

**C**CATES

**CENTRO COLABORADOR DO SUS  
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS  
& EXCELÊNCIA EM SAÚDE**

**PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

**PTC 02/2014**

**Estimativa (simplificada) de impacto no orçamento do  
Tesouro Estadual de Minas Gerais:  
Projeto de Lei Estadual 4.508 de 2013**

**Belo Horizonte - MG  
Maio - 2014**

**Faculdade de Farmácia - UFMG  
Dep. de Farmácia Social  
[www.cates.org.br](http://www.cates.org.br)**

**UNIVERSIDADE FEDERAL  
DE MINAS GERAIS**



**UFMG**

2014. CCATES.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica. Este estudo é parte integrante do Projeto “Centro Colaborador do SUS/MG para Estudos Farmacoeconômicos e Epidemiológicos” que tem o apoio da Secretaria de Estado de Minas Gerais e tem por objetivo subsidiar a tomada de decisão, mas não expressa decisão formal para fins de incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

*Informações:*

CENTRO COLABORADOR DO SUS: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E EXCELÊNCIA EM SAÚDE - CCATES

Faculdade de Farmácia UFMG

Av. Presidente Antônio Carlos 6627 Campus Pampulha

CEP: 31270-901, Belo Horizonte – MG

Tel.: (31) 3409-6394

Home Page: <http://www.ccates.org.br>

*Elaboração:*

Juliana de Oliveira Costa  
CCATES/UFMG

Lívia Lovato Pires de Lemos  
CCATES/UFMG

Daniel Resende Faleiros  
CCATES/UFMG

Augusto Afonso Guerra Júnior  
**Coordenação - PTC**  
CCATES/UFMG

*Revisão Técnica:*

Leonardo Maurício Diniz  
Faculdade de Medicina/ UFMG

Francisco de Assis Acurcio  
CCATES/UFMG



CENTRO COLABORADOR DO SUS  
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS  
& EXCELÊNCIA EM SAÚDE

**PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

### **DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE**

Nenhum dos autores recebe qualquer patrocínio da indústria ou participa de qualquer entidade de especialidade ou de pacientes que possa representar conflitos de interesse.

## RESUMO EXECUTIVO

**Intensidade das recomendações:** Não se aplica

**Tecnologia:** Medicamentos e insumos para o tratamento do *Diabetes mellitus* tipo 1 e 2

**Indicação:** *Diabetes mellitus* tipo 1 e 2 (DM1 e DM2)

**Caracterização:** O projeto de Lei 4.508/2013, da Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais, propõe a obrigatoriedade do Estado de garantir aos pacientes portadores de diabetes, por meio da Secretaria de Estado de Saúde, acesso a tecnologias avançadas, exames, medicamentos, equipamentos e insumos para a aplicação de insulina, bem como o ressarcimento pelo SUS aos cidadãos que adquirirem os insumos em farmácias privadas.

**Pergunta:** Qual a estimativa de impacto no orçamento para o Tesouro Estadual caso o projeto de Lei 4.508/2013 da Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais seja aprovado?

**Busca e análise de dados:** Os valores de mercado dos medicamentos e insumos foram obtidos na Câmara de Regulação do Mercado Farmacêutico e nos bancos de preços de Minas Gerais e São Paulo e o custo anual de cada terapia foi calculado a partir da Dose Diária Definida (DDD) da Organização Mundial de Saúde. A estimativa (simplificada) do impacto no orçamento foi calculada considerando-se quatro cenários para cada tipo de DM, segundo a prevalência de DM1 (477.407) e DM2 (4.057.961) na população de Minas Gerais em 2013. Considerou-se que 100% dos pacientes portadores de DM1 utilizariam insulino terapia combinada e que dentre os pacientes com DM2 40,7% estariam em uso de hipoglicemiante oral e 7,9% em uso de insulino terapia. O orçamento da saúde para os anos de 2013 e 2014 foram consultados na Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão de Minas Gerais (SEPLAG/MG).

**Resumo dos resultados:** A estimativa (simplificada) de impacto no orçamento do Tesouro do Estado de Minas Gerais variou de 895 milhões a 10 bilhões de reais por ano para a DM1. Já para a DM2 o intervalo de valores obtido foi de 251 milhões a 2,1 bilhões de reais por ano. A estimativa total variou, portanto, de 1,1 a 11,7 bilhões de reais por ano. Dados apresentados pela SEPLAG/MG indicam que a despesa total com saúde em Minas Gerais para o ano de 2014 será de cerca de 7,5 bilhões de reais. O cenário mais otimista em termos de previsão de gastos com a possível aprovação projeto de Lei 4.508/2013 resultaria em uma despesa de 14,7% do orçamento total da saúde de Minas Gerais.

**Conclusão:** Estima-se que com a possível aprovação do Projeto de Lei 4.508 de 2013, da Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais, o impacto no orçamento do Tesouro Estadual de Minas Gerais poderá variar de 1,1 a 11,7 bilhões de reais por ano.

**Epígrafe:** *Estimativa (simplificada) de impacto no orçamento do Tesouro Estadual de Minas Gerais (1,1 a 11,7 bilhões de reais) com a aprovação do Projeto de Lei 4.508 de 2013, da Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais, que Dispõe sobre distribuição de aparelhos, medicamentos e insumos para diabéticos e dá outras providências.*

## 1. SITUAÇÃO – PROBLEMA

O projeto de Lei 4.508/2013, da Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais, propõe a obrigatoriedade do Estado de garantir aos pacientes portadores de diabetes, por meio da Secretaria de Estado de Saúde, acesso a tecnologias avançadas, exames, medicamentos, equipamentos e insumos para a aplicação de insulina (art. 1º). O projeto também estabelece que o cidadão requerente que não obtiver sua solicitação no prazo de 72 horas poderá adquirir o item requerido em farmácias privadas e ser ressarcido pelo SUS mediante apresentação de nota fiscal (art. 3º, caput 1º).

O objetivo deste parecer técnico-científico é levantar os dados necessários e realizar Estimativa (simplificada) de impacto no orçamento do tesouro do Estado de Minas Gerais em potenciais cenários decorrentes da implantação do projeto de lei a partir de dados epidemiológicos e econômicos sobre a doença. O tempo disponível para execução deste estudo se constituiu como um limitador para a exatidão das estimativas apresentadas. Acrescenta-se ainda a variabilidade e as incertezas associadas às estimativas de prevalência e prescrição para pacientes portadores de diabetes.

## 2. INTRODUÇÃO

O termo “diabetes mellitus” (DM) inclui um grupo heterogêneo de transtornos metabólicos que apresentam, em comum, a hiperglicemia que surge em consequência da deficiência na secreção de insulina, de defeitos em sua ação ou de ambos os fenômenos (SOCIEDADE BRASILEIRA DIABETES, 2011; INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2013). A deficiência total de insulina acarreta o tipo 1 da doença, enquanto a resistência à insulina e a deficiência na ação deste hormônio caracteriza o tipo 2.

A estimativa da Organização Mundial da Saúde (OMS) é de que a prevalência mundial do diabetes mellitus seria de 366 milhões de pessoas no ano de 2030, o que no Brasil representaria 11,3 milhões de indivíduos acometidos (WILD *et al.*, 2004). Atualmente, cerca de

5% da população brasileira acima de 18 anos é portadora de diabetes, o que corresponde a um total de 6,4 milhões de pessoas (BRASIL, 2006; BRATS, 2010).

Em Minas Gerais, dados do Sistema de Informação da Atenção Básica registraram 4.774.072 indivíduos portadores de diabetes em 2013 (DATASUS, 2014). Ainda, segundo a linha guia Hiperdia da SES/MG, para fins de programação, estima-se que 10% dos mineiros adultos (com idade maior ou igual a 20 anos) sejam portadores de diabetes (SES/MG, 2013).

O *diabetes mellitus* tipo 1 (DM1) pode ocorrer em qualquer idade, em geral antes dos 30 anos, sendo evidente a necessidade de insulino-terapia desde o diagnóstico. Esta forma da doença é responsável por 5% a 10% dos casos (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2012). No ano de 2007 no Brasil, o DM 1 acometeu cerca de 320.000 indivíduos (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2013).

O *diabetes mellitus* tipo 2 (DM2) corresponde à forma mais comum da doença, responsável por 80% a 90% dos casos (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2012; INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2013). Em inquérito realizado entre fevereiro de 2006 e março de 2007, em dez cidades brasileiras, a prevalência de DM 2 correspondeu a 85% da amostra de pacientes acometidos por diabetes (MENDES *et al*, 2010).

O DM2 tende a se iniciar após a quarta década de vida, mas pode acometer indivíduos jovens e até mesmo crianças. Este tipo de DM está diretamente relacionado ao estilo de vida do indivíduo, principalmente com o sedentarismo e a dieta inadequada, sendo a maioria portadora de obesidade ou sobrepeso. Desta forma, intervenções sobre esses fatores de risco prevenir, retardar ou até mesmo reverter o quadro (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2012).

### 3. TRATAMENTO

O objetivo do tratamento é manter os níveis glicêmicos compatíveis com os níveis fisiológicos. O controle alimentar, a prática de exercícios físicos e o controle de peso corporal são fundamentais para evitar a progressão da doença (BRASIL, 2006).

Atualmente, as opções de tratamento medicamentoso para promover o controle do paciente são os hipoglicemiantes orais e as diferentes preparações de insulina, com tempos de ação e esquemas posológicos variados. As insulinas habitualmente utilizadas e disponíveis no Sistema

Único de Saúde (SUS) são as denominadas insulinas de ação intermediária (NPH) e de ação rápida (regular). Por meio de engenharia genética, a insulina foi alterada em sua composição, o que deu origem aos análogos da insulina.

Em Minas Gerais, os medicamentos disponibilizados para o tratamento do DM assistidos pelo SUS incluem os hipoglicemiantes orais glibenclamida, gliclazida e metformina, além das insulinas NPH e regular e o análogo glargina da insulina (SES/MG, 2013). Também são disponibilizados glicosímetros e tiras para o controle da glicemia.

A partir do projeto de Lei nº 4.508/2013, passam os cidadãos a poderem requerer quaisquer dos medicamentos abaixo listados, além de procedimentos, dispositivos e insumos auxiliares para o tratamento do diabetes, dentre os quais se destacam as canetas de aplicação e a bomba de insulina, também quaisquer novas tecnologias que venham a ser lançadas no mercado.

O glicosímetro é um dispositivo que fornece a taxa de glicose e a partir do resultado de sua leitura é possível ajustar as doses de insulina a serem aplicadas pelo paciente diariamente. Já a bomba de insulina é um pequeno dispositivo eletrônico que contém um reservatório com insulina e que ligada a um tubo fino conduz a substância até uma agulha especial (cateter) colocado debaixo da pele. Desta forma, conforme as refeições, a atividade física, o estresse, o paciente pode variar a quantidade de insulina administrada sem necessidade de múltiplas injeções diárias.

Os quadros 1 e 2 apresentam os fármacos disponíveis no mercado brasileiro para o controle da *diabetes mellitus*, segundo registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**Quadro 1** – Hipoglicemiantes orais registrados no Brasil para o tratamento de pacientes acometidos por *diabetes mellitus*, por classe farmacológica.

Classe farmacológica (ATC – nível 4)	Princípios ativos
Biguanidas	Metformina
Inibidores da alfa-glucosidase	Acarbose
Inibidores da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4)	Sitagliptina Vildagliptina Saxagliptina Linagliptina
Sulfonilureias	Clorpropamida Glibenclamida Gliclazida Glimepirida Glipizida
Tiazolidinedionas	Pioglitazona
Outras drogas hipoglicemiantes	Repaglinida Nateglinida
Combinações de hipoglicemiantes orais	Metformina+sulfoniluréias Metformina+nateglinida Metformina+pioglitazona Metformina+sitagliptina Metformina+vildagliptina Metformina+saxagliptina Metformina+linagliptina

**Quadro 2** – Insulinas registradas no Brasil para o tratamento de pacientes acometidos por *diabetes mellitus*, por classe farmacológica.

Classe farmacológica (ATC – nível 4)	Princípios ativos
Insulinas e análogos injetáveis, de ação rápida	Insulina Humana Regular Insulina Lispro Insulina Aspart Insulina Glulisina
Insulinas e análogos injetáveis, de ação intermediária	Insulina Humana Isófana (NPH) Insulina Lispro
Insulinas e análogos injetáveis, ação intermediária ou longa, combinada com ação rápida	Insulina Humana Bifásica
Insulinas e análogos injetáveis, de ação prolongada	Insulina Glargina Insulina Detemir



#### **4. MÉTODOS**

Para a condução deste Parecer Técnico buscou-se a relação de medicamentos, aparelhos e insumos para o tratamento do diabetes registrados na ANVISA.

Os valores de mercado dos hipoglicemiantes orais e das insulinas foram obtidos na tabela de preços da Câmara de Regulação do Mercado Farmacêutico - CMED. Utilizou-se o Preço Fábrica (PF) deduzido do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), no valor de 25%.

Os valores dos produtos não disponibilizados na tabela CMED foram consultados no sistema de registro de preço da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais (<http://www.compras.mg.gov.br/>). Na ausência de ambos, o preço adotado foi aquele disponibilizado no banco eletrônico de compras do Estado de São Paulo (<https://www.bec.sp.gov.br/>).

O custo anual de cada terapia foi calculado a partir da quantidade mensal necessária para tratamento, utilizando-se a Dose Diária Definida (DDD) pela Organização Mundial de Saúde (OMS, 2013) e os valores em reais de cada insumo terapêutico. O custo do monitoramento glicêmico foi representado pelo valor das tiras reagentes, fornecidas cinco por dia, e acrescido em todos os cenários de pacientes insulino-dependentes.

Estimar com precisão o impacto no orçamento está sujeito a grande variabilidade e incertezas. Optou-se neste estudo por construir uma curva contendo uma faixa plausível de valores a serem investidos pelo Tesouro, considerando as tecnologias atualmente disponíveis no mercado e a distribuição dos pacientes nas fases de tratamento dos subtipos de DM.

A estimativa (simplificada) do impacto no orçamento foi calculada considerando-se quatro cenários para cada tipo de DM. A escolha dos cenários levou em consideração a prevalência de DM tipo 1 e tipo 2 na população de Minas Gerais no ano calendário de 2013 (Tabela 1). O detalhamento das fontes de dados e valores utilizados para o cálculo em cada cenário pode ser visto no Adendo 1 e Anexo 1 deste parecer.

A Linha Guia Hiperdia estima que 10% da população adulta sejam portadores de DM. Entretanto, segundo o Sistema de Atenção Básica (DATASUS, 2014) foram registrados por equipes de Saúde da Família 4.774.072 portadores de diabetes.

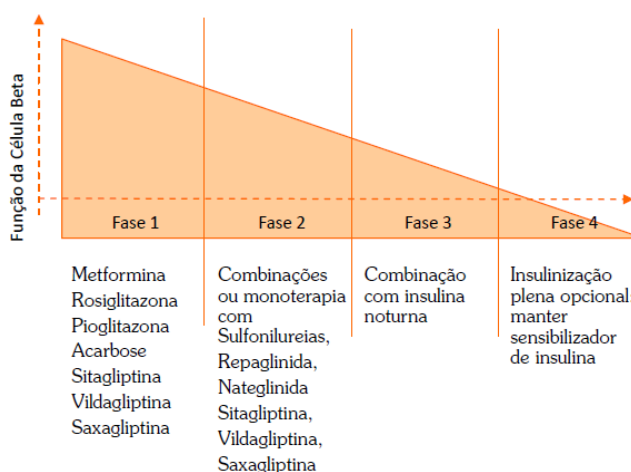
**Tabela 1.** Dados para o cálculo dos cenários em Minas Gerais, ano calendário 2013.

<b>Critério</b>	<b>Valor obtido</b>	<b>Fonte</b>
Prevalência de DM	4.774.072	DATASUS, 2014
Prevalência de DM 1 10% dos portadores de diabetes	477.407	
Prevalência de DM 2 85% dos portadores de diabetes	4.057.961	AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2012; INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, 2013
Prevalência de outros tipos de diabetes - 5%	238.704	

Considerou-se que 100% dos pacientes portadores de DM1 utilizariam o esquema terapêutico recomendado de insulinoterapia combinada pela Sociedade Brasileira de Diabetes e a Linha Guia Hiperdia, no qual o paciente deve administrar insulina de ação intermediária combinada com insulina de ação rápida ou análogo de insulina ultrarrápida.

<b>Cenário</b>	<b>Esquema terapêutico</b>
<b>I</b>	Insulina NPH e regular + seringas
<b>II</b>	Insulina NPH e regular + caneta aplicadora
<b>III</b>	Análogos à insulina + caneta aplicadora
<b>IV</b>	Bomba de infusão e insulina regular

Os cenários para o tratamento do DM2 foram elaborados segundo as fases de tratamento do algoritmo proposto pela Linha Guia Hiperdia da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (Figura 1).



**Figura 1.** Reprodução da figura 7 da Linha Guia Hiperdia  
 “Algoritmo terapêutico do *diabetes mellitus* tipo 2.”<sup>1</sup>

<sup>1</sup> A rosiglitazona por ter apresentado graves efeitos adversos em estudos de farmacovigilância tem sido substituída por outras alternativas terapêuticas mais seguras.

Cenário	Esquema terapêutico
I	Monoterapia com biguanina (metformina)
II	Combinação de biguanina e sulfonilureia ou inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4)
III	Combinação de biguanina e sulfonilureia ou inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4) e insulina noturna NPH
IV	Insulinoterapia com análogos de insulina

O número de pacientes em cada fase foi calculado a partir da proporção de tratamento do diabetes publicado pelo Ministério da Saúde na Pesquisa Nacional em Saúde (Quadro 2).

**Quadro 2** - Proporções de portadores de DM2 e outras diabetes por tipo de tratamento

Tratamento	Proporção (%)	Número estimado de pacientes
<i>Hipoglicemiante oral</i>	40,7	1.748.743
<i>Insulina</i>	7,9	339.437
<i>Dieta</i>	29,1	1.250.330
<i>Sem tratamento</i>	22,3	958.156
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>4.296.665</b>

Fonte:

Brasil,

2001

## 5. RESULTADOS

### 5.1. Intervalo da estimativa de impacto no orçamento do Tesouro para DM tipo 1

Os resultados obtidos para cada cenário foram:

Cenário	Esquema terapêutico	Intervalo da estimativa de impacto no orçamento do Tesouro Estadual (R\$)	
		Inferior	Superior
I	Insulina NPH e regular + seringas	895.214.510,12	924.641.877,60
II	Insulina NPH e regular + caneta aplicadora	893.705.904,00	1.130.461.583,44
III	Análogos à insulina + caneta aplicadora	1.656.793.252,80	2.117.395.526,40
IV	Bomba de infusão e insulina regular	9.933.703.441,34	10.195.904.913,88

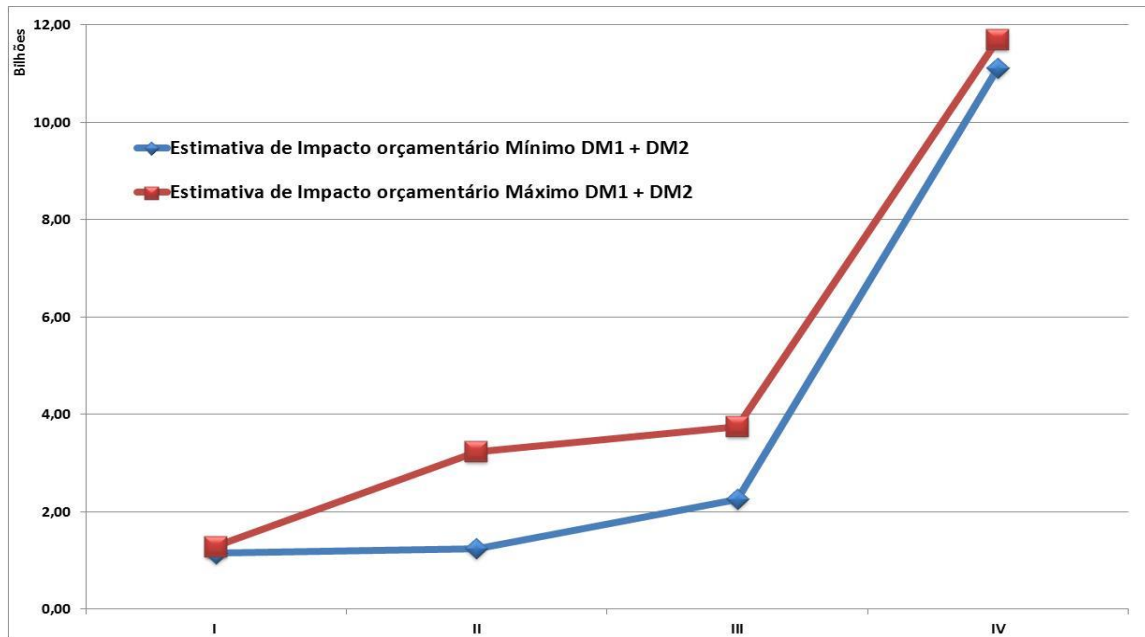
### 5.2. Intervalo da estimativa de impacto no orçamento do Tesouro para DM tipo 2

Os resultados obtidos para cada cenário foram:

Cenário	Esquema terapêutico	Intervalo da estimativa de impacto no orçamento do Tesouro Estadual (R\$)	
		Inferior	Superior
I	Monoterapia com biguanina (metformina)	251.818.992,00	365.137.538,40
II	Combinação de biguanina e sulfonilureia ou inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4)	352.546.588,80	2.102.688.583,20
III	Combinação de biguanina e sulfonilureia ou inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4) e insulina noturna NPH	596.322.921,60	1.630.112.248,80
IV	Insulinoterapia com análogos de insulina	1.177.982.164,80	1.505.470.982,40

### 5.3. Intervalo da estimativa (simplificada) de impacto no orçamento do Estado de Minas Gerais

Cenário	Estimativa de Impacto orçamentário (R\$)	
	Mínimo DM1 + DM2	Máximo DM1 + DM2
I	1.147.033.502,12	1.289.779.416,00
II	1.246.252.492,80	3.233.150.166,64
III	2.253.116.174,40	3.747.507.775,20
IV	11.111.685.606,14	11.701.375.896,28



**Figura 2** – Resultado da estimativa (simplificada) de impacto orçamentário dos quatro cenários possíveis para o tratamento do *diabetes mellitus* segundo o projeto de Lei 4.508/2013

## **6. CONSIDERAÇÕES SOBRE OS PRODUTOS LISTADOS NESTE PARECER**

Este parecer procurou abordar todas as tecnologias utilizadas no tratamento do DM. Entretanto, existem diferenças de eficácia, efetividade e segurança entre elas que não foram avaliadas neste estudo. Para alguns produtos, já existem evidências e estudos de efetividade clínica comparativa publicados demonstrando que estas tecnologias não apresentam superioridade terapêutica, custo-efetividade e em alguns casos estão até mesmo contraindicadas para a maioria dos pacientes. Cada produto necessitaria de uma avaliação específica para justificar a sua incorporação no SUS, sob pena de desperdício de recursos públicos.

## 7. CONSIDERAÇÕES SOBRE O PL 4.508/2013 EM FACE À LEGISLAÇÃO FEDERAL SOBRE INCORPORAÇÃO E ACESSO À TECNOLOGIAS NO SUS.

Criada com a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo deliberar sobre a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

A participação dos Estados e Municípios também está garantida pela representação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS). Ainda, conta-se com a participação do Conselho Federal de Medicina, como órgão de classe envolvido diretamente com a legitimação das ações e procedimentos médicos, portanto de elevado interesse para as discussões da CONITEC.

O Estado de Minas Gerais foi pioneiro na criação de uma Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica/CFT (Resolução SES/MG Nº 1953 de 20 de julho de 2009) para estabelecer normas gerais e procedimentos a serem observados para incorporação tecnológica de medicamentos e produtos farmacêuticos na Relação Estadual de Medicamentos.

Atualmente, a lei Federal estabelece competência exclusiva da CONITEC no que tange à incorporação e exclusão de tecnologias nas listas dos SUS, incluídos neste rol medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao tratamento do *diabetes mellitus*. O legislador federal ao estabelecer tal marco visou a realização prévia de estudos de custo-efetividade, além de outras informações para a decisão quanto à utilização ou não de recursos públicos nos diferentes produtos lançados pela indústria farmacêutica no mercado.

Portanto, qualquer tipo de mudança na lista de ações e serviços de saúde disponibilizados pelo SUS no estado de Minas Gerais deveria ser realizada a partir de análise técnica prévia, pois são conhecidos os casos em que novas tecnologias são lançadas a preços exorbitantes sem que haja a devida efetividade clínica, expondo pacientes a riscos desnecessários e desperdiçando os poucos recursos públicos.

Ademais, o SUS deve cumprir o princípio constitucional de universalidade no acesso aos serviços de saúde no território nacional, independente de raça, renda, escolaridade, religião ou qualquer outra forma de discriminação. Isto implica que qualquer cidadão, mesmo que de

outro Estado, pode ser atendido em Minas Gerais. Caso o PL 4.508/2013 venha a ser aprovado, o Estado não poderá negar acesso a estas tecnologias a qualquer cidadão brasileiro, resultando em um impacto orçamentário para o Tesouro de Minas Gerais, ainda maior do que o traçado neste Parecer Técnico.

Dados apresentados pela SEPLAG/MG indicam que a despesa total com saúde em Minas Gerais para o ano de 2014 será de cerca de 7,5 bilhões de reais (Figura 3). O cenário mais otimista em termos de previsão de gastos com o PL resultaria em uma despesa de 14,7% apenas com medicamentos e insumos para o tratamento do diabetes.

**Gasto por função do orçamento fiscal (valores correntes)**

<b>Funções</b>	<b>PPAG 2013</b>	<b>PPAG 2014</b>	<b>Variação %</b>
Segurança Pública	R\$ 6.109.546.048,00	R\$ 6.621.789.221,00	8,38%
Saúde	R\$ 7.151.527.488,00	R\$ 7.518.667.365,00	5,13%
Educação	R\$ 8.659.947.018,00	R\$ 9.339.481.948,00	7,85%

Fonte: CPPO/SEPLAG

**Figura 3** – Orçamento Fiscal para o Estado de Minas Gerais para Segurança, Saúde e Educação (2013,2014)



## **8. CONCLUSÃO**

Estima-se que com a possível aprovação do Projeto de Lei 4.508 de 2013, da Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais, o impacto no orçamento do Tesouro Estadual de Minas Gerais poderá variar de 1,1 a 11,7 bilhões de reais por ano.

## REFERÊNCIAS

- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of medical care in diabetes - 2012. **Diab Care** 2012; 35 Suppl 1: S11-63.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Plano de reorganização da atenção à hipertensão arterial e ao diabetes mellitus: hipertensão arterial e diabetes mellitus** / Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – Brasília: Ministério da Saúde, 2001:104p
- BRASIL. Diabetes Mellitus. **Cadernos de Atenção Básica**. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). ed. Brasília: Ministério da Saúde, v. 16, 2006. 64 p. ISBN 85-334-1183-9. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica.
- BRASIL. ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Listas de Preços de Medicamentos**, Maio 2014. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bs>>. Acesso em: Maio 2014
- BRATS. Insulina glargina e insulina detemir no controle da diabetes mellitus tipo 1. **Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS)** - ANVISA, 5(13), dezembro de 2010. Disponível em: <<http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Brats13.pdf>>
- DATASUS. **TabNet Win32 3.0**: Sistema de Informação de Atenção Básica – Situação de Saúde – Minas Gerais, 2013. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?siab/cnv/SIABSMG.def>>. Acesso em: Maio 2014.
- INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF Diabetes Atlas, 6th edn**, 2013. Disponível em: <<http://www.idf.org/diabetesatlas>>. Acesso em: Abril 2013.
- OMS. **WHOC - ATC/DDD Index 2014**, 2013. Disponível em: <[http://www.whocc.no/ddd/definition\\_and\\_general\\_considera/](http://www.whocc.no/ddd/definition_and_general_considera/)>. Acesso em: Janeiro 2014.
- SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS (SES/MG). **Linha-guia de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus e doença renal crônica**. 3ª edição. Belo Horizonte, 2013.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2011: Tratamento e acompanhamento do diabetes mellitus** (4. ed) 2011; Sao Paulo.
- WILD, S. et al. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. **Diabetes Care**, 27, n. 5, Maio 2004. 1047-53.

**APÊNDICE 1 – Detalhamento de produtos e valores utilizados nos cenários construídos para a estimativa do impacto do orçamento do Tesouro**

**Diabetes mellitus tipo 1**

**Cenário I:** Combinação de Insulina NPH e regular + seringas

<b>Tecnologia</b>	<b>Empresa</b>	<b>DDD</b>	<b>Preço CAP / UI (R\$)</b>	<b>Custo tratamento anual* (R\$)</b>
<b>Insulina Humana NPH</b>				
1) Insunorm N 100 UI/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	40 UI	0,020	285,98
2) Novolin N 100 UI/ML SUS INJ CT FA VD INC X 10 ML	Novo Nordisk Farmacêutica Do Brasil Ltda	40 UI	0,022	316,80
<b>Insulina Humana Regular</b>				
1) Insunorm R 100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	40 UI	0,020	285,98
2) Novolin R 100 UI/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	Novo Nordisk Farmacêutica Do Brasil Ltda	40 UI	0,022	316,80
<b>Seringas</b>			2,07	745,20
<b>Tiras para controle glicêmico</b>			1,55	558,00

\*Valor CMED (Preço Fábrica com aplicação do CAP– 25%)

**Estimativa de impacto no orçamento - cenário I:**

<b>Combinação de tecnologias</b>	<b>de Número de pacientes</b>	<b>Custo anual por paciente (R\$)</b>	<b>Custo para o Estado (R\$)</b>
Insulina Humana NPH 1 Insulina Humana Regular 1 Seringas Tiras para controle glicêmico	477.407	1875,16	895.214.510,12
Insulina Humana NPH 2 Insulina Humana Regular 2 Seringas Tiras para controle glicêmico	477.407	1936,80	924.641.877,60

**Cenário II: Combinação de Insulina NPH e regular + caneta aplicadora**

<b>Tecnologia</b>	<b>Empresa</b>	<b>DDD</b>	<b>Preço CAP / UI (R\$)</b>	<b>Custo tratamento anual* (R\$)</b>
<b>Insulina Humana NPH</b>				
1) Wosulin N 100 UI/ML SUS INJ CX CARP VD INC X 3 ML	Meizler Ucb Biopharma S.A.	40 UI	0,020	331,20
2) Humulin N 100 UI/ML SUS INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML	Eli Lilly Do Brasil Ltda	40 UI	0,040	571,96
<b>Insulina rápida (Regular)</b>				
1) Wosulin R 100 UI/ML SUS INJ CX CARP VD INC X 3 ML	Meizler Ucb Biopharma S.A.	40 UI	0,022	316,80
2) Humulin R 100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML	Eli Lilly Do Brasil Ltda	40 UI	0,040	571,96
<b>Agulha para caneta</b>			0,37	666,00
<b>Tiras para controle glicêmico</b>			1,55	558,00

**Estimativa de impacto no orçamento - cenário II:**

<b>Combinação tecnologias</b>	<b>Número de pacientes</b>	<b>Custo anual por paciente (R\$)</b>	<b>Custo para o Estado (R\$)</b>
Insulina Humana NPH 1 Insulina Humana Regular 1 Agulha para caneta Tiras para controle glicêmico	477.407	1.872,00	893.705.904,00
Insulina Humana NPH 2 Insulina Humana Regular 2 Agulha para caneta Tiras para controle glicêmico	477.407	2.367,92	1.130.461.583,44

**Cenário III: Combinação de Análogos à insulina + caneta aplicadora**

<b>Tecnologia</b>	<b>Empresa</b>	<b>DDD</b>	<b>Preço CAP / UI (R\$)</b>	<b>Custo tratamento anual* (R\$)</b>
<b>Insulina Detemir</b>				
Levemir 100 U/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML (PENFILL)	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda	40 UI	0,115	1.656,00
<b>Insulina Glargina</b>				
Lantus 100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	40 UI	0,165	2.376,00
<b>Insulina ultrarrápida Glulisina</b>				
Apidra 100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	40 UI	0,041	590,40
<b>Insulina ultrarrápida Asparte</b>				
Novorapid 100 U/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML (PENFILL)	Novo Nordisk Farmacêutica Do Brasil Ltda	40 UI	0,057	820,80
<b>Insulina ultrarrápida Lispro</b>				
Humalog 100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML	Eli Lilly Do Brasil Ltda	40 UI	0,058	835,20
<b>Agulha para caneta</b>			0,37	666,00
<b>Tiras para controle glicêmico</b>			1,55	558,00

**Estimativa de impacto no orçamento - cenário III:**

<b>Combinação de tecnologias</b>	<b>Número de pacientes</b>	<b>Custo anual por paciente (R\$)</b>	<b>Custo para o Estado (R\$)</b>
Insulina Detemir Insulina ultrarrápida Glulisina Agulha para caneta Tiras para controle glicêmico	477.407	3.470,40	1.656.793.252,80
Insulina Glargina Insulina ultrarrápida Lispro Agulha para caneta Tiras para controle glicêmico	477.407	4.435,20	2.117.395.526,40

**Cenário IV:** Combinação de bomba de infusão e insulina regular

A bomba de infusão de insulina consiste de um custo fixo de R\$18.077,13 para a aquisição do equipamento e um valor anual de R\$ 20.220,36, referentes a troca de três em três dias do reservatório, do kit de infusão e do curativo. Para a estimativa de impacto no orçamento, considerou-se a depreciação do aparelho, em 60 meses, obtendo-se R\$301,29.

<i>Tecnologia</i>	<i>Empresa</i>	<i>DDD</i>	<i>Preço CAP / UI (R\$)</i>	<i>Custo tratamento anual* (R\$)</i>
<b>Insulina Humana Regular</b>				
Insunorm R 100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML	Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	40 UI	0,020	285,98
<b>Insulina ultrarrápida Lispro</b>				
Humalog 100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML	Eli Lilly Do Brasil Ltda	40 UI	0,058	835,20
<b>Bomba de infusão</b>				
Componente durável				301,28
Componente consumível				20.220,36

**Estimativa de impacto no orçamento - cenário IV:**

<i>Combinação tecnologias</i>	<i>Número de pacientes</i>	<i>Custo anual por paciente (R\$)</i>	<i>Custo para o Estado (R\$)</i>
Insulina Humana Regular Bomba de infusão	477.407	20.807,62	9.933.703.441,34
Insulina ultrarrápida Lispro Bomba de infusão	477.407	21.356,84	10.195.904.913,88

**Diabetes mellitus tipo 2**

**Cenário I: Monoterapia com hipoglicemiante oral**

<b>Tecnologia</b>	<b>Empresa</b>	<b>DDD</b>	<b>Preço CAP /comprimido (R\$)</b>	<b>Custo tratamento anual* (R\$)</b>
<b>Biguanida</b>				
1) Metformina 850 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	EMS S/A	2 g	0,17	144,00
2) Metformina 500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)	EMS S/A	2 g	0,13	187,20
3) Metformina 1G COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	Biosintética farmacêutica LTDA	2 g	0,29	208,80

\*Valor CMED (Preço Fábrica com aplicação do CAP– 25%)

**Estimativa de impacto no orçamento - cenário I:**

<b>Tecnologias</b>	<b>Número de pacientes</b>	<b>Custo anual por paciente (R\$)</b>	<b>Custo para o Estado (R\$)</b>
Hipoglicemiante oral metformina 1	1.748.743	144,00	251.818.992,00
Hipoglicemiante oral metformina 2	1.748.743	187,20	327.364.689,60
Hipoglicemiante oral metformina 3	1.748.743	208,80	365.137.538,40

**Cenário II:** Combinação de biguanina e sulfonilureia ou inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4)

<i>Tecnologia</i>	<i>Empresa</i>	<i>DDD</i>	<i>Preço CAP/ comprimido ou UI (R\$)</i>	<i>Custo tratamento anual* (R\$)</i>
<b>Metformina</b>				
1) Metformina 850 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	EMS S/A	2 g	0,17	144,00
2) Metformina 1G COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	Biosintética farmacêutica LTDA	2 g	0,29	208,80
<b>Glibenclamida</b>				
Glibexil 5 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10	Royton química farmacêutica LTDA	10 mg	0,08	57,60
<b>Linagliptida</b>				
Linagliptida 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	Boehringer ingelheim do brasil química e farmacêutica LTDA.	5 mg	2,76	993,60

**Estimativa de impacto no orçamento - cenário II:**

<i>Tecnologias</i>	<i>Número de pacientes</i>	<i>Custo anual por paciente (R\$)</i>	<i>Custo para o Estado (R\$)</i>
Metformina 1 Glibenclamida	1.748.743	201,60	352.546.588,80
Metformina 2 Linagliptida	1.748.743	1202,40	2.102.688.583,20



**Cenário III:** Combinação de biguanina e sulfonilureia ou inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4) e insulinoterapia noturna

<i>Tecnologia</i>	<i>Empresa</i>	<i>DDD</i>	<i>Preço CAP/ comprimido ou UI (R\$)</i>	<i>Custo tratamento anual* (R\$)</i>
<b>Metformina</b>				
1) Metformina 850 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	EMS S/A	2 g	0,17	144,00
2) Metformina 1G COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	Biosintética farmacêutica LTDA	2 g	0,29	208,80
<b>Glibenclamida</b>				
Glibexil 5 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10	Royton química farmacêutica LTDA	10 mg	0,08	57,60
<b>Linagliptida</b>				
Linagliptida 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	Boehringer ingelheim do brasil química e farmacêutica LTDA.	5 mg	2,76	993,60
<b>Insulina de ação intermediária ou prolongada</b>				
<b>Insulina Humana NPH</b>				
Wosulin N 100 UI/ML SUS INJ CX CARP VD INC X 3 ML	Meizler Ucb Biopharma S.A.	40 UI	0,020	331,20
<b>Insulina Glargina</b>				
Lantus 100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	40 UI	0,165	2.376,00
<b>Agulha para caneta</b>			0,37	666,00
<b>Tiras para controle glicêmico</b>			1,55	558,00

**Estimativa de impacto no orçamento - cenário III:**

<i>Tecnologias</i>	<i>Número de pacientes</i>	<i>Custo anual por paciente (R\$)</i>	<i>Custo para o Estado (R\$)</i>
Metformina 1 Glibenclamida Insulina Humana NPH Agulha para caneta Tiras para controle	339.437	1.756,80	596.322.921,60
Metformina 2 Linagliptida Insulina Glargina Agulha para caneta Tiras para controle	339.437	4.802,40	1.630.112.248,80

**Cenário IV: Insulinoterapia com análogos de insulina**

<b>Tecnologia</b>	<b>Empresa</b>	<b>DDD</b>	<b>Preço CAP /UI (R\$)</b>	<b>Custo tratamento anual* (R\$)</b>
<b>Insulina Detemir</b>				
Levemir 100 U/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML (PENFILL)	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda	40 UI	0,115	1.656,00
<b>Insulina Glargina</b>				
Lantus 100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	40 UI	0,165	2.376,00
<b>Insulina ultrarrápida Glulisina</b>				
Apidra 100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda	40 UI	0,041	590,40
<b>Insulina ultrarrápida Lispro</b>				
Humalog 100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML	Eli Lilly Do Brasil Ltda	40 UI	0,058	835,20
<b>Agulha para caneta</b>			0,37	666,00
<b>Tiras para controle glicêmico</b>			1,55	558,00

**Estimativa de impacto no orçamento - cenário IV:**

<b>Combinação de tecnologias</b>	<b>Número de pacientes</b>	<b>Custo anual da combinação por paciente (R\$)</b>	<b>Custo para o Estado (R\$)</b>
Insulina Detemir Insulina ultrarrápida Glulisina Agulha para caneta Tiras para controle glicêmico	339.437	3.470,40	1.177.982.164,80
Insulina Glargina Insulina ultrarrápida Lispro Agulha para caneta Tiras para controle glicêmico	339.437	4.435,20	1.505.470.982,40

**ANEXO 1 – Detalhamento de produtos e valores utilizados nos cenários construídos para a estimativa do impacto do orçamento do Tesouro**

O custo da bomba de insulina consiste de um custo fixo de R\$18.077,13 (Tabela 1) e um valor anual de R\$ 20.220,36 (Tabela 2), referentes a troca de três em três dias do reservatório, do kit de infusão e do curativo.

**Tabela 1.** Preço dos componentes duráveis da bomba de insulina<sup>#</sup>

Item	Valor (R\$)
Bomba <sup>1</sup>	14.600,00
Transmissor <sup>1</sup>	2.247,00
Sensor <sup>1</sup>	171,20
Link USB <sup>1</sup>	900,00
Cinto <sup>2</sup>	68,93
Capa protetora <sup>1</sup>	90,00
<b>TOTAL</b>	<b>18.077,13</b>

<sup>#</sup> Foi considerada a Bomba de Insulina Medtronic Modelo MMT – 722, transmissor Medtronic MiniLink 7707NA, sensor MMT-7002C, Link USB Carelink MMT-7305NA; <sup>1</sup> Portal de Compras de Minas Gerais; <sup>2</sup> Bolsa Eletrônica de Compras de São Paulo

**Tabela 2.** Preço por unidade dos componentes consumíveis da bomba de insulina e do curativo<sup>#</sup>

Item	Valor unitário (R\$)	Valor mensal* (R\$)	Valor anual <sup>+</sup> (R\$)
Reservatório <sup>1</sup>	13,00	130,00	1.560,00
Kit de infusão <sup>1</sup>	68,50	685,00	8.220,00
Curativo <sup>1</sup>	87,03	870,03	10.440,36
<b>TOTAL</b>	<b>168,53</b>	<b>1.685,03</b>	<b>20.220,36</b>

<sup>#</sup> Foi considerado o Reservatório Medtronic MMT 332 de 3 mL e o Kit de infusão Medtronic Quick Set Paradigm 9MMX60CM; \* 30 dias, <sup>+</sup> 360 dias; <sup>1</sup> Portal de Compras de Minas Gerais

**Tabela 3.** Preço da agulha para caneta para aplicação de insulina

Item	Valor unitário (R\$)	Periodicidade de troca/uso	Valor mensal* (R\$)	Valor anual <sup>+</sup> (R\$)
Agulha 4 mm x 0,33 mm <sup>1</sup>	0,37	5 por dia	55,50	666,00

\* 30 dias, <sup>+</sup> 360 dias; <sup>1</sup> Portal de Compras de Minas Gerais

**Tabela 4.** Preço da seringa para aplicação da insulina

Item	Valor unitário (R\$)	Periodicidade de troca/uso	Valor mensal* (R\$)	Valor anual <sup>+</sup> (R\$)
BD Ultra-Fine 50 UI 6mm x 0,25mm <sup>1</sup>	2,07	5 por dia	62,10	745,20

\* 30 dias, <sup>+</sup> 360 dias; <sup>1</sup> Média dos valores das farmácias anunciantes no site Consulta Remédios no dia 30/04/2014

**Tabela 5.** Preço da tira para medicação de glicose por glicosímetro

Item	Valor unitário (R\$)	Periodicidade de troca/uso	Valor mensal* (R\$)	Valor anual <sup>+</sup> (R\$)
Tiras <sup>1</sup>	1,55	5 por dia	46,50	558,00

\* 30 dias, <sup>+</sup> 360 dias; <sup>1</sup> Portal de Compras de Minas Gerais