



ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA A PESSOAS COM DIABETES

O QUE O TCU FISCALIZOU?

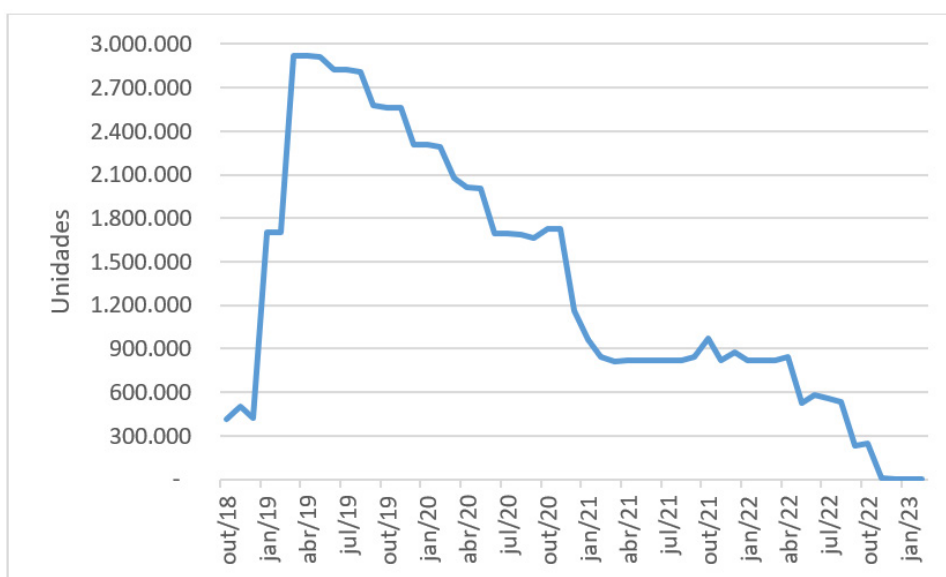
A pedido do Congresso Nacional, o Tribunal de Contas da União (TCU) avaliou, no primeiro semestre de 2023, a assistência farmacêutica a pessoas com diabetes, especificamente a disponibilidade de insulinas análogas de ação rápida (IAAR) e de ação prolongada (IAAP) no Sistema Único de Saúde (SUS). Foram investigados os fatores que contribuíram para a escassez de IAAR em 2023, as causas do desabastecimento ocorrido em 2021 e os obstáculos enfrentados na oferta das IAAP aos usuários do SUS.

O volume de recursos fiscalizados foi de R\$ 116,9 milhões e correspondeu às despesas empenhadas com aquisições de insulinas análogas de 2018 a junho de 2023. A metodologia utilizada baseou-se na análise de documentos dos processos de aquisição, respostas às requisições de auditoria, dados de estoque e distribuição de IAAR fornecidos pelo Ministério da Saúde (MS) e de preços de insulinas análogas encontrados em bancos de dados públicos.

Para obter informações mais detalhadas, foram realizadas entrevistas com técnicos do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) e de Logística em Saúde (DLOG) do MS, bem como membros de entidades médicas e de representação de pacientes.

O QUE O TCU ENCONTROU?

Gráfico 1 - Estoque de IAAR no armazém central do MS desde a primeira aquisição



Fonte: elaboração própria, baseada em dados de entrada e saída de IAAR no estoque, fornecidos pelo DLOG.

O Sistema Integrado de Administração de Material (Sismat) apresenta limitações que podem dificultar o planejamento das aquisições e impactar o controle e a disponibilidade de medicamentos, tais como: não é possível consultar informações sobre a quantidade de medicamentos em estoque, por mês, nos anos anteriores; não contempla o registro de medicamentos entregues diretamente nos estados. Além disso, constatou-se que o estoque apresenta acúmulo de medicamentos vencidos em virtude da demora na saída de medicamentos com prazo de validade expirado.

Apesar dessas limitações, a figura acima indica níveis elevados de estoque resultantes de uma grande quantidade de IAAR da primeira aquisição em 2018. No entanto, a escassez que ocorreu devido à expiração da validade desses lotes e antes do início das entregas da segunda aquisição não é evidenciada na figura, pois os lotes vencidos foram retirados do estoque apenas em maio de 2022, quando foram incinerados, e já haviam entrado novos medicamentos no estoque. O desabastecimento em 2023 pode ser verificado pela queda brusca na curva durante esse período.

Foram identificadas diversas causas para a escassez de insulinas análogas no SUS, algumas delas relacionadas aos processos de fabricação, como a falta de insumos e erros na previsão da demanda por parte dos fabricantes. Outras estão relacionadas às condições de mercado, como a falta de concorrência devido ao domínio de três grandes fabricantes mundiais, a falta de registros de biossimilares no Brasil e os preços praticados. Além disso, há causas administrativas na gestão das aquisições, incluindo o planejamento, a gestão dos riscos e a condução do processo de aquisição.

No caso do desabastecimento de IAAR em 2023, as principais causas identificadas foram problemas na capacidade produtiva e na comercialização do medicamento pelas empresas farmacêuticas. Isso se agrava devido ao mercado consolidado de insulinas, onde há poucos fornecedores relevantes. Além disso, as tentativas fracassadas de adquirir os medicamentos em agosto de 2022 e janeiro de 2023, juntamente com o atraso na realização da aquisição por dispensa de licitação, com a adoção de medidas para aumentar a competitividade, contribuíram para a concretização do risco de desabastecimento. No entanto, medidas implementadas pelo MS, como a celebração de aditivos a contratos existentes e o remanejamento de estoques entre os estados, conseguiram adiar o fim do período de abastecimento de IAAR, inicialmente estimado para 31/1/2023, para a primeira semana de junho de 2023.

Em relação ao desabastecimento de IAAR em 2021 e início de 2022, as principais causas identificadas foram o aumento da demanda pelo medicamento devido a flexibilizações nos critérios de inclusão de pacientes ao tratamento e à disponibilização simplificada do medicamento por meio das farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf), além do atraso no início dos processos de aquisição e deficiências na programação dos quantitativos adquiridos e distribuídos. Essas duas últimas causas estão relacionadas à falta de diretrizes e orientações documentadas sobre esses processos e à falta de um sistema informatizado robusto que permita o acompanhamento das informações de consumo, estoque e período de abastecimento, entre outras.

As causas mencionadas geraram pressão sobre a procura pelo medicamento e sobre sua oferta pelo MS, provocando a ocorrência de períodos de escassez, especialmente entre a primeira e a segunda aquisição e entre a segunda e a terceira.

Os episódios de desabastecimento de IAAR, ainda que temporários ou localizados, impediram que parte dos pacientes elegíveis obtivessem os benefícios na melhoria de qualidade de vida e de saúde que o uso das insulinas análogas pode proporcionar, em especial, a redução dos episódios de hipoglicemia noturna e grave.

As insulinas análogas de ação prolongada (IAAP), que deveriam ter sido disponibilizadas para os pacientes elegíveis no SUS após 180 dias de sua incorporação em março de 2019, ainda não foram disponibilizadas após quatro anos e dois meses. As causas identificadas estão relacionadas a dificuldades do MS para realizar o processo de licitação visando a aquisição desses medicamentos, além de questões relacionadas às diferenças entre as moléculas de IAAP e aos altos preços praticados no mercado para essa classe de insulinas.

Uma vez viabilizado o processo aquisitivo para IAAP considerando como critério o custo de tratamento, os altos preços atualmente praticados nas compras dessas insulinas são um risco à efetivação da sua incorporação por dificultarem o cumprimento da condicionante para sua aquisição de que o custo de tratamento seja igual ou inferior ao do tratamento com a insulina NPH.

Nem todas as causas dos atrasos nos processos de aquisição de insulinas análogas estão sob o controle do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), mas medidas de gestão poderiam ter minimizado seus impactos. Essas medidas foram objeto de recomendações do Tribunal de Contas da União (TCU).

O QUE O TCU DECIDIU?

Foi determinado ao MS aperfeiçoar seus estudos técnicos preliminares (ETP) para a aquisição de insulinas análogas. Isso inclui a gestão dos riscos associados e a definição de critérios e padrões na elaboração dos termos de referência e na realização das etapas-chave do processo de aquisição.

Além disso, o MS deve aperfeiçoar seus métodos para determinar a quantidade de insulina a ser adquirida e distribuída, bem como o período de cobertura do estoque existente – o que deve ser baseado em um sistema de informação confiável e completo.

Para reduzir o risco de desabastecimento, o MS pode adotar uma postura mais ativa no mercado, envolvendo todas as partes interessadas, incluindo fabricantes. Isso inclui apresentar o mercado brasileiro de análogos de insulina, que está em expansão com a incorporação desses medicamentos no SUS, a fim de atrair novos fornecedores de insulinas biossimilares.

Outra medida importante é que o MS avalie previamente as consequências da disponibilização de um medicamento incorporado no SUS para a organização da rede de assistência. Isso inclui considerar a jornada dos pacientes em busca do medicamento. Também é importante verificar a viabilidade dos critérios de inclusão para os tratamentos elencados no Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PDCT), incluindo a disponibilidade de médicos e exames.

QUAIS OS PRÓXIMOS PASSOS?

O TCU encaminhará suas conclusões e deliberações ao Congresso Nacional e aos colegiados de gestores estaduais e municipais de saúde, bem como acompanhará a implementação das medidas aperfeiçoadoras a serem adotadas pelo Ministério da Saúde.

DADOS DA DELIBERAÇÃO

Acórdão: 2165/2023-TCU-PL

Data da sessão: 25/10/2023

Relator: Ministro Vital do Rêgo

TC: TC 001.494/2023-6

Unidade Técnica Responsável: Secretaria de Desenvolvimento Sustentável - AudSaúde