pueden utilizar con agujas de diferentes longitudes (4, 5, 6, 8 y 12 mm) 3. (BRASIL, MINISTERIO DE SALUD, 2016-2019)

Según Lo Presti et al. los niños y adolescentes deben recibir la aplicación con agujas cortas (4, 5 o 6 mm de longitud). El trabajo de Hirsch et al. 16 en el que los pacientes recibieron inyección de insulina con agujas de 4, 5 y 8 mm de longitud, la aguja de 4 mm demostró ser segura y bien tolerada, sin grandes fugas de insulina en la piel.



Figura 23: Aguja para los bolígrafos de insulina.

Fuente: Informe de recomendación de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC) n° 256, de marzo de 2017.

A la luz de lo anterior, los miembros plenarios de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías del SUS (CONITEC) recomendaron en la 52 reunión del CONITEC, realizada los días 1 y 2 de febrero de 2017, la incorporación de la pluma para inyección de insulina al SUS. (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016-2019)

En vista de esta recomendación, se publicó la Ordenanza No. 11, de 13 de marzo, por la que se hizo pública la decisión de incorporar la pluma inyectable de insulina humana NPH e insulina humana regular al Sistema Único de Salud - SUS. La Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud, en los términos del art. 20 y art. 23 del Decreto 7.646, de 21 de diciembre de 2011, decidió incorporar la pluma para la inyección de insulina humana NPH e insulina humana regular en el ámbito del Sistema Único de Salud - SUS. (DOU n° 50, de 14 de marzo de 2017).

Para las tasas de incorporación de bolígrafos, se consideró que el 50% de la población brasileña con diabetes elegible para tratamiento con insulina recibiría los bolígrafos en el primer año, 35% en el segundo año y 15% en el tercer año. (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016-2019)

Cantidad de bolígrafos para DM2	1	NPH
Precio de la pluma de insulina	R\$ 30,82	BPS

Porcentaje de acceso 1er año	50%	Premisa
Porcentaje de acceso 2er año	35%	
Porcentaje de acceso 3er año	15%	

Figura 24: Tasas de incorporación bolígrafos de insulina.

Fuente: Informe de recomendación de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC) n° 256, de marzo de 2017.

### 3.9.1.1 SERIE HISTÓRICA - BOLÍGRAFOS PARA APLICACIÓN DE INSULINA

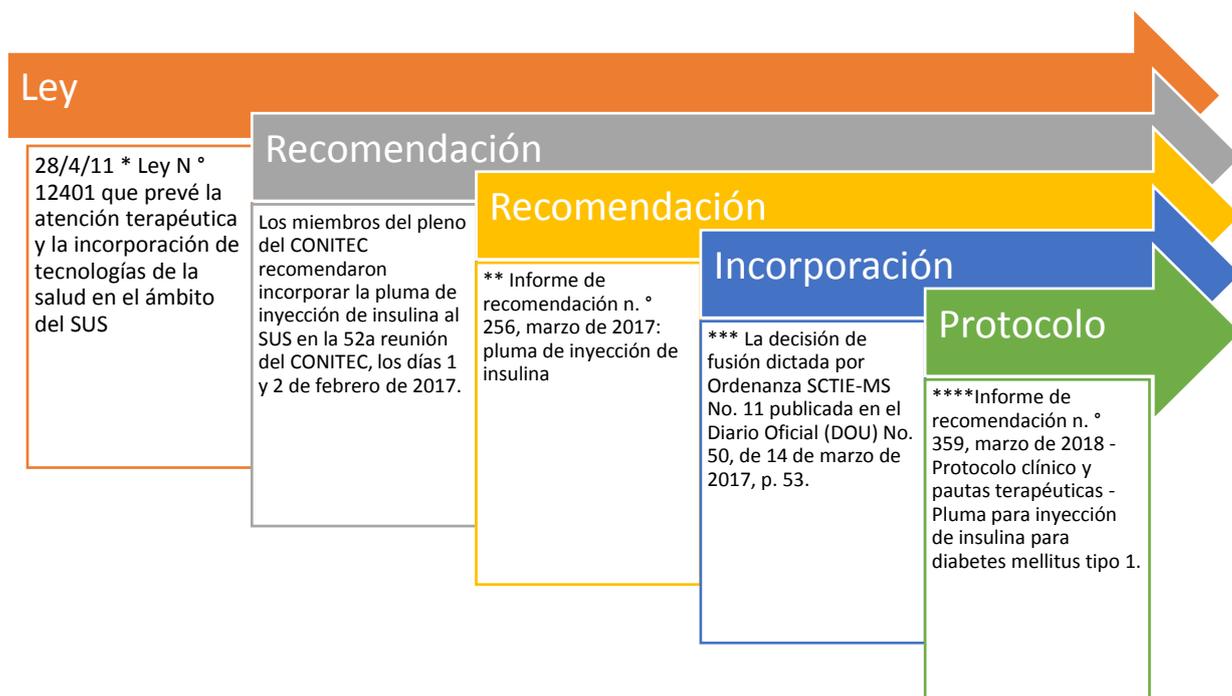


Figura 25: Serie histórica- bolígrafo para inyección de insulina.

Fuentes: \* Ley No. 12.401, de 28/04/11, \*\* Informe de recomendación No. 256, \*\*\* Ordenanza SCTIE-MS No. 11 publicada en el Diario Oficial (DOU) No. 50, de 14 de marzo de 2017, Informe de recomendación No. 359, de marzo de 2018.

### 3.9.1.2 CONTINUIDAD DEL PROCESO DE TRANSFORMACIÓN TECNOLÓGICA OCURRIÓ CON LA INCORPORACIÓN DE BOLÍGRAFOS DE INSULINA AL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS).

Para el año 2019, la cantidad de Insulinas Humanas NPH, suspensión inyectable 100UI/mL y de Insulinas Humanas Regular, solución inyectable 100UI/mL tubos de 3.00 ml, con sistema de aplicación, se consideró la cantidad de viales de 10ml proyectada por la Salud. Departamentos de los Estados para atender a la población y cumplir con el porcentaje de

incorporación del 15% para bolígrafos en el primer año. La literatura muestra que el uso de la pluma aporta más beneficios, especialmente para los grupos de edad pediátrica y para los ancianos. Las cantidades se establecieron como se muestra en la siguiente tabla:

Programa anual	Botella de 10 ml	Personas atendidas	Incorporación 2017	Población	Cantidad a comprar	
					Botella de 10 ml	Tubo de 3 ml
NPH	19.107.581	1.005.662	15%	150.849	16.253.674	9.503.507
Regular	3.855.353	428.373	15%	64.256	3.276.471	1.927.676

Figura 26: Número de viales de 10 ml proyectados por los Departamentos de Salud para atender a la población y cumplir con el porcentaje de incorporación del 15%.

Fuente: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/14/JUSTIFICATIVA---NPH-e-Regular--caneta.pdf>

Cabe resaltar que, al la 1ra adquisición de este medicamento por parte del Ministerio de Salud, no existen datos de consumo ni series históricas, separados por grupos de edad, por lo que se decidió mantener los parámetros utilizados en los cronogramas anteriores para proyectar el número de pacientes usuarios de NPH e Insulina Regular, calculando al final, el número de pacientes adultos y menores de 16 años. Por lo tanto, para este programa, el número esperado de pacientes que usarían estos medicamentos se calculó en base a los siguientes datos:

	Botella / año	tubo / año
NPH	19	63
Regular	9	30

Figura 27: Número de pacientes que se espera que usen bolígrafos de insulina por año.

Fuente: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/14/JUSTIFICATIVA---NPH-e-Regular--caneta.pdf>

\* A efectos de cálculo, se debe considerar que la población multiplicada por el número de tubos / año equivale al número de tubos de 3 ml a adquirir.

De acuerdo con lo presentado en la 75a reunión del CONITEC, el 13 de marzo de 2019, se tomó conciencia de la necesidad de elaborar un nuevo estudio de impacto presupuestario teniendo en cuenta bolígrafos, agujas y cartuchos desechables, que modificó el cálculo del impacto presupuestario inicialmente estimado. El 28 de marzo de 2019 se elaboró un informe

sobre estos temas en la 2da reunión ordinaria de la Comisión Tripartita Interartors (CIT), en la que se debatió el tema. (NOTA TÉCNICA N° 204/2019-CGAFB/DAF/SCTIE/MS- anexo 3).

### 3.9.1.2.1 PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE NPH E INSULINAS REGULARES (BOLÍGRAFOS) A LOS ESTADOS DE BRASIL POR EL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS).

### 3.9.1.2.2 INSTRUCCIONES TÉCNICAS DEL MINISTERIO DE SALUD

En la reunión del CIT celebrada el 30 de mayo de 2019, se acordó que los bolígrafos de insulina humana (NPH y Regular) deberían dispensarse de acuerdo con los siguientes criterios: Pacientes con Diabetes Mellitus 1 en el grupo menor o igual a 15 años edad y pacientes con Diabetes Mellitus 1 en el grupo de edad mayor o igual a 60 años. Con base en la estimación de la cantidad de pacientes previamente indicada, se observó que la cantidad de bolígrafos para servir a la población corresponde aproximadamente al 15% de la demanda de botellas. Las tablas a continuación muestran los parámetros y fuentes utilizados para diseñar la población elegible para recibir bolígrafos de insulina humana NPH y Regular.

Regalado	La cantidad	Fuente
Población	210.147.125	IBGE (2019)
Población ≤ 15 años	47.451.232	IBGE (2019)
Número de pacientes con DM tipo 1 ≤ 19 años	88.300	IDF (2017)
<b>Población ≤ 15 años con DM tipo 1- 82.846*</b>		

IBGE- Instituto Brasileño de Geografía y Estadística

IDF- *International Diabetes Federation*

(\*) Este número fue una proyección proporcional basada en el número de pacientes con DM1 menores o iguales a 19 años.

Figura 28: Población ≤ 15 años con DM tipo 1.

Fuente: [https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/Nota\\_tecnica\\_204\\_2019.pdf](https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/Nota_tecnica_204_2019.pdf)

Regalado	Cantidad / porcentaje	Fuente
Población	210.147.125	IBGE (2019)
Población ≥ 60 años	29.095.075	IBGE (2019)

Prevalencia de DM $\geq$ 18 años	6,2%	PNS (2013)
Proporción de DM tipo 1 $\geq$ 18 años	5%	ADA (2014)
<b>Población <math>\geq</math> 60 años con DM tipo 1- 90.195</b>		

IBGE- Instituto Brasileiro de Geografia y Estadística

PNS- Encuesta Nacional de Salud

ADA- *American Association*

Figura 29: Población  $\geq$ 60 años con DM tipo 1.

Fuente: [https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/Nota\\_tecnica\\_204\\_2019.pdf](https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/Nota_tecnica_204_2019.pdf)

De acuerdo con la normativa vigente, la adquisición, distribución, dispensación y financiación de medicamentos e insumos es responsabilidad de la Unión, los Estados, el Distrito Federal y los Municipios, de acuerdo con un convenio tripartito y el reglamento del Componente Básico de Asistencia Farmacéutica. Por lo tanto, de acuerdo con la Ordenanza de Consolidación No. 6, de 28 de septiembre de 2017, que trata sobre las reglas de financiamiento y transferencia de recursos federales a las acciones y servicios de salud del Sistema Único de Salud, le corresponde:

- El Gobierno Federal transfiere el monto de R \$ 5,58 (cinco reales con cincuenta y ocho centavos) por habitante / año, para cubrir la compra de los medicamentos y suministros del Componente Básico de Asistencia Farmacéutica enumerados en los Anexos I y IV del RENAME.
- Los Estados: R \$ 2,36 (dos reales con treinta y seis centavos) por habitante / año, para financiar la compra de medicamentos e insumos enumerados en los Anexos I y IV del RENAME vigente en el SUS, cubriendo los suministros para usuarios insulino dependientes.
- Municipios: R \$ 2,36 (dos reales con treinta y seis centavos) por habitante / año, para financiar la compra de medicamentos e insumos enumerados en los Anexos I y IV del RENAME vigente en el SUS, cubriendo suministros para usuarios dependientes de la insulina. (<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/maio/25/Justificativa.pdf>)

Nombre generico	Forma farmacéutica - Descripción
jeringas con aguja incorporada para la administración de insulina	unidad

tiras reactivas de glucosa en sangre capilar	unidad
dispositivos de punción para punción digital	unidad
Lista de suministros para la diabetes incluidos en RENAME	

Figura 30: entradas para usuarios dependientes de insulina.

Fuente: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/maio/25/Justificativa.pdf>

Según la información descrita en las Guías de la Sociedad Brasileña de Diabetes (2017-2018), el uso de agujas más cortas está indicado como la mejor opción para todas las personas. Para determinar la cantidad de agujas para pluma de insulina se consideró la cantidad de tubos de insulina de acción rápida, Regular y NPH, que serán adquiridos por el Ministerio de Salud y la población a ser atendida con la cantidad de estas insulinas. Para este cálculo, se consideró que cada persona gasta una jeringa con una aguja o una aguja de pluma por día \* para cada tipo de insulina. (\* Esto es solo una suposición). (<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/maio/25/Justificativa.pdf>)

### Cuantitativo para el período de asistencia del programa anual

<b>Tipo de insulina</b>	<b>Cantidad a comprar - Ministerio de Salud</b>	<b>Población a atender</b>	<b>Número de agujas para bolígrafos o jeringas con aguja / año</b>	<b>Número total de agujas para la pluma o jeringa con la aguja / año</b>
Tubo de NPH	9.503.507	150.849 (personas)	365 (agujas)	55.059.885
Tubo de regular	1.927.676	64.255 (personas)	365 (agujas)	23.453.075
<b>TOTAL</b>				<b>223.071.210 (agujas)</b>

\* se consideró a los efectos de este cálculo que cada persona usa una aguja por día para cada tipo de insulina (esto es solo una estimación)

Figura 31: Número de agujas para cumplir con el programa anual.

Fuente: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/maio/25/Justificativa.pdf>

### **3.9.2 AYUDA HUMANITARIA CON DISTRIBUCIÓN DE INSULINA A SIRIA**

Brasil y Siria conservan lazos históricos, establecidos por la presencia de una incontable comunidad de origen sirio establecida en Brasil, proyectada alrededor de dos millones y medio de personas. Las relaciones diplomáticas se remontan a 1945 y en 1951 se inauguró la Legación brasileña en Damasco.

En junio de 2010, el presidente sirio llegó a Brasil y en esa ocasión firmó cinco convenios de cooperación bilateral, en las áreas de cooperación técnica, asistencia jurídica en materia penal, traslados de condenados, salud y agricultura.

El ministro de Salud sirio, Nizar Yazigi, encabezó una delegación que participó en la Cumbre Mundial contra la Hepatitis, que tuvo lugar en São Paulo en noviembre de 2017, en asociación con la Alianza Mundial contra la Hepatitis (WHA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). El ministro también participó en una reunión con el ministro de Salud de Brasil y en la ocasión discutió posibles actividades de cooperación en el Área de Salud. El ministro sirio expuso las dificultades del país para obtener medicamentos y vacunas y solicitó donaciones al gobierno brasileño.

Para aliviar la situación humanitaria en el país, el gobierno brasileño donó alrededor de una tonelada de medicamentos y vacunas, como ayuda humanitaria, a la Representación de la OMS en Siria. Una fragata de la Armada brasileña llegó a Beirut el 8 de marzo para incorporarse a la FPNUL y transportar la carga al Líbano y la OMS completó el traslado a territorio sirio, donde fue entregada el 10 de abril.

En 2018, el gobierno brasileño organizó 40.000 viales de insulina humana NPH y 4.000 viales de insulina humana regular para ayudar a los refugiados sirios en el Líbano. La carga continuó a bordo de la Fragata Independencia de la Armada de Brasil y fue entregada a la OMS en marzo de 2018 (Anexo 7).

### **3.9.3 PANDEMIA DE COVID- 19**

El brote de COVID-19, que ocurrió inicialmente en Hubei, China, se convirtió en una pandemia global emergente. La enfermedad causada por el nuevo coronavirus tiene como agente etiológico al virus SARS-CoV-2. La evidencia científica relacionada con COVID-19 se está formulando a gran velocidad, evidenciándose, principalmente, en alternativas terapéuticas, con el propósito de tratar los casos más graves. (Zhang, Liu, 2020). (<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1099989>).

COVID-19 es una enfermedad causada por el coronavirus, identificado como SARS-CoV-2, que presenta un espectro clínico que diferencia desde infecciones asintomáticas hasta afecciones graves. Según la Organización Mundial de la Salud, la mayoría de los pacientes (alrededor del 80%) pueden estar asintomáticos u oligosintomáticos (pocos síntomas), y alrededor del 20% de los casos detectados requieren atención hospitalaria por problemas respiratorios. (<https://coronavirus.saude.gov.br/>)

Los síntomas más comunes de COVID-19 son: resfriado, tos, fiebre, secreción nasal, dolor de garganta, dificultad para respirar, pérdida del olfato (anosmia), alteración del gusto (ageusia), trastornos gastrointestinales (náuseas / vómitos / diarrea), cansancio (astenia), disminución del apetito (hiporexia), disnea (dificultad para respirar), poder cambiar a un síndrome de gripe-SG (afección respiratoria aguda, sensación febril o fiebre asociada con dolor de garganta, dolor de cabeza, tos, secreción nasal) hasta una neumonía grave. (<https://coronavirus.saude.gov.br/>)

La transmisión se produce de una persona enferma a otra a través del contacto cercano a través de: toques de manos contaminadas, gotas de saliva, estornudos, tos, objetos o superficies contaminadas, etc. (<https://coronavirus.saude.gov.br/>)

La evidencia actualmente disponible muestra que el virus que causa COVID-19 puede propagarse a través de contacto directo, indirecto (a través de superficies u objetos contaminados) o cercano (en el "promedio" de un metro) con personas infectadas a través de secreciones como la saliva y también respiratorias como gotitas respiratorias, que se expulsan cuando una persona estornuda, tose, habla o canta. Las personas que se encuentran muy cerca (menos de 1 metro) de una persona infectada pueden infectarse con COVID-19 cuando las gotitas infecciosas se filtran en su boca, nariz u ojos.

Para evitar el contacto con estas gotitas, es importante mantenerse al menos a 1 metro de distancia de otras personas, lavarse las manos con frecuencia y cubrirse la boca con un pañuelo o doblar el codo al toser o estornudar. Si la distancia física (un metro o más de distancia) no es posible, una medida importante para proteger a los demás es el uso de una máscara. (<https://www.paho.org/pt/covid19>).

### 3.9.3.1 PANDEMIA DE COVID/19 EN EL MUNDO



A nivel mundial , a las 4:57 pm CET, 3 de diciembre de 2021 , se habían notificado a la OMS 263 563 622 casos confirmados de COVID-19, incluidas 5232 562 muertes . Al 3 de diciembre de 2021 , se habían administrado un total de 7 864 123 038 dosis de vacuna .

#### Situación global

**263563622**  
casos confirmados

**5232 562**  
fallecidos

Fuente: Organización Mundial de la Salud  
Los datos pueden estar incompletos para el día o la semana actual.

#### Situación por región de la OMS

Américas	97 026 081 confirmado
Europa	88 186 636 confirmado
El sudeste de Asia	44 605 817 confirmado
Mediterráneo oriental	16 815 090 confirmado
Pacífico oeste	10 312 373 confirmado
África	6 316 861 confirmado

Fuente: Organización Mundial de la Salud  
Los datos pueden estar incompletos para el día o la semana actual.

Figura 32: Pandemia de COVID/19 en el mundo.

Fuente: <https://covid19.who.int/> (actualizado el 06/12/21)

### 3.9.3.2 PANDEMIA DE COVID/19 EN BRASIL

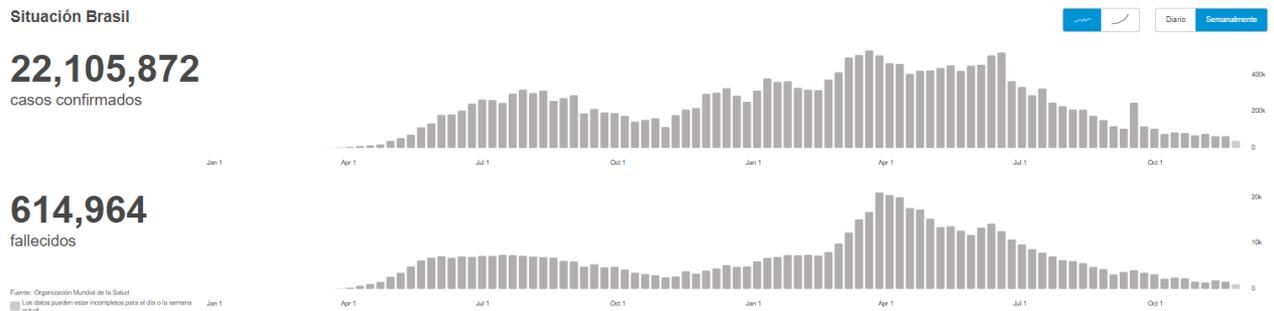


Figura 33: Pandemia de COVID-19 en Brasil.

Fuente: <https://covid19.who.int/region/amro/country/br> (actualizado el 06/12/21)

### 3.9.3.3 PANDEMIA DE COVID 19 X DIABETES

En vista de que la pandemia (COVID-19) y la diabetes son una de las principales enfermedades por el mayor riesgo de complicaciones, hospitalizaciones y muerte en pacientes infectados, el estudio de Xiaobo Yang y colaboradores en China refuerza esta discusión, considerando que, 7 (22%) de un grupo de 32 pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos con neumonía por SARSCoV-2 que fallecieron, tenían diabetes. Otros dos estudios con chinos también identificaron la diabetes como una comorbilidad importante para los peores resultados clínicos y fatales cuando se relaciona con COVID-19. En Brasil, datos del Ministerio de Salud muestran que el 70% de las muertes por COVID-19 ocurrieron en mayores de 60 años, y el 67% de ellas manifestó al menos una comorbilidad, siendo la diabetes el segundo lugar con 1.123 muertes. (TORRES, R. M., SOUZA, M. S. (2020))

Los medios que hacen que el diagnóstico de diabetes sea un riesgo para el desarrollo y el pronóstico de las personas infectadas por COVID-19 no se completamente comprenden. Además, considerando la alta prevalencia de enfermedades cardiovasculares (ECV), obesidad e hipertensión en pacientes con diabetes, no se puede confirmar si esta enfermedad contribuye de forma independiente a este aumento del riesgo. Sin embargo, una investigación realizada entre pacientes con COVID-19 y diabetes y sin otras enfermedades, reveló que son más propensos a una tormenta inflamatoria, lo que lleva a un rápido deterioro del estado hemodinámico general en comparación con los que no tienen diabetes.

Sin embargo, además de la predisposición, el síndrome de inflamación y la tormenta de citocinas, otros mecanismos potenciales pueden aumentar la vulnerabilidad al COVID-19 en pacientes con diabetes, tales como: 1) enlace celular más compatible y entrada de virus

eficiente; 2) disminución del aclaramiento viral y la función de las células T; y 3) presencia de ECV. El SARS-CoV2 se une a las células diana a través de la enzima convertidora de angiotensina 2 (ECA2), utilizándola como receptor de entrada y subregulando constantemente su expresión. Los datos estiman que la expresión de ACE2 aumenta en la diabetes y el tratamiento con inhibidores de la ECA aumenta su expresión, lo que lleva a la infección por COVID-19. Los defectos en la función de las células T y el aumento de la producción de citocinas de tipo 2 pueden conducir a un control insuficiente de la replicación viral y respuestas proinflamatorias más prolongadas, lo que contribuye a un mal pronóstico en pacientes con COVID-19.

Un estudio con 174 participantes con COVID-19, 37 con diabetes y 137 sin diabetes demostró que las personas con diabetes tienen niveles séricos de biomarcadores inflamatorios (interleucina 6, proteína C reactiva / PCR y ferritina sérica) e índice de coagulación (dímero D)) más alto en comparación con los que no lo tienen. También se han observado niveles significativamente más altos de dímero D y PCR en otros estudios donde la presencia de comorbilidades como diabetes e hipertensión contribuyó a una alta mortalidad en COVID.

Teniendo en cuenta la susceptibilidad y el mayor riesgo de resultados desfavorables para las personas con diabetes afectadas por el SARS-CoV-2, se deben implementar medidas para proteger a las personas con esta comorbilidad, a fin de minimizar el impacto actual y futuro en estas personas, la salud del sistema y la economía.

Sin embargo, un estudio realizado en América del Sur y Central sobre el impacto del Covid-19 en las personas con diabetes identificó que más del 68% de los entrevistados relataron escasez o falta de medicamentos en la eminencia de la pandemia y casi 58% referirán dificultades en el acceso a los servicios de salud.

Un estudio realizado en Brasil reveló que la estrategia de distribución de medicamentos y suministros médicos durante 90 días, con el fin de evitar viajes mensuales de personas con diabetes a los servicios de salud, fue efectiva solo para el 21% del 64,5% que recibió medicamentos y insumos del SUS. Por lo tanto, es importante invertir en recursos humanos y materiales para la salud, con el objetivo de revertir esta situación, implementando medidas para garantizar el acceso a medicamentos y servicios de salud, con el fin de prevenir el colapso del sistema de salud causado por el SARS-CoV-2. en personas con mayor riesgo.

Con respecto a la atención hospitalaria, el diagnóstico y control de la diabetes debe ser investigado en pacientes ingresados para tratamiento de COVID-19 y debe orientar la toma de decisiones sobre hospitalización, soporte respiratorio temprano y terapia adecuada para mejorar la mortalidad.

Conociendo su mayor riesgo, especialmente cuando los niveles de glucosa en sangre están fuera del objetivo, deben adoptarse medidas de protección y estrategias para facilitar un tratamiento óptimo. Por lo tanto, las medidas prioritarias para asegurar el objetivo glucémico, el manejo interdisciplinario de los casos graves y el seguimiento clínico posterior al alta pueden contribuir a la salud general de las personas con diabetes durante y después de la infección por SARS-CoV-2. (TORRES, R. M., SOUZA, M. S., 2020)

#### **3.9.3.4 FORMSUS ENVIADO A LOCALIDADE DESDE LA PANDEMIA COVID-19**

FormSUS es un servicio con reglas de aplicación definidas, de utilidad pública, compatible con la Política de Información e Informática del SUS, utilizado para la elaboración de formularios en Internet (anexos 8, 9 y 10).

FormSUS fue creado para servir al SUS y agencias públicas asociadas, sin embargo, se puso a disposición de instituciones y universidades para aplicaciones de interés público.

Para generar formularios, solo es necesario estar registrado como FormSUS Form Manager.

FormSUS colabora con los lineamientos de la Política Nacional de Información e Informática en materia de accesibilidad a la información y transparencia en la gestión pública.

FormSus tiene algunos campos de formulario disponibles que facilitan la creación de nuevos formularios. Normalmente, todos los campos esenciales ya existen y la forma deseada debe personalizarse según la necesidad. (<http://formsus.datasus.gov.br/site/default.php>)

Como resultado de la pandemia de COVID-19, se necesitaron otros datos ("campus FORMSUS"- anexos 9 e 10), que guiaran el monitoreo de la adquisición y distribución de insulinas NPH e insulinas regulares. Destacan los siguientes:

1. Día del mes en que se realiza la distribución a los municipios: De los datos informatos, analizaron las fechas de distribución de cada Estado a sus municipios, entendiendo mejor los parámetros logísticos de cada localidad;
2. Meses de entrega y distribución de marzo, abril y mayo: A la vista de los datos reportados por las localidades, fue posible verificar las cantidades relacionadas con entregas y distribuciones durante el periodo, considerando los cambios relacionados con las dificultades de espacio físico para almacenamiento, obstáculos derivados de la logística durante un período de pandemia, etc;

En cuanto a las dificultades del espacio físico para el almacenamiento, se destaca que el cubillaje y el volumen de las insulinas, que de hecho impacta en el proceso de almacenamiento por parte

de los Estados, considerando que 1 vial corresponde a 3,33 bolígrafos / tubos de 3 ml y una caja con 5 bolígrafos / tubos tiene un volumen de 464,4 cm<sup>3</sup> = 0,000464 m<sup>3</sup>, según el laboratorio (proveedor actual).

3. Distribución según lo recomendado en la Nota Técnica 71/2020: Debido a que la Diabetes Mellitus es una comorbilidad relacionada con el agravamiento de los casos de COVID-19 en los ancianos, la nota técnica mencionada sugirió que los bolígrafos de insulina humana NPH y Regular deben prescindir de los pacientes con Diabetes Mellitus 1 o 2 en los grupos de edad - Menor o igual a 16 años y Mayor o igual a 60 años. Por lo tanto, era necesario agregar el “campus” en FORMSUS para determinar si la localidad de la distribución de insulina se estaba ocurriendo según lo recomendado en la nota técnica antes mencionada.

4. Observación respecto a la pandemia (COVID / 19) x insulinas: “campus” importante para que la localidad reporte situaciones relacionadas con la distribución de insulina x pandemia COVID / 19. Es decir, algún hecho que describa la interferencia / dificultad de la pandemia en el contexto respectivo del proceso de distribución.

### **3.9.3.5 PANDEMIA COVID/19 X DISTRIBUCIÓN DE INSULINAS POR EL MINISTERIO DE SALUD**

En relación con la distribución de Insulinas NPH e Insulinas Regulares por parte del Ministerio de Salud, desde el inicio de la pandemia (COVID-19), el monitoreo y la logística se han convertido en actividades fundamentales para la eficiencia en el proceso de distribución de estos medicamentos. El envío de FORMSUS trimestral (anexos 8, 9 y 10) a las ubicaciones receptoras de medicamentos, con información como stock actual, consumo promedio mensual (CMM), capacidad de recepción, cantidades recibidas en meses anteriores, así como el proceso logístico de cada ubicación (entrega y distribución), ahora son primordiales.

#### **3.9.3.5.1 NUEVAS PAUTAS DE PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE INSULINA NPH HUMANA Y REGULAR A TRAVÉS DEL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS).**

##### **3.9.3.5.1.1 Reglamentos o instrucciones técnicas del Ministerio de Salud- Nota Técnica n° 71/2020**

Para el año 2020 se actualizó la cantidad de Insulinas Humanas NPH, suspensión inyectable 100UI / mL e Insulinas Humanas Regular, solución inyectable 100UI / mL, tubos de 3.00 ml, con sistema de aplicación, a través de la Nota Técnica n° 71/2020 - CGAFB / DAF / SCTIE / MS (Anexo 11), que abordó la distribución y criterios de dispensación de insulina humana NPH y bolígrafos aplicadores de insulina humana regular, relacionados con el primer año de suministro de medicamentos en la red. Cabe señalar que, a través de la Nota Técnica antes mencionada, y previo acuerdo con la Comisión Tripartita de Intergestión (CIT), se realizó la disponibilidad de bolígrafos de insulina humana NPH y Regular para: Pacientes con Diabetes Mellitus 1 en el grupo de edad menor o igual a 15 años y Pacientes con Diabetes Mellitus 1 en el grupo de edad mayor o igual a 60 años. (NOTA TÉCNICA N° 71/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS)

En vista de la estimación de la cantidad de público descrita anteriormente, se observó que la cantidad necesaria para atender a esta población correspondería aproximadamente al 15% de la demanda de insulinas humanas y, para la segunda adquisición, el porcentaje de la demanda probable a cubrir por los bolígrafos / tubos de insulina sería del 50%. Sin embargo, considerando el escenario actual de la pandemia (COVID / 19), la capacidad de suministro actual de la red y, como se dijo anteriormente, el hecho de que la Diabetes Mellitus es una enfermedad que puede estar relacionada con el agravamiento de los casos de COVID-19 en ancianos, esta nota técnica sugiere que los bolígrafos de insulina humana NPH y Regular deben estar disponibles para pacientes con Diabetes Mellitus 1 o 2, en los siguientes grupos de edad: menores de 16 años; Mayor o igual a 60 años.

En vista de lo anterior, y en referencia a la estimación de la cantidad de público descrito previamente, se observó que la cantidad necesaria para atender a esta población correspondería aproximadamente al 30% de la demanda de insulinas humanas. Por tanto, para el servicio inmediato, hasta que se complete el proceso de compra y se dispense el 50% de la demanda total de insulina en bolígrafos, la red se abastecerá con viales de 10 ml al 70% y bolígrafos de 3 ml al 30%. En el futuro, los criterios se revisarán para satisfacer el 50% de la demanda.

## **CAPÍTULO 04: MÉTODO**

#### 4. 1 CONSIDERACIONES GENERALES

Para la elaboración de la investigación se consideró un enfoque descriptivo cuantitativo. Según Fonseca (2002), la investigación cualitativa se diferencia de la investigación cuantitativa por el hecho de que los resultados de la investigación cuantitativa pueden cuantificarse. La mayoría de las veces, las muestras de la investigación cuantitativa son grandes y se consideran relevantes y los resultados se ven como si fueran una imagen real de toda la población objetivo de la investigación. La investigación cuantitativa se centra en la objetividad. Inducida por el positivismo, considera que la realidad solo puede entenderse a partir del análisis de datos brutos, planteados con la ayuda de instrumentos estandarizados y neutrales. La investigación cuantitativa analiza el lenguaje matemático para describir las causas de un fenómeno, los vínculos entre variables, etc. (FONSECA, J. J. S., 2002)

La investigación descriptiva requiere que el investigador recopile información sobre lo que quiere investigar. Este tipo de estudio busca describir los hechos y fenómenos de una determinada realidad (TRIVIÑOS, A. N. S., 1987). Ejemplos de investigación descriptiva: estudios de casos, examen documental, investigación ex post facto. Para Triviños (1987), los estudios descriptivos pueden ser criticados porque puede haber una descripción exacta de eventos y hechos. Éstos escapan a la posibilidad de verificación mediante la observación. (TRIVIÑOS, A. N. S., 1987).

El estudio considerará los datos solicitados a la Defensoría del Pueblo del Sistema Único de Salud (SUS) y verificados en la Ley N ° 12.527, de 18 de noviembre de 2011, que regula el derecho constitucional de los ciudadanos al acceso a la información pública. En su Art. 1 esta ley establece los procedimientos que deberán observar la Unión, Estados, Distrito Federal y Municipios, a fin de garantizar el acceso a la información prevista en el inciso XXXIII del art. 5, en el punto II del § 3 del art. 37 y en el § 2 del art. 216 de la Constitución Federal.

Los datos contenidos en este estudio fueron solicitados observados lo art. 11, § 1, de la referida lei a través del sistema FALA.BR, bajo el número de protocolo 25072.014173 / 2021-25 (Anexo 2). A pesquisa fue verificada y evaluada por el Comité de Ética de Brasil, a través de la Plataforma Brasil (anexo 1), un sistema que permite la presentación de documentos y permite el seguimiento de los procedimientos de todo el proceso.

Os referidos datos compondrán la investigación y formarán una serie histórica orientadora, sobre las adquisiciones y distribuciones de NPH e Insulinas Regulares a los Estados de Brasil en los años 2015 a 2020.

## 4.2 VARIABLES

La cantidad de viales de insulina humana NPH, viales de insulina humana regular, bolígrafos de insulina humana NPH, bolígrafos de insulina humana regular se consideró como variables para este estudio, el valor en reales: de los viales de insulina humana NPH, de los viales de insulina humana regular, bolígrafos de insulina humana NPH, bolígrafos de insulina humana regular y la cantidad distribuida por el Ministerio de Salud a los estados brasileños (Ver calendario de distribución y lista de almacenes - anexos 4 y 5), en el período de 2015 a 2020.

También se consideró el número de estados brasileños capacitados en el uso de bolígrafos de insulina y el número de estados brasileños que estaban siguiendo las directrices del Ministerio de Salud sugeridas en la Nota Técnica No. 71/2020, en cuanto a los criterios para la dispensación de bolígrafos de insulina.

Para comparar la evolución del gasto público utilizado en la adquisición de insulina humana regular, NPH y evaluar el impacto económico del proceso de incorporación de tecnología “nueva” (bolígrafo aplicador de insulina), se utilizaron datos de las variables de la tabla 01, en el que se presentan de forma estructurada las respectivas variables y sus respectivas caracterizaciones.

Nº	Variable	Descripción	Fuente
1	cantidad comprada de viales de insulina humana NPH	Se refiere a la cantidad de viales de insulina humana NPH comprados por el Ministerio de Salud para atender a los usuarios con diabetes.	Portal de la Ley de Acceso a la Información y Transparencia ( <a href="http://www.portaltransparencia.gov.br/contratos/consulta">http://www.portaltransparencia.gov.br/contratos/consulta</a> )
2	cantidad comprada de viales de insulina humana regular	Se refiere a la cantidad de viales de insulina humana regular comprados por el Ministerio de Salud para atender a los usuarios con diabetes.	Portal de la Ley de Acceso a la Información y Transparencia ( <a href="http://www.portaltransparencia.gov.br/contratos/consulta">http://www.portaltransparencia.gov.br/contratos/consulta</a> )

3	cantidad comprada de bolígrafos de insulina humana NPH	Se refiere a la cantidad de bolígrafos de Insulina Humana NPH comprados por el Ministerio de Salud para atender a los usuarios con diabetes que cumplen con los criterios definidos de acuerdo con las directrices técnicas del Ministerio de Salud.	Ley de Acceso a la Información e Informe de Recomendación de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC).
4	cantidad comprada de bolígrafos de insulina humana Regular	Se refiere a la cantidad de bolígrafos de Insulina Humana Regular comprados por el Ministerio de Salud para atender a los usuarios con diabetes que cumplen con los criterios definidos de acuerdo con las directrices técnicas del Ministerio de Salud.	Ley de Acceso a la Información e Informe de Recomendación de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC).
5	cantidad dispensada de viales de insulina humana NPH	Se refiere a la cantidad de viales de insulina humana NPH dispensada por el Ministerio de Salud para atender a los usuarios con diabetes.	Ley de acceso a la información
6	cantidad dispensada de viales de insulina humana Regular	Se refiere a la cantidad de viales de insulina humana regular dispensada por el Ministerio de Salud para	Ley de acceso a la información

		atender a los usuarios con diabetes.	
7	cantidad dispensada de bolígrafos de insulina humana NPH	Se refiere a la cantidad de bolígrafos de insulina humana NPH dispensada por el Ministerio de Salud para atender a los usuarios con diabetes que cumplen con los criterios definidos de acuerdo con las directrices técnicas del Ministerio de Salud.	Ley de acceso a la información
8	cantidad dispensada de bolígrafos de insulina humana Regular	Se refiere a la cantidad de bolígrafos de insulina humana regular dispensada por el Ministerio de Salud para atender a los usuarios con diabetes que cumplen con los criterios definidos de acuerdo con las directrices técnicas del Ministerio de Salud.	Ley de acceso a la información
9	valor en reales de los viales de insulina humana NPH	Se refiere a la cantidad financiera utilizada por el Ministerio de Salud para comprar viales de insulina humana NPH con el fin de atender a los usuarios con diabetes.	Ley de acceso a la información
10	valor en reales de los viales de insulina humana regulares	Se refiere a la cantidad financiera utilizada por el Ministerio de Salud para	Ley de acceso a la información

		comprar viales de insulina humana regular con el fin de atender a los usuarios con diabetes.	
11	valor en reales de los bolígrafos de insulina humana NPH	Se refiere a la cantidad financiera utilizada por el Ministerio de Salud para comprar bolígrafos de insulina humana NPH con el fin de atender a los usuarios con diabetes que cumplen con los criterios definidos de acuerdo con las directrices técnicas del Ministerio de Salud.	Ley de Acceso a la Información e Informe de Recomendación de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC).
12	valor en reales de los bolígrafos de insulina humana Regular	Se refiere a la cantidad financiera utilizada por el Ministerio de Salud para comprar bolígrafos de Insulina Humana Regular con el fin de atender a los usuarios con diabetes que cumplen con los criterios definidos de acuerdo con las directrices técnicas del Ministerio de Salud.	Ley de Acceso a la Información e Informe de Recomendación de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC).

Tabla 01: Variables utilizadas para comparar la evolución del gasto público y el impacto económico de la compra de insulina.

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

Con el propósito de evaluar la relación entre el número de estados capaces de utilizar bolígrafos de insulina, por región geográfica de Brasil y la distribución promedio de bolígrafos de insulina por región demográfica de Brasil, así como el porcentaje de distribución de

bolígrafos de insulina por Estado (localidad) y distribución promedio de los bolígrafos de insulina por región demográfica de Brasil, se utilizaron las variables que se muestran en la siguiente tabla.

Nº	Referencia	Descripción	Fuente
1	Número de estados capacitados en el uso de bolígrafos de insulina por región geográfica de Brasil	Se refiere al número de estados brasileños que recibieron capacitación sobre el uso de bolígrafos de insulina.	Ley de acceso a la información
2	cantidad dispensada de bolígrafos de insulina humana NPH	Se refiere a la cantidad de bolígrafos de insulina humana NPH dispensada por el Ministerio de Salud para atender a los usuarios con diabetes que cumplen con los criterios definidos de acuerdo con las directrices técnicas del Ministerio de Salud.	Ley de acceso a la información
3	cantidad dispensada de bolígrafos de insulina humana regular	Se refiere a la cantidad de bolígrafos de insulina humana regular distribuidos por el Ministerio de Salud para atender a los usuarios con diabetes que cumplen con los criterios definidos de acuerdo con las directrices técnicas del Ministerio de Salud.	Ley de acceso a la información
4	número de estados que estaban siguiendo las pautas de dispensación	Se refiere al número de Estados brasileños que estaban siguiendo los criterios definidos	Ley de Acceso a la Información y Nota Técnica n° 71/2020

	sugeridas en la Nota Técnica No. 71/2020	de acuerdo con las directrices técnicas del Ministerio de Salud.	
--	--	--	--

Tabla 02: Variables utilizadas para evaluar la relación entre el número de estados entrenados, la distribución media de bolígrafos de insulina y el porcentaje de distribución

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

La siguiente tabla presenta otras referencias relacionadas con las variables descritas en las tablas 01 y 02 con sus caracterizaciones y fuentes adecuadas.

Nº	Referencia	Descripción	Fuente
1	Población $\leq$ 15 años con DM tipo 1	Se refiere a la cantidad de población de pacientes con DM tipo 1 de $\leq$ 15 años	IBGE, IDF
2	Población $\geq$ 60 años con DM tipo 1	Se refiere a la cantidad de población de pacientes con DM tipo 1 de edad $\geq$ 60 años	IBGE, Reglamento y instrucciones técnicas del Ministerio de Salud (Nota Técnica n° 204/2019)
3	Consumo medio mensual de insulina humana	Se refiere al número de insulinas humanas notificadas por las ubicaciones para la asistencia mensual a los usuarios con diabetes.	FORMSUS, Ley de Acceso a la Información.

Tabla 03: otras referencias relacionadas con las variables de estudio

Fuentes: Ley de Acceso a la Información (LAI), IBGE, IDF, reglamento, instrucciones técnicas del Ministerio de Salud y FORMSUS.

### **4.3 ANÁLISIS**

Las variables utilizadas en el estudio se caracterizan como Discretas y los datos cuantitativos están organizados en Series Temporales. A través de un análisis descriptivo, fue posible resumir, sintetizar y explorar el comportamiento de los datos.

Es de destacar que, para obtener información sobre la distribución promedio de bolígrafos de insulina por región demográfica de Brasil, la metodología se organizó en 02 (dos) periodos de tiempo: de febrero de 2019 a marzo de 2020, considerando los lineamientos contenidos en la Nota Técnica No. 204 / 19 (anexo 3) y de abril a diciembre de 2020, considerando los lineamientos contenidos en la Nota Técnica No. 71/2020.

Para obtener la información para el primer período (de febrero de 2019 a marzo de 2020), se utilizaron los pasos que se enumeran en el flujo a continuación.

## Flujos metodológicos para obtener información sobre la distribución promedio de bolígrafos de insulina humana por región de Brasil



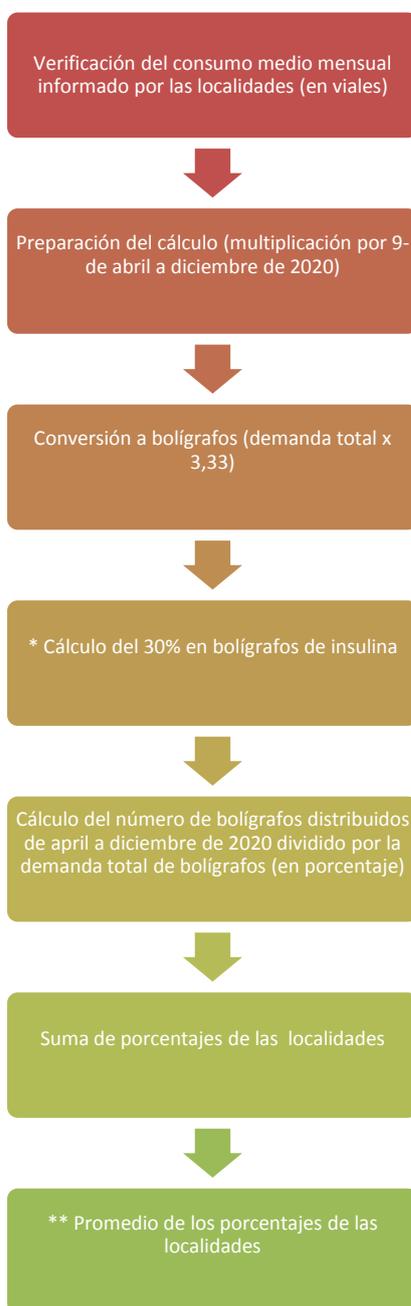
\* Considera la tabla de frecuencias en porcentaje, también llamada proporción o frecuencia relativa, que consideró el porcentaje de distribución del 15% para bolígrafo de insulina humana, según criterios definidos en las directrices técnicas del Ministerio de Salud.

\*\* media aritmética como la medida de tendencia central.

Figura 34: Flujo metodológico No. 01.

Fuente: autoría propia.

Para obtener la información para el segundo período (abril a diciembre de 2020), se utilizaron los pasos enumerados en el flujo a continuación.



\* considera la tabla de frecuencias en porcentaje, también llamada proporción o frecuencia relativa, que consideró el porcentaje de distribución del 30% para los bolígrafos de insulina humana, según criterios definidos en las directrices técnicas del Ministerio de Salud.

\*\* media aritmética como la medida de tendencia central.

Figura 35: Flujo metodológico No. 02.

Fuente: autoría propia.

Con los datos obtenidos a través de los pasos descritos previamente, se evaluó la relación entre el porcentaje de distribución de bolígrafos de insulina por Estado (localidad) y la distribución promedio de bolígrafos de insulina por región demográfica de Brasil.

#### **4.4 PROPUESTA DE MEJORA PARA LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE NPH INSULINA HUMANA Y REGULAR POR PARTE DEL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS).**

En vista del análisis de datos de este estudio, fue posible proponer mejoras para los procesos de adquisición y distribución de insulinas NPH y Regulares por el Sistema Único de Salud (SUS), utilizando las siguientes herramientas de planificación y gestión: Matriz FODA, Mapa Temporal y Gestión de riesgos.

##### **4.4.1 MATRIZ FODA**

La matriz FODA, también llamada análisis FOFA o FFOA en Brasil, es considerada una herramienta que posibilita la realización de análisis de ambientes internos o externos. También se considera una técnica de planificación estratégica aplicada para ayudar a las personas de la organización a identificar fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas relacionadas con la institución permitiendo el desarrollo de estrategias.

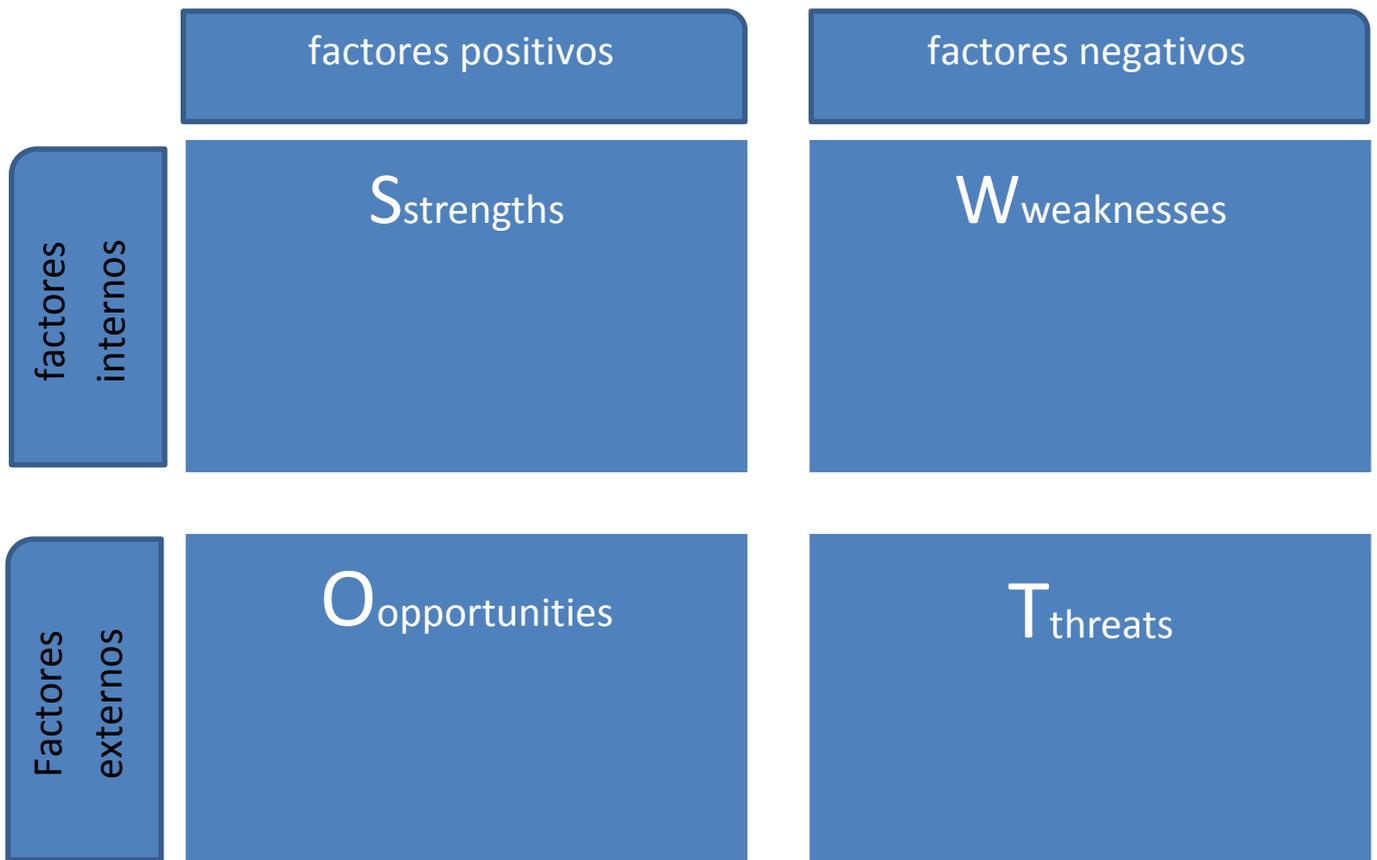


Figura 36: Modelo de matriz FODA.

Fuente: CHIAVENATO, Idalberto (2003) adaptado.

#### 4.4.2 MAPA TEMPOTAL

El Mapa Temporal es una herramienta que permite la visualización de datos colaborando para la comprensión de los mismos. Sirve para organizar la información a través de un recurso visual sencillo que muestra situaciones pasadas y futuras. Por lo general, lo utiliza un técnico o gerente que formula la "línea de tiempo" y administra los "marcos" y el progreso.

#### 4.4.3 GESTIÓN DE RIESGOS.

La gestión de riesgos es el conjunto de actividades que tienen como finalidad la gestión y seguimiento de una organización frente a posibles amenazas. Esto implica la planificación y el uso de recursos, actividades y acciones para reducir o abordar los riesgos, mitigando las posibilidades de errores, pérdidas y fallas a través de la evaluación, el control y el seguimiento de los riesgos.

## **CAPÍTULO 05: RESULTADOS**

## 5.1 ADQUISICIÓN DE INSULINA HUMANA NPH, INSULINA HUMANA REGULAR Y RECURSOS PUBLICOS APLICADOS EN LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN CONSIDERANDO EL PERÍODO DE 2015 A 2020.

En 2015 y 2016, el Ministerio de Salud adquirió la siguiente cantidad de insulinas:

INSULINA VIALES 10 ML	CANTIDAD DE INSULINAS	CONTRATO
NPH	12.600.000	Contrato 52/15 (firmado el 01/04/15)
	3.150.000	apéndice CT 52/15 (firmado el 30/12/15)
	11.400.000	Contrato 165/15 (firmado el 12/11/15)
	2.536.500	apéndice CT 165/15 (firmado el 11/11/16)
Regular	2.100.000	Contrato 88/15 (firmado el 12/06/15)
	525.000	apéndice CT 88/15 (firmado el 30/12/15)
	1.400.000	Contrato 165/15 (firmado el 12/11/15)
	311.500	apéndice CT 165/15 (firmado el 11/11/16)

Figura 37: Cantidades de insulinas humanas compradas por el Ministerio de Salud en los años 2015 y 2016.

Fuente: Informe de recomendación de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC) n° 256, de marzo de 2017.

La tabla abajo muestra las cantidades y valores practicados por el Ministerio de Salud en los años 2015 y 2016 para la insulina NPH e Insulina Regular:

Insulina 10 mL viales	Años	número de viales comprados	costo por viales	valor total
NPH	2015/2016	29.686.500	R\$ 8,79	R\$ 260.944.335,00
Regular		4.336.500	R\$ 8,80	R\$ 38.161.200,00

Figura 38: Cantidades y valores practicados por el Ministerio de Salud en los años 2015 y 2016 para las insulinas NPH y Regular.

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

En 2017, el Ministerio de Salud firmó el contrato No. 57/17, como se muestra a continuación:

## Contrato

ORIGEM DOS DADOS

<b>Número do Contrato</b> 57/2017	<b>Vigência</b> 11/05/2017 A 10/05/2018	<b>Contratado</b> NOVO NORDISK FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	<b>CPF/CNPJ</b> 82.277.955/0001-55
<b>Objeto</b> OBJETO: AQUISIÇÃO DE INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML, INJETÁVEL E INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML, INJETÁVEL.			
<b>Órgão superior</b> MINISTÉRIO DA SAÚDE	<b>Órgão subordinado</b> MINISTÉRIO DA SAÚDE - UNIDADES COM VÍNCULO DIRETO	<b>Unidade gestora contratante</b> DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG	<b>Modalidade de contratação</b> PREGÃO - REGISTRO DE PREÇO
<b>Processo de contratação</b>	<b>Fundamento Legal</b> FUNDAMENTO LEGAL: LEI Nº. 10.520/2002 E DECRETO Nº. 5450/2005.	<b>Data de assinatura</b> 11/05/2017	<b>Data de publicação</b> 12/05/2017
<b>Situação</b> PUBLICADO	<b>Valor inicial do contrato</b> R\$ 116.693.479,80	<b>Valor final do contrato</b> R\$ 116.693.479,80	<b>Licitação</b> 00007/2017

### ITENS CONTRATADOS

NÚMERO DO ITEM ↕	DESCRIÇÃO ↕	QUANTIDADE CONTRATADA ↕	VALOR (R\$) ↕
2500050500007201700001	INSULINA	2627388	R\$ 27.850.312,80
2500050500007201700002	INSULINA	8461254	R\$ 88.843.167,00

<b>Nº do documento</b> 2017NE800840	<b>Data</b> 05/05/2017	<b>Descrição</b> NOTA DE EMPENHO (NE)
<b>Fase</b> EMPENHO	<b>Espécie/tipo de documento</b> ORIGINAL	<b>Valor do documento</b> R\$ 116.693.479,80

#### Observação do documento

AQUISICAO DE 2.627.388 INSULINA HUMANA REGULAR 100 E 8.461.254 INSULINA HUMANANPH 100 - NOTA TECNICA 30/2017/CGAFB/DAF/SCTIE 25000.043221.2017.50 PROC ORIGEM: 2017PR00007

Figura 39: Dados del contrato No. 57/17.

Fuente: Portal da Transparência- <http://www.portaltransparencia.gov.br/contratos/consulta>

En el año 2018 se realizaron las adquisiciones de NPH e Insulinas Regulares (viales) por parte del Ministerio de Salud a través de los contratos nº 22/18 y 75/18:

<b>Número do Contrato</b> 22/2018	<b>Vigência</b> 10/01/2018 A 10/01/2019	<b>Contratado</b> NOVO NORDISK FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	<b>CPF/CNPJ</b> 82.277.955/0001-55
<b>Objeto</b> OBJETO: AQUISIÇÃO DE INSULINA HUMANA NPH 100UI/ML			
<b>Órgão superior</b> MINISTÉRIO DA SAÚDE	<b>Órgão subordinado</b> MINISTÉRIO DA SAÚDE - UNIDADES COM VÍNCULO DIRETO	<b>Unidade gestora contratante</b> DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG	<b>Modalidade de contratação</b> PREGÃO - REGISTRO DE PREÇO
<b>Processo de contratação</b>	<b>Fundamento Legal</b> FUNDAMENTO LEGAL: LEI Nº 10.520/2002,DECRETO Nº 5.450/2005 E DECRETO Nº 7.892/2013	<b>Data de assinatura</b> 10/01/2018	<b>Data de publicação</b> 12/01/2018

#### ITENS CONTRATADOS

NÚMERO DO ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE CONTRATADA	VALOR (R\$)
2500050500007201700002	INSULINA	8461254	R\$ 88.843.167,00

#### TERMOS ADITIVOS DO CONTRATO

NÚMERO DO TERMO ADITIVO	DATA DE PUBLICAÇÃO	OBJETO DO ADITIVO
12018	19/11/2018	OBJETO: AQUISIÇÃO DE 2.115.313 FRASCOS DE INSULINA HUMANA NPH 100 UI.

#### DOCUMENTOS RELACIONADOS

NÚMERO DO DOCUMENTO	DATA DE EMISSÃO	OBSERVAÇÃO	VALOR (R\$)
2018NE800002	05/01/2018	ATENDER DESPESAS COM AQUISICAO DE 8.461.254 INSULINA HUMANA NPH 25000.043221.2017.50 PROC ORIGEM: 2017PRO0007	R\$ 88.843.167,00
2018NE801406	16/11/2018	ATENDER DESPESAS COM 25 SOBRE O CONTRATO 22/2018 25000.043221.2017.50 PROC ORIGEM: 05000072017	R\$ 22.210.786,50

Figura 40: Datos del contrato No. 22/18.

Fuente: Portal da Transparência- <http://www.portaltransparencia.gov.br/contratos/consulta>

Con el fin de ampliar el acceso a medicamentos y productos de salud estratégicos para el Sistema Único de Salud (SUS), el Ministerio de Salud, a través del fortalecimiento del complejo industrial del país, firmó el contrato No. 75/18 a través de una Alianza para el Desarrollo Productivo (PDP). El propósito principal de las PDP es promover el desarrollo nacional para reducir los costos de compra de medicamentos y productos de salud que actualmente se importan o que reflejan un alto costo para el SUS. Se realizan alianzas entre dos o más instituciones públicas o entre instituciones públicas y empresas privadas, buscando estimular la producción pública nacional. Dentro del alcance de los PDP, también se considera el desarrollo de nuevas tecnologías.

## Etapas de una asociación para el desarrollo productivo (PDP)

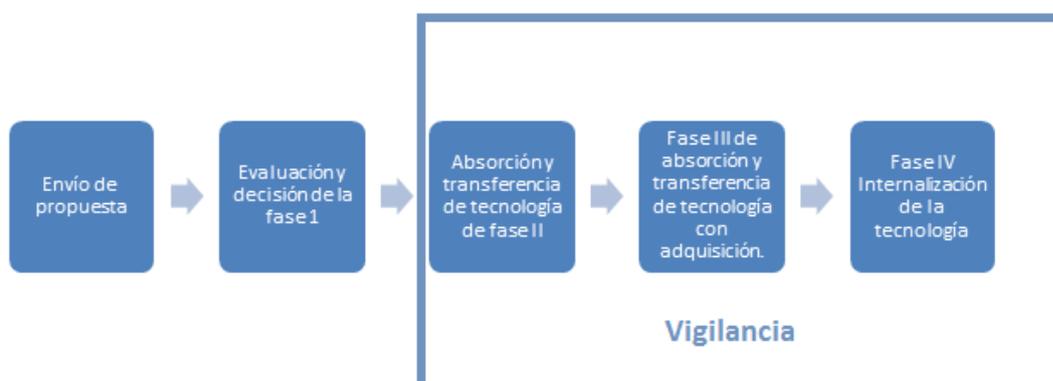


Figura 41: Etapas de una alianza para el desarrollo productivo (PDP).

Fuente: <http://antigo.saude.gov.br/saude-de-a-z/parcerias-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>

En 2018, las adquisiciones a través de PDP, de las Insulinas NPH e Regulares (viales) por parte del Ministerio de Salud, se llevaron a cabo como se muestra a continuación:

### Compras de los medicamentos a través de la Alianza para el Desarrollo Productivo (PDP)

Medicamento	Institucion publica	Número de contrato	Cantidad comprado	Valor Total
Insulina humana NPH, 100 UI / ml, suspensión inyectable	Bahiafarma	75/2018	16.253.674	R\$ 170.663.577,00
Insulina humana regular, 100 UI / ml, solución inyectable			3.276.471	R\$ 34.402.945,50
Insulina humana NPH, 100 UI / ml, suspensión inyectable	-	-	-	-

Insulina humana regular, 100 UI / ml, solución inyectable	Bahiafarma	Término adictivo al contrato n° 75/18	896.689	R\$ 9.280.731,15
---	------------	---------------------------------------	---------	------------------

Tabla 04: Compras de los medicamentos a través de la Alianza para el Desarrollo Productivo (PDP)

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

También en 2018, las adquisiciones de Insulinas humanas NPH y Regulares (bolígrafos) fueron realizadas por el Ministerio de Salud a través del contrato No. 264/18 y sue término adictivo.

Medicamento	Número de contrato	Cantidad comprada	Valor Total
Insulina humana NPH- bolígrafo 3 ml	264/2018	4.354.127	R\$ 59.334.220,80
Insulina humana regular- bolígrafo 3 ml		896.689	
Insulina humana NPH- bolígrafo 3 ml	Término adictivo al contrato n° 264/18	1.088.531	R\$ 13.258.300,300
Insulina humana regular- bolígrafo 3 ml		224.172	

Tabla 05: Datos del contrato No. 264/18.

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

Luego, el Ministerio de Salud firmó en 2019 lo contrato No 180/19 y término adictivo al contrato n° 180/19, referidos a la adquisición de Insulinas NPH y Regulares (bolígrafo 3 ml), como se muestra en la siguiente tabla:

Medicamento	Número de contrato	Cantidad comprada	Valor unitario	Valor total
Insulina humana NPH- bolígrafo 3 ml	180/19	5.149.380	R\$ 10,10	R\$ 62.421.706,70
Insulina humana Regular- bolígrafo 3 ml		1.030.987		

Insulina humana NPH- bolígrafo 3 ml	Término adictivo al contrato n° 180/19	1.287.345	R\$ 10,10	R\$ 15.605.419,10
Insulina humana Regular- bolígrafo 3 ml		257.746		

Tabla 06: Contrato N ° 180/19 y término adictivo al contrato n° 180/19, para la adquisición de insulinas NPH y Regular (bolígrafo 3 ml).

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

En 2019 el Ministerio de Salud también firmó:

Contratos No. 01, 138 y 160/2019, relacionados con las compras de agujas, acero inoxidable, para los bolígrafos aplicadoras, aproximadamente 32gx 4 mm, conector luer lock o slip, protector con precinto, desechable, estéril; y

Número de contrato	Cantidad comprada	Valor unitario	Valor total
01/2019	18.446.925	R\$ 0,23	R\$ 4.242.792,75
160/2019	37.320.877	R\$ 0,23	R\$ 8.583.801,71
138/2019	139.419.508	R\$ 0,1596	R\$ 22.251.353,4768

Tabla 07: Contratos de las compras n° 01, 138 y 160/19 de agujas para bolígrafos aplicadoras de las insulinas.

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

Contratos n° 49, 96, 151, 203 y 220/19, relacionados con las compras de Insulinas NPH y Regulares (viales de 10 mL).

Medicamento	Descripción	Número de contrato	Cantidad comprada	Valor unitario	Valor total
Insulina humana NPH	Suspensión Inyectable 100 UI / MI- viales	49/19	1.540.000	R\$ 10,40	R\$ 16.016.000,00
Insulina humana Regular	Solución inyectable 100 UI / MI- viales		515.000	R\$ 10,40	R\$ 5.356.000,00

Insulina humana NPH	Suspensión Inyectable 100 UI / MI- viales	96/19	800.00	R\$ 10,40	R\$ 8.320.000,00
Insulina humana Regular	Solución inyectable 100 UI / MI- viales		400.00	R\$ 10,40	R\$ 4.160.000,00
Insulina humana NPH	Suspensión Inyectable 100 UI / MI- viales	151/19	822.000	R\$ 10,40	R\$ 8.548.800,00
Insulina humana Regular	Solución inyectable 100 UI / MI- viales		356.000	R\$ 10,40	R\$ 3.702.400,00
Insulina humana NPH	Suspensión Inyectable 100 UI / MI- viales	203/19	491.400	R\$ 10,40	R\$ 5.110.560,00
Insulina humana Regular	Solución inyectable 100 UI / MI- viales		355.820	R\$ 10,40	R\$ 3.700.528,00
Insulina humana NPH	Suspensión Inyectable 100 UI / MI- viales	220/19	1.903.301	R\$ 10,40	R\$ 19.794.330,40
Insulina humana Regular	Solución inyectable 100 UI / MI- viales		955.656	R\$ 10,40	R\$ 9.938.822,40

Tabla 08: Contratos de las compras No. 49,96,151, 203 y 220/19 de insulinas humanas NPH y Regular (viales de 10 ml).

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

Por fin, las adquisiciones de Insulinas humanas NPH y Regulares (viales y bolígrafos) en 2020 se realizaron a través de los contratos no 110, 159, términos adictivos a los contratos nº 110 y 159/20, contratos 348 y 321/2020, que se enumeran a continuación.

<b>Medicamento</b>	<b>Descripción</b>	<b>Número de contrato</b>	<b>Cantidad comprada</b>	<b>Valor unitario</b>	<b>Valor total</b>
Insulina humana NPH	Suspensión	110/20	3.526.091	R\$ 10,00	R\$ 35.260.910,00
Insulina humana NPH	Inyectable 100 UI / MI- viales	159/20	3.564.166	R\$ 10,00	R\$ 52.889.730,00
Insulina humana Regular			1.724.807		
Insulina humana NPH	Suspensión Inyectable 100 UI / MI- viales	término adictivo al contrato n° 110/20	881.522	R\$ 10,00	R\$ 8.815.220,00
Insulina humana NPH	Suspensión Inyectable 100 UI / MI- viales	término adictivo al contrato n° 159/20	891.041	R\$ 10,00	R\$ 13.222.420,00
Insulina humana Regular			431.201		
Insulina humana NPH	Suspensión Inyectable 100 UI / MI- viales	348/20	16.435.860	R\$ 10,30	R\$ 204.933.589,50
Insulina humana Regular			3.460.605		
Insulina humana NPH	bolígrafos 3 ml	321/2020	16.085.895	R\$ 10,17	R\$ 195.339.512,25
Insulina humana Regular			3.121.530		

Tabla 09: Contratos n° 110, 159, término adictivo a los contratos n° 110 y 159/20, contratos n° 348 y 321/2020 para las insulinas NPH y insulinas regulares (viales de 10 ml y bolígrafos de 3 ml).

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

## **5.2 DISTRIBUCIONES DE INSULINAS HUMANAS NPH Y REGULAR POR EL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS) EN LOS AÑOS DE 2015 A 2020.**

Según las cantidades adquiridas en los años 2015 a 2020, las distribuciones de NPH e Insulinas Regulares (viales y bolígrafos) ocurrieron como se muestra en la siguiente tabla:

<b>Medicamento</b>	<b>Presentación</b>	<b>Año</b>	<b>Cantidad distribuida</b>	<b>Correspondencia en viales</b>
Insulina humana NPH	Viales	2015	16.820.333	-
Insulina humana Regular			3.898.800	-
Insulina humana NPH		2016	14.209.900	-
Insulina humana Regular			2.213.650	-
Insulina humana NPH		2017	15.106.351	-
Insulina humana Regular			3.172.092	-
Insulina humana NPH		2018	13.236.965	-
Insulina humana Regular			4.323.675	-
Insulina humana NPH		2019	20.767.673	-
Insulina humana Regular			4.208.944	-
Insulina humana NPH	Bolígrafos	2018	-	-
Insulina humana Regular			-	-
Insulina humana NPH		2019	2.908.382	873.388
Insulina humana Regular			648.473	194.737
Insulina humana NPH		2020	7.149.400	2.146.967
Insulina humana Regular			1.512.300	454.144

Tabla 10: Distribuciones de insulina NPH y Regular por el SUS en los años 2015 a 2020.

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

### **5.3 SEGUIMIENTO EN LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE INSULINA HUMANAS NPH Y REGULAR A LOS ESTADOS DE BRASIL POR EL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS).**

Las insulinas humanas, en viales de 10 ml, se encuentran disponibles en el SUS desde hace más de 10 años a través del Componente Básico de Asistencia Farmacéutica, regulado por la Ordenanza de Consolidación N ° 2/2017 de 28 de septiembre de 2017, Título III, Capítulo II: Art. 35 Corresponde al Ministerio de Salud financiar y comprar insulina humana NPH 100 UI / ml y insulina humana regular 100 UI / ml, además de su distribución a los centros de abastecimiento farmacéutico y almacenes del Estado y Distrito Federal. (Origen: PRT MS / GM 1555/2013, Art. 5). Párrafo unico. Corresponde a los Departamentos de Salud del Estado distribuir insulina humana NPH 100 UI / ml y insulina humana regular 100 UI / ml a los Municipios (Fuente: PRT MS / GM 1555/2013, Art. 5, Párrafo único).

Por lo tanto, la forma gratuita de acceso a la insulina que pone a disposición el Gobierno brasileño es a través del SUS. Considerando las variables de este estudio, en el período de 2015 a 2020, el Ministerio de Salud adquirió la cantidad según la tabla 11.

Año	Cantidad de insulina humana NPH (viales)	Cantidades de insulina humana regular (viales)	Cantidad de insulina humana NPH (bolígrafos)	Cantidad de insulina humana regular (bolígrafos)
2015	29.686.500	4.336.500	-	-
2016	-	-	-	-
2017	8.461.254	2.627.388	-	-
2018	26.830.241	4.173.160	5.442.658	1.120.861
2019	5.556.701	2.582.476	6.436.725	1.288.733
2020	25.298.680	5.616.613	16.085.895	3.121.530

Tabla 11: Cantidades de insulinas humana NPH y regular (viales y bolígrafos) adquiridas por el Ministerio de Salud en el período de 2015 a 2020.

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

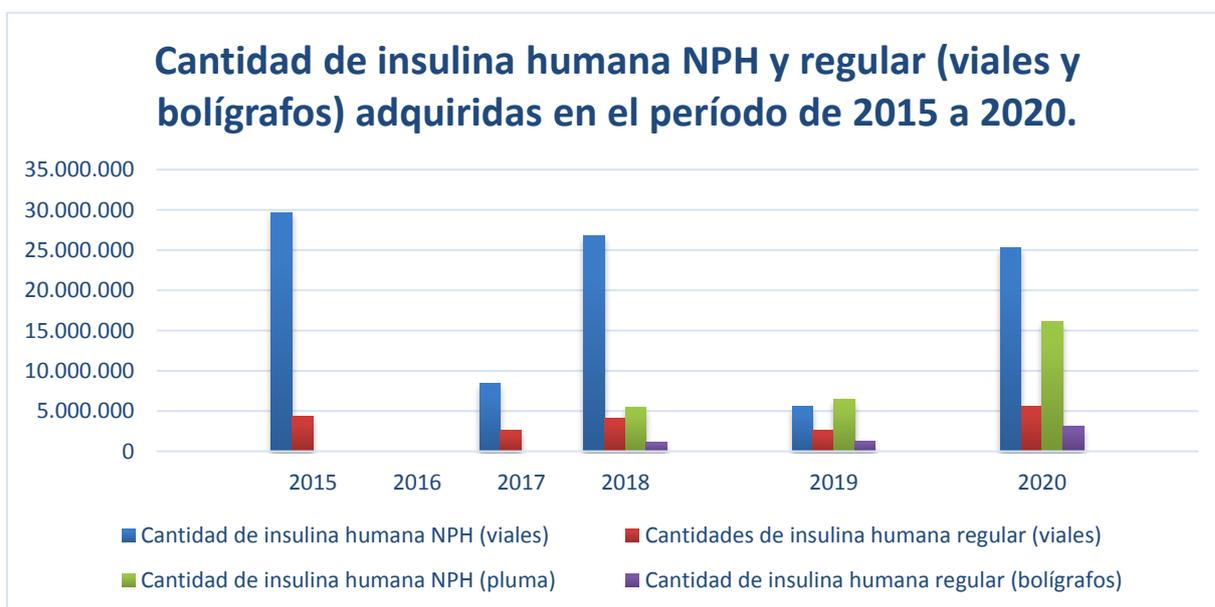


Figura 42: Cantidades de Insulina Humana NPH y Regular (viales y bolígrafos) adquiridas por el Ministerio de Salud en el período de 2015 a 2020.

Fuente: autoría propia

## 5.4 IMPACTO PRESUPUESTARIO

A partir de estos datos y considerando los precios unitarios de los medicamentos año a año, se puede ver el gasto público de las insulinas, como se muestra en la tabla siguiente.

Año	Valor en reales- Insulina humana NPH (viales)	Valor en reales- Insulina humana regular (viales)	Valor en reales - insulina humana NPH (bolígrafos)	Valor en reales - Insulina humana regular (bolígrafos)	Monto total en reales
2015	260.944.335,00	3.8161.200	-	-	299.105.535,00
2016	-	-	-	-	-
2017	88.843.167,00	27.850.312,80	-	-	116.693.479,80
2018	281.717.530,50	43.683.676,65	60.195.798,20	12.396.722,90	397.993.728
2019	57.789.690,40	26.857.750,40	65.010.922,50	13.016.203,30	162.674.566,60
2020	257.917.558,00	57.204.311,50	163.593.552,20	31.745.960,00	510.461.381,70

Tabla 12: Monto en reales referidos a los procesos de adquisición realizados por el Ministerio de Salud en el período de 2015 a 2020, para la adquisición de insulina humana regular y NPH (viales y bolígrafos).

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

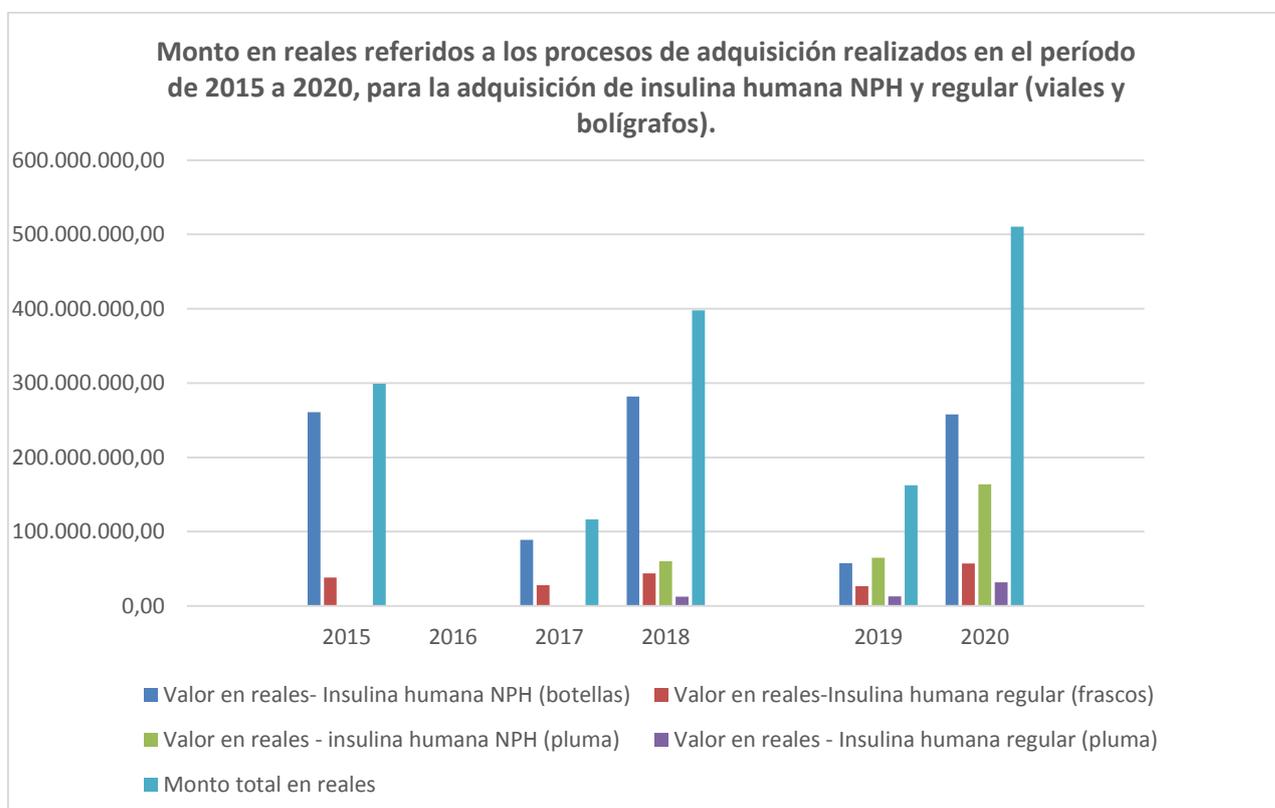


Figura 42: Monto en reales referidos a los procesos de adquisición realizados en el período de 2015 a 2020, para la adquisición de Insulina humana NPH y regular (viales y bolígrafos).

Fuente: autoría propia.

Considerando el período de 2015 a 2020 y teniendo en cuenta la cantidad de insulina comprada, el monto total gastado en 2015 superó el monto total de 2017. Se puede deducir que este resultado se reflejó en la compra de insulinas que se distribuyeron al SUS usuarios en 2015 y 2016, es decir, mostró que el monto comprado en 2015 cubrió un período de 02 (dos) años, evidenciado por la necesidad de un proceso de adquisición en 2016 y reflejando se también en la cantidad de viales adquiridos en la adquisición de 2017 proceso, que corresponde aproximadamente al 39% del monto gastado en 2015.

Considerando el año 2018, se puede ver la evolución del monto total gastado con respecto a los años 2015/2016, en vista del 1er proceso de adquisición de Insulina humana NPH y Regular (bolígrafos). Se entiende que el monto total gastado en 2018 es "satisfactorio" ya que considera solo el 15% del consumo promedio mensual de bolígrafos de insulina, cumpliendo con los criterios sugeridos en la orientación técnica del Ministerio de Salud.

Respecto al año 2019, vale la pena reportar la disminución en el monto gastado en relación a los viales de insulina respecto al 2018, lo que puede estar relacionado con el monto gastado en bolígrafos de insulina. Cabe señalar que, en el año referido a la orientación técnica del Ministerio de Salud, sugirió criterios para dispensar el 15% del consumo promedio mensual de bolígrafos de insulina.

Finalmente, en abril de 2020, la orientación técnica del Ministerio de Salud sugirió criterios de dispensación para el 30% del consumo promedio mensual de bolígrafos de insulina. Vale la pena señalar la relación de esta cantidad con la ampliación del criterio de dispensación de bolígrafos de insulina, que ahora cubre a pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 o 2, en los grupos de edad menores o iguales a 16 años y mayores o iguales a 60 años, que demandan incrementos en relación al criterio anterior - pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1, edad menor o igual a 15 años y mayor o igual a 60 años.

En cuanto al impacto presupuestario del proceso de incorporación de bolígrafos de insulina, cabe mencionar los datos reportados en el Informe de Recomendación N ° 256 del CONITEC, como se muestra en la siguiente tabla:

### Impacto presupuestario de la compra de bolígrafos

Año	Población DM1	Población con DM2 elegible para del uso de insulina	Impacto presupuestario
2017	641.382	1.082.140	R\$ 53.118.935,94
2018	452.330	763.172	R\$ 37.461.770,94
2019	195.246	329.419	R\$ 16.170.171,14
Total	1.288.958	2.174.730	R\$ 106.750.878,02

Figura 43: Impacto presupuestario de la compra de bolígrafos de insulina.

Fuente: Informe de recomendación de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC) n° 256, de marzo de 2017.

Según el citado informe, el impacto presupuestario del SUS se estimó en aproximadamente 53 millones en un año y 107 millones en tres años, con la incorporación de bolígrafos de insulina para todos los diabéticos brasileños (Figura 43). Para las tasas de incorporación de bolígrafos, se estimó que el 50% de la población brasileña con diabetes elegible para el tratamiento con insulina recibiría los bolígrafos en el primer año, el 35% en el segundo año y el 15% en el tercer año.

En términos comparativos, cabe mencionar el impacto presupuestario que efectivamente ocurrió en el 1er año de constitución (2018), en el monto de R \$ 72.592.521,10, aun considerando el 15% del consumo promedio mensual de bolígrafos de insulina y, 345.959.159,10 en tres años, lo cual puede ser justificado por los extractos inferidos en el informe antes mencionado - "Como la vida media de las bolígrafos disponibles para su uso con carpulas de insulina humana actualmente comercializadas en Brasil varía entre 3 y 6 años, el impacto presupuestario se calculó por un período de 3 años , considerando que cada paciente recibiría para su tratamiento una sola vez la bolígrafo necesaria (dos bolígrafos por cada paciente con DM tipo 1 y una bolígrafo por cada paciente con DM tipo 2). Para definir el precio del bolígrafo se utilizó el precio de compra unitario de 2015, último año disponible en el Base de Datos de precios en Salud (BPS): R \$ 30,82.

Como se aprecia en los extractos resaltados, el referido informe consideró lo "bolígrafo permanente" de insulina sin carpule (ver figura 43) y mediante los procesos de adquisición que se llevaron a cabo en el Ministerio de Salud a través de Subasta Electrónica, las bolígrafos de insulinas adquiridas fueron desechables (bolígrafo + carpule).

## 5.5 CAPACITACIÓN SOBRE EL USO DE BOLÍGRAFOS DE INSULINA X PROMEDIO DE DISTRIBUCIÓN.

Considerando el análisis de la relación entre el número de estados capacitados para el uso de bolígrafos de insulina, por región geográfica de Brasil y la distribución promedio de bolígrafos de insulina humana NPH por región demográfica de Brasil, tenemos:

Estado	¿Hubo capacitación en el lugar?	Región	Distribución media de bolígrafos de insulina humana NPH (%)
AC	No	norte	22,51%
AM	No		
AP	Sí		
PA	No		
RO	Sí		
RR	Sí		
TO	No		
AL	Sí	Noreste	22,1%
BA	No		
CE	Sí		
MA	Sí		
PB	Sí		
PE	No		
PI	No		
RN	Sí		
SE	No		
DF	No	Centro Oeste	22,1%
GO	No		
MS	Sí		
MT	Sí		
ES	No	Sureste	15,3%
MG	No		
RJ	Sí		
SP SES	No		
SP SMS	Sí		
PR	No	Sur	14,2%
RS	No		
SC	No		

Tabla 13: estados capacitados para el uso de bolígrafos de insulina y distribución promedio de bolígrafos de insulina humana NPH, por región geográfica de Brasil.

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

A partir de los datos descritos en la tabla, se encontró que:

1) De 07 (siete) estados de la Región Norte, 03 (tres) recibieron capacitación sobre el uso de bolígrafos de insulina, lo que representa el 42,85% del total de estados de la respectiva región, que presentó una distribución promedio de 22,51% en bolígrafos de NPH insulina humana;

2) De 09 (nueve) estados de la Región Nordeste, 05 (cinco) recibieron capacitación sobre el uso de bolígrafos de insulina, lo que representa el 55,55% del total de estados de la respectiva región, que presentó una distribución promedio de 22,10% en bolígrafos de NPH insulina humana;

3) De 04 (cuatro) estados de la Región Medio Oeste, 02 (dos) recibieron capacitación sobre el uso de bolígrafos de insulina, lo que representa el 50% del total de estados de la respectiva región, que presentó una distribución promedio de 22,10 % en bolígrafos de NPH insulina humana;

4) De 05 (cinco) localidades del Sureste, 02 (dos) recibieron capacitación sobre el uso de bolígrafos de insulina, lo que representa el 40% del total de estados de la respectiva región, que presentó una distribución promedio de 15,3% en bolígrafos de NPH insulina humana;

5) De los 03 (tres) Estados de la Región Sur, ninguno recibió capacitación sobre el uso de bolígrafos de insulina. La región respectiva mostró una distribución promedio de 14,2% en bolígrafos de NPH insulina humana.

Considerando el análisis de la relación entre el número de estados capacitados sobre el uso de bolígrafos de insulina, por región geográfica de Brasil y la distribución promedio de bolígrafos de insulina humana Regular por región demográfica de Brasil, tenemos:

Estado	¿Hubo capacitación en el lugar?	Región	Distribución media de bolígrafos de insulina humana Regular (%)
AC	No	norte	23,29%
AM	No		
AP	Sí		
PA	No		
RO	Sí		
RR	Sí		
TO	No		
AL	Sí	Noreste	21,7%
BA	No		
CE	Sí		
MA	Sí		
PB	Sí		
PE	No		
PI	No		
RN	Sí	Centro Oeste	20,9%
SE	No		
DF	No		
GO	No		
MS	Sí	Sureste	14,4%
MT	Sí		
ES	No		
MG	No		
RJ	Sí		
SP SES	No	Sur	14,5%
SP SMS	Sí		
PR	No		
RS	No		
SC	No		

Tabla 14: estados capacitados para el uso de bolígrafos de insulina y distribución promedio de bolígrafos de insulina humana regular, por región geográfica de Brasil.

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

A partir de los datos descritos en la tabla, se encontró que:

- 1) De 07 (siete) estados de la Región Norte, 03 (tres) recibieron capacitación sobre el uso de bolígrafos de insulina, lo que representa el 42,85% del total de estados de la respectiva región, que presentó una distribución promedio de 23,29% en bolígrafos de insulina humana Regular;

- 2) De 09 (nueve) estados de la Región Nordeste, 05 (cinco) recibieron capacitación sobre el uso de bolígrafos de insulina, lo que representa el 55,55% del total de estados de la respectiva región, que presentó una distribución promedio de 21,7% en bolígrafos de insulina humana Regular;
- 3) De 04 (cuatro) estados de la Región Medio Oeste, 02 (dos) recibieron capacitación sobre el uso de bolígrafos de insulina, lo que representa el 50% del total de estados de la respectiva región, que presentó una distribución promedio de 20,9 % en bolígrafos de insulina humana Regular;
- 4) De 05 (cinco) localidades de la Región Sureste, 02 (dos) recibieron capacitación sobre el uso de bolígrafos de insulina, lo que representa el 40% del total de estados en la respectiva región, que presentó una distribución promedio de 14,4% en bolígrafos de insulina humana Regular;
- 5) De 03 (tres) estados de la Región Sur, ninguno recibió capacitación sobre el uso de bolígrafos de insulina. La región respectiva mostró una distribución promedio de 14,5% en bolígrafos de insulina humana Regular.

Dado lo anterior, ninguna región demográfica de Brasil logró alcanzar el criterio de distribución del 30% para los bolígrafos de insulina humana NPH y Regular, aunque algunas de ellas ya recibieron capacitación en el uso de este dispositivo. Sin embargo, las regiones Norte, Noreste y Centro-Oeste destacan como las que más se acercaron al criterio antes mencionado y, próximamente, posiblemente presenten una distribución promedio de al menos 30% en plumas de insulina humana NPH y Regular.

## **5.6 PROMEDIO DISTRIBUCIÓN POR REGIÓN DEMOGRÁFICA DE BRASIL**

Considerando la promedio distribución de las bolígrafos de insulina por región demográfica de Brasil y teniendo en cuenta los criterios de dispensación descritos en las directrices técnicas del Ministerio de Salud, se definieron los siguientes escenarios: 01- análisis según los criterios descritos en la Nota Técnica 204/2019 (anexo 3), en el cual se sugirió que los Estados adopten la metodología de cálculo que considera el porcentaje del 15%, de manera que la red se abasteciera con bolígrafos (3 ml) y 85% de manera que la red se abasteciera con viales de 10 ml considerando del Consumo Medio Mensual de los viales y que la dispensación

se produjo para usuarios con Diabetes Mellitus Tipo 1, menores o iguales a 15 años y mayor o igual a 60 años; 02- análisis de acuerdo a los criterios descritos en la Nota Técnica 71/2020 (anexo 11), en la cual se sugirió que los Estados adopten la metodología de cálculo que considera el porcentaje del 30%, de manera que la red se abasteciera con bolígrafos (3 ml) y 70% de manera que la red se abasteciera con viales de 10 ml considerando del Consumo Medio Mensual de los viales y que la dispensación se produjo para usuarios con Pacientes con Diabetes Mellitus 1 or 2, en el grupo de edad menor o igual a 16 años y mayor de o igual a 60 años. A partir de ahí, se presentarán los siguientes datos:

### Escenario 01

Estado	¿Cuánto de hecho repartió el estado en bolígrafos?	Región	Distribución media de bolígrafos de insulina humana NPH %
AC	2,96%	norte	4,22%
AM	4,79%		
AP	8,59%		
PA	1,94%		
RO	5,62%		
RR	2,72%		
TO	2,93%		
AL	4,0%	Noreste	5,6%
BA	3,8%		
CE	6,7%		
MA	3,4%		
PB	11,3%		
PE	6,6%		
PI	2,4%		
RN	3,7%		
SE	8,3%	Centro Oeste	6,2%
DF	1,4%		
GO	10,0%		
MS	6,2%		
MT	7,2%	Sureste	4,7%
ES	4,5%		
MG	5,1%		
RJ	4,4%		
SP SES	5,7%		
SP SMS	4,0%	Sur	2,7%
PR	2,3%		
RS	3,0%		
SC	2,9%		

Tabla 15: escenario 01- distribución promedio de bolígrafos de insulina humana NPH considerando el porcentaje del 15% del consumo promedio mensual, por región geográfica de Brasil.

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

Estado	¿Cuánto de hecho sirvió el estado en bolígrafos?	Región	Distribución media de plumas de insulina humana Regular %
AC	4,68%	norte	3,79%
AM	2,75%		
AP	4,72%		
PA	1,72%		
RO	6,83%		
RR	3,46%		
TO	2,33%		
AL	2,3%	Noreste	5,4%
BA	3,9%		
CE	5,2%		
MA	3,0%		
PB	8,5%		
PE	8,6%		
PI	2,9%		
RN	3,7%		
SE	10,6%	Centro Oeste	6,1%
DF	1,5%		
GO	10,4%		
MS	6,5%		
MT	6,0%	Sureste	5,1%
ES	4,8%		
MG	5,4%		
RJ	4,4%		
SP SES	4,9%		
SP SMS	6,2%	Sur	3,7%
PR	3,1%		
RS	4,7%		
SC	3,4%		

Tabla 16: escenario 01- distribución promedio de bolígrafos de insulina humana regular considerando el porcentaje del 15% del consumo promedio mensual, por región geográfica de Brasil.

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

A partir de los datos descritos en la tabla, se encontró que:

- 1) La región norte de Brasil, que comprende los 07 (siete) estados, alcanzó una distribución promedio de 4,22% para la insulina humana NPH y 3,79% para la insulina humana regular. Los estados que se acercaron más a los criterios de

distribución para el escenario 01 fueron los estados de Amapá para la insulina humana NPH y el estado de Rondônia para la insulina humana regular.

- 2) La región Nordeste de Brasil, que comprende los 09 (nueve) estados, alcanzó una distribución promedio del 5,6% para la insulina humana NPH y del 5,4% para la insulina humana regular. Los estados que se acercaron más a los criterios de distribución para el escenario 01 fueron los estados de Paraíba para la insulina humana NPH y el estado de Sergipe para la insulina humana regular.
- 3) La región del Medio Oeste, que comprende los 03 estados + el Distrito Federal, alcanzó una distribución promedio del 6,2% para la insulina humana NPH y del 6,1% para la insulina humana regular. El estado que más se acercó al criterio de distribución para el escenario 01 fue Goiás, para NPH e insulina humana regular.
- 4) La región Sudeste, que comprende 05 (cinco) estados + 01 (un) municipio, alcanzó una distribución promedio del 4,7% para la insulina humana NPH y del 5,1% para la insulina humana regular. Las ubicaciones que se acercaron más a los criterios de distribución para el escenario 01 fueron el estado de São Paulo para la insulina humana NPH y el municipio de São Paulo para la insulina humana regular.
- 5) La región sur de Brasil, que comprende los 03 (tres) estados, alcanzó una distribución promedio del 2,7% para la insulina humana NPH y del 3,7% para la insulina humana regular. El estado que más se acercó al criterio de distribución para el escenario 01 fue Rio Grande do Sul para NPH e insulina humana regular.

## Escenario 02

Estado	¿Cuánto de hecho sirvió el estado en bolígrafos?	Región	Distribución media de bolígrafos de insulina humana NPH %
AC	35,11%	norte	22,51%
AM	19,56%		
AP	0,98%		
PA	18,27%		
RO	26,69%		
RR	34,38%		
TO	22,55%		
AL	32,4%	Noreste	22,1%
BA	12,0%		
CE	31,4%		
MA	24,9%		
PB	21,9%		
PE	18,8%		
PI	27,1%		
RN	13,0%	Centro Oeste	22,1%
SE	17,7%		
DF	11,0%		
GO	27,3%		
MS	18,8%	Sureste	15,3%
MT	31,3%		
ES	26,8%		
MG	11,6%		
RJ	22,0%		
SP SES	15,0%	Sur	14,2%
SP SMS	1,3%		
PR	14,5%		
RS	12,3%		
SC	15,7%		

Tabla 17: escenario 02- distribución promedio de bolígrafos de insulina humana NPH considerando el porcentaje del 30% del consumo promedio mensual, por región geográfica de Brasil

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

Estado	¿Cuánto de hecho sirvió el estado en bolígrafos?	Región	Distribución media de bolígrafos de insulina humana Regular %
AC	29,09%	norte	23,29%
AM	15,75%		
AP	0,95%		
PA	37,14%		
RO	27,72%		
RR	30,13%		
TO	22,27%		
AL	37,9%	Noreste	21,7%
BA	12,2%		
CE	31,0%		
MA	23,1%		
PB	12,8%		
PE	16,3%		
PI	30,5%		
RN	17,2%		
SE	14,0%		
DF	11,3%	Centro Oeste	20,9%
GO	27,2%		
MS	15,3%		
MT	29,9%		
ES	23,6%	Sureste	14,4%
MG	12,7%		
RJ	20,5%		
SP SES	14,3%		
SP SMS	1,1%		
PR	14,2%	Sur	14,5%
RS	14,0%		
SC	15,3%		

Tabla 18: escenario 02- distribución promedio de bolígrafos de insulina humana regular considerando el porcentaje del 30% del consumo promedio mensual, por región geográfica de Brasil.

Fuente: Ley de Acceso a la Información (LAI).

A partir de los datos descritos en la tabla, se encontró que:

- 1) La región norte de Brasil, que comprende los 07 (siete) estados, alcanzó una distribución promedio del 22,51% para la insulina humana NPH y del 23,29% para la insulina humana regular. Es de destacar que los estados de Acre y Roraima superaron el criterio de distribución para el escenario 02, considerando el porcentaje de distribución de insulina humana NPH, y los estados de Pará y

Roraima superaron el criterio de distribución, considerando el porcentaje de distribución de insulinas humanas regulares.

- 2) La región Nordeste de Brasil, que comprende los 09 (nueve) estados, alcanzó una distribución promedio de 22,10% para la insulina humana NPH y 21,70% para la insulina humana regular. Es de destacar que los estados de Alagoas y Ceará superaron el criterio de distribución para el escenario 02, considerando el porcentaje de distribución de insulina humana NPH, y el estado de Alagoas, Ceará y Piauí superaron el criterio de distribución, considerando el porcentaje de distribución de insulina humana regular.
- 3) La región del Medio Oeste, compuesta por 03 estados + Distrito Federal, alcanzó una distribución promedio del 22,10% para la insulina humana NPH y del 20,9% para la insulina humana regular. Es de destacar que el Estado de Mato Grosso superó el criterio de distribución para el escenario 02, considerando el porcentaje de distribución de insulina humana NPH.
- 4) La región sureste, que comprende 05 (cinco) estados, alcanzó una distribución promedio del 15,3% para la insulina humana NPH y del 14,4% para la insulina humana regular. Cabe señalar que ningún Estado superó el criterio de distribución referido al escenario 02.
- 5) La región Sur, compuesta por 03 (tres) estados, alcanzó una distribución promedio del 14,2% para la insulina humana NPH y del 14,5% para la insulina humana regular. Cabe señalar que ningún Estado superó el criterio de distribución referido al escenario 02.

Finalmente, ninguna región demográfica en Brasil logró alcanzar el criterio de distribución del 30% para los bolígrafos de insulina humana NPH y Regular, sin embargo, 07 (siete) estados brasileños superaron el criterio de distribución para el escenario 02, que representa el 25% del total de ubicaciones descritos en los respectivos escenarios.

## **CAPÍTULO 06: DISCUSIÓN**

## **6.1 PROCESOS DE ADQUISICIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE INSULINA HUMANA NPH Y INSULINA HUMANA REGULAR POR PARTE DEL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS).**

Las compras de Insulinas NPH e Insulinas Regulares por parte del Ministerio de Salud en el período de 2015 a 2020 se realizaron de manera regular, contribuyendo al abastecimiento de la Red de Salud Pública, distribuyendo se las cantidades a las localidades en base al consumo promedio mensual, es decir, a la "cantidad mensual" que consumen de los referidos medicamentos.

Por lo tanto, es fundamental entender que programar la adquisición de medicamentos es predecir la cantidad a la cantidad a comprar para satisfacer una demanda. (MANCINI PEREIRA, R., 2016).

En el caso de las insulinas, algunos de los elementos utilizados para la programación son: incidencia y prevalencia de la enfermedad en Brasil, sistemas de información, series históricas, consumo promedio mensual de las localidades receptoras del fármaco, stock estratégico, nuevas tecnologías, disponibilidad financiera y presupuestaria etc. Estos criterios guiarán la definición de "cuánto comprar".

Con respecto al sistema de salud pública, la planificación, el seguimiento y la evaluación de políticas y programas, que establecen los medios para garantizar el acceso a los medicamentos, son relevantes y los presupuestos son instrumentos necesarios en este proceso, en tanto son documentos que prevén la gestión económica del gobierno prioridades (Banco Mundial, 2013). (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003)

Para el estudio en cuestión, considero el Decreto N ° 7.508, de 28 de junio de 2011, que prevé la Ley N ° 8.080, de 19 de septiembre de 1990, que determina que "cada dos años, el Ministerio de Salud consolidará y publicará actualizaciones de RENAME, la respectiva FTN y de la Protocolos Clínicos y Guías Terapéuticas y que la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales comprende la selección y estandarización de medicamentos indicados para el tratamiento de enfermedades o afecciones en el ámbito del SUS".

Considerando la actualización ocurrida en 2019 y publicada en 2020 (Anexo 6), los medicamentos excluidos, incluidos y modificados fueron identificados por la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el SUS - CONITEC en el período de septiembre de 2018 a noviembre de 2019, y que fueron objeto de convenio de financiamiento en la Comisión Interagencial Tripartita - CIT. (<https://saude.gov.br/saude-de-a-z/rename>)

Ante esta actualización, se incluyeron 39 (treinta y nueve) medicamentos, se excluyeron 03 (tres), se modificaron 19 (diecinueve), presentando una versión final 2020 con 921 (novecientos veintiunos) medicamentos e insumos, incluyendo Insulinas NPH humanas y regulares (viales y bolígrafos): objetos de este estudio. (<https://saude.gov.br/saude-de-a-z/rename>).

Considerando los años 2015 a 2020, los recursos públicos destinados a la adquisición de Insulina humana NPH y Insulina humana Regular (viales y tubos) totalizaron R \$ 2.973.857.382,45, lo que mostró una variación en relación al estudio Días; Dos Santos; de Castro (2020) que presentó como uno de sus resultados los compromisos presupuestarios por la adquisición de insulina a nueve años por un monto de US \$ 1.027 mil millones a partir de 2017, con un promedio de 114,1 millones de dólares / año. A pesar del estudio de Días; Dos Santos; de Castro (2020) considera compromisos presupuestarios por la compra de insulinas por un período de nueve años, a média de 114,1 milhões de dolares ao ano, que actualmente representaría un monto de R \$ 644.665.000,00 millones de reales, que difiere del monto de R \$ 594.771.476,49, calculado al dividir el monto total de R \$ 2.973.857.382,45 (resultado de este estudio) por cinco años (2015 a 2020).

El seguimiento presupuestario proporciona una visión general de la asignación de recursos y proporciona información para el seguimiento de su ejecución, lo que permite la identificación y corrección de problemas durante el ejercicio. Para la administración pública, además de ayudar a llevar a cabo esta actividad, contribuye a mejorar la preparación de la propuesta presupuestaria y los presupuestos por parte de las agencias gubernamentales; permite la preparación de cronogramas de recursos más acordes con las políticas; y facilita la preparación de la rendición de cuentas. Para la sociedad, instituye un instrumento de transparencia en el uso de los recursos (Frossard y Oliveira, 2013). (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003)

El presupuesto del Ministerio de Salud está determinado por la Ley de Presupuesto Anual (LOA) para cada ejercicio financiero, que estima los ingresos y fija los gastos de la Unión para el ejercicio económico siguiente. Según el art. 5 de la Ley Complementaria No. 141/2012, el Gobierno Federal debe utilizar en las acciones y servicios de salud pública, al menos, el monto relacionado con el monto comprometido en el ejercicio anterior, más el porcentaje de variación nominal del Producto Interno Bruto (PIB) que se produjo en el año anterior a la LOA anual. Esta disposición fue modificada por la Enmienda Constitucional 86/2015 que vinculaba

la participación de la Unión en la financiación del sector al porcentaje correspondiente del 15% de los Ingresos Netos Corrientes, añadido en un gradiente del 13,2%, desde 2016, hasta el 15% en 2020 (VIEIRA, F. S., 2018).

Se debe notar que la adquisición de insulina celebrada en 2018 fue a través de PDP. Según Silva; Elias, 2020, el lanzamiento de los PDP se llevó a cabo en 2009 a través de la articulación interinstitucional intragubernamental como una de las primeras acciones coordinadas por el Departamento del Complejo Industrial e Innovación en Salud (Deciis) del Departamento de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud. Los PDP tienen como objetivo ampliar el acceso de la población a productos estratégicos para el Sistema Único de Salud (SUS) y brindar una mejor gestión de los recursos en la adquisición de estos productos. Además, la mencionada adquisición representó el 7,20% del monto total comprado en el período de 2015 a 2020.

Aún según Silva; Elías (2020), los medios de seguimiento de la gestión existentes en el sector gobierno se concentran en el seguimiento de cada proyecto de PDP o conjunto de proyectos por productor público y entidad privada con el fin de verificar y controlar la transferencia, absorción e internalización de tecnología. Como parte del ciclo de políticas públicas, el monitoreo estratégico de las PDP puede facilitar la efectividad de la iniciativa al ayudar a reconocer los desafíos para el establecimiento efectivo de las PDP en Brasil y en la búsqueda de estrategias para enfrentarlos con monitoreo permanente del medio ambiente.

También debe tenerse en cuenta que el proceso de incorporación de la nueva tecnología tratada en este estudio, referida a los bolígrafos de insulina en el Sistema Único de Salud (SUS) fue tratado en el Informe de Recomendación N ° 256 (CONITEC), de marzo de 2017. Vale la pena destacar la ventaja de utilizar este dispositivo, en vista de la mejor conveniencia en la aplicación, facilidad de transporte, almacenamiento y manipulación y mayor asertividad en el ajuste de la dosis de unidades internacionales (UI), en comparación con el uso de jeringas.

Considerando la relación de la pandemia de COVID-19 con la diabetes y, en consecuencia, con la adquisición y distribución de insulina para atender a los usuarios públicos, vale la pena mencionar los datos observacionales y de metaanálisis reportados en el estudio de Feitosa (2020) que indicaron una alta prevalencia de diabetes en pacientes con COVID-19. Un metanálisis que utilizó datos de siete estudios chinos (n = 1.786) mostró que la diabetes era la tercera comorbilidad más común, presente en el 9,6% de los pacientes afectados. Los datos estadounidenses de COVID-NET (COVID-19 - Associated Hospitalization Surveillance Network) mostraron que 178 de los 1.482 pacientes hospitalizados tenían diabetes (28,3%).

Otro estudio multicéntrico con 7.337 casos en la provincia de Hubei, China, documentó la prevalencia de diabetes en el 13% de los pacientes. 12 Emami et al.<sup>13</sup> evaluaron a 76.993 pacientes en un metanálisis y explicaron que la diabetes estaba presente en el 7,9% de los pacientes tercera enfermedad más prevalente en pacientes hospitalizados por COVID-19. Otro metaanálisis aún más reciente con 33 estudios en 16.003 personas mostró una prevalencia de diabetes en el 9,8% de los pacientes (IC del 95%: 8,7% a 10,9%). Esto puesto, hubo variación en la cantidad y monto con las compras de insulina gastado en 2019 y 2020, lo que puede estar relacionado con el aumento de casos de COVID-19, considerando el número de casos en Brasil.

Destaca la posible dificultad en el espacio físico para el almacenamiento de bolígrafos de insulina, considerando la ocupación con kits y vacunas para atender la demanda de la pandemia COVID-19 considerando el cubicaje y el volumen de las insulinas, que de hecho impacta en el proceso almacenamiento por parte de los Estados, considerando que 1 vial corresponde a 3, 33 bolígrafos / tubos de 3 ml y una caja con 5 bolígrafos / tubos tiene un volumen de  $464,4 \text{ cm}^3 = 0,000464 \text{ m}^3$ , según el laboratorio.

Tomando la pandemia de COVID-19 como ejemplo, se informa de la importancia del stock estratégico en caso de situaciones inesperadas y ocasionales. Este stock puede denominarse stock de seguridad o reserva, siendo una cantidad fundamental para evitar la interrupción y suspensión de las distribuciones a los lugares de recepción. Se considera reserva porque es un monto destinado a cubrir posibles variaciones. Por tanto, el stock estratégico de insulina es la cantidad que se debe mantener como reserva para asegurar la continuidad asistencial en situaciones imprevistas, como en otros ejemplos, hay un aumento del consumo en un lugar determinado y retrasos imprevistos en entregas.

Teniendo en cuenta la novena edición (2019) del Atlas de la Diabetes de la FID, que informa que Brasil se encuentra en la quinta posición entre 10 países con 16.8 millones de adultos (20-79 años) con diabetes, se espera para 2030 21.5 millones. También reporta la sexta posición en Brasil, entre 10 países con la cantidad de 7.7 millones de adultos (20-79 años) con diabetes no diagnosticada, uno de los resultados de este estudio fue la media de distribución de insulina humana NPH y Regular (tubos) por región geográfica de Brasil.

En primer lugar, se buscó la cantidad de NPH e insulina humana regular (bolígrafos) distribuidos a todos los Estados de Brasil, considerando los criterios definidos en la Nota Técnica 204/2019 (anexo 3). Posteriormente, los datos respectivos fueron separados por región de Brasil considerando las regiones Norte, Nordeste, Medio Oeste, Sur y Sureste. Posteriormente, se sumaron las cantidades de insulinas humanas (bolígrafos) por región y se

calculó el promedio de insulinas humanas (bolígrafos) distribuidas. Finalmente, este promedio se convirtió a un porcentaje. Paralelamente y, como ya se mencionó, mediante la “herramienta FORMSUS” se realizó un seguimiento trimestral o, cuando fue necesario, un seguimiento de la situación y / o dificultad de cada ubicación.

En principio, la cantidad total de insulina que deberían recibir las localidades de Brasil sería de 15% en bolígrafos y 85% en viales para satisfacer la demanda de usuarios con Diabetes Mellitus tipo 1, menores o iguales de 15 años y mayores o iguales a 60 años, lo que no ocurrió. Posteriormente, y considerando la actualización de los criterios de dispensación definidos en la Nota Técnica 71/2020, la cantidad total de insulina que deberían recibir las localidades de Brasil sería de 30% en bolígrafos y 70% en viales para atender la demanda de usuarios con Diabetes Mellitus 1 y 2, menor o igual a 16 años y mayor o igual a 60 años, lo que tampoco ocurrió.

Finalmente, según, Maia; Araújo (2002), el uso de bolígrafos de insulina en Minas Gerais ya se ha convertido en un hábito a través de su uso en la colonia de fin de semana Diabetes Weekend, un proyecto educativo que promovió el ocio y la cultura en niños y adolescentes con diabetes tipo 1 a través de la adquisición de conocimientos e intercambio de experiencias entre participantes. Esto muestra que, incluso antes de la incorporación de este dispositivo en la lista de medicamentos que pone a disposición el Sistema Único de Salud (SUS), ya se percibía la importancia del conocimiento en cuanto al uso del dispositivo, facilitando la aplicación de insulina, su manejo, dosis, etc. Como requisito establecido por el Ministerio de Salud en un aviso para la adquisición del medicamento, ahora se ofrece a los profesionales en los lugares receptores la orientación sobre el uso de bolígrafos de insulina. A partir de ahí, el estudio analizó la relación entre estas localizaciones y la distribución media del fármaco.

## **6.2 PROPUESTA DE MEJORAS PARA LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE INSULINAS HUMANAS HPH Y INSULINA HUMANA REGULAR POR EL SISTEMA ÚNICO DE SALUD (SUS).**

### **6.2.1 MATRIZ FODA**

Al analizar el contexto actual, es importante pensar no solo en el proceso de distribución de las insulinas humanas “en su conjunto”, sino también en la identificación de aspectos que pueden contribuir a ese proceso. Así, con el fin de fortalecer las “fortalezas”, reducir sus “debilidades”, “mitigar” los aspectos que conducen a errores, buscar oportunidades y prestar

atención a las amenazas, la Figura 44 presenta una propuesta esquematizada para mejorar los procesos de adquisición y distribución de insulina, utilizando de una matriz FODA.



Figura 45: Matriz FODA de los procesos de adquisición y distribución de insulina NPH y regular.

Fuente: autoría propia.

Se considera como factores internos positivos la capacitación sobre el uso de bolígrafos de insulina y los recursos presupuestarios previstos. Se entiende que, cuanto más “calificadas” estén las unidades receptoras, más información sobre el uso y incluso el almacenamiento se aplicará. También se entiende la importancia de proyectar los recursos presupuestarios para la adquisición de insulina, considerando el presupuesto del Ministerio de Salud, determinado por la Ley de Presupuesto Anual (LOA) para cada año fiscal.

Factores externos positivos son la mayor distribución en bolígrafos de insulina por las localidades receptoras y la existencia de protocolos e incorporaciones por parte de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC), así como la mayor distribución en bolígrafos de insulina considerando los criterios sugeridos por el Ministerio de Salud. Se entiende que la existencia de protocolos e incorporaciones permiten la transparencia,

así como formalizar los criterios para el diagnóstico de diabetes, el tratamiento indicado, las dosis recomendadas y los mecanismos de seguimiento. También se entiende que, con una mayor distribución con bolígrafos de insulina, se beneficiarán más usuarios, especialmente en lo que respecta a la facilidad de uso y almacenamiento.

Como factores internos negativos, se encuentra la posible falta de espacio físico en el Almacén y la ausencia de sistemas informáticos integrados. Se entiende que el espacio físico en el Almacén se ve afectado por eventos imprevistos, como la pandemia COVID / 19, que generó la necesidad de mantener espacio para el almacenamiento de kits y vacunas. Vale la pena señalar el impacto de la variación en el envasado de viales y bolígrafos de insulina, así como la necesidad de espacio en una cámara fría (2 a 8 grados) para almacenar la insulina. Se entiende que la ausencia de sistemas informáticos integrados impacta en la programación, adquisición y distribución de insulina, considerando la falta de datos de una manera más precisa, eficiente e inmediata.

Como factores externos negativos, existen retrasos en las entregas por dificultades para cumplir con el cronograma contractual y la pandemia COVID-19. Se entiende que los retrasos en las entregas se deben a problemas derivados de la pandemia COVID-19, que impacta la producción de las empresas y, en consecuencia, la disponibilidad de cantidad de insulina por parte de los proveedores.

### 6.2.2 MAPA TEMPOTAL

Como una propuesta para mejorar lo proceso de distribución de insulina y pensar en contexto temporal, la forma sugerida es a través de un Mapa Temporal que se muestra en la Figura 45.

	Meses											
Año	enero	Febrero	marcha	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
2019	-	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
2020	15%	15%	15%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
promedios % (Todas las regiones federativas de Brasil) De febrero de 2019 a marzo de 2020:												
- 4,68% NPH; e												
- 4,81% Regular												
2021	30%	30%	30%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
promedios % (Todas las regiones federativas de Brasil) De abril de 2020 a marzo de 2021:												
- 19,24% NPH; e												

- 18,95 Regular.												
2022	50%	50%	50%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
2023	70%	70%	70%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

- Subtitular:
- Considera el porcentaje establecido del 15% de la demanda total de bolígrafos de insulina;
  - Considera el porcentaje establecido del 30% de la demanda total de bolígrafos de insulina;
  - Escenario actual: considera el porcentaje establecido del 50% de la demanda total de bolígrafos de insulina;
  - Escenario futuro

Figura 45: Mapa tempotal de distribución de bolígrafos de insulina humana NPH y Regular.

Fuente: autoría propia

Al analizar el mapa tempotal, se observa que, en el período en que el porcentaje establecido fue del 15% de la demanda total de bolígrafos de insulina, se alcanzó un porcentaje de distribución promedio de 4.68% para Insulina Humana NPH y 4.81% para Insulina Humana Regular y en el período que el porcentaje establecido fue del 30% de la demanda total de bolígrafos de insulina se alcanzó un porcentaje de distribución promedio de 19.24% para Insulina Humana NPH y 18.95% para Insulina Humana Regular. Actualmente, la distribución sugerida según las directrices técnicas del Ministerio de Salud es del 50% en bolígrafos de insulina. Es importante pensar en la distribución esperada en bolígrafos de insulina para los años 2022 y 2023. A la vista de la cifra antes mencionada, se puede ver una estimación de distribución del 100% con bolígrafos de insulina a mediados de 2023.

### 6.2.3 GESTIÓN DE RIESGOS

Considerando los procesos de adquisición y distribución de insulina, objetos de este estudio, la propuesta es la peculiar sistematización de la gestión del riesgo. Al analizar el contexto, es fundamental considerar las etapas del proceso de gestión de riesgos considerando el ámbito de la Salud pública.

Cabe mencionar que la peculiar sistematización de la gestión de riesgos se puede formular y “provocar” con el fin de formular estrategias que ayuden a lograr objetivos, estimular controles, colaborar para mejorar procesos.

Considerando el aspecto procedimental, la gestión de riesgos de los procesos de adquisición y distribución de insulina, involucra la evaluación (identificación, observación/análisis y clasificación de riesgos), seguimiento, evaluación crítica y resultado, relacionados con la aplicación de políticas y salud pública considerando que la adquisición

ocurre por el Ministerio de Salud, provocando la distribución de medicamentos en el ámbito del Sistema Único de Salud (SUS).

En vista de lo anterior, proponemos la gestión de riesgos de los procesos de adquisición y distribución de insulina a los estados brasileños por el Sistema Único de Salud (SUS), utilizando un “modelo” que puede ser aplicado por los técnicos de los procesos, con la validación de los gerentes.

La propuesta es un proceso de gestión de riesgos con la siguiente composición:

- 1) identificación de riesgos;
- 2) observación del riesgo- descripción de la consecuencia;
- 3) análisis y evaluación de riesgos;
- 4) frecuencia de la evaluación de riesgos;
- 5) clasificación de riesgo;
- 6) gestión de riesgos a través de la Matriz de Probabilidad X Impacto.

proceso	*identificación de riesgos	**consecuencia del riesgo	***análisis y evaluación de riesgos		****frecuencia de la evaluación de riesgos	*****calificación del riesgo
			probalidad	impacto		
Adquisición de insulina humana NPH y regular por parte del Ministerio de Salud	Déficit de proveedores capaces de proporcionar la cantidad a comprar	Implicación con la distribución de insulina a usuarios con diabetes en el Sistema Único de Salud	10	40	Semi anual	Riesgo bajo
	Dificultad para cumplir con el cronograma propuesto en el proceso de adquisición		20	30	Mensual	Riesgo medio
	Recurso público insuficiente para la adquisición		10	40	Semi anual	Riesgo bajo
	Incorporación de nuevas tecnologías a adquirir		20	40	Semi anual	Riesgo medio
	Falta de formalizar los procesos de adquisición de insulina en tiempo hábil		10	40	Semi anual	Riesgo bajo
	Dificultad para almacenar la insulina comprada		20	30	Semanalmente	Riesgo medio
	Cambio en el flujo interno del		20	30	Mensual	Riesgo medio

	proceso de adquisición					
	Retraso en la liberación de licencias de importación de insulina comprada		10	40	Mensual	Riesgo bajo
Distribuição de insulinas humanas NPH e regular pelo Ministério da Saúde	Incumplimiento del calendario de insulinas distribuidas	Ausencia de insulina para diabéticos atendidos por el Sistema Único de Salud (SUS)	30	40	Mensual	Alto Riesgo
	Dificultad para adherirse a las nuevas tecnologías de insulina para su distribución	Imposibilidad de un tratamiento menos “doloroso” para las personas con diabetes	30	20	Mensual	Riesgo medio
	Pérdida por caducidad de las insulinas distribuidas	Despilfarro de recurso público utilizado	10	40	Mensual	Riesgo bajo
	Ausencia de espacio físico adecuado para la insulina distribuida	Escasez de insulina distribuida	20	30	Semi anual	Riesgo medio
	Necesidad de anticipación de la distribución de insulina	Distribución prioritaria para satisfacer la demanda	10	30	Trimestral	Riesgo bajo
	Inconsistencia de los datos de	Escasez de insulina para diabéticos atendidos por el	30	40	Mensual	Alto Riesgo

distribución de insulina	Sistema Único de Salud (SUS)					
Ausencia de sistemas integrados de información de distribución	Inconsistencia de los datos de distribución de insulina	30	30	Mensual	Alto Riesgo	
Falta de disponibilidad de personal entrenado para monitorear la efectividad de la distribución	Incapacidad para monitorear	20	30	Semi anual	Riesgo medio	

Tabla 19: Gestión de riesgos de los procesos de adquisición y distribución de insulina a los estados brasileños por el Sistema Único de Salud (SUS);

Fuente: autoría propia.

\* identificación de riesgos - paso de identificación y descripción del riesgo;

\*\* consecuencia del riesgo - lo que los riesgos pueden causar y/o comprometer;

\*\*\* análisis y evaluación de riesgos - clasificación de probabilidad e impacto considerando “pesos” de 10 a 40;

\*\*\*\* frecuencia de la evaluación de riesgos - verificación de si el riesgo será evaluado anualmente, semi anualmente, trimestral, mensual o diariamente;

\*\*\*\*\* calificación de riesgo - considerando el riesgo inherente (probabilidad x impacto) la clasificación se caracterizará como:

riesgo bajo- probabilidad x impacto  $\leq 400$

riesgo medio- probabilidad x impacto  $\geq 401$  e  $\leq 800$ ;

alto riesgo- probabilidad x impacto  $\geq 801$  e  $\leq 1200$ ;

riesgo extremo- probabilidad x impacto  $\geq 1201$  e  $\leq 1600$ .

### Matriz de Probabilidad X Impacto

<b>Impacto</b>	40	<p>Recurso público insuficiente para la adquisición</p> <p>Retraso en la liberación de licencias de importación de insulina comprada</p> <p>Deficit de proveedores capaces de fornecer o quantitativo</p> <p>Falta de formalizar los procesos de adquisición de insulina en tiempo hábil</p> <p>Pérdida por caducidad de las insulinas distribuidas</p>	<p>Incorporación de nuevas tecnologías a adquirir</p>	<p>Incumplimiento del calendario de insulinas distribuidas</p> <p>Inconsistencia de los datos de distribución de insulina</p>	
	30	<p>Necesidad de anticipación de la distribución de insulina</p>	<p>Cambio en el flujo interno del proceso de adquisición</p> <p>Dificultad para cumplir con el cronograma propuesto en el proceso de adquisición</p> <p>Dificultad para almacenar la insulina comprada</p> <p>Ausencia de espacio físico adecuado para la insulina distribuida</p> <p>Falta de disponibilidad de personal entrenado para monitorear la efectividad de la distribución</p>	<p>Ausencia de sistemas integrados de información de distribución</p>	
	20			<p>Dificultad para adherirse a las nuevas tecnologías de insulina para su distribución</p>	
	10				
		10	20	30	40
<b>Probabilidad</b>					
<b>calificación del riesgo</b>	<b>riesgo bajo</b>	<b>riesgo medio</b>	<b>alto riesgo</b>	<b>riesgo extremo</b>	

Figura 47: Matriz Probabilidad x Impacto.

Fuente: autoría propia.

La aplicabilidad de la gestión de riesgos en los procesos de adquisición y distribución de insulina utilizará herramientas que provocarán acciones clasificables por el gestor. Esta clasificación puede ser tratada como una acción preventiva o detectivesca y abarcará varias actividades, las cuales pueden estar relacionadas con el seguimiento, control, estructuración procesal, capacitación, entre otras. Cabe señalar que estas actividades fueron descritas y explicadas en este estudio y cubrirán la gestión de riesgos propuesta.

La gestión de riesgos propuesta se considera una nueva herramienta que le permitirá al gestor público implementar, monitorear, ejecutar procesos de manera eficiente y eficaz, mitigando las deficiencias y contribuyendo a la mejora de los procesos inherentes a la Salud Pública.

## **CAPÍTULO 07: CONCLUSIÓN**

Este estudio propuesto mejoras a los procesos de adquisición y distribución de NPH y insulinas regulares por parte do Sistema Único de Salud mostrando una comparación del gasto público en los procesos de adquisición en período de 2015 a 2020. Se puede observar que el mayor gasto público fue en 2020, ante la actualización de los criterios para la distribución de bolígrafos de insulina, que ahora cubre a pacientes con Diabetes 1 o 2, en los grupos de edad menores o iguales a 16 años y mayor o igual a 60 años, a diferencia del alcance del criterio anterior - pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1, edad menor o igual a 15 años y mayor o igual a 60 años.

Considerando el impacto presupuestario relacionado con la incorporación de bolígrafos de insulina, se observó que, en el 1er año de incorporación, se alcanzó un valor superior a los 70 millones de reales. Es de destacar que este valor se refiere a la adquisición de bolígrafos e insulina “carpules”, el cual difiere del valor proyectado al considerar solo “bolígrafos”.

Considerando que el seguimiento y evaluación del uso de medicamentos e insumos son prerrogativas de la Asistencia Farmacéutica, los procesos de adquisición de bolígrafos de insulina por parte del Ministerio de Salud contemplan la capacitación en el uso de este dispositivo. En vista de lo anterior, se analizó la relación entre los estados capacitados en el uso de bolígrafos de insulina y la distribución promedio de bolígrafos de insulina por región demográfica en Brasil. Se constató que, durante el período de estudio, ninguna región distribuyó el 30% de los bolígrafos de insulina, a pesar de que el 42,85% de las regiones habían recibido capacitación sobre el uso de este dispositivo.

En vista de lo anterior y teniendo en cuenta las regiones demográficas de Brasil, ninguna región demográfica logró alcanzar el criterio de distribución del 30% con bolígrafos de insulina humana NPH y Regular se observó que 07 (siete) Estados brasileños superaron este criterio, que representa el 25% del número total de lugares que reciben la droga. También es de destacar que la distribución por ubicación mostró variaciones. Como ejemplo, tenemos la región Norte, que tuvo una distribución media de bolígrafos de insulina humana NPH de 0,98 a 35,11% y una distribución media de bolígrafos de insulina humana Regular de 0,95 a 37,14%, no muy diferente a la región Sudeste que presentó distribución media de los bolígrafos de insulina humana NPH del 1,3 al 26,8% y la distribución media de los bolígrafos de insulina humana Regular del 1,1 al 23,6%.

Se informa que se han adoptado importantes medidas, con el fin de sensibilizar los lugares receptores de las plumas de insulina con el fin de promover un aumento en la cantidad de uso de los bolígrafos de insulina, permitiendo así una mejor calidad de vida de los pacientes con Diabetes enmarcados dentro de los criterios sugeridos en las directrices técnicas del Ministerio de Salud.

A través del estudio, se encontró que la distribución de bolígrafos de insulina puede haber sido afectada por la pandemia COVID-19 porque, para recibir insulina en la red pública, los usuarios con diabetes tienen que acudir hasta la unidad atención básica de salud, que se complicó en períodos críticos de la pandemia, donde varias localidades brasileñas permanecieron durante un largo período de tiempo en “lockdown”.

Considerando las propuestas para mejorar los procesos de adquisición y distribución de Insulina Humana NPH e Insulinas Regulares a los Estados de Brasil, es importante reducir la "debilidades" de los procesos, explorar oportunidades y prestar atención a las amenazas. Para ello, durante el estudio se desarrolló una herramienta de gestión que posibilita la planificación estratégica, denominada “matriz FODA”. Además, también se elaboró un mapa temporal, en el que se pueden demostrar los porcentajes de distribución establecidos con bolígrafos de insulina, el porcentaje de distribución medio “real”, el porcentaje de distribución en el escenario actual y las expectativas de distribuciones futuras. Por fin, se desarrolló una gestión de riesgos como una nueva herramienta que, a través de un análisis y clasificación, puede ser aplicada de manera detectiva o preventiva, permitiendo a los gerentes implementar, monitorear, ejecutar procesos de manera eficiente y eficaz, mitigando las deficiencias y contribuyendo a la mejora de los procesos inherentes de la adquisición y distribución de Humana NPH e Insulinas Regulares a los Estados de Brasil.

Por lo tanto, se concluye que el presente estudio alcanzó su objetivo relacionado con la Salud Pública y abarcó asuntos relacionados con el tema, considerando que la adquisición efectiva de insulina humana por parte del Ministerio de Salud y la consecuente distribución, permite el acceso y tratamiento innovador a los usuarios del Sistema Único de Salud (SUS).

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALLEN, F. M.; STILLMAN, E.; FITZ, R. (1919). *Total dietary regulation in the treatment of diabetes*. Monographs of the Rockefeller Institute for Medical Research, no. 11. New York: Rockefeller Institute, October 15, 1919.
- BARNETT, D. M.; JOSLIN, E. P. (1999). *American national biography*. North Carolina: Oxford University Press, 1999:282–283.
- BARNETT, D. M.; KRALL, L. P. (2009). *A história do diabetes*, 14<sup>a</sup> edição, pag. 1224
- BANTING, F. G.; BEST C. H. (1922). *The internal secretion of the pancreas*. J Lab Clin Med 1922; 7:251–266.
- BENEDICT, F. G.; JOSLIN, E. P. (1912). *The study of metabolism in severe diabetes*. Washington, DC: Carnegie Institution of Washington, 1912:176.
- BENEDICT, S. R. (1918). *A modification of the Lew-Benedict method for the determination of sugar in the blood*. J Biol Chem 1918; 34:203–207.
- BLISS, M. (1982). *The discovery of insulin*. Chicago: University of Chicago Press, 1982.
- BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988;
- BRASIL. Constituição Federal, (2004). Available from: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)
- BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2014). Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Departamento de Ouvidoria-Geral do SUS. Manual das Ouvidorias do SUS / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, Departamento de Ouvidoria-Geral do SUS. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014;
- BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2003). PORTARIA Nº 2069, DE 30 DE OUTUBRO DE 2003, Ministério da Saúde;
- BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2001). Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência

Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização / Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica - Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 114 p. il. - (Série A. Normas e Manuais Técnicos; n. 140) ISBN 85-334-0482.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2020). Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2020/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 217;

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, (2001). Portaria no 235, de 20 de fevereiro de 2001.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, (2001). Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2001. ISBN 85 - 334 - 0192 – 2;

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, (2002). Portaria GM no 371, de 2002.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diabetes: tipos, causas, sintomas, tratamento, diagnóstico e prevenção. Availablefrom: <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/diabetes>

BRASIL. Lei n 8.080. (1990). Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2006). Assistência Farmacêutica Na Atenção Básica [Internet]. Vol. único. Brasília; 100 p. Availablefrom: <http://www.saude.gov.br/bvs>

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2004). Resolução no 338 de 06 de maio de 2004. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. p. 3. Availablefrom: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2006). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diabetes Mellitus / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à

Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006.64 p. il. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos) ISBN 85-334-1183-9 1. Diabetes Mellitus. 2. Dieta para Diabéticos. 3. Glicemia. I. Título. II. Série.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, (2013). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 160 p.: il. (Cadernos de Atenção Básica, n. 36). ISBN 978-85-334-2059-5;

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2015). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Cuidado Farmacêutico na Atenção Básica/Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, 1ª edição revisada, Brasília 2015, Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 4v;

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2016/2017). Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. Regimento Interno do Ministério da Saúde: Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016 / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Subsecretaria de Assuntos Administrativos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 374 p.: il. ISBN 978-85-334-2507-1

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2016-2019). Plano Nacional de Saúde: PNS 2016-2019, Brasil. Ministério da Saúde, Brasília; s.n; 2016. 91 p. Livroilus, tab, graf. Ministério da Saúde | ID: mis-37702;

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2017/2018). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. Vigitel Brasil 2017: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sócio demográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2017 / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 130.: il. Modo de acesso: World Wide Web: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel\\_brasil\\_2017\\_vigilancia\\_fatores\\_risc](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel_brasil_2017_vigilancia_fatores_risc)

o.pdf> ISBN 978-85-334-2615-3;

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2019). Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde da Família. Gestão do Cuidado Farmacêutico na Atenção Básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Primária Saúde, Departamento de Saúde da Família – Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 384 p.: il. ISBN 978-85-334-2714-3

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2019). Available from: <http://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude>;

BRASIL. Decreto. No 8.901 [Internet]. Available from: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5813.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5813.htm)

BRASIL ONU, OMS define 10 prioridades de saúde para 2019.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA (2019). DECRETO Nº 9.795, DE 17 DE MAIO DE 2019, Presidência da República. Casa Civil;

BRASIL. GOVERNO FEDERAL. (2020), disponível em: <https://www.gov.br/compras/pt-br/assuntos/plano-anual-de-contratacoes>;

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2019/2020). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis. Vigitel Brasil 2019: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2019 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças não Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 137.: il. Modo de acesso: World Wide Web: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel\\_brasil\\_2019\\_vigilancia\\_fatores\\_risco.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel_brasil_2019_vigilancia_fatores_risco.pdf) ISBN 978-85-334-2765-5;

BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (2018). Orientações para aquisições públicas de medicamentos / Tribunal de Contas da União. Brasília; TCU, Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex), Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), 2018;

BRASIL. SECRETARIA DE TRANSPARÊNCIA E PREVENÇÃO DA CORRUPÇÃO,

(2020). Manual do FALA.BR, Módulo acesso à informação- guia do usuário, publicação da Secretaria de Transparência e Prevenção da Corrupção – STPC, Brasília, agosto de 2020;

BOUCHARDAT, A. (1875). *De laglycosurie ou diabètesucré*. Paris, 1875.

CAWLEY, T. (1788). *A singular case of diabetes, consisting entirely in the quality of the urine; with an inquiry into the different theories of that disease*. London Med J 1788;9:286–308.

CHEVREUIL, M. E. (1815). *Note sur le sucre de diabète*. Ann Chim (Paris) 1815; 95:319.

COLWELL, A. R. (1968). *The Banting memorial lecture 1968: fifty years of diabetes in perspective*. Diabetes 1968; 17:599–610.

CORREA MATTA, G. C. *Políticas de saúde: organização e operacionalização do sistema único de saúde*. / Organizado por Gustavo Corrêa Matta e Ana Lúcia de Moura Pontes. Rio de Janeiro: EPSJV / Fiocruz, 2007. História das Políticas de Saúde no Brasil: a trajetória do direito à saúde, Tatiana Wargas de Faria Baptista; M435p

DECKERT, T. (2000). *Protamineinsulin*. In: H.C. Hagedorn and Danishinsulin. Hening, Denmark: Poul Kristensen Publishing Co, 2000:175–194.

DE MEYER, J. (1909). *Contribution à l'étude de la pathogénie du diabètepancréatique*. ArchiveInternationale de Physiologie 1909:121–180.

DIABETES ATLAS DE LA FID, (2017), Internacional Diabetes Federation; Octavaedición 2017

Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, (2013-2014). Sociedade Brasileira de Diabetes; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. – São Paulo: AC Farmacêutica, 2014. II.

Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, (2017-2018). Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. -- São Paulo: Editora Clannad, 2017. Váriosautores.Várioscoordenadores. ISBN: 978-85-93746-02-4.

DOBSON, M. (1776). *Experiments and observations on the urine in diabetes*. In: Medical observations and inquiries by a society of physicians in London, Bd. 5, London, 1776:S.298–316.

- Eli Lilly Company. Archives File, Indianapolis, Indiana, McCormick reference 3B, 6.
- EPSTEIN, A. A. (1914). *An accurate microchemical method of estimating sugar in the blood*. JAMA 1914; 63:1667–1668.
- FERREIRA, B. (2012). *Produção Pública De Insulina*. Cad Farmanguinhos 4 [Internet]. 2012;42. Available from: <http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/images/producaoinsulinabarbara.pdf>
- FIGUEIREDO, D. M., RABELO, F. L. A. (2009). Diabetes Insipidus: principais aspectos e análise comparativa com diabetes mellitus. Semina: Ciências Biológicas e da Saúde. 2009 30 (2): 155-162.
- FONSECA, J. J. S. (2002). Metodologia da pesquisa científica. Fortaleza: UEC, Apostila.
- FOLIN, O., WU, H. (1919). *A system of blood analysis*. J Biol Chem; 38:81–110.
- GALE, E. A. (2001). *The discovery of type 1 diabetes*. Diabetes; 50:217–226
- JOSLIN, E. P. (1915). Present-day treatment and prognosis in diabetes. Trans Assoc Am Physicians 1915;XXX:2.
- GERHARDT, T. E.; TOLFO SILVEIRA, D., (2009). Métodos de pesquisa / [organizado por], coordenado pela Universidade Aberta do Brasil – UAB/UFRGS e pelo Curso de Graduação Tecnológica – Planejamento e Gestão para o Desenvolvimento Rural da SEAD/UFRGS. – Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2009. 120 p.: il.; 17,5x25cm (Série Educação a Distância) ISBN 978-85-386-0071-8;
- HAYCOCK, P. (1983). *History of insulin therapy*. In: Schade DS, Santiago JV, Skyler JS, et al. Intensive insulin therapy. Princeton, NJ: Excerpta Medica, 1983:1–19.
- JOSLIN, E. P. (1916). The treatment of diabetes mellitus. Philadelphia: Lea & Febiger.
- JOSLIN, E. P. (1921). The prevention of diabetes mellitus. JAMA 1921; 76:79–84.
- JOSLIN, E. P., KRALL, L. P. (1959). *The incidence of diabetes*. In: Joslin EP, Root HF, White P, Marble A, eds. Treatment of diabetes mellitus, 10th ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1959:35–37.
- LANGERHANS, P. (1869). *Beitrage zur mikroskopischen Anatomie der Bauchspeicheldruse*. MedDiss (Berlin), 1869.

LAGUESSE, G. E. (1893). *Sur la formation des ilots de Langerhans dans le pancreas*.  
Compte Rendus Societé de Biologie.

LAGUESSE, E. (1894). *Structure ET développement du pancréas d'après les travaux récents*. J Anat (Paris) 1894; 30:591–608.

MANCINI PEREIRA, R., (2016). *Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica*. ISBN: 978-85-7967-108-1 Vol. 1, nº 10, Brasília, junho de 2016.

MAJOR, R. H. (1959). *II. Diseases of metabolism*. In: *Classic descriptions of disease with biographical sketches of authors*, 3rd Ed, 5th printing. Springfield, IL: Charles C Thomas, 1959:235–237.

MINKOWSKI, O. (1989). *Historical development of the theory of pancreatic diabetes* (introduction and translation by R. Levine). *Diabetes* 1989; 38:1–6.

MORRISON, H. (1937). *Translation and introductory essay. Langerhans P. Contributions to the microscopic anatomy of the pancreas*. *Bull Inst Hist Med* 1937; 5:259–269.

NOTA TÉCNICA Nº 204/2019-CGAFB/DAF/SCTIE/MS-  
<http://saude.sc.gov.br/index.php/informacoes-gerais-documentos/vigilancia-em-saude/assistencia-farmacutica/15525-nota-tecnica-n-204-2019-cgafb-daf-sctie-ms/file>;

NOTA TÉCNICA Nº 71/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS-  
[https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/Nota\\_Tecnica\\_MS\\_a\\_mpliacao.pdf](https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/Nota_Tecnica_MS_a_mpliacao.pdf)

NULAND, S.; VIRCHOW, R. (1988). *Doctors—the biography of medicine*. New York: Knopf.

Organização Pan-Americana da Saúde. Ministério da Saúde. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Sociedade Brasileira de Diabetes. *Rastreamento e diagnóstico de diabetes mellitus gestacional no Brasil*. Brasília, DF: OPAS, 2016. 32 p.: il. ISBN: 978-85-7967-118-0;

OPIE, E. L. (1900). *The relation of diabetes mellitus to lesions of the pancreas: hyaline degeneration of the islands of Langerhans*. *J Exp Med* 1900; 5:527–540.

PAULESCO, N. C. (1921). *Action de l'extrait pancréatique injecté dans le sang, chez un animal diabétique*. *C R Soc Biol* 1921; 85:555–559.

- PAULUS JUNIOR, A.; CORDONI JUNIOR, L., (2006). POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE NO BRASIL PUBLIC HEALTH POLICIES IN BRAZIL;, Revista Espaço para a Saúde, Londrina, v.8, n.1, p.13-19, dez.2006 13; www.ccs.uel.br/espacoparasaude;
- PORTER, R. (1997). The greatest benefit to mankind, a medical history of humanity. New York: WW Norton, 1997:71.
- Relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) nº 256, de março de 2017;
- Relatório de Recomendação nº 359, 2018 Ministério da Saúde, CONITEC, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1.
- ROLLO, J. (1797). An account of two cases of the diabetes mellitus, with remarks as they arose during the progress of the cure. London: Dilly, 1797.
- SCHMITTER, P. C. (1965). CIÊNCIA POLÍTICA REFLEXÕES SOBRE O CONCEITO DE "POLITICA". 1, Rev. Dir. Públ. E Ciência Política - Rio de Janeiro - Vol. VIII, nº 2 - maio/A. 1965
- SOUZA, C. (2006). Sociologias, Porto Alegre, ano 8, nº 16, jul/dez 2006, p. 20-45, Políticas Públicas: uma revisão da literatura;
- SHRIKANTA, S.; GANDA, O. P.; RABIZADEH, A., et al. (1985). First-degree relatives of patients with type 1 diabetes mellitus. Islet cell antibodies and abnormal insulin secretion. N Engl J Med 1985; 313:461–464.
- SCHADEWALDT, H. (1987). The history of diabetes mellitus. In: Van Englehardt D, ed. Diabete, its medical and cultural history. Berlin: Springer Verlag, 1987:43–100.
- SHAFRIR, E. (1999). *History and perspective of diabetes illustrated by postage stamps*. Freund Publishing House Ltd, 1999 [Reprinted by Joslin Diabetes Center, Publication Dept., Boston MA. March 2001].
- STARLING, E. H. (1905). The Croonian Lectures on the chemical correlation of the functions of the body. Lancet 1905; 2:339–341, 423–425, 501–503, 579–583.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, (2017). Available from:

www.diabetes.org.br/publico/

- TAMAKI, E. M., TANAKA, O. Y., FELISBERTO, E., ALVES, C. K. D. A., DRUMOND JUNIOR, M., BEZERRA, L. C. D. A., ... & MIRANDA, A. S. D. (2012). Metodologia de construção de um painel de indicadores para o monitoramento e a avaliação da gestão do SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*, 17, 839-849.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. (1993). the effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329:977–986.
- TRIVIÑOS, A. N. S. (1987). *Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação*. San Pablo: Atlas.
- TORRES, R. M., SOUZA, M. S. (2020). Pessoas com Diabetes Mellitus e a COVID-19. *RevEnferm Contemp*. 2020;9(2): xx-xx. Doi: 10.17267/2317 3378rec.v9i2.3275, *Rev. Enferm. Contemp.*, Salvador, 2020 outubro;9(2): xx-xxDoi: 10.17267/2317-3378rec.v9i2.3275 | ISSN: 2317-3378
- TORRES, R. M., SOUZA, M. S. (2020). *Pessoas com Diabetes Mellitus e a COVID-19*. *RevEnferm Contemp*. 2020;9(2):146-148. Doi: 10.17267/2317-3378rec.v9i2.3275;
- TOSCANO, C. M. (2004). Artigo as campanhas nacionais para detecção das doenças crônicas não-transmissíveis diabetes e hipertensão arterial, Organização Pan-Americana da Saúde. Programa de Pós-Graduação de Medicina, UFRGS. [toscانو@bra.ops-oms.org](mailto:toscانو@bra.ops-oms.org), 2004;
- UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA, (2013). *Gestão da Assistência Farmacêutica/ UNA-SUS, Eixo 2: Serviços Farmacêuticos Módulo 4: Logística de Medicamentos, Armazenamento e Distribuição de Medicamentos*, Universidade Federal de Santa Catarina Campus Universitário 88040-900 Trindade – Florianópolis - SC Disponível em: [www.unasus.ufsc.br](http://www.unasus.ufsc.br);
- VIEIRA, F. S. (2018): *Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016*, Texto para Discussão, No. 2356, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), Brasília;
- VON MERING, J.; MINKOWSKI, O. (1889). *Diabetes Mellitus nachPankreasextirpation*. *Zentralbl Klin Med* 1889; 10:393–394.

WILLIS, T. (1674-1675). Pharmaceutica rationalissive diatriba de medicamentorum operationibus in humano corpore. 2 vols. London, 1674–1675.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1999;

Sítios web:

<http://intra.serpro.gov.br/linhas-negocio/catalogo-de-solucoes/solucoes/principais-solucoes/comprasnet#:~:text=O%20Comprasnet%20%C3%A9%20uma%20solu%C3%A7%C3%A3o,.comprasgovernamentais.gov.br;>

Manual do FALA.BR, MÓDULO ACESSO À INFORMAÇÃO Guia do Usuário, CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO (CGU), 2020, [https://repositorio.cgu.gov.br/bitstream/1/46644/1/manual\\_falabr\\_guia\\_usuario.pdf](https://repositorio.cgu.gov.br/bitstream/1/46644/1/manual_falabr_guia_usuario.pdf);

Manual de usuário do Sistema Eletrônico de Informações- <https://www.bn.gov.br/producao/documentos/manual-usuario-sistema-eletronico-informacoes>;

<https://www.marinha.mil.br/forsup/content/fragata-independ%C3%A2ncia-entrega-doa%C3%A7%C3%A3o-de-insulina-%C3%A0-organiza%C3%A7%C3%A3o-mundial-da-sa%C3%BAde>;

<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/14/JUSTIFICATIVA---NPH-e-Regular----caneta.pdf>;

<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/maio/25/Justificativa.pdf>;

<http://www.portaltransparencia.gov.br>;

<http://comprasnet.gov.br>;

<https://saude.gov.br/saude-de-a-z/renome>;

<http://formsus.datasus.gov.br/site/default.php>;

<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1099989>

<https://coronavirus.saude.gov.br/>

<https://www.paho.org/pt/covid19>

# **ANEXO 1- COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DE DETALLE**

**- DATOS DE LA VERSIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Título de la investigación: Seguimiento del proceso de adquisición y distribución de NPH e Insulinas Regulares a los Estados de Brasil por el Sistema Único de Salud (SUS).  
 Investigador responsable: Déa Regina de Alencar Caldas Bezerra  
 Área temática:  
 Versión: 1  
 CAAE:  
 Enviado el: 05/07/2021  
 Institución proponente:  
 Estado de la versión del proyecto: recepción y validación de documentos  
 Ubicación actual de la versión del proyecto: CONEP  
 Patrocinador principal: Financiamiento propio



**- DOCUMENTOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

tipo de documento	Situación	Archivo	Correo	Comportamiento
<ul style="list-style-type: none"> <li>Versión en proceso (PO) - Versión 1               <ul style="list-style-type: none"> <li>Documento pendiente (PO) - Versión 1                   <ul style="list-style-type: none"> <li>Plan de estudios de los asistentes</li> <li>Documentos del proyecto                       <ul style="list-style-type: none"> <li>Programación - Presentación 2</li> <li>Portada - Presentación 2</li> <li>Información básica del proyecto: present</li> <li>Otros - Presentación 2</li> <li>Folleto detallado del proyecto / investig</li> <li>TCLE / Condiciones de asentimiento / J</li> </ul> </li> <li>Apreciación 2 - CONEP - Versión 1</li> </ul> </li> <li>Proyecto completo</li> </ul> </li> </ul>				

**- LISTA DE APRECIACIÓN DEL PROYECTO**

apreciación *	Investigador responsable *	Versión *	Sumisión *	Modificación *	Situación *	Exclusivo del Centro Coord. *	Comportamiento
POLVO	Déa Regina de Alencar Caldas Bezerra	1	05/07/2021	05/07/2021	En recepción y validación de documentos	No	

**Consideraciones finales a discreción del CONEP:**

La Comisión Nacional de Ética en Investigación - Conep decide cerrar el proceso del proyecto, por lo que no emitirá opinión de análisis ético sobre esta propuesta.

Estado del protocolo: retirado

## **ANEXO 2- Sistema FALA.BR (LAI)**

## Flujo de solicitud de información y datos a través de la ley de acceso a la información (LAI)



Figura 22: Flujo de solicitud de información a través de la ley de acceso a la información (LAI).

Fuente: autoría propia

## SISTEMA DE HABLAR BR

Para atender las solicitudes y respuestas realizadas al Poder Ejecutivo Federal bajo la Ley de Acceso a la Información (LAI), la Contraloría General de la República (CGU) puso a disposición de los gerentes y empleados, de mayo de 2012 a julio de 2020 ciudadanos, el Sistema Electrónico del Servicio de Información al Ciudadano (e-SIC), que es un sistema web electrónico que “operaba” como inicio del proceso de solicitud de información. A mediados de 2020, se desactivó el sistema e-SIC. A partir de entonces, el e-SIC fue reemplazado por el Módulo de Acceso a la Información integrado a la Plataforma Fala.BR. Esta plataforma es un canal integrado para el envío de declaraciones (solicitudes de acceso a información, quejas, quejas, solicitudes, sugerencias, cumplidos, etc.) a organismos e instituciones gubernamentales. (108)

Fala.BR recoge el proceso de recepción y manejo de estas solicitudes y contribuye al proceso de acceso a la información, tanto para el ciudadano como para la Administración

Pública. Cabe señalar que las solicitudes que se realicen personalmente en los SIC (Servicios de Información al Ciudadano), instaladas físicamente en los órganos y entidades del Gobierno Federal, deben ser incluidas en el sistema. Fala.BR posibilita que cualquier persona, persona física o jurídica, envíe solicitudes de información a cualquier organismo o entidad del Ejecutivo Federal y a los Estados, Municipios y Servicios Sociales Autónomos que adopten el sistema. Además, el sistema permite, además de registrar las solicitudes de acceso a la información, monitorear el cumplimiento del plazo de respuesta; investigar las respuestas recibidas; interponer apelaciones; señalar denuncias, así como permitir a los órganos y entidades monitorear la ejecución de la LAI y elaborar estadísticas sobre su ejecución. (BRASIL. SECRETARIA DE TRANSPARÊNCIA E PREVENÇÃO DA CORRUPÇÃO, 2020)

## CÓMO REALIZAR UNA SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN A TRAVÉS DEL SISTEMA FALA.BR

### Paso 1:



The screenshot displays the Fala.BR website interface. At the top, there is a navigation bar with the 'gov.br' logo and various menu items: 'CORONA/BRASILICORONA', 'ACCESO A LA INFORMACIÓN', 'INVOLUCRARSE', 'LEGISLACIÓN', and 'AGENCIAS GUBERNAMENTALES'. Below this, a blue header identifies the site as 'RESPONSABLE GENERAL DE LA UNIÓN Fala.BR - Defensor del pueblo integrado y plataforma de acceso a la información'. A secondary navigation bar includes 'Comienzo', 'Registrarse', 'Cuerpos', 'Descargar datos de LAI', 'Ouvidorias.gov', and 'Ayudar'. The main content area features a breadcrumb trail: '# > Tipo > Descripción > Revisión > Conclusión'. A central heading asks '¿Qué quieres hacer?' with an 'AYUDA' link. Below this, a grid of seven colorful buttons offers different actions: 'Acceso a la información' (green), 'Queja' (red), 'Felicitar' (purple), 'Queja' (orange), 'Simplificar' (blue), 'Solicitud' (light green), and 'Sugerencia' (yellow). A blue arrow points to the 'Acceso a la información' button.

### Paso 2:

falabr.cgu.gov.br/Login/Identificacao.aspx

gov.br

RESPONSABLE GENERAL DE LA UNIÓN  
**Fala.BR** - Defensor del pueblo integrado y plataforma de acceso a la información

ALTO CONTRASTE | VLBRAS.17

Comienzo Registrarse Cuerpos Descargar datos de LAI Ouvidorias.gov Ayudar - Entrar Registrar

Para continuar, elija una identificación

Sus datos personales estarán protegidos, en los términos de la Ley 13.460 / 2017.

**Iniciar sesión Fala.Br**  
Identificación con acceso restringido. Ingrese sus datos de inicio de sesión y contraseña para continuar.  
**Acceso**  
  
**Contraseña**

**Iniciar sesión gov.br (inicio de sesión único)**  
Puede crear su registro autenticado a través del inicio de sesión único gov.br para tener acceso a todos los servicios públicos digitales en un solo registro.  
**Inicie sesión con gov.br**

### Paso 3:

gov.br

RESPONSABLE GENERAL DE LA UNIÓN  
**Fala.BR** - Defensor del pueblo integrado y plataforma de acceso a la información

ALTO CONTRASTE | VLBRAS.17

Comienzo Nueva manifestación Mis Manifestaciones

Dea Regina de Alencar Caldas Bezerra  
Usuario  
Tu sesión vence el: 29:47 minutos

Bienvenido a la plataforma integrada de defensor del pueblo y acceso a la información

**Nova Manifestação**  
Registra tu solicitud, queja, queja, sugerencia, cumplido o solicitud de acceso a la información.

**Minhas Manifestações**  
Consulta el progreso de tus manifestaciones

**Meu Usuário**  
Ver y cambiar sus datos de registro en el sistema

### Paso 4:

## Realice su solicitud de acceso a la información

AYUDA

Los campos marcados con un asterisco son obligatorios

### Identificación

Nombre \*

Correo electrónico \*

Documento \*

Número \*

Modo de respuesta \*

Me gustaría que mi identidad se preservara en esta solicitud, en cumplimiento del principio constitucional de impersonalidad y, también, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 10, § 7 de la Ley No. 12.460 / 2017.

### Recipiente

Órgano al que desea enviar su estado de cuenta \*

Filtrar por esfera (federal, estatal o municipal)

### Descripción

De que tema quieres hablar

Resumen \*

Habla aquí \*

Describa a continuación el contenido de su declaración. Sea claro y objetivo.

La información personal, incluida la identificación, no debe ingresarse a menos que sea esencial para la caracterización de la manifestación.

OFICINA DE CONTROL GENERAL DE LA UNIÓN

Fala.BR-Defensor del Pueblo Integrado y Plataforma de Acceso a la Información

## (../Principal.aspx)



Déa Regina de Alencar Caldas Bezerra @ (../Login/Logout.aspx)

**Usuario**

Tu sesión vence el: 19:50 minutos

### Ver manifestación

Contenido

## habla aqui

Ordenanza de consolidación núm. 2/2017 – Capítulo II en el art. 37 prevé un cronograma ascendente en base a la información enviada por los Departamentos de Salud del Estado. 1) ¿De qué manera fue la solicitud de datos para el cronograma de compras de insulina de 2015 a 2018? (Ej: carta, sistema, formulario, etc). Adjunte la plantilla. 2) ¿El Ministerio de Salud utilizó alguna otra herramienta que contribuyó a la mejora de la programación y compras de insulina en 2019 y 2020? Encaso afirmativo: 2.1) cite la herramienta; y 2.2) adjuntarlo, considerando los años 2019/2020 y teniendo en cuenta los "modelos" utilizados en el período anterior y durante la pandemia COVID-19. 3) ¿Cómo se informa a la empresa la distribución de insulinas por SUS (botellas y tubos)? ¿Se envía algún documento con las cantidades a distribuir? En caso afirmativo, adjunte el modelo. 4) ¿A qué lugares se distribuyen las insulinas humanas (botellas y tubos)? Adjunte la lista. 5) ¿Cuál es la cantidad de NPH e insulina humana regular (botellas) adquiridas en los años 2015/2016? Además de la cantidad, considere los números de contrato, los valores unitarios y los valores totales. 6) ¿Cuál es la cantidad de NPH e insulina humana regular (botellas) adquiridas a través de PDP en 2018? Además de la cantidad, considere los números de contrato, los valores unitarios y los valores totales. NOTA: considere los PDP. 7) ¿Cuántas insulinas (botellas) humanas normales y NPH se compraron en 2019? Además de la cantidad, considere los números de contrato, valores unitarios y valores totales. 8) ¿Cuántas agujas para la aplicación de NPH e insulina humana regular se compraron para cumplir con el Componente Básico de Asistencia Farmacéutica en 2019? Además de la cantidad, on si dere los números de contrato, los valores unitarios y los valores totales. 9) ¿Cuántas insulinas humanas normales y NPH (botellas y tubos) se compraron en 2020? Además de la cantidad, considere los números de contrato, los valores unitarios y los valores totales. 10) ¿Cuál es la cantidad de NPH / Insulinas humanas regulares (viales y tubos) ya gujas para aplicación de insulina (considerando el Componente Básico de Asistencia Farmacéutica) distribuidas por el Ministerio de Salud en los años 2015 a 2020? Además de la cantidad, considere la cantidad de contratos, valores unitarios y valores totales. 11) ¿Cuál es la distribución media por región geográfica de Brasil (en porcentaje) de insulina humana regular (tubos) nph y regular considerando los criterios sugeridos en las notas técnicas n°204/19 y 71/20 (15 y 30% respectivamente)?

## Adjuntos originales

No se encontraron registros.



**Tipodemanifestación**Accesoalainformación  
**Número**

25072,014173/2021-25

**Bola**

Federal

**Cuerporeceptor**

MS-MinisteriodeSalud

**Servicio**

-

**órganodeinterés**

-

**Tema en cuestion**Medicamentosydispositivos  
**Sujetosecundario**

**Etiqueta**

## Ver manifestación

### Contenido

#### Resumen

Adquisiciones y distribuciones de agujas y insulina humana regular / NPH

#### habla aqui

Ordenanza de consolidación núm. 2/2017 - Capítulo II en el art. 37 prevé una programación de abajo hacia arriba con base en la información enviada por los Departamentos de Salud del Estado 1) Escenario de las localidades que estaban siguiendo los lineamientos técnicos del Ministerio de Salud, de acuerdo con la Nota Técnica No. 71/2020. Modelo sugerente: Distribución de bolígrafos de insulina según los criterios sugeridos en NT No. 71/2020 Ubicación Sí No 2) Escenario de lugares que informaron haber recibido capacitación en el uso de bolígrafos de insulina, considerando el año 2020. Capacitación completada Ubicación Sí No 3) ¿Cuáles son los medios de distribución por Estado y región geográfica de Brasil (en porcentaje) de insulina humana regular y nph (tubos) considerando los criterios sugeridos en las notas técnicas nº 204/19 y 71/20 (15 y 30% respectivamente) y el CMM en estos respectivos periodos? Complementación de datos de la respuesta enviada por SEI No. 25000.079179 / 2021-91.

#### Adjuntos originales

No se encontraron registros.

### Manifestación

<b>tipo de manifestación</b>	Acceso a la información
<b>Número</b>	25072-032822 / 2021-70
<b>Bola</b>	Federal
<b>Órgano receptor</b>	MS - Ministerio de Salud
<b>Servicio</b>	-
<b>órgano de interés</b>	-
<b>Tema</b>	Medicamentos y dispositivos
<b>Subasunto</b>	-
<b>Etiqueta</b>	-
<b>Fecha de Registro</b>	17/11/2021
<b>Fecha límite de asistencia</b>	12/07/2021
<b>Situación</b>	Registrado
<b>registrado por</b>	Déa Regina de Alencar Caldas Bezerra
<b>modo de respuesta</b>	Por sistema (con avisos por correo electrónico)
<b>canal de entrada</b>	Internet

### Archivos adjuntos

### historiales de stock

## **ANEXO 3- Nota Técnica nº 204/2019**

## 1. ASSUNTO

1.1. Informações sobre distribuição e critérios para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/ml, tubete de 3 ml), insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/ml, tubete de 3 ml) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora.

## 2. ANÁLISE

2.1. O Ministério da Saúde, há mais de 10 anos, realiza a aquisição e distribuição das insulinas humanas (NPH e Regular) na apresentação frascos de 10 mL. Em 13 de março de 2017, a Portaria SCTIE nº 11 tornou pública a decisão de incorporar a caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

2.2. Para o cumprimento da decisão de incorporação, o Ministério da Saúde realizou licitação, por meio do Pregão 82/2018, para os objetos descritos no Quadro abaixo. O quantitativo previsto para o Pregão 82/2018 equivale a 15% da demanda nacional.

Descrição	Unidade de Medida	Sistema aplicador (canetas)
INSULINA HUMANA NPH 100 UI/ML- INJETÁVEL	TUBETE 3 ML	Sim
INSULINA HUMANA REGULAR 100 UI/ML – INJETÁVEL	TUBETE 3 ML	Sim

2.3. Conforme apresentado na 75ª reunião da CONITEC[1], em 13 de março de 2019, houve a necessidade de realizar um novo estudo de impacto orçamentário considerando canetas descartáveis, agulhas e carpules, que mudou a estimativa de impacto orçamentário calculada inicialmente. Em 28 de março de 2019, foi realizado informe dessas questões na 2ª reunião ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT)[2], em que houve indicativo de discussão do tema no âmbito do GT de Ciência & Tecnologia da (CIT), realizada nas reuniões de 05/04 e 20/05 de 2019. Posteriormente, na reunião da CIT do dia 30/05/2019, foi pactuado que as canetas de insulinas humanas (NPH e Regular) deverão ser dispensadas conforme os seguintes critérios:

- Pacientes com Diabetes Mellitus 1 na faixa etária menor ou igual a 15 anos;
- Pacientes com Diabetes Mellitus 1 na faixa etária maior ou igual a 60 anos.

[https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=10615796&infra\\_si...](https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=10615796&infra_si...) 1/4

5/06/2019

SEI/MS - 9564765 - Nota Técnica

2.4. A partir da estimativa do número de pacientes especificados acima, verificou-se que o quantitativo de canetas para atender essa população equivale a aproximadamente 15% da demanda de frascos. Os Quadros 1 e 2 apresentam os parâmetros e fontes utilizados para estimar a população elegível de receber canetas para insulinas humanas NPH e regular.

Quadro 1 – População ≤ 15 anos com DM tipo 1

Dado	Quantidade	Fonte
População	210.147.125	IBGE (2019)
População ≤ 15 anos	47.451.232	IBGE (2019)
Número de pacientes com DM tipo 1 ≤ 19 anos	88.300	IDF (2017)
<b>População ≤ 15 anos com DM tipo 1 - 82.846*</b>		

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IDF – International Diabetes Federation

(\*) Esse número foi uma projeção proporcional a partir do número de pacientes com DM 1 com idade menor ou igual a 19 anos.

Quadro 2 – População ≥ 60 anos com DM tipo 1

Dado	Quantidade/percentual	Fonte
População	210.147.125	IBGE (2019)
População ≥ 60 anos	29.095.075	IBGE (2019)
Prevalência de DM ≥ 18 anos	6,2 %	PNS (2013)
Proporção de DM tipo 1 ≥ 18 anos	5 %	ADA (2014)
<b>População ≥ 60 anos com DM tipo 1 - 90.195</b>		

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

PNS – Pesquisa Nacional de Saúde

ADA – American Diabetes Association

### 3. ORIENTAÇÕES PARA DISTRIBUIÇÃO DAS CANETAS

3.1. Inicialmente, informa-se que a primeira distribuição das canetas para insulinas humanas (NPH e regular) ≥ das agulhas já foi efetivada pelo Ministério da Saúde para as localidades, em fevereiro de 2019, conforme orientações constantes no Ofício Circular 4/2019/CGAFB/DAF/SCITE/MS, de 01/02/2019.

3.2. Cabe ressaltar que o quantitativo dessa primeira entrega é suficiente para o abastecimento de pelo menos um mês de consumo com as canetas para o público priorizado nessa Nota Técnica.

3.3. Para distribuição das canetas para os municípios, sugere-se que os estados adotem a metodologia de cálculo que considera o percentual de 15% do Consumo Médio Mensal de frascos e a relação entre o número de frascos e o número de canetas. Destaca-se que cada frasco (10 mL) equivale a 3,33 canetas (3 mL cada).

3.4. Para fins de simplificação do cálculo, deve-se utilizar o **CMM (em frascos) e multiplicar por 0,5 (15% X 3,33)**. O resultado obtido é o CMM em canetas para o público alvo.

3.5. Por exemplo, considerando um município hipotético com CMM de 1.000 frascos de insulina humana NPH, o número de canetas aplicadoras de insulina NPH para atender esse município será 1.000 X 0,5, que resulta em CMM de 500 canetas aplicadoras de insulina. O mesmo raciocínio é adotado para insulina regular.

3.6. Por tratar-se de uma estimativa inicial, os quantitativos para as próximas entregas serão ajustados ao longo do tempo, conforme informações das programações das localidades, onde será possível obter uma série histórica do CMM para o público alvo especificado na Nota Técnica.

3.7. O Ministério da Saúde fará acompanhamento trimestral da demanda, a partir das programações e atualizações enviadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde, com base de cálculo nas necessidades dos Municípios.

3.8. Reitera-se que, além das canetas de insulinas humanas (NPH e Regular), o Ministério da Saúde fornecerá agulhas de 4 mm para aplicação do medicamento. Para fornecimento das agulhas, por parte do Ministério da Saúde, considerou-se uma agulha por paciente/dia para a insulina NPH e uma agulha por paciente/dia para a insulina Regular.

3.9. A distribuição das canetas de insulinas humanas (NPH e Regular) e das agulhas ocorrerá conforme fluxo já estabelecido para os frascos de 10 mL, ou seja, entrega às SES e ao DF para posterior envio aos seus respectivos municípios, uma vez que, a dispensação dos mesmos deverá ocorrer no âmbito da Atenção Básica.

# **ANEXO 4- AGENDA DE DISTRIBUCIÓN DE DROGAS**

## MINISTERIO DE SALUD

### AGENDA DE DISTRIBUCIÓN DE DROGAS

Destinatario: <b>EMPRESA</b>	
Número de teléfono(s): (XX) XXXX-XXXX	Fecha: XX/XX/XXXX
Remitente: Área exigente	
Número de páginas: -	Documento núm: XX/XXXX

**Asunto:** Programa de distribución - NPH humana e insulina regular 100UI / mL - Frasco de 10 mL - Contrato No. XXX / XXXX.

Estimado señor,

Programa de distribución de XXX.XXX viales de insulina humana regular 100 UI / ml - vial de 10 ml y XXX.XXX viales de NPH humana 100 UI / ml - vial de 10 ml, en referencia a la porción X de insulina regular y la porción X de insulina NPH en contrato No. XXX / XXXX, para ser entregado en la bodega del Ministerio de Salud, para cumplir con el cronograma para el X semestre de XXXX.

ARTICULO	DESCRIPCIÓN/ ESPECIFICACIÓN	LA CANTIDAD	HABLA A
----------	--------------------------------	-------------	---------

1	Insulina Humana regular 100UI/mL- Inyectable - Viales	XXX.XXX	Ministerio de Salud Almacén de productos DROGAS (medicamentos / vacunas / insumos relacionados) Dirección: XXXXX. Código postal: XXXXXXXX. Correo electrónico de programación: XXXXXXXX.
2	Insulina Humana NPH 100UI/mL - Inyectable - Viales	XXX.XXX	

De acuerdo con las condiciones establecidas en los Términos de Referencia y en el Aviso, las entregas deben realizarse dentro de los plazos a continuación.

## ARTÍCULO 1

PARTE	CUANTITATIVO	PLAZO MÁXIMO DE ENTREGA (HASTA)
X	XXX.XXX	XX/XX/XXXX
X	XXX.XXX	XX/XX/XXXX
X	XXX.XXX	XX/XX/XXXX

## ARTÍCULO 2

PARTE	CUANTITATIVO	PLAZO MÁXIMO DE ENTREGA (HASTA)
X	XXX.XXX	XX/XX/XXXX
X	XXX.XXX	XX/XX/XXXX
X	XXX.XXX	XX/XX/XXXX

Graciosamente,

## **ANEXO 5- Lista de almacenes estatales**

Ministério da Saúde

OFÍCIO Nº XXX/XXXX

Brasília, XX de XXXX de XXXX.

Ao Senhor

XXXXXXXXXXXXXX

Empresa

Endereço

CEP

Cidade

**Assunto: Execução do Contrato nº XX/XXXX - aquisição de Insulina Humana NPH e Insulina Humana Regular 100UI/ML- Injetável e envio da pauta de distribuição.**

Prezado Senhor,

1. O Ministério da Saúde estabeleceu o contrato nº XX/XXXX com a empresa XXXXXXXXXX, assinado em XX de XXXXX de XXXX, referente à aquisição de Insulinas Humana NPH e Insulina Humana Regular 100UI/ML- Injetável. Solicitamos especial atenção de Vossa Senhoria para o fiel cumprimento dos compromissos assumidos e dos prazos estabelecidos, visando obter um abastecimento equânime e contínuo da rede pública de saúde.

2. Cabe a esta área demandante, orientar e acompanhar a execução deste contrato. Neste sentido, julgamos oportuno ressaltar o prazo

para entrega dos produtos bem como algumas condições contratuais.

Prazos de entrega:

Insulina Humana NPH 100UI/ML- Injetável

PARCELA	QUANTITATIVO	PRAZO DE ENTREGA (ATÉ)
X	XXX.XXX	XX dias a contar da assinatura do Contrato

Insulina Humana Regular 100UI/ML- Injetável

PARCELA	QUANTITATIVO	PRAZO DE ENTREGA (ATÉ)
X	XXX.XXX	XX dias a contar da assinatura do Contrato

3. Condições Contratuais:

\*Obedecer às cláusulas contratuais e as condições estabelecidas no Termo de Referência.

Destacamos abaixo as principais condições a serem observadas:

XXXXXXXXXX;

XXXXXXXXXX;

XXXXXXXXXX.

4. Tendo em vista o quantitativo da pauta de distribuição de insulina NPH e Insulina Humana Regular 100UI/ML- Injetável, ter o prazo de entrega até XX dias após a assinatura do contrato, solicitamos a seguinte execução:

	<b>Insulina Humana NPH</b>
--	----------------------------

<b>UF</b>	<b>Prazo Máximo de Entrega: Até XX dias após a assinatura do contrato-XX/XX/XXXX</b>
<b>AC</b>	XXXX
<b>AL</b>	XXXX
<b>AM</b>	XXXX
<b>AP</b>	XXXX
<b>BA</b>	XXXX
<b>CE</b>	XXXX
<b>DF</b>	XXXX
<b>ES</b>	XXXX
<b>GO</b>	XXXX
<b>MA</b>	XXXX
<b>MG</b>	XXXX
<b>MS</b>	XXXX
<b>MT</b>	XXXX
<b>PA</b>	XXXX
<b>PB</b>	XXXX
<b>PE</b>	XXXX
<b>PI</b>	XXXX
<b>PR</b>	XXXX
<b>RJ</b>	XXXX
<b>RN</b>	XXXX
<b>RO</b>	XXXX
<b>RR</b>	XXXX
<b>RS</b>	XXXX
<b>SC</b>	XXXX
<b>SE</b>	XXXX
<b>SP</b>	XXXX
<b>São Paulo*</b>	XXXX
<b>TO</b>	XXXX
<b>TOTAL</b>	XXXX
<b>UF</b>	<b>Insulina Humana REGULAR</b>

	<b>Prazo Máximo de Entrega: Até XX dias após a assinatura do contrato-XX/XX/XXXX</b>
<b>AC</b>	XXXX
<b>AL</b>	XXXX
<b>AM</b>	XXXX
<b>AP</b>	XXXX
<b>BA</b>	XXXX
<b>CE</b>	XXXX
<b>DF</b>	XXXX
<b>ES</b>	XXXX
<b>GO</b>	XXXX
<b>MA</b>	XXXX
<b>MG</b>	XXXX
<b>MS</b>	XXXX
<b>MT</b>	XXXX
<b>PA</b>	XXXX
<b>PB</b>	XXXX
<b>PE</b>	XXXX
<b>PI</b>	XXXX
<b>PR</b>	XXXX
<b>RJ</b>	XXXX
<b>RN</b>	XXXX
<b>RO</b>	XXXX
<b>RR</b>	XXXX
<b>RS</b>	XXXX
<b>SC</b>	XXXX
<b>SE</b>	XXXX
<b>SP</b>	XXXX
<b>São Paulo*</b>	XXXX
<b>TO</b>	XXXX
<b>TOTAL</b>	XXXX

5. Informamos que, qualquer alteração nas pautas acima, a empresa será informada com antecedência.

6. Em caso de dúvidas estaremos à disposição por meio do telefone (XX) XXXX-XXXX e e-mail: XXXXXXXXXXXX.

## **ANEXO 6- Rename 2020**

MINISTÉRIO DA SAÚDE



MINISTÉRIO DA SAÚDE

# Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020



Brasília - DF  
2019





# Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020

## ORIENTAÇÕES PARA LEITURA DA RENAME 2020

Nesta edição, a RENAME está dividida em quatro seções: A, B, C e D. De forma geral, ao longo do documento, os itens são apresentados com sua denominação genérica, concentração e/ou composição, forma farmacêutica e/ou descrição.

Na **seção A**, a RENAME é apresentada conforme definido na Resolução da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) nº 1, de 17 de janeiro de 2012, em cinco anexos:

- Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico;
- Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico;
- Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado;
- Relação Nacional de Insumos;
- Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

Na **seção B**, os itens são apresentados de acordo com o Sistema de Classificação Anatômica Terapêutica Química - *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System*, recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), organizados de acordo com o Grupo Principal Anatômico-1º nível do sistema.

Na **seção C**, os itens são apresentados em ordem alfabética, com descrição do componente de financiamento da assistência farmacêutica ao qual pertencem e seus respectivos códigos ATC.\*

Na **seção D**, são apresentadas as modificações da lista em relação à edição anterior, organizadas de acordo com as inclusões, exclusões e alterações, bem como as recomendações de não inclusão de medicamentos.

\*Disponível em: [http://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index](http://www.whooc.no/atc_ddd_index).

# SEÇÃO A

## RENAME POR ANEXOS

Conforme Resolução da Comissão Intergestores Tripartite  
nº1, de 17 de janeiro de 2012



## Anexo I- Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) é constituído por uma relação de medicamentos (Anexo I) e uma de insumos farmacêuticos (Anexo IV) voltados aos principais problemas de saúde e programas da Atenção Primária. O financiamento desse componente é responsabilidade dos três entes federados, sendo o repasse financeiro regulamentado pelo Artigo nº 537 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017. De acordo com tal normativa, o governo federal deve realizar o repasse de recursos financeiros com base no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM), conforme classificação dos municípios nos seguintes grupos: IDHM muito baixo: R\$ 6,05 por habitante/ano; IDHM baixo: R\$ 6,00 por habitante/ano; IDHM médio: R\$ 5,95 por habitante/ano; IDHM alto: R\$ 5,90 por habitante/ano; e IDHM muito alto: R\$ 5,85 por habitante/ano, e as contrapartidas estadual e municipal devem ser de no mínimo, R\$ 2,36 por habitante/ano, cada. Esse recurso pode ser utilizado somente para aquisição de itens desse componente (anexos I e IV). A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde. O Ministério da Saúde é responsável pela aquisição e distribuição dos medicamentos insulina humana NPH, insulina humana regular, clindamicina 300mg e rifampicina 300 mg exclusivamente para tratamento de hidradenite supurativa moderada e dos itens que compõem o Programa Saúde da Mulher: contraceptivos orais e injetáveis, dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma. Em relação aos medicamentos fitoterápicos, na coluna concentração/composição é apresentada a quantidade de marcador. Para alguns casos, esse valor refere-se à dose diária, conforme consta na Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014, da Anvisa, que publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. Nos demais fitoterápicos, a concentração é apresentada por forma farmacêutica, também baseada na IN nº 2/2014. Ressalta-se que os medicamentos fitoterápicos podem ser industrializados ou manipulados, sendo que os últimos podem ser

Denominação genérica	Concentração/Composição	Forma farmacêutica
Hemitartarato de Norepinefrina heparinasódica	2mg/mL	solução injetável
	5.000UI/0,25mL	solução injetável
Hidroclorotiazida	12,5mg	comprimido
	25mg	comprimido
230mg Hidróxido de alumínio		comprimido
61,5mg/mL	300mg	comprimido suspensão oral
hipromelose	3mg/mL(0,3%)	solução oftálmica
	5mg/mL(0,5%)	solução oftálmica
hortelã ( <i>Mentha piperita</i> L.)	60mg a 440mg de mentol e 28 mg a 256 mg de mentona (dose diária)	cápsula
200mg		comprimido
Ibuprofeno	300mg	comprimido
	600mg	comprimido
	50mg/mL	suspensão oral
imiquimode	50mg/g	creme
insulina humana NPH	100UI/mL	suspensão injetável
insulina humana regular	100UI/mL	solução injetável
isoflavona-de-soja [ <i>Glycine max</i> (L.) Merr.]	50mg a 120 mg de soflavonas (dose diária)	cápsula <sup>1</sup>
	50 mg a 120 mg de isoflavonas (dose diária)	comprimido
	100mg	cápsula
	10mg/mL	solução oral
ivermectina	6 mg	comprimido
lactato de biperideno	5mg/mL	solução injetável
lactulose	667mg/mL	xarope
	100mg+25mg	cápsula

levodopa+benserazida

100mg+25mg

comprimido

200mg+50mg

comprimido

---

## AnexoIV- Relação Nacional de Insumos

A Relação Nacional de Insumos é composta por produtos para a saúde, de acordo com programas do Ministério da Saúde. Os itens desta relação integram os componentes Básico e Estratégico da Assistência Farmacêutica, conforme apontado no campo “Componente” das seções B e C.

Na Renome 2018, os testes diagnósticos foram suprimidos em relação à edição anterior, pois fogem ao escopo e objetivos da relação de medicamentos do SUS. Os testes diagnósticos integram o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Sigtap) e estão vinculados à Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) sob os códigos: 092 - Exames Complementares de Diagnóstico: Exames Sorológicos e Imunológicos; 196 - Diagnóstico Laboratorial de Eventos de Interesse de Saúde Pública.

**Regulamentação:** legislação específica que define os programas do Ministério da Saúde.

**Documentos norteadores de uso dos medicamentos:** diretrizes dos programas do Ministério da Saúde ou Formulário Terapêutico Nacional (FTN).

**Instrumento de registro:** Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), sistemas específicos dos programas do Ministério da Saúde e sistemas municipais e estaduais próprios.

Denominação genérica	Concentração/Composição	Forma farmacêutica/Dose
Água para injetáveis	—	solução injetável 5mL
	-	Solução injetável 10mL
	-	solução injetável 100mL solução injetável 500mL
Agulha para caneta aplicadora de insulina	—	—
	70%(FN) *	gel
álcool etílico	70%(FN) *	solução

\*FN: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

## Inclusões

Medicamento	Situação clínica	Relatório de Recomendação da Conitec	Portaria SCTIE	Componente
acetato de glatirâmer 40 mg solução injetável	Esclerose múltipla	Relatório nº 418 - Acetato de Glatirâmer 40 mg no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente	Nº 90, de 27/12/2018	Especializado
ácido ursodesoxicólico 150 mg comprimido	Colangite biliar	Relatório nº 392 - Ácido ursodesoxicólico para colangite biliar	Nº 47, de 16/10/2018	Especializado
ácido ursodesoxicólico 300 mg comprimido				
ácido ursodesoxicólico 50 mg comprimido				
agulha para caneta aplicadora de insulina	Diabetes mellitus	Relatório nº 256 - Caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular	Nº 11. de 13/3/2017	Insumo
caneta para aplicação de insulina				
alfaelosulfase 5 mg solução injetável	Mucopolissacaridose tipo Iva	Relatório nº 411 - Alfaelosulfase para pacientes com mucopolissacaridose tipo IVa (Síndrome de Morquio A)	Nº 82, de 19/12/2018	Especializado
cloridrato de tetraciclina 500 mg cápsula	Hidradenite supurativa leve	Relatório nº 458 - Tetraciclina 500 mg para o tratamento de hidradenite supurativa leve	Nº 29, de 11/6/2019	Básico
dicloridrato de sapropterina 100 mg comprimido	Fenilcetonúria	Relatório nº 402 - Sapropterina para o tratamento da fenilcetonúria	Nº 78, de 14/12/2018	Especializado

## **ANEXO 7- Noticias donación de insulina a Siria**



Mando de

# fuerza superficial

MARINA DE BRASIL

Buscar



COMIENZO / FRAGATA INDEPENDÊNCIA ENTREGA DONACIÓN DE INSULINA A LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

## INSTITUCIONAL

Misión

Heráldica

Histórico

comandantes

Subordinados

## BRÚJULA DE BÚSQUEDA

Pesquisar Bús

## CENTRO DE CONTENIDO



## VISITANTES

- Total: 17.035
- Desde: 17 de agosto de 2017

## Fragata Independência entrega donación de insulina a la Organización Mundial de la Salud



Poco antes de la suspensión de Brasil, se solicitó a Findependencia que transportara 1,7 toneladas de medicamentos, donados por Brasil a la Organización Mundial de la Salud (OMS), como ayuda humanitaria.

A los pocos días de la salida del barco se desató un gran esfuerzo logístico y se recibió el material, 44.000 dosis de insulina, a bordo, en la escala logística del barco en Natal-RN.

Para acomodar la medicación a bordo, se reservaron espacios en las cámaras frigoríficas, obtenidos replanificando la adquisición y consumo de alimentos durante la travesía al Líbano.

El 16 de marzo, en el puerto de Beirut, que ya lucía la bandera del Grupo de Trabajo Marítimo de la Fuerza de Tarea Marítima de la FPNUL, se entregó el material a los representantes de la OMS para ayudar a los refugiados sirios en el Líbano.

Desde el inicio de los conflictos en Siria, en 2011, Líbano se ha convertido en el país con mayor concentración de refugiados sirios y, hoy en día, cuenta con alrededor de 1 millón de habitantes, lo que corresponde al 25% de la población libanesa.

Etiquetas: [independencia](#)



[Iniciar sesión](#) para publicar comentarios

## **ANEXO 8- FORMSUS Octubre 2019**

## FORMSUS OUTUBRO/2019

# INFORMAÇÕES PARA ATUALIZAÇÃO DE ESTOQUE, CONSUMO MÉDIO MENSAL E PAUTA DAS INSULINAS HUMANA NPH E REGULAR - FRASCOS & TUBETES (CANETAS)

Solicitamos o preenchimento dos campos abaixo com as informações relativas

Ao **consumo médio mensal, estoques e próxima pauta**, para gestão deste Ministério da Saúde, com relação às futuras distribuições desses medicamentos.

Abaixo, segue link para planilha com quantitativo para 30 dias (CMM) de frascos de insulina NPH e Regular, canetas de insulina NPH e Regular e agulhas (considerando 15% do CMM).

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1aQkO00-KukWpC4Ak5NGucTaD5EUV2RkoDNFpR3gqhHw/edit?usp=sharing>

### Preencha os dados solicitados e ao final clique em ENVIAR

**Localidade:**

- Estado  
 Município

**Estado:**

**Município:**

- São Paulo

**Responsável pelo preenchimento:**

**Endereço eletrônico (e-mail):**

**Telefone:**

**Endereço para entrega dos medicamentos:**

**CNPJ:**

**Insulina Humana NPH (frasco 10 mL)****Consumo médio mensal (frascos):****Quantidade disponível no estoque:****Data do levantamento do estoque disponível :****Últimas entregas ocorridas :**

Informar quantitativo de cada entrega recebida nos últimos 30 dias.

**Insulina Humana Regular (frasco 10 mL)****Consumo médio mensal (frascos) :****Quantidade disponível no estoque :****Data do levantamento do estoque disponível :****Últimas entregas ocorridas:**

Informar quantitativo de cada entrega recebida nos últimos 30 dias.

**Insulina Humana NPH (tubetes 3 mL)****Consumo médio mensal (tubetes):****Quantidade disponível no estoque:****Data do levantamento do estoque disponível:****Últimas entregas ocorridas:**

Informar quantitativo de cada entrega recebida nos últimos 30 dias.

**Data do levantamento do estoque disponível:**

**Últimas entregas ocorridas:**

Informar quantitativo de cada entrega recebida nos últimos 30 dias.

**Agulhas**

**Quantidade disponível no estoque :**

**Data do levantamento do estoque disponível:**

**Últimas entregas ocorridas :**

Informar quantitativo de cada entrega recebida nos últimos 30 dias.

**CMM e distribuição aos municípios**

**Como é feito o cálculo do CMM?**

**Descreva como é feita a distribuição das insulinas (frascos e tubetes) aos municípios.**

Descrever periodicidade (semanal, mensal, etc.).

**Deseja receber quantitativo referente ao consumo médio mensal nos próximos meses?** Seleccionar os meses que queirareceber o quantitativo

	Outubro	Novembro	Dezembro
Insulina NPH (frascos 10 mL):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insulina Regular (frascos 10 mL):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insulina NPH (tubetes 3 mL):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insulina Regular (tubetes 3 mL):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agulhas:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Pauta - próximos meses**

## **ANEXO 9- FORMSUS marzo 2020**



MARÇO - Estoque e Consumo Médio Mensal das Insulinas Humana NPH e Regular

## **FORMSUS março/2020**

### **INFORMAÇÕES PARA ATUALIZAÇÃO DE ESTOQUE, CONSUMO MÉDIO MENSAL E PAUTA DAS INSULINAS HUMANA NPH E REGULAR - FRASCOS & TUBETES (CANETAS)**

Solicitamos o preenchimento dos campos abaixo com as informações relativas ao consumo médio mensal, estoques e próxima pauta, para gestão deste Ministério da Saúde, com relação às futuras distribuições desses medicamentos.

**Preencha os dados solicitados e ao final clique em GRAVAR**

#### **Dados Gerais**

##### **Localidade:**

- Estado  
 Município

##### **Estado:**

##### **Município:**

- São Paulo

##### **Responsável pelo preenchimento:**

##### **Endereço eletrônico (e-mail):**

##### **Telefone:**

##### **Consumo médio mensal (frascos):**

##### **Quantidade disponível no estoque:**

##### **Data do levantamento do estoque disponível :**

[Insulina](#)

**Últimas entregas ocorridas :**

Informar quantitativo de cada entrega recebida nos últimos 30 dias.

**Últimas distribuições realizadas:**

Informar quantitativo distribuído aos municípios nos últimos 30 dias.

**Capacidade de armazenagem em frascos:**

Para o mês de abril, além do consumo mensal de insulina NPH -frascos 10 mL, informe a quantidade de frascos possíveis de receber no almoxarifado considerando a capacidade de armazenamento.

**Insulina Humana Regular (frasco 10 mL)****Consumo médio mensal (frascos) :****Quantidade disponível no estoque :****Data do levantamento do estoque disponível :****Últimas entregas ocorridas:**

Informar quantitativo de cada entrega recebida nos últimos 30 dias.

**Últimas distribuições realizadas:**

Informar quantitativo distribuído aos municípios nos últimos 30 dias.

**Capacidade de armazenagem em frascos :**

Para o mês de abril, além do consumo mensal de insulina Regular -frascos 10 mL, informe a quantidade de frascos possíveis de receber no almoxarifado considerando a capacidade de armazenamento.

**Últimas distribuições realizadas :**

Informar quantitativo distribuído aos municípios nos últimos 30 dias.

**Capacidade de armazenagem em tubetes/canetas:**

Para o mês de abril, além do consumo mensal de insulina NPH - tubetes/canetas 3 mL, informe a quantidade de tubetes/canetas possíveis de receber no almoxarifado considerando a capacidade de armazenagem.

**Insulina Humana Regular (tubetes 3 mL)****Consumo médio mensal (tubetes) :****Quantidade disponível no estoque :****Data do levantamento do estoque disponível:****Últimas entregas ocorridas :**

Informar quantitativo de cada entrega recebida nos últimos 30 dias.

**Últimas distribuições realizadas :**

Informar quantitativo distribuído aos municípios nos últimos 30 dias.

**Capacidade de armazenagem em tubetes/canetas:**

Para o mês de abril, além do consumo mensal de insulina Regular - tubetes/canetas 3 mL, informe a quantidade de tubetes/canetas possíveis de receber no almoxarifado considerando a capacidade de armazenagem.

**Agulhas****Quantidade disponível no estoque :****Data do levantamento do estoque disponível:****Últimas entregas ocorridas :**

Informar quantitativo de cada entrega recebida nos últimos 30 dias.

**Observação****Observação :**

Escreva, se necessário, observações:

## **ANEXO 10- FORMSUS Junio 2020**



## FORMSUS junho/2020

# INFORMAÇÕES PARA ATUALIZAÇÃO DE ESTOQUE, CONSUMO MÉDIO MENSAL E PAUTA DAS INSULINAS HUMANA NPH E REGULAR-FRASCOS & TUBETES (CANETAS) E AGULHAS

Solicitamos o preenchimento dos campos abaixo com as informações relativas ao consumo médio mensal, estoques e entregas e distribuição, para gestão deste Ministério da Saúde, com relação às futuras distribuições desses medicamentos e insumos.

Preencha os dados solicitados e ao final clique em GRAVAR

### Dados Gerais

Localidade:

Estado

Município

Estado:

Município:

São Paulo

Responsável pelo preenchimento:

Endereço eletrônico (e-mail):

Telefone:

### Insulina Humana NPH (frasco 10 mL)

Quantidade disponível em estoque na data

atual:

Data do levantamento do estoque:

**Lote e validade do estoque disponível:**

Informar quantidade e validade de cada lote disponível em estoque, conforme exemplo: Lote 0128AR-100 ampolas-30/08/2020

**Consumo Médio Mensal (CMM):**

Total distribuído nos últimos 12 meses/12

**Dia(s) do mês que ocorreu redistribuição aos municípios:**

**Insulina Humana Regular (frasco 10mL)**

**Quantidade disponível em estoque na data atual:**

**Data atual:**

**Lote e validade do estoque disponível:**

Informar quantidade e validade de cada lote disponível em estoque, conforme exemplo: Lote 0128AR-100 ampolas-30/08/2020

**Consumo Médio Mensal (CMM):**

Total distribuído nos últimos 12 meses/12

**Dia(s) do mês que ocorreu redistribuição aos municípios:**

**Insulina Humana NPH (tubetes 3mL)**

**Quantidade disponível em estoque na data atual:**

**Data atual:**

**Lote e validade do estoque disponível:**

Informar quantidade e validade de cada lote disponível em estoque, conforme exemplo: Lote 0128AR-100 ampolas-30/08/2020

**Consumo Médio Mensal (CMM):**

Total distribuído nos últimos 12 meses/12

**Dia(s) do mês que ocorreu redistribuição aos municípios:**

**Data atual:**

**Lote e validade do estoque disponível:**

Informar quantidade e validade de cada lote disponível em estoque, conforme exemplo: Lote 0128AR-100ampolas-30/08/2020

**Consumo Médio Mensal (CMM):**

**Dia(s) do mês que ocorrerá a distribuição aos municípios:**

### Agulhas

**Quantidade disponível em estoque na data atual:**

**Data atual:**

**Consumo Médio Mensal (CMM):**

**Dia(s) do mês que ocorrerá a distribuição aos municípios:**

**Como é feito o cálculo do número de agulhas a serem distribuídas aos municípios?**

### Entrega e distribuição

**Março Produtor recebido:**

- Insulina Humana NPH (frasco 10mL)
- Insulina Humana Regular (frasco 10mL)
- Insulina Humana NPH (tubetes 3mL)
- Insulina Humana Regular (tubetes 3mL)
- Agulhas
- Não houve entrega de nenhum produto acima mencionados

**Fornecedor-Insulina NPH Frascos:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1-FornecedorXXX; Entrega2-FornecedorYYY

**Data da entrega-Insulina NPH Frascos:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1-Data de entrega xx/yy; Entrega2-Data de entrega yy/zz

**Quantidade recebida-Insulina NPH Frascos:**

**Insulina Humana Regular (tubetes 3**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1-Quantidade recebida XXX; Entrega2-

**mL) Quantidade disponível em estoque na data atual:**

**Fornecedor-Insulina Regular Frascos:**



Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1-Fornecedor XXX; Entrega2-FornecedorYYY

**Datadaentrega-InsulinaRegularFracos:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1-Datadeentregaxx/yy; Entrega2-Datadeentregayy/zz

**Quantidaderecebida-InsulinaRegularFracos:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1- Quantidade recebida XXX; Entrega2- Quantidade recebida YYY

**Fornecedor-InsulinaNPHTubetes:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1- Fornecedor XXX; Entrega 2- Fornecedor YYY

**Datadaentrega-InsulinaNPHTubetes:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1- Data de entrega xx/yy; Entrega 2-Data de entrega yy/zz

**Quantidaderecebida-InsulinaNPHTubetes:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1- Quantidade recebida XXX; Entrega 2- Quantidade recebida YYY

**Fornecedor-InsulinaRegularTubetes:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1-Fornecedor XXX; Entrega 2-FornecedorYYY

**Datadaentrega-InsulinaRegularTubetes:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1-Datadeentregaxx/yy; Entrega 2-Data de entrega yy/zz

**Quantidaderecebida-InsulinaRegularTubetes:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1 –Quantidade recebida XXX; Entrega 2- Quantidade recebida YYY

**Fornecedor-Agulhas:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informa: Entrega 1 –Fornecedor XXX; Entrega 2- Fornecedor YYY

**Datadaentrega-Agulhas:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1- Data de entrega xx/yy; Entrega 2-Data de entrega yy/zz

**Quantidaderecebida-Agulhas:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1- Quantidade recebida XXX; Entrega 2-Quantida de recebida YYY

**TotaldefracosdeinsulinaNPHdistribuídosemmaio:**

**Totaldefracosdeinsulinaregulardistribuídosemmaio:**

**TotaldetubetesdeinsulinaNPHdistribuídosemmaio:**

**Totaldetubetesdeinsulinaregulardistribuídosemmaio:**

Total de agulhas distribuídas em maio:

### Entrega e distribuição-

#### Abril Produtor recebido:

- Insulina Humana NPH (frasco 10mL)
  - Insulina Humana Regular (frasco 10mL)
  - Insulina Humana NPH (tubetes 3mL)
  - Insulina Humana Regular (tubetes 3mL)
  - Agulhas
  - Não houve entrega de nenhum produto acima
- ês

#### Fornecedor - Insulina NPH Frascos:

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1- Fornecedor XXX; Entrega 2- Fornecedor YYY

#### Data de entrega - Insulina NPH Frascos:

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1- Data de entrega xx/yy; Entrega 2- Data de entrega yy/zz

#### Quantidade recebida - Insulina NPH Frascos:

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1- Quantidade recebida XXX; Entrega 2- Quantidade recebida YYY

#### Fornecedor - Insulina Regular Frascos:

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1- Fornecedor XXX; Entrega 2- Fornecedor YYY

#### Data de entrega - Insulina Regular Frascos:

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1- Data de entrega xx/yy; Entrega 2- Data de entrega yy/zz

#### Quantidade recebida - Insulina Regular Frascos:

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1- Quantidade recebida XXX; Entrega 2- Quantidade recebida YYY

#### Fornecedor - Insulina NPH Tubetes:

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1- Fornecedor XXX; Entrega 2- Fornecedor YYY

#### Data de entrega - Insulina NPH Tubetes:

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1- Data de entrega xx/yy; Entrega 2- Data de entrega yy/zz

#### Quantidade recebida - Insulina NPH Tubetes:

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1- Quantidade recebida XXX; Entrega 2- Quantidade recebida YYY

#### Fornecedor - Insulina Regular Tubetes:

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1- Fornecedor XXX; Entrega 2- Fornecedor YYY

#### Data de entrega - Insulina Regular Tubetes:

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1- Data de entrega xx/yy; Entrega 2- Data de entrega yy/zz

**Quantidade recebida-Insulina Regular Tubetes:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1-Quantidade recebidaXXX; Entrega2-Quantidade recebidaYYY

**Fornecedor-Agulhas:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1-FornecedorXXX; Entrega2-FornecedorYYY

**Data entrega-Agulhas:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1-Data de entrega xx/yy; Entrega2-Data de entrega yy/zz

**Quantidade recebida-Agulhas:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1-Quantidade recebidaXXX; Entrega2-Quantidade recebidaYYY

**Total de frascos de insulina NPH distribuído em junho:****Total de frascos de insulina regular distribuído em junho:****Total de tubetes de insulina NPH distribuído em junho:****Total de tubetes de insulina regular distribuído em junho:****Total de agulhas distribuídas em junho:****Entrega e distribuição-****Maio Produto recebido:**

- Insulina Humana NPH (frasco 10mL)
- Insulina Humana Regular (frasco 10mL)
- Insulina Humana NPH (tubetes 3mL)
- Insulina Humana Regular (tubetes 3mL)
- Agulhas
- Não houve entrega de nenhum produto no mês

**Fornecedor-Insulina NPH Frascos:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1- Fornecedor XXX; Entrega 2- Fornecedor YYY

**Data entrega-Insulina NPH Frascos:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1- Data de entrega xx/yy; Entrega 2-Data de entrega yy/zz

**Quantidade recebida-Insulina NPH Frascos:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1- Quantidade recebida XXX; Entrega 2- Quantidade recebida YYY

**Fornecedor-Insulina Regular Frascos:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1-Fornecedor XXX; Entrega 2- Fornecedor YYY

**Data entrega-Insulina Regular Frascos:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1- Data de entrega xx/yy; Entrega 2- Data

de entrega yy/zz

**Quantidade recebida- Insulina Regular Frascos:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1- Quantidade recebida XXX; Entrega 2- Quantidade recebida YYY

**Fornecedor-InsulinaNPHTubetes:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1- Fornecedor XXX; Entrega 2- Fornecedor YYY

**Dataentrega-InsulinaNPHTubetes:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1-Data de entrega xx/yy; Entrega 2-Data de entrega yy/zz

**Quantidarecebida-InsulinaNPHTubetes:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1- Quantidade recebida XXX; Entrega 2- Quantidade recebida YYY

**Fornecedor-InsulinaRegularTubetes:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1-Fornecedor XXX; Entrega 2-Fornecedor YYY

**Dataentrega-InsulinaRegularTubetes:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1- Data de entrega xx/yy; Entrega 2-Data de entrega yy/zz

**Quantidarecebida-InsulinaRegularTubetes:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1- Quantidade recebida XXX; Entrega 2- Quantidade recebida YYY

**Fornecedor-Agulhas:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1- Fornecedor XXX; Entrega 2- Fornecedor YYY

**Dataentrega-Agulhas:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega1- Data de entrega xx/yy; Entrega 2-Data de entrega yy/zz

**Quantidarecebida-Agulhas:**

Caso tenha ocorrido mais de uma entrega no mês, informar: Entrega 1- Quantidade recebida XXX; Entrega 2- Quantidade recebida YYY

**TotaldefrascosdeinsulinaNPHdistribuídosemjulho:**

**Totaldefrascosdeinsulinaregulardistribuídosemjulho:**

**TotaldetubetesdeinsulinaNPHdistribuídosemjulho:**

**Totaldetubetesdeinsulinaregulardistribuídosemjulho:**

**Totaldeagulhasdistribuídasemjulho:**

**Observação**

**Adistribuição de Insulina humana NPHe Regulartubetes 3ml (canetas) está ocorrendo conforme preconizada na Nota Técnica 71/2020/MS( SEI0014292058)?**

- Sim  
 Não

**Justifique:**

**Há algum adúvida em relação à Nota Técnica 71/2020/MS( SEI0014292058) ou sobre a distribuição de Insulina humana NPHe Regulartubetes 3ml (canetas)?**

- Sim  
 Não

**Justifique:**

**Devido à COVID-**

**19, há alguma observação a ser feita por parte dessa localidade com relação às insulinas e sua relação com a pandemia?**

**Observações/dúvidas/sugestões:**

## **ANEXO 11- Nota Técnica nº 71/2020**

# **CORONAVÍRUS**<sup>1</sup> **C O V I D - 1 9**

## **Distribuição e critérios para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humanaNPH, regular e agulhas**

6 de abril de 2020

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em  
SaúdeDAF/SCTIE/MS

## ASSUNTO

Atualização sobre distribuição e critérios para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/ml, tubete de 3 ml), insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/ml, tubete de 3 ml) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora.

## ANÁLISE

Trata-se de atualização da Nota Técnica nº204/2019–CGAFB/DAF/SCTIE/MS, que estabeleceu os critérios para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100UI/ml, tubete de 3ml) e insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100UI/ml, tubete de 3ml), referente ao primeiro ano de oferta dos medicamentos na rede. Cabe destacar que, por meio da NT supracitada e após pactuação no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), em 30/05/19, o acesso às canetas/tubetes de insulina humana NPH e Regular deu-se para:

- Pacientes com Diabetes Mellitus 1 na faixa etária menor ou igual a 15 anos;
- Pacientes com Diabetes Mellitus 1 na faixa etária maior ou igual a 60 anos.

A partir da estimativa do número do público-alvo especificado acima, verificou-se que o quantitativo de canetas para atender essa população equivaleria a aproximadamente 15% da demanda das insulinas humanas.

Para a segunda aquisição, que se encontra em curso, o percentual da demanda prevista a ser atendida pelas canetas/tubetes de insulinas será de 50%. Entretanto, neste momento, considerando a capacidade atual de abastecimento da rede e que o Diabetes Mellitus é uma comorbidade que pode estar relacionada ao agravamento dos casos da COVID-19 em idosos, sugere-se que as canetas de insulina humana NPH e Regular sejam dispensadas para pacientes com **Diabetes Mellitus 1 ou 2**, nas seguintes faixas-etárias:

- **Menor ou igual a 16 anos;**
- **Maior ou igual a 60 anos.**

A partir da estimativa do número de pacientes especificados acima, verificou-se que o quantitativo de canetas/tubetes para atender essa população equivale a aproximadamente 30% da demanda total das insulinas humanas. Dessa forma, neste momento, para atendimento imediato, até a finalização do processo aquisitivo e disponibilização de 50% da demanda total

De insulinas em canetas/tubetes, a rede será abastecida por frascos de 10mL na proporção de 70%, e por canetas/tubetes 3mL na proporção de 30%. Posteriormente, os critérios serão revisados para atendimento de 50% da demanda.

## ORIENTAÇÕES PARA DISTRIBUIÇÃO DAS CANETAS

Para distribuição das canetas para os municípios, os estados devem adotar a metodologia de cálculo que considera o percentual de 30% da demanda total em canetas/tubetes. Destaca-se que cada frasco (10 mL) equivale à 3,33 canetas (3mLcada).

Para fins de simplificação do cálculo, deve-se utilizar o **CMM TOTAL (emfrascos) e multiplicar por 0,999 (30% X 3,33)**. O resultado obtido é o CMM em canetas para 30% da demanda total.

Por exemplo, considerando-se um município hipotético X que para atendimento da demanda TOTAL mensal necessitaria de 1.000 frascos de insulina humana NPH, o número de canetas aplicadoras de insulina NPH será  $1.000 \times 0,999$ , que resulta em 999 canetas/tubetes de insulina NPH por mês.

Nesse mesmo exemplo, o número de frascos de Insulina humana NPH necessários para atendimento de 70% da demanda total mensal será  $1.000 \times 0,7$ , que resulta em 700 frascos de insulina NPH por mês. Dessa forma, no município hipotético X, para atendimento total da demanda mensal de insulinas NPH serão necessárias 999 canetas/tubetes 3 mL e 700 frascos 10mL. O mesmo raciocínio deve ser adotado para o cálculo da demanda mensal de insulina regular (frascos e canetas/tubetes).

Quadro 1: Detalhamento do cálculo da demanda mensal de canetas/tubetes e frascos de insulina NPH e regular referente ao município hipotético X

MunicípioX	Quantidade
Demanda total para atendimento mensal de Insulina NPH/regular frascos 10mL	1.000 frascos 10mL
Demanda 30% Insulina NPH/regular canetas/tubetes 3 mL ( $1.000 \times 0,999=999$ )	999 canetas/tubetes 3mL
Demanda 70 % Insulina NPH/regular frascos ( $1.000 \times 0,7 =700$ )	700 frascos 10mL

O Ministério da Saúde fará acompanhamento trimestral da demanda, a partir das informações de estoque e CMM e das programações e atualizações enviadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde, que devem refletir as necessidades dos Municípios.

Reitera-se que, além das canetas de insulinas humanas (NPH e Regular), o Ministério da Saúde fornecerá agulhas de 4mm para aplicação do medicamento. Para fornecimento das agulhas por parte do Ministério da

Saúde, será considerado o quantitativo de uma agulha por paciente/dia para a insulina NPH e uma agulha por paciente/dia para a insulina Regular.

A distribuição das canetas de insulinas humanas (NPH e Regular) e das agulhas ocorrerá conforme fluxo já estabelecido para os frascos de 10mL, ou seja, entrega às SES e ao DF para posterior envio aos seus respectivos municípios, uma vez que, a dispensação dos mesmos deverá ocorrer no âmbito da Atenção Primária à Saúde.

## **CONCLUSÃO**

Para atendimento da Portaria SCTIE nº 11, de 13 de março de 2017, serão disponibilizadas canetas de insulina humana NPH e Regular e agulhas, cuja sugestão para dispensação contempla usuários com Diabetes Mellitus tipo 1 ou 2, nas faixas etárias menor ou igual a 16 anos e maior ou igual a 60 anos. Qualquer dispensação fora dos critérios sugeridos deverá respeitar o percentual estabelecido de 30% da demanda total em canetas/tubetes 3 mL e 70% em frascos 10mL, uma vez que a rede será abastecida com base nesses percentuais. Considerando-se que a execução das ações e dos serviços de saúde no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é descentralizada, caberá às secretarias de saúde o controle da dispensação, conforme previsto nos artigos 38 e 39 da Portaria de Consolidação nº 02 de 28 de setembro de 2017.

**Mais informações, acesse:  
[saude.gov.br/coronavirus](http://saude.gov.br/coronavirus)**

# **CORONAVÍRUS** **C O V I D - 1 9**



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

