

Perfil de compras federais de insulinas no Brasil: o impacto da entrada de biossimilares

Profile of federal purchases of insulins in Brazil: the impact of biosimilars entry

Perfil de las compras federales de insulina en Brasil: el impacto de la entrada de biossimilares

Recebido: 16/02/2022 | Revisado: 25/02/2022 | Aceito: 28/02/2022 | Publicado: 09/03/2022

Thaís Pereira Catão

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2751-076X>

Universidade Federal Fluminense, Brasil

E-mail: thaiscatao@id.uff.br

Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5954-684X>

Universidade Federal Fluminense, Brasil

E-mail: gabriela.mosegui@gmail.com

Cid Manso de Mello Vianna

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0252-1144>

Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: cdvianna@gmail.com

Gerson Nunes da Cunha

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1127-8422>

Faculdade de Educação Tecnológica do Estado do Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: gerson.nunes@gmail.com

Marlon Mazzine dos Santos Figueiredo

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8769-5874>

Centro Universitário Serra dos Órgãos, Brasil

E-mail: marlonmazzine@gmail.com

Alfonso Jesús Gil López

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8180-4769>

Universidad de La Rioja, Espanha

E-mail: alfonso.gil@unirioja.es

Resumo

Este estudo pretendeu descrever a aquisição, pelo governo federal, de insulinas presentes no Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) de Diabetes Mellitus (DM) DM1 e DM2, entre os anos de 2015 e 2020, analisando os valores pagos. As bases de dados do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG) foram consultadas. As variáveis analisadas foram: fornecedor, órgão comprador, volume comprado, preços unitários, gastos totais, modalidade de compras e marca. Estimou-se as Doses Diárias Definidas (DDD) adquiridas, gastos médios por DDD, Preços Unitários Médios Ponderados (PMPs) e gastos totais com esses medicamentos na série temporal. Foram analisadas 2.397 compras de insulinas no Brasil, realizadas entre 2015 e 2020, totalizando a aquisição pública de cerca de 121 milhões de unidades (frascos/ampola, refis e canetas), com um gasto de aproximadamente 1,4 bilhões de reais. Entre 2015 e 2020 observou-se uma redução do gasto médio por DDD de 63% nas insulinas NPH e 14% nas insulinas regulares. A maior parte das DDDs adquiridas (69%) eram medicamentos de referência e 31% das DDDs de biossimilares. É possível que as aquisições de insulinas biossimilares tenham contribuído para redução desses gastos, seja pelo aumento da concorrência, seja pelos PMPs inferiores.

Palavras-chave: Produtos biológicos; Preço de medicamento; Acesso a medicamentos essenciais e tecnologias em saúde; Diabetes Mellitus; Insulina; Medicamentos biossimilares.

Abstract

This study aimed to describe the acquisition by the federal government of insulins present in the Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (PCDTs) for Diabetes Mellitus (DM) DM1 and DM2, between the years 2015 and 2020, analyzing the amounts paid. The databases of the Integrated System for the Administration of General Services (SIASG) were consulted. The variables analyzed were supplier, purchasing agency, volume purchased, unit prices, total expenses, type of purchase and brand. Acquired Defined Daily Doses (DDD) were estimated, mean expenditures per DDD, Weighted Average Unit Prices (PMPs) and total expenditures with these drugs in the time series. A total of 2,397 insulin purchases in Brazil were analyzed, carried out between 2015 and 2020, totaling the public acquisition of about 121 million units (vials/ampoule, refills, and pens), with an expense of approximately 1.4 billion reais. Between 2015 and 2020, a reduction in average expenditure per DDD of 63% was observed for NPH insulins and 14% for regular insulins. Most of the DDDs acquired (69%) were reference medicines and 31% of DDDs were biosimilars. It

is possible that the acquisitions of biosimilar insulins have contributed to the reduction of these expenses, either by increasing competition or by lower PMPs.

Keywords: Biological products; Drug price; Access to essential medicines and health technologies; Diabetes Mellitus; Insulin; Biosimilar pharmaceuticals.

Resumen

Este estudio tuvo como objetivo describir la adquisición por parte del gobierno federal de insulinas presentes en los Protocolos Clínicos y Directrices Terapéuticas (PCDT) para Diabetes Mellitus (DM) DM1 y DM2, entre los años 2015 y 2020, analizando los valores pagados. Se consultaron las bases de datos del Sistema Integrado para la Administración de Servicios Generales (SIASG). Las variables analizadas fueron: proveedor, agencia compradora, volumen comprado, precios unitarios, gastos totales, modalidad de compra y marca. Se estimaron las Dosis Diarias Definidas adquiridas (DDD), los gastos medios por DDD, los Precios Unitarios Promedio Ponderados (PMP) y los gastos totales con estos medicamentos en la serie temporal. Se analizaron un total de 2.397 compras de insulina en Brasil, realizadas entre 2015 y 2020, totalizando la adquisición pública de cerca de 121 millones de unidades (viales/ampolla, recargas y plumas), con un gasto de aproximadamente 1,4 mil millones de reales. Entre 2015 y 2020 se observó una reducción del gasto medio por DDD del 63% para las insulinas NPH y del 14% para las regulares. La mayoría de los DDD adquiridos (69%) fueron medicamentos de referencia y el 31% de los DDD fueron biosimilares. Es posible que las compras de insulinas biosimilares hayan contribuido a la reducción de estos gastos, ya sea por el aumento de la competencia o por menores PMP.

Palabras clave: Productos biológicos; Precio de medicamento; Acceso a medicamentos esenciales y tecnologías sanitarias; Diabetes Mellitus; Insulina; Biosimilares farmacéuticos.

1. Introdução

A Diabetes Mellitus (DM) é um problema de saúde importante e crescente em todos os países. Segundo a Federação Internacional de Diabetes (*International Diabetes Federation, IDF*), em 2017, 8,8% da população mundial com idade de 20 a 79 anos de idade (424,9 milhões de pessoas) possuía diabetes, enquanto o Brasil tinha 12,5 milhões de diabéticos nesta faixa etária. Se as tendências atuais forem mantidas, este número foi projetado para ultrapassar 20,3 milhões em 2045 (Lyra et al., 2020).

O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza insulinas para o tratamento da DM, por meio de estratégias de cuidado que podem ser verificadas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapéuticas (PCDT) da DM1 e da DM2 (Ministério da Saúde, 2019, 2020). As insulinas análogas de ação rápida e análogas de ação prolongada foram incluídas ao protocolo de DM1 após extenso debate entre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) (Lyra et al., 2020; Ministério da Saúde, 2019, 2020). Além desses medicamentos, também são fornecidos os demais insumos necessários para a terapia, tais como glicosímetros, seringas, agulhas para aplicação de insulina e fitas reagentes para medida da glicemia capilar (Ministério da Saúde, 2019, 2020).

A necessidade de garantir o acesso público às insulinas é uma preocupação apontada por autores como Lisboa e colaboradores (2016) e Chieffi e colaboradores (2017), que mostraram aumento dos processos de judicialização de insulinas em alguns estados brasileiros, fator preocupante para a sustentabilidade do sistema (Chieffi et al., 2017; Lisboa & De Souza, 2017). O estudo de Dias et al. (2020) avaliou os compras públicas das insulinas NPH e Regular no Brasil e concluiu que o fornecimento público dessas insulinas, mesmo ainda necessitando de melhorias, aparentemente foi moderadamente bem-sucedido entre os anos de 2005 a 2017. (Dias et al., 2020). A expiração de patentes das insulinas e a possibilidade de compra de biosimilares demanda a investigação de seus impactos nas aquisições federais.

Diante deste cenário, há necessidade de abordar a disponibilidade de tratamento e a sustentabilidade financeira, sob uma perspectiva que considere a incorporação de análogos de insulina e a categoria regulatória (referência ou biossimilar) dos medicamentos adquiridos. Compreender o perfil dos medicamentos biológicos registrados e empregados no tratamento da DM no Brasil pode permitir que entendamos a evolução deste mercado, além dos desafios a serem enfrentados; levantando questões para o desenvolvimento e realizar uma avaliação regulatória de versões subsequentes desses produtos e dos

biossimilares (Berkowitz et al., 2013). O presente trabalho tem por objetivo examinar o perfil de compras e preços das insulinas originais e biossimilares adquiridas no sistema de saúde pública do Brasil, de 2015 a 2020.

2. Metodologia

Foi realizado um estudo exploratório, quantitativo e descritivo, com base em Barbi et al. (2019), onde analisou-se as compras de insulinas feitas entre janeiro de 2015 e dezembro de 2020 com os dados obtidos nos registros do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG). O SIASG é uma ferramenta informatizada cuja função é apoiar os processos de contratação pública. O acesso aos dados das compras é público, de acordo com a Lei de Acesso à Informação (Ministério da Economia, 2020b) e disponível nas plataformas de dados abertos API de Compras Governamentais, nas Atas de registro de preços do Comprasnet e no Painel de Preços. Os códigos aos quais as insulinas estão atreladas nas compras públicas foram obtidos no Catálogo de Materiais e Serviços (CATMAT/CATSER) do SIASG disponibilizado Ministério da Economia (Ministério da Economia, 2020a).

2.1 Amostra e variáveis de interesse

A amostra foi limitada às insulinas e seus análogos presentes nos PDCT de DM1 e DM2 adquiridas pelo governo federal de 2015 a 2020. Nas compras extraídas do SIASG foram pesquisadas as seguintes variáveis: tipo de insulina (perfil farmacocinético), quantidade de unidades adquiridas, preço unitário, unidade de fornecimento, marca (nome comercial), ano da compra, modalidade da compra e órgão comprador. Também classificou-se quanto as categorias regulatórias presentes na RDC nº 55/2010 (Brasil, 2010). Considerando que os medicamentos biológicos registrados na ANVISA podem ser classificados como “Novo” ou “Biológico” e a denominação “Biológico” nem sempre se refere aos medicamentos biossimilares, pois alguns biológicos inovadores encontram-se registrados nesta categoria, foram utilizados os termos “Referência” e “Biossimilar” para a análise, indicando de maneira mais objetiva a categoria regulatória (Brasil, 2010).

2.2 Interface de busca

Empregou-se uma interface de *web* cujo objetivo é tornar a visualização e exportação dos dados do SIASG mais amigável. Foi desenvolvida utilizando a biblioteca JavaScript de código aberto React e o *software* Node.js, que executou o código e salvou o banco de dados. A interface funciona em uma página da *web* com um código de programação associado à API de Compras Governamentais e às Atas de Registro de Preços. Nesta página, as compras estão disponíveis para visualização ou *download* em formato .xls. Encontram-se disponibilizadas a data da compra, o órgão responsável, o número de unidades compradas, o preço unitário, o fornecedor contratado, modalidade de compra, a unidade de fornecimento, e a unidade administrativa de serviços gerais (UASG). Trata-se de uma interface experimental para a automação de compras governamentais e tal qual qualquer experimento está sujeita a variações.

2.3 Análise dos dados

As informações obtidas sobre as compras foram modeladas e analisadas utilizando o *software* Microsoft Excel®. As compras com variáveis ausentes ou conflitantes, que impossibilitavam a rastreabilidade do medicamento, foram excluídas. As inconsistências nos resultados de busca por compras foram categorizadas, quantificadas e avaliadas.

2.4 Perfil de compras

As compras de insulinas foram analisadas em grupos determinados pela classificação de seu perfil farmacocinético, segundo duração de efeito em: (a) insulina de ação intermediária (NPH, *Neutral Protamine Hagedorn*), (b) insulina humana de

ação rápida (regular), (c) análogo de insulina de ação rápida (asparte), (d) análogo de ação ultrarrápida (asparte associada a asparte protaina, glulisina, lispro, lispro associada a lispro protamina) e (e) análogo de insulina de ação prolongada (glargina, glargina associada à liraglutida, glargina associada à lixisenatida, degludeca e detemir) e (f) pré-misturas (N+R). A classificação foi realizada de acordo com o *Anatomical Therapeutic Chemical Classification System* (ATC) (WHO, 2021).

A estimativa dos gastos com cada insulina foi realizada pela multiplicação do preço unitário dos produtos pelo total de unidades (f/a, canetas e refis) de aquisição. Para estimar o volume e gastos independente da apresentação farmacêutica foram utilizadas das doses diárias definidas (DDD). Em consulta ao site da Organização Mundial de Saúde (OMS) (WHO, 2021) identificou-se as DDDs das insulinas e análogos. Os volumes adquiridos também foram agregados em DDDs. Para calcular o volume de DDDs adquiridas o número de unidades compradas de cada medicamento foi multiplicado pela dose (em UI) e dividido pelo valor da respectiva DDD conforme a fórmula abaixo (equação 1):

Equação 1. Fórmulas de conversão do volume adquirido em DDD

$$\text{DDD's adquiridas (conversão em UI)} = \frac{\text{Volume (n}^\circ \text{ de unidades)} \times \text{dose (UI)}}{\text{DDD}}$$

Fonte: Elaboração própria, baseada em (Barbi et al., 2019).

Avaliou-se e quantificou-se os órgãos compradores, fornecedores contratados e modalidades de compra. Para mensurar a evolução dos custos, quantificou-se o volume total de DDDs adquiridas e os gastos com estes medicamentos para cada ano de interesse, bem como a quantidade de processos de compra que participaram.

2.5 Análise de Preços

Para cada ano da série temporal, foram identificados os preços médios ponderados (PMP) das preparações insulínicas por perfil farmacocinético e marca. Os PMP foram definidos como a soma do produto da quantidade e preços unitários pagos da insulina na compra dividida pelo total de compras daquela insulina e/ou análogo no ano em questão. Deste modo, discriminou-se os preços médios pagos pelas insulinas biossimilares em relação às de referência.

Equação 2. Preços Médios Ponderados (PMP).

$$\text{PMP} = \frac{\sum(P \times Q)}{N}$$

Q = Quantidade do item (f/a, caneta ou refil) por compra considerando a marca

P = Preço Unitário da insulina por compra considerando a marca

N = Quantidade total do item comprado no ano em questão considerando a marca

Fonte: Elaboração própria.

Elencou-se os medicamentos mais adquiridos, considerando as marcas das insulinas compradas (nome comercial) ao longo da série temporal.

2.6 Análise de custos

Assim como Barbi e colaboradores (Barbi et al., 2019), estimou-se os gastos totais e DDDs adquiridas para cada ano da série temporal, considerando o perfil farmacocinético das preparações insulínicas adquiridas. As variações percentuais do volume e dos gastos totais foram estimadas tendo como referência os valores encontrados para o ano base de 2015 comparados com o ano de 2020. Para compreender a tendência dos custos, foi realizado o cálculo do gasto médio por DDD, que consiste no quociente do valor agregado total para as compras por perfil farmacocinético pelo respectivo volume adquirido em DDDs

(Barbi et al., 2019). Os gastos totais, os preços unitários, os PMPs e os gastos médios por DDD foram ajustados pela inflação utilizando o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de dezembro de 2020.

Equação 3. Gasto médio por DDD.

$$\text{Gasto médio por DDD} = \frac{\text{Gasto}}{\text{DDD adquirido}}$$

Fonte: Elaboração própria, baseada em (Barbi et al., 2019).

2.7 Questões éticas

O estudo não trabalhou com dados de seres humanos ou deles diretamente extraídos, por esse motivo, de acordo com a Resolução CNS 466/12, não necessitou ser submetido ao comitê de ética em pesquisa (Brasil, 2012).

3. Resultados

Foram analisadas 2.397 compras de insulinas no Brasil, realizadas entre 2015 e 2020, totalizando a aquisição pública de cerca de 121 milhões de unidades (frascos/ampola, refis e canetas), com um gasto de aproximadamente 1,4 bilhões de reais. Dentro dos 6 perfis farmacocinéticos de insulinas e/ou análogos distintos comprados, os órgãos federais adquiriram 17 tipos de insulinas e/ou análogos em 45 apresentações farmacêuticas.

Quanto à quantidade de unidades (f/a, canetas e refis), 77% dos produtos adquiridos foram insulinas de ação intermediária e 16% de ação rápida. Juntos, os análogos totalizaram 6,8% das unidades e as pré-misturas (N+R) não chegaram a 0,01% do total. Os gastos totais seguiram este mesmo ordenamento e foram 74% com insulinas de ação intermediária e 15% de ação rápida. Conjuntamente, os análogos totalizaram 10% dos gastos e as pré-misturas não chegaram a consumir 0,01% do orçamento federal para aquisição de insulinas (Tabela 1).

Tabela 1. Quantidade de insulinas e/ou análogos adquiridos e gastos totais (2015-2020).

Perfil farmacocinético	Quantidade adquirida (f/a, refil ou caneta)	Quantidade adquirida (%)	Gastos Totais (R\$)
Insulina de ação intermediária	93.602.595	77,34	1.052.418.839
Insulina de ação rápida	19.162.602	15,83	217.056.668
Análogo de ação rápida	7.921.026	6,54	112.288.051
Análogo de ação prolongada	227.295	0,19	28.521.722
Análogo de ação ultrarrápida	110.173	0,09	4.815.322
Pré-Misturas (N+R)	1.132	0,00	37.016
Total Geral	121.024.823	100,00	1.415.137.618

Fonte: Elaboração própria.

2020 foi o ano com maior quantidade de DDDs adquiridas, quando se comprou o equivalente a 649 milhões de DDDs. O segundo ano foi 2018, com 637 milhões; seguido de 2017 com 493 milhões; 2019 com 207 milhões; 2016 com 37 milhões e 2015 com apenas 2 milhões de DDDs adquiridas.

O perfil de compras para cada ano da série temporal foi estimado também por meio de sua análise e quantificação por órgãos compradores e fornecedores contratados, discriminando ainda se o fornecedor é uma distribuidora ou um fabricante. Para as compras de insulinas e/ou análogos realizadas pelos órgãos federais nesse período, foram identificados 183 fornecedores distintos. Em relação ao volume fornecido, a Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda foi a protagonista entre 2015 e 2020, fornecendo 72% das unidades (f/a, caneta, refil), correspondentes a 59% do volume em DDDs e consumindo

69% do orçamento. Em segundo lugar, a Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – Bahiafarma 19% das unidades (f/a, caneta, refil), correspondentes a 28% do volume em DDDs e consumindo 19% do orçamento. A Eli Lilly do Brasil Ltda foi a terceira maior fornecedora 6,8% das unidades (f/a, caneta, refil), correspondentes a 10% do volume agregado em DDDs e consumindo 6,6% do orçamento federal.

Em relação à quantidade de DDDs adquiridas (tabela 2), destaca-se o Ministério da Saúde (MS) como o principal órgão comprador, adquirindo 97% das DDDs, com 1,9 milhões de doses. Em segundo lugar, a Fundação Oswaldo Cruz, que, apesar de comprado apenas 10 vezes no período (14ª posição em relação a processos de compra), adquiriu 1,2% das DDDs de insulina. As universidades federais: Universidade Federal Fluminense, Universidade Federal do Rio de Janeiro permaneceram entre os 10 órgãos federais que adquiriram mais doses, ocupando 7ª e 8ª posição respectivamente. Na série temporal os gastos seguiram o mesmo perfil do volume de aquisições, o MS foi o principal comprador e 96% dos gastos com insulinas foram deste órgão. Exceto em 2016 e 2018, as compras de maior volume foram realizadas na modalidade pregão. Nos anos em que se adquiriu mais doses em pregões, os volumes relacionados as DDDs adquiridas nessas modalidades representaram mais de 95% do total de doses adquiridas no ano correspondente. Já os anos em que as dispensas de licitação foram responsáveis por compras de maiores volumes, a modalidade representou valores superiores a 75% das DDDs adquiridas no ano.

Tabela 2. Órgãos compradores de preparações insulínicas (2015-2020).

Órgãos compradores de preparações insulínicas	Quantidade (f/a, canetas e refis) adquiridos (%)	DDDs adquiridas (%)	Gastos Totais (%)
Ministério da Saúde	98,16	97,47	95,80
Fundação Oswaldo Cruz	1,16	1,73	1,67
Comando do Exército	0,22	0,22	1,09
Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares	0,11	0,14	0,21
Comando da Marinha	0,09	0,10	0,57
Comando da Aeronáutica	0,06	0,08	0,19
Universidade Federal Fluminense	0,03	0,04	0,05
Universidade Federal do Rio de Janeiro	0,03	0,04	0,15
Fundação Universidade Federal de Mato Grosso	0,02	0,02	0,03
Universidade Federal de Alagoas	0,01	0,02	0,03
Outros órgãos federais	0,11	0,14	0,21
Total Geral	100,00	100,00	100,00

Fonte: Elaboração própria.

As modalidades de compra avaliadas foram pregões e dispensas de licitação. Entre 2015 e 2020 não houve compras de insulinas por inexigibilidade de licitação. No período avaliado a maior parte das compras identificadas foi executada sem licitação na modalidade dispensa de licitação 60% (1448 processos de compra). As demais compras foram realizadas por licitação por meio de pregão (40% - 949 processos de compra). Nos três primeiros anos da série temporal a maior parte das compras foi realizada via dispensa de licitação, entretanto após 2018 a maioria das compras passou a ser executada com licitação e na modalidade pregão.

Entre 2015 e 2020 foram encontradas três categorias regulatórias para as insulinas adquiridas pelos órgãos federais: Novo, Biológico e Similar. Nas aquisições de preparações insulínicas 63% dos frascos-ampola, canetas e refis comprados à categoria regulatória “novo” de acordo com a classificação da ANVISA; em 20% das unidades não foi possível identificar a categoria regulatória; 9% eram classificadas como “biológicos” e 8% classificados como “similares”. Nos dois primeiros anos analisados (2015 e 2016), a maior parte das insulinas adquiridas em que foi possível encontrar a categoria regulatória no site da ANVISA eram classificadas como “biológico” (52% e 5%, respectivamente). No ano de 2016 90% das unidades compradas ou apresentavam problemas de rastreabilidade de marca no SIASG que impediram a busca pela categoria regulatória ou nas

consultas ao site da ANVISA o campo estava em branco. Nos quatro anos seguintes (2017, 2018, 2019 e 2020), a maioria das unidades de insulinas adquiridas em que foi possível resgatar a informação estão registradas pela ANVISA na categoria “Novo”. Foram classificadas como “novo” em 2017 86% das unidades compradas; em 2018 foram 24%; 2019 houve um aumento para 67% e 2020 totalizaram 89%. No ano de 2018 foi encontrada uma situação semelhante à 2016, onde para 50% das unidades não foi possível determinar a categoria regulatória da ANVISA.

Com a reclassificação de categorias regulatórias para os termos “referência” e “biossimilar”, e agregando os volumes adquiridos em DDDs, é possível perceber que, apesar das variações em termos de proporção, em todos os anos avaliados foram realizadas compras tanto de insulinas e/ou análogos de referência, como de biossimilares. A maior parte das DDDs adquiridas (69%) se tratavam de medicamentos de referência e 31% das DDDs de biossimilares.

O ano em que mais se adquiriu preparações insulínicas classificadas como biossimilares foi 2018, com 490 milhões de DDDs adquiridas desta categoria regulatória. Apenas em 2016 e 2018 as preparações insulínicas biossimilares foram mais compradas do que as de referência (Tabela 3). Em 2015, apesar do predomínio de compras de medicamentos de referência, a diferença entre o volume de DDDs adquiridas e unidades (f/a, canetas e refis) biossimilares e de referência foi a menor da série temporal. Nos anos de 2017, 2019 e 2020 mais de 85% das DDDs adquiridas eram de preparações insulínicas de referência (Tabela 3).

Tabela 3. Quantidade de unidades (f/a, canetas e refis) e DDDs adquiridas das preparações insulínicas entre 2015-2020 nas compras federais.

Categoria Regulatória	Quantidade de unidades adquiridas (f/a, canetas e refis)	(%) unidades - Ano analisado	(%) unidades - Total (2015-2020)	DDDs adquiridas	(%) DDDs adquiridas - Ano Analisado	(%) DDDs adquiridas Total (2015-2020)
2015	127.500		0,11	2.185.433		0,11
Referência	73.517	57,66	0,06	1.216.833	55,68	0,06
Biossimilar	38.744	30,39	0,03	968.600	44,32	0,05
SI	15.239	11,95	0,01	SI	SI	SI
2016	1.557.794		1,29	37.852.955		1,87
Biossimilar	1.439.248	92,39	1,19	35.981.200	95,06	1,77
Referência	110.818	7,11	0,09	1.871.755	4,94	0,09
SI	7.728	0,50	0,01	SI	SI	SI
2017	19.806.253		16,37	493.456.114		24,34
Referência	19.741.867	99,67	16,31	491.978.114	99,70	24,27
Biossimilar	59.120	0,30	0,05	1.478.000	0,30	0,07
SI	5.266	0,03	0,00	SI	SI	SI
2018	39.099.620		32,31	637.484.920		31,44
Biossimilar	19.620.662	50,18	16,21	490.352.575	76,92	24,19
Referência	19.456.773	49,76	16,08	147.132.345	23,08	7,26
SI	22.185	0,06	0,02	SI	SI	SI
2019	8.299.823		6,86	207.120.850		10,22
Referência	8.190.966	98,69	6,77	204.586.150	98,78	10,09
Biossimilar	101.514	1,22	0,08	2.534.700	1,22	0,13
SI	7.343	0,09	0,01	SI	SI	SI
2020	52.133.833		43,08	649.286.323		32,03
Referência	48.570.063	93,16	40,13	560.337.598	86,30	27,64
Biossimilar	3.559.384	6,83	2,94	88.948.725	13,70	4,39
SI	4.386	0,01	0,00	SI	SI	SI
Total Geral	121.024.823	100,00	100,00	2.027.386.594	100,00	100,00

Fonte: Elaboração própria.

Dentre os 10 produtos de referência e biossimilares mais adquiridos, mais da metade das unidades (f/a, canetas e refis) eram produtos da empresa Novo Nordisk. Entre os 10 produtos mais comprados, apenas as insulinas regular e NPH da marca Bahiafarma® eram biossimilares. Nestes análogos de insulina biossimilares, foram identificadas no período somente aquisições do Basaglar®, biossimilar que possui como medicamento de referência a Lantus®, em suas versões caneta e refil. As aquisições desse medicamento se iniciaram em 2018. Os anos de 2018 e 2020 foram os anos em que houve maior variedade de apresentações farmacêuticas de insulinas e/ou análogos biossimilares.

Os preços unitários médios ponderados (PMP) foram calculados para cada medicamento considerando a marca e o ano da compra. Estes valores foram corrigidos pelo IPCA correspondente a dezembro de 2020. Dentre os medicamentos mais caros, todos são medicamentos de referência. A Lantus® 100 UI/mL 10mL (glargina) F/A foi a preparação insulínica de maior preço unitário médio ponderado (PMP) no período, chegando a apresentar PMP de R\$ 343,21 em 2016. A Lantus® 100 UI/mL 10mL (glargina) F/A apresentou PMP 45% mais caro do que o segundo colocado, a Fiasp® Flextouch® 100UI/mL 3mL (asparte) Caneta (Tabela 4).

Tabela 4. Preparações insulínicas de maior PMP nas compras federais (2015-2020).

		Preço Unitário Médio Ponderado (PMP) (R\$)					
Princípio Ativo	Marca e apresentação farmacêutica	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Glargina	Lantus® 100 UI/mL 10mL F/A	310,67	343,21	261,23	201,05	204,38	174,23
Asparte	Fiasp® Flextouch® 100UI/mL 3mL Caneta	-	-	-	155,05	-	-
Glargina	Toujeo Solostar® 300 UI/mL 1,5mL caneta	-	-	140,99	165,01	147,94	138,81
		Preço Unitário Médio Ponderado (PMP) (R\$)					
Princípio Ativo	Marca e apresentação farmacêutica	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Degludeca	Xultophy® 100UI/mL 3mL caneta	-	-	-	-	136,14	170,98
Glargina associada à lixisenatida	Soliqua™ Solostar (100 UI/mL e 50 mcg/mL) 3mL caneta	-	-	-	-	-	138,98
Glargina associada à lixisenatida	Soliqua™ Solostar (100 UI/mL e 33 mcg/mL) 3mL caneta	-	-	-	-	-	138,98
Degludeca	Tresiba® FlexTouch® 100 UI/mL 3mL caneta	104,99	98,69	106,13	131,72	122,07	143,77
Degludeca	Tresiba® Penfill® 100 UI/mL 3mL Refil	99,93	107,44	111,16	120,34	123,81	84,49
Glargina	Lantus® SoloStar® 100 UI/mL 3mL caneta	131,78	111,07	91,24	95,24	85,89	68,88
Glargina	Lantus® 100 UI/mL 3mL Refil	104,52	104,13	89,94	70,99	60,35	43,75

Fonte: Elaboração própria.

Nenhum dos 10 medicamentos mais caros esteve entre os mais comprados no período. Apesar de ser o medicamento de maior preço unitário, a Lantus® 100UI/mL 10mL F/A não foi o produto mais comprado nem o maior responsável pelos gastos públicos, representando 0,9% dos gastos neste período. Houve compras de biossimilares de 3 tipos de insulinas: regular, NPH e glargina. As canetas de insulinas análogas glargina Basaglar® custaram menos do que as de referência Lantus® (em média no período R\$ 56,69 e R\$ 105,06, respectivamente). Apenas no ano de 2019 a caneta biossimilar foi mais cara do que a referência (R\$ 108,14 e R\$85,89, respectivamente). É possível perceber uma queda à partir de 2018 nos PMPs de canetas e refis da Lantus® que pode ter ocorrido pela concorrência gerada pela biossimilar

Em 2015 não foram identificadas compras de insulinas NPH biossimilares pelos órgãos federais. Mas a partir de 2016, em todos os anos, houve aquisição de ao menos uma apresentação farmacêutica biossimilar. Comparando as insulinas NPH de referência com as biossimilares adquiridas nesse período, as Insunorm® (PMP₂₀₁₆ R\$ 27,27; PMP₂₀₁₇ R\$ 28,63; PMP₂₀₁₈ R\$ 27,55; PMP₂₀₁₉ R\$ 22,62; PMP₂₀₂₀ R\$ 22,21) e Wosulin® (PMP₂₀₂₀ R\$ 19,52) apresentaram maiores PMPs do que ao menos uma das insulinas de referência Novolin® (PMP₂₀₁₆ R\$ 17,16; PMP₂₀₁₇ R\$ 12,12; PMP₂₀₁₈ R\$ 19,88; PMP₂₀₁₉ R\$ 25,41; PMP₂₀₂₀ R\$ 10,41) e Humulin® (PMP₂₀₁₇ R\$ 13,67; PMP₂₀₁₈ R\$ 28,77; PMP₂₀₁₉ R\$ 11,17; PMP₂₀₂₀ R\$ 29,89) em todos os. Já as insulinas biossimilares Bahiafarma®, nos dois anos em que foram compradas (PMP₂₀₁₆ R\$ 16,81; PMP₂₀₁₈ R\$ 11,77) custaram menos do que as de referência. Ainda que em alguns anos tenha custado menos do que a Humulin R® (Referência) – 2015, 2018 e 2020, (PMP₂₀₁₅ R\$ 26,12; PMP₂₀₁₈ R\$ 27,66; PMP₂₀₂₀ R\$29,89), a biossimilar Insunorm R® (PMP₂₀₁₅ R\$ 20,09; PMP₂₀₁₈ R\$ 25,51; PMP₂₀₂₀ R\$23,06) a foi mais cara do que a Novolin R® (PMP₂₀₁₅ R\$ 13,61; PMP₂₀₁₈ R\$ 18,19; PMP₂₀₂₀ R\$10,47) a na maior parte do período em que foi adquirida. A biossimilar Wosulin R® (PMP₂₀₂₀ R\$ 18,24) custou mais do que a Novolin R® no ano em que foi comprada (2020). Já a Bahiafarma R® (PMP₂₀₁₈ R\$ 11,77; PMP₂₀₂₀ R\$ 10,30) foi a única biossimilar que custou menos do que todas as de referência.

A quantia de R\$1,4 bilhões, gastos com insulinas e análogos no período, correspondeu à aquisição de 2 bilhões de DDDs e, em média, os gastos médios por DDD no período foram de R\$6,45. Quanto à evolução temporal dos gastos federais em compras de insulinas, a variação percentual indicou um aumento expressivo tanto nos valores gastos com estes medicamentos quanto na quantidade de DDDs adquiridas. Apesar da queda nas aquisições em 2019 em relação ao ano anterior (-67%), comparando 2020 com o ano base 2015, tanto os gastos quanto as DDDs adquiridas ultrapassaram +1000% de variação (Variação dos gastos: 7.870% e Variação das DDDs adquiridas: 29.610%).

As insulinas humanas de ação intermediária e de ação rápida são as que apresentaram maiores gastos e DDDs adquiridas frente aos demais produtos. As inconsistências em relação à informação da marca (apresentação farmacêutica) no banco de dados do SIASG impossibilitaram o cálculo das DDDs adquiridas e do Gasto médio por DDD das pré-misturas, porém é possível observar este crescimento nos gastos. Já os análogos de insulina, aqueles de ação rápida foram os mais comprados, com a aquisição de 59 milhões de DDDs, correspondendo a um gasto de 112 milhões de reais. Entretanto, sua aquisição ocorreu apenas no ano de 2018. Os análogos de ação prolongada e os de ação ultrarrápida foram comprados em todos os anos avaliados e para ambos, o ano de 2017 foi o de maiores aquisições, tanto em termos de DDDs quanto aos gastos totais.

Os gastos médios por DDD apresentaram uma tendência de queda. Em 2015 o gasto médio por DDD foi de R\$7,87, já em 2020 foram de R\$3,73, o que corresponde a uma variação de -53% (tabela 14). Apenas para os análogos de ação ultrarrápida houve uma tendência de aumento no gasto médio por DDD, elevando-se 68% entre 2015 e 2020 (R\$ 3,50 em 2015 e R\$5,86 em 2020). Esse perfil teve seu pico de gastos médios por DDD em 2019, custando R\$ 9,65. Os produtos que apresentaram maior gasto médio por DDD foram os análogos de ação prolongada, que alcançaram o valor de R\$ 13,68/DDD em 2016. O gasto médio por DDD desses itens no período foi em torno de \$12,25, quase 13 vezes o gasto médio por DDD das insulinas de ação rápida, que apresentaram o menor valor, custando R\$ 0,95 (Tabela 5).

Tabela 5. Tendências na aquisição de preparações insulínicas nas compras federais 2015-2020.

Fonte: Autores.

Perfil Farmacocinético	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Geral	%
Insulina de ação intermediária								
DDDs adquiridas (em milhões)	4	35.770	424.681	479.102	140.540	494.254	1.574.352	77,65
Gastos médios por DDDs (em R\$)	2,12	1,19	0,97	1,04	0,96	0,79	1,04	-
Gasto total (em milhões de R\$)	9	24.257	206.334	297.596	63.621	460.602	1.052.419	74,37
Insulina de ação rápida								
DDDs adquiridas (em milhões)	1.602	1.588	67.327	98.438	66.378	154.524	389.856	19,23
Gastos médios por DDDs (em R\$)	0,92	1,01	0,95	1,03	0,99	0,79	0,95	-
Gasto total (em milhões de R\$)	1.301	1.486	33.664	62.095	30.663	87.847	217.057	15,34
Análogo de ação rápida								
DDDs adquiridas (em milhões)	SI	SI	SI	59.408	SI	SI	59.408	2,93
Gastos médios por DDDs (em R\$)	SI	SI	SI	11,28	SI	SI	11,28	-
Gasto total (em milhões de R\$)	SI	SI	SI	112.288	SI	SI	112.288	7,93
Análogo de ação prolongada								
DDDs adquiridas (em milhões)	343	321	972	362	162	422	2.583	0,13
Gastos médios por DDDs (em R\$)	13,02	13,68	12,14	9,21	10,11	9,67	12,25	-
Gasto total (em milhões de R\$)	4.669	4.431	11.134	3.201	1.545	3.542	28.522	2,02
Análogo de ação ultrarrápida								
DDDs adquiridas (em milhões)	237	174	475	175	41	87	1.189	0,06
Gastos médios por DDDs (em R\$)	3,50	4,12	5,22	4,43	9,65	5,86	4,40	-
Gasto total (em milhões de R\$)	944	705	1.987	353	519	306	4.815	0,34
Pré-Misturas (N+R)								
DDDs adquiridas (em milhões)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Gastos médios por DDDs (em R\$)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	-
Gasto total (em milhões de R\$)	7	SI	2	SI	1	26	37	0,00
Total								
DDDs adquiridas (em milhões)	2.185	37.853	493.456	637.485	207.121	649.286	2.027.387	100,00
Gastos médios por DDDs (em R\$)	7,87	8,27	6,46	4,68	3,67	3,73	6,45	-
Gasto total (em milhões de R\$)	6.930	30.880	253.122	475.533	96.349	552.324	1.415.138	100,00

4. Discussão

Entre 2015 e 2020 foram gastos 1,4 bilhões de reais em 121 milhões de unidades de insulinas (frascos/ampola, refis e canetas), correspondentes a aquisição de 2 bilhões de DDDs. As análises sugerem que, os gastos médios por DDDs reduziram ao longo deste período, e os volumes adquiridos e os gastos cresceram consideravelmente. Aurea e colaboradores (2010), analisaram a evolução das compras de medicamentos realizadas pelo MS para os programas de assistência farmacêutica, no período de 2005 a 2008. Sobre as insulinas, a partir de 2006, a trajetória do índice de valor para estes medicamentos apresentou considerável queda. Seus preços caíram no decorrer do período analisado, ao passo que as quantidades compradas crescem a partir de 2007. Ao se compararem, por exemplo, os anos de 2005 e 2009, observa-se que a quantidade comprada aumentou 61%, enquanto os preços reduziram-se em 81%. O custo total das compras realizadas em 2009 foi 70% inferior ao verificado em 2005. Os resultados podem ser consequência das alterações promovidas pelo MS no processo de aquisição e controle destes medicamentos. Para a insulina NPH, as quantidades compradas foram relativamente constantes no período, mas conseguiu-se uma redução no valor total da aquisição, relacionada à diminuição no preço unitário deste produto. Os autores sugerem que houve ganhos de eficiência nas licitações de compras de insulinas para o programa de diabetes (Aurea et al.,- 2010).

Dias et al. (2019) analisaram a provisão de insulina, em volume e gasto, pelo governo federal brasileiro, entre 2009-2015. O volume da provisão foi calculado e apresentado em número de doses diárias definidas (DDD)/1000 habitantes/dia e uma razão gasto: volume (DDD/1000 hab/dia) foi calculada com base em dólares americanos. O total de 133,5mil unidades de insulinas foram fornecidas, com gasto de US\$748.467.888,99. Os autores também indicaram crescimento do volume no período (Dias; Dos Santos; Osório-de-Castro, 2019). Já Pinheiro et al. (2019) avaliaram os gastos com insulinas análogas de ação rápida e longa, no município de Belém/PA, no ano de 2016, por meio de um estudo descritivo, quantitativo, relacionado aos custos de insulinas análogas, analisando as notas de empenho referentes à aquisição de insulinas análogas no ano de 2016. Foram disponibilizadas 15 variedades de apresentação de análogos de insulinas, sendo realizadas 10 compras de insulinas comprovadas por meio de empenho, resultando num total de 30.450 frascos de insulina, gerando uma despesa extra de R\$ 1.857.778,00 ao município. Quanto à quantidade comprada e ao custo de cada insulina análoga, a insulina Glargina liderou o ranking em ambas as variáveis, obtendo 12.650 frascos adquiridos a um custo de R\$ 967.970,00. Na época, a conclusão dos autores foi que mesmo com a inclusão nas listas de medicamentos essenciais de algumas insulinas análogas para disponibilização pelo SUS, essa ação ainda não ocorria de maneira efetiva no território brasileiro, evidenciado pelos gastos significativos com a compra de insulinas análogas por meio de judicialização.

Em nosso trabalho, verificou-se que entre 2015 e 2020, as canetas de análogos de ação prolongada custaram mais do que as de insulinas NPH, sugerindo que, as condições de aquisição de análogos de ação prolongada condicionadas a um menor preço do que as canetas de insulinas NPH, indicadas na incorporação podem não estar sendo cumpridas a rigor (Ministério da Saúde, 2018). Entre 2015 e 2020, as preparações insulínicas bioequivalentes consistiram em 21% das unidades adquiridas (f/a, canetas e refis) e 31% das DDDs adquiridas. As compras de bioequivalentes ocorreram em todos os anos.

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), os bioequivalentes consistem naqueles fármacos regulamentados pela via da comparabilidade e expõe os aprovados pela via individual como “cópias não bioequivalentes”(Brasil, 2010; Netto et al., 2018). Pelas premissas da OMS e da RDC nº 55/2010, apenas a Basaglar® seria considerada uma bioequivalente, pois apresenta como medicamento comparador/de referência a Lantus®, registrada em 2017 pela via da “comparabilidade”. Apesar disso, o termo bioequivalente foi aplicado para outras insulinas registradas antes da RDC nº 55/2010 descritas como bioequivalentes no posicionamento oficial da SBD (Netto et al., 2018). São tratados como bioequivalentes os produtos: Insunorm®, Wosulin®, Bahiafarma® e Basaglar®. Tanto a Humulin® quanto a Novolin® são consideradas medicamentos de referência, cujo registro é anterior à RDC vigente (Netto et al., 2018). A legislação sobre bioequivalentes data de 2010 e insulinas como Insunorm®,

Wosulin® e Bahiafarma® da categoria regulatória “biológico” possuem registros mais antigos. Em consulta ao site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as insulinas Bahiafarma® não apresentaram descrição de categoria regulatória (campo em branco) ou mesmo descrição de qual era o medicamento de referência em seu último registro (07/2017).

Mosegui et al (2021), ao trabalharem com medicamentos oncológicos se depararam com situação semelhante na classificação de produtos nesta categoria regulatória (Mosegui et al., 2021). Os autores analisaram o perfil das compras de anticorpos monoclonais (mAB’s) oncológicos comprados pelo SUS, entre 2015 e 2019. Entre os 32 princípios ativos de mAB’s, 22 estavam no sistema da ANVISA, dispostos em 33 medicamentos de marca e distribuídos nas três categorias regulatórias: novos, biológicos e similares. Quanto a classificação dos mAB’s da amostra, 2 eram medicamentos novos e 30 estavam classificados como biológicos (20 medicamentos de referência e 12 biossimilares), com 33 nomes de marca. Araújo e colaboradores (2020), ao examinarem as características e preços dos medicamentos biológicos comercializados no Brasil até 2019, verificaram que entre os 144 princípios ativos da amostra (presentes em 277 medicamentos), 24 eram novos; 221 biológicos; 17 similares e 15 não possuíam classificação (Araujo et al., 2020). Entre os biológicos, apenas 5,9% informavam seus medicamentos de referência, ou seja, obtiveram registro empregando-se a via da comparabilidade. Os mAB’s registrados por meio dessa alternativa parecem-se aos biossimilares, mas não possuem esta denominação no país. Segundo os autores, é possível identificá-los por meio da análise de dossiê ou, se durante a busca no banco de dados da ANVISA, o medicamento original ao qual é comparável é referido

As insulinas Bahiafarma® foram produzidas por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). As PDPs são políticas de fomento a biossimilares, “realizadas entre duas ou mais instituições públicas ou entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a produção pública nacional”. O laboratório ucraniano Indar S.A firmou acordo de transferência tecnológica para a Farmanguinhos/Fiocruz em 2006 (encerrado em 2015) e Bahiafarma (realizado em 2017) (Ministério Público Federal, 2020). Em 2018 o Tribunal de contas da União (TCU) abriu investigações apurar possíveis irregularidades e antieconomicidade nesses acordos quanto a cooperação técnico-científica firmada entre o governo brasileiro – representado pelos laboratórios públicos e pelo Ministério da Saúde (MS) – e o laboratório estatal ucraniano Indar S.A. De acordo com o procurador, a parceria de mais de 12 (doze) anos foi descrita como “infrutífera” no quesito de transferência de tecnologia (Marsico, 2019). A Indar e os laboratórios públicos negaram irregularidades e destacaram que as PDPs atuaram como controladores de preços de insulinas no Brasil (Ministério Público Federal, 2020). É possível suspeitar da relação entre as denúncias e a ausência de aquisições de insulinas Bahiafarma® no ano de 2019, que retomaram às aquisições federais em 2020 com as insulinas regulares. Neste estudo, a produção de biossimilares realizadas por meio da transferência tecnológica resultou em insulinas com menores preços, o que aponta para o potencial desta política de fomento. No entanto, esse resultado é insuficiente para afirmar seu sucesso, pois estudo com outra classe de medicamentos apresentam resultados opostos, onde biossimilares provenientes das PDPs custaram mais caro do que os de referência (Mosegui et al., 2021). Segundo Meirelles e colaboradores (2020), a biotecnologia farmacêutica abriu oportunidade para o tratamento de doenças raras e complexas, e tornou-se estratégica para as políticas de inovação. A aptidão científica do país para a biologia molecular possibilitou a criação de políticas públicas que incrementassem a capacidade produtiva. Para as autoras, a incorporação gradual desses medicamentos no SUS reforçou a urgência na ampliação da utilização de biossimilares (além de sua produção e oferta a preços razoáveis) (Meirelles et al., 2020).

Existem algumas limitações neste estudo que merecem ser pontuadas. O acesso às compras realizadas pelo SIASG sob gestão do Ministério da Economia pode acontecer de três maneiras distintas. A primeira, por meio do registro de Atas de Registro de Preço (compras com licitação), a segunda pelas APIs de compras governamentais (compras com licitação). A terceira, por meio do Painel de Preços, que apresenta compras com e sem licitação. Apesar do Painel de Preços possuir um *layout* amigável, foi inviável utilizá-lo neste trabalho, pois a variável de interesse “marca”, essencial para o entendimento da

categoria regulatória do medicamento adquirido, só está disponível realizando a abertura do relatório detalhado de cada uma das compras, o que dificulta o tratamento dos dados. Além disso, nele consta para visualização e *download* apenas as compras realizadas no ano vigente. Deste modo, para análise de todos os anos de interesse, foi necessário resgatar as compras com licitação das Atas de Registro de Preços e as compras sem licitação por meio das APIs de compras governamentais, sistemas que são menos amigáveis e possuem instabilidades. Foi desenvolvida uma interface conectada às APIs de compras governamentais e às Atas de Registro de Preços, utilizando códigos de programação de forma a automatizar a captação de dados das compras governamentais do SIASG sob todas as variáveis de interesse deste estudo. Mas, por se tratar de um experimento, não é possível afirmar que conseguiu captar todo o universo de informações existentes nos portais de compras governamentais tal qual Mosegui e colaboradores (Mosegui et al., 2021), realizaram manualmente. A construção do banco de dados empregou dados secundários extraídos do sistema informatizado do governo federal unicamente. O SIASG possui inconsistências que impediram a rastreabilidade da totalidade das insulinas comprados. Devido às inconsistências encontradas no banco de dados extraído do SIASG, foi possível analisar todas as variáveis de interesse em 94% das compras federais resgatadas pela interface no período. Em relação à quantidade de unidades adquiridas (f/a, canetas e refis) a porcentagem de insulinas com a rastreabilidade comprometida foi de apenas 0,05% do total entre 2015 e 2020. O ano de 2020 foi o que apresentou maior quantidade de compras de insulinas com a rastreabilidade comprometida aproximadamente 12% das compras nesse ano. Não foram identificadas inconsistências Tipo 3 (unidade de Fornecimento incompatível com código CATMAT) e Tipo 5 (unidade de fornecimento não informada em código que contém mais de uma unidade). Finalmente, o número de trabalhos desenvolvidos sobre o tema ainda é pequeno.

5. Considerações Finais

A discussão sobre gastos com insulinas e análogos sob a perspectiva do SUS é de grande relevância devido ao aumento de indivíduos com DM no Brasil, bem como a ampliação do fornecimento desses medicamentos e as recentes incorporações de análogos de insulinas ao sistema. Entre 2015 e 2020 foram adquiridas 121 milhões de unidades (frascos/ampola, refis e canetas), correspondentes a aquisição de 2 bilhões de DDDs, totalizando um gasto de aproximadamente 1,4 bilhões de reais.

Apesar do grande aumento de gastos e do volume de doses adquiridas, houve uma tendência de queda para os gastos médios por DDD de preparações insulínicas, que pode estar relacionada não somente à aquisição de biossimilares com menores preços do que os produtos de referência, mas à centralização de compras federais no MS e às compras em escala (grandes volumes) que podem tornar possível uma negociação por menores preços. Geralmente os agentes biológicos apresentam custos unitários mais elevados do que os medicamentos sintéticos e são direcionados ao tratamento de doenças crônicas, conseqüentemente, possuem maiores custos de tratamento. Sendo assim, são necessárias medidas de controle de custos com esses medicamentos. Políticas de fomento, como as PDPs, podem possibilitar a produção de biossimilares mais baratos. Entretanto, ainda há um longo caminho a percorrer no que diz respeito a práticas e mercado sustentáveis.

Análises de tendências e os gastos com medicamentos biológicos no setor de saúde pública podem facilitar o acesso a tratamentos e contribuir para a sustentabilidade e eficiência dos sistemas de saúde, pois auxiliam na detecção de oportunidades de melhoria no direcionamento do orçamento público.

Referências

Araujo, R. L., Mosegui, G. B. G., Vianna, C. M. D. E. M., Villar, F. A., & Catao, T. P. (2020). Reflections and Perspectives on Biosimilars in Brazil. *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, 12(7), 26–31. <https://doi.org/10.22159/ijpps.2020v12i7.37903>

Aurea, A. P., Magalhães, L. C. G. d., Garcia, L. P., Santos, C. F. dos, Almeida, R. F. de, & Matheus Stivali, L. R. S. (2010). Compras Federais de Medicamentos da Assistência Farmacêutica: evidências recentes. *Radar: Tecnologia, Produção e Comércio Exterior*, 9, 12–18.

http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/100826_radar09.pdf

Barbi, L., Carvalho, L. M. S., & Luz, T. C. B. (2019). Antidepressivos, ansiolíticos, hipnóticos e sedativos: uma análise dos gastos em Minas Gerais. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, 29(4). <https://doi.org/10.1590/s0103-73312019290407>

Berkowitz, S. A. ., Engen, J. R. ., Mazzeo, J. R., & Jones, G. B. (2013). *Analytical tools for characterizing biopharmaceuticals and the implications for biosimilars*. 11(October 2010), 527–540. <https://doi.org/10.1038/nrd3746>. Analytical

Brasil. (2010). *Resolução da Diretoria Colegiada nº 55 de 16 de dezembro de 2010*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). DOU nº 241, de 17 de dezembro de 2010; pp. 1–27. http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_55_2010_COMP.pdf

Brasil, C. N. de S. (2012). *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde* (DOU de 13 de junho de 2013; pp. 1–12). https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html

Chieffi, A. L., Barradas, R. D. C. B., & Golbaum, M. (2017). Legal access to medications: A threat to Brazil's public health system? *BMC Health Services Research*, 17(1), 1–12. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2430-x>

Dias, L. L. D. S., Dos Santos, M. A. B., & Osorio-De-castro, C. G. S. (2020). Public financing of human insulins in Brazil: 2009-2017. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, 23(304975), 1–13. <https://doi.org/10.1590/1980-5497202000075>

Lisboa, E. S., & De Souza, L. E. P. F. (2017). Por que as pessoas recorrem ao judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. *Ciencia e Saude Coletiva*, 22(6), 1857–1864. <https://doi.org/10.1590/1413-81232017226.33922016>

Lyra, R., Oliveira, M., Lins, D., Cavalcanti, N., Gross, J. L., Maia, F. F. R., Araújo, L. R., Yafi, M., Guimarães, F. P. D. M., Takayanagui, A. M. M., Lucena, J. B. D. S., Golbert, A., Campos, M. A. a., Saúde, M. da, Sartorelli, D. S., Franco, L. J., Prevenção, E., & Marcondes, J. a. M. (2020). Diretrizes - Sociedade Brasileira de Diabetes (2019-2020). In *CLANNAD Editora Científica* (Vol. 5, Issue 3).

Marsico, M. E. D. V. (2019). Representação ao Tribunal de Contas a União (TCU) - Inquérito Civil nº 1.26.000.001790/2018-16. In *Revista do Serviço Público* (Issue 1, pp. 1–4). Ministério Público. <https://doi.org/10.21874/rsp.v85i1.3701>

Meirelles, B., Pimentel, V. P., Inhudes, A., & Reis, C. (2020). *Balanco da Estratégia de Desenvolvimento da Biotecnologia Farmacêutica no Brasil: 2009-2019*. 7–75.

Ministério da Economia, B. (2020a). *Catálogo de materiais (CATMAT) e serviços (CATSER)*. 25/08/2020. <https://www.gov.br/compras/pt-br/sistemas/ferramenta-de-busca-catmat-catser>

Ministério da Economia, B. (2020b). *Portal de Compras do Governo Federal - Comprasnet (SIASG)*. Governo Federal. <https://www.gov.br/compras/pt-br/sistemas/conheca-o-compras/compras/compras>

Ministério da Saúde, B. (2018). *Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1: Relatório de recomendação* (pp. 1–99). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

Ministério da Saúde, B. (2019). *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1*. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

Ministério da Saúde, B. (2020). *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2*. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

Ministério Público Federal, B. (2020). *Diário do Ministério Público Federal - DMPF-e Nº 35/2020* (p. 158).

Mosegui, G. B. G., Vianna, C. M. de M., & Catão, T. P. (2021). Perfil de compras federais de anticorpos monoclonais oncológicos no Brasil: análise de 2015 a 2019 / Profile of federal purchases of monoclonal oncological antibodies in Brazil: analysis from 2015 to 2019. *Brazilian Journal of Health Review*, 4(3), 11054–11070. <https://doi.org/10.34119/bjhrv4n3-113>

Netto, A. P., Malerbi, D. A., Pires, A. C., Travassos, S., Bahia, L., & Melo, K. F. S. de. (2018). *Posicionamento Oficial SBD - Insulinas Biossimilares no tratamento do Diabetes*. 1–28.

Pinheiro, P., Garcia, J., Cardoso, É., Luz, D., & Silva, V. (2019). Farmacoeconomia: gastos com análogos de insulina adquiridos por meio de judicialização em um município do estado do Pará, Brasil, no ano de 2016. *Jornal Brasileiro de Economia Da Saúde*, 11(1), 42–48. <https://doi.org/10.21115/jbes.v11.n1.p42-8>

WHO. (2021). *World Health Organization. Collaborating Centre for Drug Statistics. ATC/DDD Index 2020*. WHO. https://www.whocc.no/atc_ddd_index