

## Caneta para injeção de insulina

Nº 256  
Março 2017



produto/procedimento

# RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO





2017 Ministério da Saúde.

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 CONITEC.

*Informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

<http://conitec.gov.br>



## CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.



Cabem à Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



## SUMÁRIO

1.	RESUMO EXECUTIVO .....	2
2.	APRESENTAÇÃO.....	3
3.	A TECNOLOGIA .....	3
4.	A DOENÇA .....	14
4.1.	ASPECTOS CLÍNICOS E EPIDEMIOLÓGICOS DA DOENÇA.....	14
4.2.	TRATAMENTO RECOMENDADO .....	14
5.	EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS .....	16
6.	ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO .....	17
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	19
8.	RECOMENDAÇÃO DA CONITEC .....	20
9.	DECISÃO .....	20
10.	REFERÊNCIAS.....	21
11.	ANEXO I .....	22



## 1. RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** Caneta para injeção de insulina

**Indicação:** Aplicação de insulina para tratamento de Diabetes Mellitus

**Demandante:** Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS

**Contexto:** Atualmente, o SUS disponibiliza as insulinas humanas NPH 100 UI/ml e regular 100 UI/ml e, para sua aplicação, seringas com agulhas acopladas. Não são disponibilizadas canetas para aplicação do medicamento.

**Evidências científicas:** Vários estudos que comparam as formas de administração de insulina mostram perfis mais favoráveis com o uso da caneta, quando comparada à seringa, em relação aos parâmetros de preferência, adesão ao tratamento, facilidade de uso, conveniência, manuseio e ajuste de dosagem.

**Análise de Impacto Orçamentário:** Foi estimado um impacto orçamentário no SUS de aproximadamente 53 milhões em um ano e de 107 milhões em três anos, com a incorporação das canetas de aplicação de insulina para todos os pacientes diabéticos brasileiros.

**Recomendação da CONITEC:** Os membros do plenário da CONITEC recomendaram a incorporação da caneta para injeção de insulina no SUS na 52ª reunião da CONITEC, em 1º e 2 de fevereiro de 2017.

**Decisão:** Incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. A decisão foi dada pela Portaria SCTIE-MS nº 11 publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 50, de 14 de março de 2017, pág. 53.



## 2. APRESENTAÇÃO

O Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS solicitou à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a avaliação da caneta para injeção de insulina para tratamento de Diabetes Mellitus com vistas à incorporação do produto no SUS.

Atualmente, o SUS disponibiliza as insulinas humanas NPH 100 UI/ml e regular 100 UI/ml e, para sua aplicação, seringas com agulhas acopladas. Não são disponibilizadas canetas para aplicação do medicamento.

Durante discussões sobre o tratamento de Diabetes Mellitus com insulina no SUS pelos membros do Plenário da CONITEC, foram apresentadas importantes considerações sobre o uso das canetas para aplicação de insulina, relacionadas à comodidade na aplicação, maior facilidade de transporte, armazenamento e manuseio e maior assertividade no ajuste da dosagem das unidades internacionais (UI).

## 3. A TECNOLOGIA

**Tipo:** PRODUTO PARA SAÚDE

**Produto:** Caneta para injeção de insulina

Existem 2 tipos de canetas para aplicação de insulina:

- Caneta de insulina descartável: já é vendida preenchida com o refil de insulina. Não é possível trocar o refil de insulina e, quando ele acaba, a caneta deve ser descartada, não podendo ser reutilizada.
- Caneta de insulina permanente: é reutilizável e deve ser carregada com um refil (carpule) de insulina, vendido separadamente. Quando o refil acaba, o paciente o descarta e recarrega a caneta com um novo refil de insulina.

**Registro na Anvisa:**

Como o SUS já disponibiliza a insulina humana, inicialmente foi realizada uma pesquisa, no sítio eletrônico da Anvisa, pelos registros válidos das apresentações de insulinas humanas que vem acompanhadas das canetas aplicadoras (sistema de aplicação descartável). Entretanto, verificou-se na lista de preços de medicamentos da Anvisa que, apesar dos registros válidos, nenhuma dessas apresentações está sendo comercializada atualmente.



**REGISTROS VÁLIDOS DE INSULINA HUMANA DISPONIBILIZADA EM CANETAS PREENCHIDAS DESCARTÁVEIS – NENHUMA EM COMERCIALIZAÇÃO**

EMPRESA	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	SISTEMA DE APLICAÇÃO
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	HUMULIN 70N/30R	100UI/ML SUS INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS	KWIKPEN
		100UI/ML SUS INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC PLAS	KWIKPEN
	HUMULIN N	100 UI /ML SUS INJ CT 5 CARP VD INC X 3ML + 5 SIST APLIC PLAS	KWIKPEN
	HUMULIN N	100 UI /ML SUS INJ CT 1CARP VD INC X 3ML + 1 SIST APLIC PLAS	KWIKPEN
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	NOVOLIN R	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS	FLEXPEN
		100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD TRANS X 3 ML X 5 SIST APLIC PLAS	FLEXPEN
	Novolin N	100 UI/ML SUS INJ CT 1 CARP VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS	FLEXPEN
		100 UI/ML SUS INJ CT 5 CARP VD TRANS X 3 ML X 5 SIST APLIC PLAS	FLEXPEN

Fonte: Anvisa. Consulta – Medicamentos. Acesso em: 24/01/2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos-e-hemoderivados>

Em seguida, para verificar as canetas permanentes reutilizáveis para uso com refis de insulina e com registros válidos no Brasil, foi realizada outra busca no sítio eletrônico da Anvisa por produtos para saúde, cujo nome técnico fosse “caneta para injeção de insulina”. No sítio da Anvisa, alguns produtos apresentam somente a informação se o registro está vigente e alguns mostram a data de vencimento do registro. Como a validade do registro é de 5 anos, foram considerados válidos os registros deferidos a partir de 2011, com o prazo de 1 ano a mais, caso exista a possibilidade do produto estar em processo de renovação de registro. Foram obtidos os seguintes registros:

**REGISTROS VÁLIDOS DO PRODUTO PARA SAÚDE “CANETA PARA INJEÇÃO DE INSULINA”**

EMPRESA	PRODUTO	VENCIMENTO DO REGISTRO
AR INSUMOS LTDA.	INJECT-EASE	VIGENTE
ASTRA CIENTÍFICA LTDA ME	CANETA AUTOPEN 24	24/03/2013
BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.	BD Injetor Automático Inject-Ease	12/03/2015
	BD Pen; BD Pen II; Puregon Pen; Puregon Pen II	VIGENTE
BIOMM SA	BIOPEMM - Azul (XLB01A)	VIGENTE
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	HUMAPEN ERGO II	21/08/2011
	HUMAPEN LUXURA	VIGENTE
	HUMAPEN LUXURA HD	VIGENTE



	HUMAPEN® SAVVIO	VIGENTE
	HUMAPEN ERGO II - AZUL (MS9557)	VIGENTE
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	NovoPen 4	VIGENTE
	NovoPen Echo™ (azul ou vermelho)	VIGENTE
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	OPTISET	21/08/2011
	CLIKSTAR	VIGENTE
	ALLSTAR	VIGENTE
	JuniorStar	VIGENTE
UCB BIOPHARMA S.A.	WOSULIN® DISPOPEN Modelos: WOSULIN® R DISPOPEN; WOSULIN® 70/30 DISPOPEN; WOSULIN® N DISPOPEN	VIGENTE
	WOSULIN® PEN ROYALE	VIGENTE

Fonte: Anvisa. Consulta – Produtos para saúde. Acesso em: 01/02/2017. Disponível em: <http://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

Ao verificar diferentes manuais de canetas permanentes, observou-se que as canetas registradas por uma empresa só podem ser utilizadas com refis de insulina da mesma empresa, não sendo permitido o uso de refis de outras marcas de insulina (ANEXO I). Por isso, foi realizada uma busca na lista de preços de medicamentos disponibilizada no sítio da Anvisa pelas insulinas humanas atualmente comercializadas em refis (carpules) que podem ser encaixados nas canetas permanentes.

#### INSULINAS HUMANAS ATUALMENTE COMERCIALIZADAS EM CARPULE (REFIL)

EMPRESA	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	HUMULIN 70N/30R	100 UI/ML SUS INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML
	HUMULIN N	100 UI/ML SUS INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML
	HUMULIN R	100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	NOVOLIN R	100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML
	NOVOLIN N	100 UI/ML SUS INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML (PENFILL)

Fonte: Anvisa. Lista de preços de medicamentos. Atualizada em 23/01/2017. Acesso em: 01/02/2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>

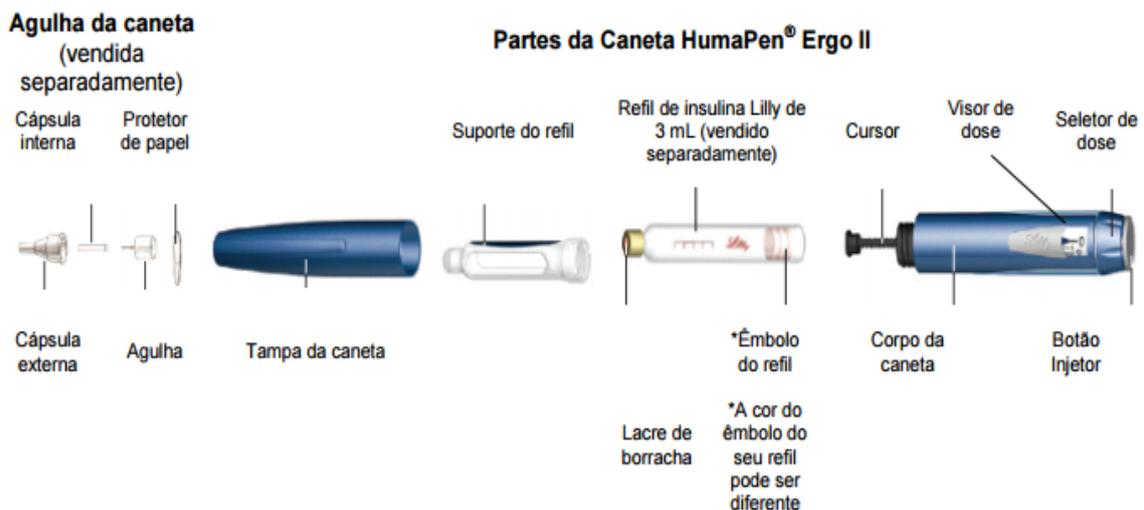
Portanto, considerando os produtos em comercialização, só seria possível utilizar as insulinas humanas em carpule e as canetas permanentes das empresas Eli Lilly (HumaPen® Ergo II, HumaPen® LUXURA, HumaPen® LUXURA HD e HumaPen® SAVVIO) e Novo Nordisk



(NovoPen 4 e NovoPen Echo®). As especificações de cada uma das canetas foram verificadas em seus manuais. Os manuais foram pesquisados, preferencialmente, no sítio da própria empresa detentora do registro ou, quando não disponibilizados no sítio da empresa, em outros sítios eletrônicos.

#### HumaPen® Ergo II (Eli Lilly do Brasil LTDA)<sup>i</sup>:

- **Refil:** Para uso exclusivo com refis de 3 mL (100 UI/mL) de insulina Lilly. Não usar com refis de insulina de outras marcas.
- **Doses:** 1 a 60 unidades de insulina podem ser injetadas, em cada aplicação, utilizando um refil de 3 mL (100 UI/mL) de insulina Lilly. A dose pode ser selecionada de unidade em unidade. Se uma dose incorreta for selecionada, é possível corrigir a dose sem desperdiçar nenhuma insulina.
- **Agulhas:** HumaPen® Ergo II é compatível para uso com agulhas para caneta da marca Becton, Dickinson and Company. Use uma nova agulha a cada aplicação.
- **Meia-vida:** HumaPen® Ergo II foi projetada para ser usada **por até 3 anos** após a primeira aplicação.

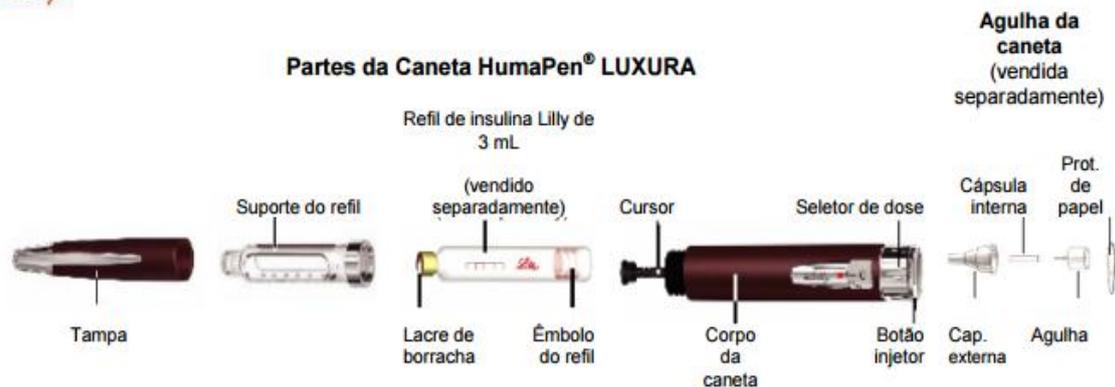


<sup>i</sup> **Fonte:** Manual HumaPen® Ergo II disponível no sítio eletrônico da Eli Lilly:  
[https://www.lilly.com.br/Inserts/Others/Manual%20do%20Usuario%20Humapen%20ErgoII\\_CM29JAN16\\_v5.0%2002JUN16.pdf](https://www.lilly.com.br/Inserts/Others/Manual%20do%20Usuario%20Humapen%20ErgoII_CM29JAN16_v5.0%2002JUN16.pdf)



### HumaPen® LUXURA (Eli Lilly do Brasil LTDA)<sup>ii</sup>:

- **Refil:** Para uso exclusivo com Humulin® N, Humulin® R, Humulin® 70N/30R, Humalog®, Humalog Mix25® ou Humalog Mix50®, em refis de 3 ml (100 UI/ml). Não utilize refis de insulina de outras marcas.
- **Doses:** podem ser injetadas 1 a 60 unidades de qualquer insulina Humulin® N, Humulin® R, Humulin® 70N/30R, Humalog®, Humalog Mix25® ou Humalog Mix50® utilizando um refil de 3 ml (100 UI/ml). A dose pode ser selecionada de unidade em unidade. Se uma dose maior do que a correta for selecionada, é possível corrigi-la sem desperdiçar nenhuma insulina.
- **Agulhas:** A HumaPen® LUXURA é compatível com agulhas para caneta da marca Becton, Dickinson and Company. Use uma nova agulha a cada injeção.
- **Meia-vida:** A sua HumaPen® LUXURA foi planejada para ser usada por **até 3 anos** após a primeira aplicação.



### HumaPen® LUXURA HD (Eli Lilly do Brasil LTDA)<sup>iii</sup>:

- **Refil:** Para uso exclusivo com Humulin® N, Humulin® R, Humulin® 70N/30R, Humalog®, Humalog® Mix 25 ou Humalog® Mix 50, em refis de 3 ml (100 UI/ml). Não utilize refis de insulina de outras marcas.
- **Doses:** podem ser injetadas de 0,5 a 30 unidades de qualquer uma das insulinas Humulin® N, Humulin® R, Humulin® 70N/30R, Humalog®, Humalog® Mix 25

<sup>ii</sup> Fonte: Manual HumaPen® LUXURA disponível no sítio eletrônico da Eli Lilly:

[https://www.lilly.com.br/Inserts/Others/Manual\\_do\\_Usuario\\_Humapen\\_Luxura.pdf](https://www.lilly.com.br/Inserts/Others/Manual_do_Usuario_Humapen_Luxura.pdf)

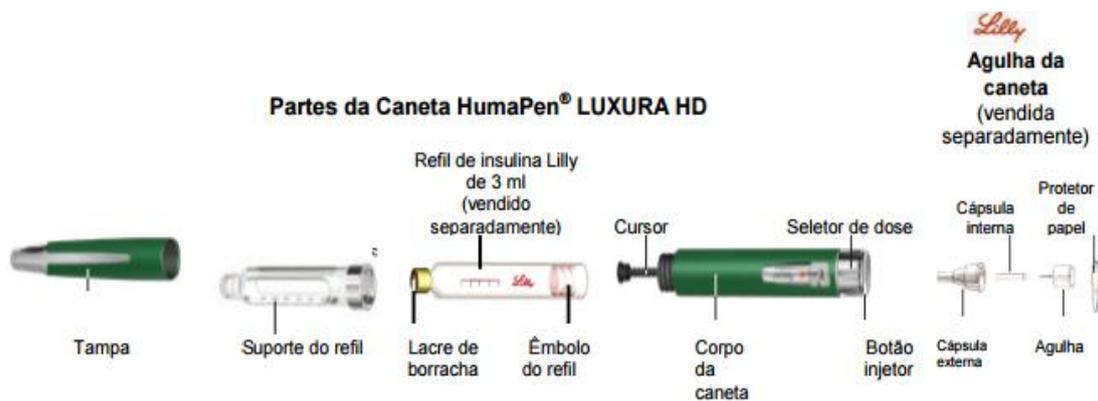
<sup>iii</sup> Fonte: Manual HumaPen® LUXURA HD disponível no sítio eletrônico da Eli Lilly:

[https://www.lilly.com.br/Inserts/Others/Manual\\_HumaPenLuxuraHD\\_CM06NOV09.pdf](https://www.lilly.com.br/Inserts/Others/Manual_HumaPenLuxuraHD_CM06NOV09.pdf)



ou Humalog® Mix 50, utilizando um refil de 3 ml (100 UI/ml). A dose pode ser selecionada de meia (1/2) em meia unidade. Se uma dose maior do que a correta for selecionada, é possível corrigi-la sem desperdiçar nenhuma insulina.

- **Agulhas:** A HumaPen® LUXURA HD é compatível com agulhas para caneta da marca Becton, Dickinson and Company. Use uma nova agulha a cada injeção.
- **Meia-vida:** A sua HumaPen® LUXURA HD foi planejada para ser usada por **até 3 anos** após a primeira aplicação.



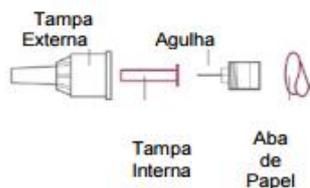
#### HumaPen® SAVVIO (Eli Lilly do Brasil LTDA)<sup>iv</sup>:

- **Refil:** HumaPen® SAVVIO só deve ser usada com refis de insulina Lilly de 3 mL. Não use outras marcas de refis de insulina.
- **Doses:** podem ser aplicadas de 1 a 60 unidades de insulina Lilly a partir de um refil de 3 mL (100 UI/mL). A dose pode ser selecionada de unidade em unidade. Se uma dose maior do que a correta for selecionada, é possível corrigi-la sem desperdiçar nenhuma insulina.
- **Agulhas:** HumaPen® SAVVIO é compatível com agulhas para caneta da marca Becton, Dickinson and Company (BD). Use uma agulha nova para cada injeção.
- **Meia-vida:** Sua caneta HumaPen® SAVVIO foi projetada para ser usada por **até 6 anos** após seu primeiro uso.

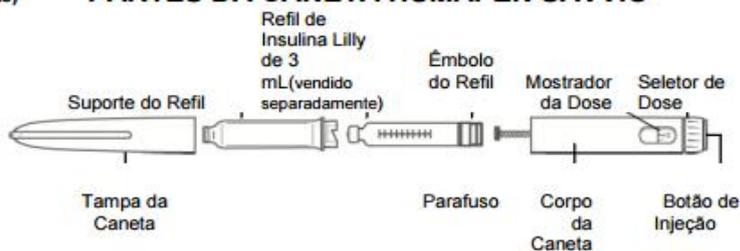
<sup>iv</sup> **Fonte:** Manual HumaPen® SAVVIO disponível no sítio eletrônico da Eli Lilly: [https://www.lilly.com.br/Inserts/Others/Manual\\_do\\_usuario\\_Humapen\\_Savvio\\_CM28SET12\\_v6.0\\_23DEZ13.pdf](https://www.lilly.com.br/Inserts/Others/Manual_do_usuario_Humapen_Savvio_CM28SET12_v6.0_23DEZ13.pdf)



### AGULHA (vendida separadamente)



### PARTES DA CANETA HUMAPEN SAVVIO



### NovoPen® 4 (Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA)<sup>v</sup>:

- **Refil:** NovoPen® 4 é desenhada para ser usada com refis de 3 mL PenFill® da NovoNordisk. A NovoNordisk não se responsabiliza por danos causados pelo uso de refis e agulhas de outras marcas. Use um dispositivo separado de insulina, caso esteja usando mais de um tipo de insulina.
- **Doses:** NovoPen® 4 permite o ajuste de doses de 1 a 60 unidades de insulina, em incrementos de 1 unidade.
- **Agulhas:** NovoPen® 4 é desenhada para ser usada com agulhas descartáveis NovoFine®, da NovoNordisk. A NovoNordisk não se responsabiliza por danos causados pelo uso de agulhas de outras marcas.
- **Meia-vida:** Desenvolvida para resistir aos desgastes do uso diário, mantendo a precisão das doses aplicadas por **até 5 anos** de uso.

### NovoPen® 4



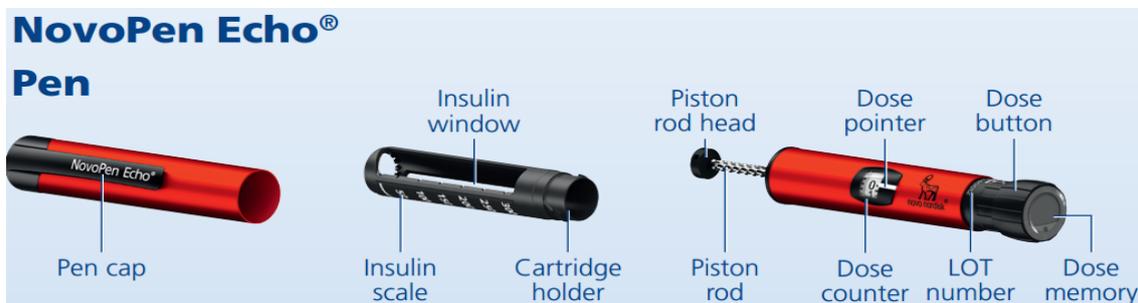
<sup>v</sup> Fonte: NovoPen® 4 Quick guide. Disponível em:

[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2009/019938s064,019959s067,019991s068,020986s055lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/019938s064,019959s067,019991s068,020986s055lbl.pdf)



### NovoPen Echo™ (azul ou vermelho) (Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA)<sup>vi</sup>:

- **Refil:** NovoPen Echo™ é desenhada para ser usada com refis de 3 mL PenFill® da NovoNordisk. A NovoNordisk não se responsabiliza por danos causados pelo uso de refis e agulhas de outras marcas.
- **Doses:** NovoPen Echo™ permite o ajuste de doses de 0,5 a 30 unidades de insulina, em incrementos de 0,5 unidade. A caneta possui uma memória da última dose administrada que auxilia na lembrança do número de unidades administradas e o tempo que se passou desde a última dose. A caneta é disponível nas cores azul e vermelho e recomenda-se que sejam usadas canetas de cores diferentes para cada tipo de insulina. Sempre carregue uma caneta extra
- **Agulhas:** NovoPen Echo™ é desenhada para ser usada com agulhas descartáveis NovoFine® em comprimentos de até 8mm, da NovoNordisk. A NovoNordisk não se responsabiliza por danos causados pelo uso de agulhas de outras marcas.
- **Meia-vida:** A bateria dura de **4 a 5 anos** e não é substituível. É possível continuar utilizando a caneta sem a memória da última dose administrada.



### Preços disponíveis no Banco de Preços em Saúde:

Em pesquisa realizada no Banco de Preços em Saúde (BPS) do Ministério da Saúde, foi encontrado o seguinte código no Catálogo de Materiais (CATMAT):

<sup>vi</sup> **Fonte:** NovoPen Echo® Quick guide. Disponível em:  
<https://espanol.novolog.com/Documents/pdf/NovoPenEcho.pdf>



#### CÓDIGO CATMAT

CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	PDM	CLASSE	GRUPO	APRESENTAÇÕES
BR0350542	CANETA, APLICADORA DE INSULINA	CANETA	INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS PARA USO MÉDICO, DENTÁRIO E VETERINÁRIO	UNIDADE

Fonte: Ministério da Saúde. Banco de preços em saúde (BPS). Itens CATMAT no BPS

Com o código BR0350542, a pesquisa retornou compras na base do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG)<sup>vii</sup>, até 2015. Em consulta feita por e-mail ao BPS, sobre as possíveis compras após 2015, informaram que o código BR0350542 foi inativado no CATMAT e no BPS, por ser um código muito genérico, e que não foi encontrado novo código referente às canetas aplicadoras de insulina, sendo necessária a solicitação de catalogação do produto específico junto ao CATMAT. Portanto, os únicos dados disponíveis de compras públicas das canetas aplicadoras de insulina, com um código que possibilita a identificação do produto, estão apresentados abaixo, até o ano de 2015:

#### VALORES DE COMPRAS PÚBLICAS DE CANETAS PARA INJEÇÃO DE INSULINA

Nome Instituição	Fornecedor Menor Preço	Modalidade	Data da Compra	Valor	QTD Itens	Valor unitário
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	Dispensa de Licitação	29/11/2007	78,0000	1	R\$ 78,00
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	Dispensa de Licitação	12/12/2007	20,2700	1	R\$ 20,27
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	Dispensa de Licitação	17/12/2007	20,2700	1	R\$ 20,27
62 BATALHAO DE INFANTARIA	FARMACIA BOTICA DO VALLE LTDA.EPP	Dispensa de Licitação	07/03/2008	876,0000	10	R\$ 87,60

<sup>vii</sup> O SIASG (Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais) é um sistema informatizado que registra as informações das compras de toda Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional.



4º BATALHAO DE INFANTARIA LEVE	CENTROVALE SOLUCOES PARA SAUDE EIRELI	Dispensa de Licitação	23/04/2008	1.179,4400	4	R\$ 294,86
MEC-MUSEU NACIONAL DA UF/RJ	BAZAR CRISFER LTDA - ME	Dispensa de Licitação	30/04/2008	66,0000	2	R\$ 33,00
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	UNICOM PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Dispensa de Licitação	14/05/2008	21,8300	1	R\$ 21,83
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	UNICOM PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Dispensa de Licitação	21/10/2008	138,6000	1	R\$ 138,60
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA/PA	EXPRESSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	Pregão	23/03/2009	2.220,0000	30	R\$ 74,00
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	Dispensa de Licitação	06/04/2009	35,5200	1	R\$ 35,52
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO	SALDANHA RODRIGUES LTDA	Pregão	10/02/2010	1.950,0000	30	R\$ 65,00
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO	SALDANHA RODRIGUES LTDA	Pregão	10/02/2010	27.450,0000	450	R\$ 61,00
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO	SALDANHA RODRIGUES LTDA	Pregão	10/02/2010	21.350,0000	350	R\$ 61,00
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO	SALDANHA RODRIGUES LTDA	Pregão	10/02/2010	619,9000	10	R\$ 61,99
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	ESPECIALISTA - PRODUTOS PARA LABORATORIO S/A	Dispensa de Licitação	03/11/2010	79,6700	1	R\$ 79,67
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	NUTOTH - PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP	Dispensa de Licitação	29/03/2011	468,5400	6	R\$ 78,09
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	MEDCOMERCE COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Dispensa de Licitação	10/05/2011	80,9300	1	R\$ 80,93



1 BATALHAO DE COMUNICACOES DIVISIONARIO/RS	CIRURGICA SANTA MARIA COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS LTDA - EPP	Dispensa de Licitação	01/06/2011	217,5000	5	R\$ 43,50
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	MEDCOMERCE COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Dispensa de Licitação	08/07/2011	80,9300	1	R\$ 80,93
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	HOSPFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S.A.	Dispensa de Licitação	07/10/2011	55,5000	1	R\$ 55,50
HOSPITAL DE AERONAUTICA DE RECIFE	COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA	Pregão	29/12/2011	11.770,4400	148	R\$ 79,53
HOSPITAL DE AERONAUTICA DE RECIFE	COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA	Pregão	29/12/2011	10.952,0000	148	R\$ 74,00
COMANDO DE ARTILHARIA DIVISIONARIA/3/RS	-	Dispensa de Licitação	24/05/2013	238,0000	8	R\$ 29,75
COMANDO DE ARTILHARIA DIVISIONARIA/3/RS	-	Dispensa de Licitação	05/11/2013	211,2800	8	R\$ 26,41
COMANDO DE ARTILHARIA DIVISIONARIA/3/RS	DROGARIA RIO BRANCO LTDA	Dispensa de Licitação	27/12/2013	200,0000	8	R\$ 25,00
HOSPITAL DE AERONAUTICA DE RECIFE	DROGAFONTE LTDA	Pregão	13/05/2014	9.532,8000	120	R\$ 79,44
HOSPITAL DE AERONAUTICA DE RECIFE	DROGAFONTE LTDA	Pregão	13/05/2014	4.006,6000	130	R\$ 30,82
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE PORTO ALEGRE	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D' MEDICAMENTOS LTDA - EPP	Pregão	19/09/2015	4.623,0000	150	R\$ 30,82
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE PORTO ALEGRE	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D' MEDICAMENTOS LTDA - EPP	Pregão	19/09/2015	4.623,0000	150	R\$ 30,82

Fonte: Ministério da Saúde. Banco de preços em saúde (BPS). Relatórios de compras BPS x SIASG. Base de dados SIASG.



## 4. A DOENÇA

### 4.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos da doença

O produto solicitado pelo demandante, caneta para injeção de insulina, se refere a um tipo de dispositivo de aplicação de insulina, medicamento usado para o tratamento de Diabetes Mellitus (DM).

O DM refere-se a um conjunto de alterações metabólicas, caracterizada por hiperglicemia constante, que pode ser causada pela falta de produção suficiente de insulina ou quando a insulina disponível não é utilizada de forma efetiva pelo organismo<sup>1-3</sup>. Níveis aumentados de glicose sanguínea, um efeito comum da diabetes não controlada, em longo prazo, podem provocar danos graves ao coração, vasos sanguíneos, olhos, rins e nervos<sup>1</sup>.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece hoje três tipos de DM: tipo 1, tipo 2 e gestacional.

No Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), ocorre uma produção deficiente de insulina pelo pâncreas devido à destruição das células  $\beta$  pancreáticas. A destruição pode ocorrer por meio do ataque do próprio sistema imunológico (células T) às células  $\beta$ , ou por mecanismos ainda não conhecidos. Em ambos os casos, não há uma causa definida ou fator de risco que possa ser prevenido<sup>1,3</sup>. Os sintomas comumente aparecem ainda na infância e geralmente incluem poliúria, polidipsia e perda ponderal importante<sup>3</sup>. O tipo 1 representa de 5 a 10% dos casos de DM<sup>2</sup>.

O Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) é caracterizado pela ineficiência na secreção de insulina pelas células  $\beta$  e pela resistência à insulina produzida, que resulta em aumento da produção hepática de glicose e redução da sua utilização periférica. Representa 90 a 95% dos casos de DM e tem como principais fatores de risco o sobrepeso e a obesidade, sendo, portanto, prevenível<sup>1,2</sup>.

O Diabetes mellitus gestacional (DMG) é uma condição temporária em gestantes, mas que pode resultar em complicações durante o parto e nascimento<sup>1</sup>.

### 4.2. Tratamento recomendado

O tratamento do DM é realizado através do controle glicêmico, cuja base é a adoção de hábitos de vida saudáveis, como alimentação adequada e atividade física regular, podendo



ainda ser adicionado o tratamento farmacológico. A avaliação do controle glicêmico é feita mediante testes laboratoriais de medição da glicemia (de jejum, pré-prandial e pós-prandial) e da hemoglobina glicada (HbA1c)<sup>2,3</sup>.

No DM tipo 1, é imprescindível o uso de insulina em tratamento intensivo, com aplicação de múltiplas doses diárias de insulina com diferentes tipos de ações, divididas em insulina basal e insulina prandial. As doses podem ser administradas com seringa, caneta ou sistema de infusão contínua e devem ser ajustadas de acordo com as glicemias capilares. A dose diária depende de vários fatores, como idade, peso corporal, estágio puberal, tempo de duração e fase do diabetes, ingestão de alimentos, rotina diária, prática de atividades físicas e presença de intercorrências, como infecções<sup>2,3</sup>.

No DM tipo 2, as mudanças no estilo de vida são, em geral, complementadas com o uso de antidiabéticos orais. Eventualmente, pode ser necessária a administração de uma ou duas doses de insulina basal, conforme a evolução da doença<sup>2,3</sup>.

No SUS, o Ministério da Saúde é responsável pela aquisição e distribuição da Insulina Humana NPH e da Insulina Humana Regular, disponibilizada pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)<sup>4</sup>:

- Insulina humana NPH 100 UI/mL suspensão injetável;
- Insulina humana regular 100 UI/mL solução injetável;
- Seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina unidade.

Por meio do programa “Aqui tem Farmácia Popular”, o Ministério da Saúde também disponibiliza as insulinas humanas NPH e regular, em redes de farmácias privadas e drogarias comerciais credenciadas. As apresentações e valores máximos de compra das insulinas humanas pelo Ministério da Saúde, de acordo com a Portaria nº 111, de 28 de janeiro de 2016, que dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), estão apresentados no quadro abaixo.



**INSULINAS HUMANAS DISPONIBILIZADAS PELO PROGRAMA AQUI TEM FARMÁCIA POPULAR PARA TRATAMENTO DE DIABETES MELLITUS E VALORES MÁXIMOS DE PAGAMENTO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

<b>Princípio Ativo e concentração</b>	<b>Unidade Farmacotécnica</b>	<b>Valor máximo para pagamento pelo MS por unidade farmacotécnica</b>	<b>Valor por ml</b>
Insulina Humana NPH 100 UI/ml - suspensão injetável, frasco-ampola 10 ml	1 (um) frasco/ampola 10ml	R\$ 26,55	R\$ 2,66
Insulina Humana NPH 100 UI/ml - suspensão injetável, frasco-ampola 5 ml	1 (um) frasco/ampola 5ml	R\$ 13,27	R\$ 2,65
Insulina Humana NPH 100 UI/ml - suspensão injetável, refil 3ml (carpule)	1 (um) refil 3ml	R\$ 7,96	R\$ 2,65
Insulina Humana NPH 100 UI/ml - suspensão injetável, refil 1,5ml (carpule)	1 (um) refil 1,5ml	R\$ 3,99	R\$ 2,66
Insulina Humana Regular 100 UI/ml, solução injetável, frasco-ampola 10 ml	1 (um) frasco/ampola 10ml	R\$ 26,55	R\$ 2,66
Insulina Humana Regular 100 UI/ml, solução injetável, frasco-ampola 5 ml	1 (um) frasco/ampola 5ml	R\$ 13,27	R\$ 2,65
Insulina Humana Regular 100UI/ml, solução injetável, refil 3ml (carpules)	1 (um) refil 3ml	R\$ 7,96	R\$ 2,65
Insulina Humana Regular 100UI/ml, solução injetável, refil 1,5ml (carpules)	1 (um) refil 1,5ml	R\$ 3,99	R\$ 2,66

Fonte: BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 111, de 28 de janeiro de 2016 - Elenco de medicamentos do Aqui Tem Farmácia Popular para o tratamento de hipertensão arterial, diabetes mellitus e asma. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/janeiro/29/portaria-nova-11-16.pdf>

## **5. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS**

Com o surgimento das canetas, o tratamento com múltiplas doses de insulina se tornou mais prático. As canetas são apresentadas em vários modelos, permitindo até mesmo o uso de uma dose de 0,5 unidade de insulina, facilitando a individualização e especificação da dose diária do medicamento. As canetas podem ser usadas com agulhas de diferentes comprimentos (4, 5, 6, 8 e 12 mm)<sup>3</sup>.

Vários estudos que comparam as formas de administração de insulina mostram perfis mais favoráveis com o uso da caneta, quando comparada à seringa, em relação aos



parâmetros de preferência, adesão ao tratamento, facilidade de uso, conveniência, manuseio e ajuste de dosagem<sup>5-12</sup>.

Numa revisão sistemática da literatura, foram avaliados 17 estudos, sendo 7 experimentais e 10 observacionais, com o objetivo de se avaliar o uso de canetas comparado ao uso de seringas para administração de insulina, em termos de controle glicêmico, hipoglicemia, adesão ou qualidade de vida dos pacientes. As populações incluídas nos estudos foram principalmente adultos com diabetes mellitus tipo 2. Os pacientes que utilizaram as canetas apresentaram melhores resultados nas alterações médias de hemoglobina glicosilada (HbA1c), na ocorrência de hipoglicemia e na adesão e persistência ao tratamento do que os pacientes que usaram seringas. Nos estudos que avaliaram a preferência dos pacientes, os pacientes preferiram as canetas em relação às seringas, embora os estudos não tenham utilizado ferramentas validadas para a avaliação. Todos os estudos apresentaram falhas metodológicas e os resultados devem ser interpretados com cautela<sup>5</sup>.

## 6. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Para se calcular o número de pacientes elegíveis para o uso de canetas aplicadoras de insulina no SUS seria ideal saber o número de pacientes em uso de insulina atualmente pelo SUS, mas este dado não está disponível. Em consulta ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), foram obtidos os seguintes quantitativos de insulina humana (frasco-ampola de 10 ml) comprada pelo DAF no ano de 2015, para distribuição nos anos de 2015 e 2016:

### QUANTITATIVOS DE INSULINA HUMANA COMPRADOS PELO DAF PARA DISTRIBUIÇÃO NOS ANOS DE 2015 E 2016

INSULINA FA 10 ML	QUANTIDADE	CONTRATO
NPH	12.600.000	Contrato 52/15 (Assinado em 01/04/15)
	3.150.000	Termo Aditivo CT 52/15 (Assinado em 30/12/15)
	11.400.000	Contrato 165/15 (Assinado em 12/11/15)
	2.536.500	Termo Aditivo CT 165/15 (Assinado em 11/11/16)
Regular	2.100.000	Contrato 88/15 (Assinado em 12/06/15)
	525.000	Termo Aditivo CT 88/15 (Assinado em 30/12/15)
	1.400.000	Contrato 165/15 (Assinado em 12/11/15)
	311.500	Termo Aditivo CT 165/15 (Assinado em 11/11/16)

Fonte: Ministério da Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF).



Entretanto, pelo quantitativo de frascos de insulina, não é possível se estimar o número de pacientes, visto que a dose de insulina para cada paciente é dependente de vários fatores, como peso corporal, idade, tempo de doença, entre outros. Portanto, para se estimar a população elegível, utilizaram-se dados populacionais do IBGE e dados de prevalência de diabetes total, tipo 1 e tipo 2.

No DM tipo 1, 100% dos pacientes devem ser tratados com insulina e seriam elegíveis para uso da caneta; para o tratamento seriam necessárias 2 canetas por paciente: uma para aplicação de insulina basal (NPH) e outra para aplicação da insulina prandial (regular).

No DM tipo 2, somente uma proporção de pacientes necessita de tratamento com insulina. Para cada paciente com DM tipo 2 elegível para uso de insulina, somente uma caneta seria necessária para administração da insulina basal.

Para definição do preço da caneta, foi utilizado o valor de compra unitário de 2015, ano mais recente disponível no BPS: R\$ 30,82.

Como as meia-vidas das canetas disponíveis para uso com os carpules de insulina humana comercializados atualmente no Brasil variam entre 3 e 6 anos, foi calculado o impacto orçamentário por um período de 3 anos, considerando que cada paciente receberia somente uma vez a caneta necessária para seu tratamento (duas canetas para cada paciente com DM tipo 1 e uma caneta para cada paciente com DM tipo 2).

Para as taxas de incorporação das canetas, foi estimado que 50% da população brasileira com diabetes elegíveis para tratamento com insulina receberiam as canetas no primeiro ano, 35% no segundo ano e 15% no terceiro ano.

#### DADOS UTILIZADOS PARA O CÁLCULO DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Dado	Valor	Fonte, ano
Projeção da População Brasileira TOTAL		IBGE, 2013 <sup>13</sup>
01/2017	206.897.407	
01/2018	208.447.142	
01/2019	209.941.861	
Prevalência de DM ≥ 18 anos	6,20%	PNS 2013 <sup>14</sup>
Proporção DM tipo 1 ≥ 18 anos	5,00%	ADA 2014 <sup>15</sup>
Uso de Insulina em DM1	100%	SBD 2014 <sup>3</sup>
Uso de insulina em DM2	17,76%	PNS 2013 <sup>14</sup>
Quantidade de canetas para DM1	2	NPH, Regular



Quantidade de canetas para DM2	1	NPH
Preço caneta insulina	R\$ 30,82	BPS
Percentual de acesso 1º Ano	50%	Premissa
Percentual de acesso 2º Ano	35%	
Percentual de acesso 3ºAno	15%	

Utilizando-se os parâmetros definidos anteriormente, foi estimado um impacto orçamentário de aproximadamente 53 milhões em um ano e de 107 milhões em três anos, com a incorporação das canetas de aplicação de insulina.

#### IMPACTO ORÇAMENTÁRIO PARA COMPRA DE CANETAS

Ano	População DM1	População DM2 elegível para uso de insulina	Impacto Orçamentário
2017	641.382	1.082.140	R\$ 53.118.935,94
2018	452.330	763.172	R\$ 37.461.770,94
2019	195.246	329.419	R\$ 16.170.171,14
TOTAL	1.288.958	2.174.730	R\$ 106.750.878,02

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O uso de canetas para injeção de insulina tem sido relacionado à melhor comodidade na aplicação, facilidade de transporte, armazenamento e manuseio e maior assertividade no ajuste da dosagem das unidades internacionais (UI), quando comparado ao uso de seringas. Considerando que todos os pacientes diabéticos brasileiros em uso de insulina humana passariam a usar canetas ao invés de seringas para injeção de insulina, em 3 anos, o impacto orçamentário nesse período chegaria a 107 milhões de reais.



## **8. RECOMENDAÇÃO DA CONITEC**

Pelo exposto, a CONITEC, em sua 52ª reunião ordinária, nos dias 1º e 2 de fevereiro de 2017, recomendou a incorporação no SUS de caneta para injeção de insulina. Considerou-se que a disponibilização desse produto aumentará a adesão ao tratamento da Diabetes Mellitus no SUS.

## **9. DECISÃO**

PORTARIA Nº 11, DE 13 DE MARÇO DE 2017

Torna pública a decisão de incorporar caneta  
para injeção de insulina humana NPH  
e insulina humana regular no âmbito do  
Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporada caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN



## 10. REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Global Report on Diabetes. 2016;88. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204871/1/9789241565257\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204871/1/9789241565257_eng.pdf)
2. Brasil. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica no 36 - Diabetes Mellitus. 2013. 162 p.
3. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016) [Internet]. Ac Farmacêutica Ltda. 2016. Available from: <http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2014 – 9ª Ed. rev. e atual. Brasília. Ministério da Saúde, 2015.
5. 230 p. Lasalvia P et al. Pen Devices for Insulin Self-Administration Compared With Needle and Vial: Systematic Review of the Literature and Meta-Analysis. J Diabetes Sci Technol. 2016 Jun 28;10(4):959-66.
6. Molife C, Lee LJ, Shi L, Sawhney M, Lenox SM. Assessment of patient-reported outcomes of insulin pen devices versus conventional vial and syringe. Diabetes Technol Ther. 2009 Aug;11(8):529-38.
7. Asche CV, Shane-McWhorter L, Raparla S. Health economics and compliance of vials/syringes versus pen devices: a review of the evidence. Diabetes Technol Ther. 2010 Jun;12 Suppl 1:S101-8.
8. Korytkowski M, Niskanen L, Asakura T. FlexPen: addressing issues of confidence and convenience in insulin delivery. Clin Ther 2005; 27(Suppl B):S89-100
9. Brunton S. Initiating insulin therapy in type 2 diabetes: benefits of insulin analogs and insulin pens. Diabetes Technol Ther 2008;10:247-56
10. Baser O, Bouchard J, DeLuzio T, et al. Assessment of adherence and healthcare costs of insulin device (FlexPen) versus conventional vial/syringe. Adv Ther 2010;27:94-104
11. Graff MR, McClanahan MA. Assessment by patients with diabetes mellitus of two insulin pen delivery systems versus a vial and syringe. Clin Ther 1998;20:486-96
12. Pawaskar MD, Camacho FT, Anderson RT, et al. Health care costs and medication adherence associated with initiation of insulin pen therapy in Medicaid-enrolled patients with type 2 diabetes: a retrospective database analysis. Clin Ther 2007;29:1294-305.
13. Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeção da população 2017, 2018 e 2019. Disponível em: [http://downloads.ibge.gov.br/downloads\\_estatisticas.htm](http://downloads.ibge.gov.br/downloads_estatisticas.htm). Acesso em 31/01/2017.
14. Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Pesquisa Nacional de Saúde 2013. Percepção do estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas - Brasil, Grandes Regiões e Unidades da Federação. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/pns/2013/default.shtm>. Acesso em 31/01/2017.
15. American Diabetes Association. STANDARDS OF MEDICAL CARE IN DIABETES - 2016. Vol. 39. 2016.



## 11. ANEXO I

### PESQUISA POR MANUAIS DE CANETAS PARA INJEÇÃO DE INSULINA PARA VERIFICAÇÃO DO TIPO DE INSULINA COMPATÍVEL COM O PRODUTO

EMPRESA	PRODUTO	MANUAL
AR INSUMOS LTDA.	INJECT-EASE	Com o nome comercial disponível, só foi encontrada a caneta da marca BD
ASTRA CIENTÍFICA LTDA ME	AUTOPEN 24	Não foi encontrada a referida caneta no sítio da empresa. No sítio eletrônico <a href="http://www.owenmumford.com/en/patients-product/autopen/">http://www.owenmumford.com/en/patients-product/autopen/</a> , está disponível a informação de que Autopen®24 deve ser usada com refis de insulina da SANOFI.
BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.	BD Injetor Automático Inject-Ease	Não encontrada no sítio da empresa. No sítio eletrônico <a href="http://www.ambimedinc.com/inject-ease/">http://www.ambimedinc.com/inject-ease/</a> , está disponível a informação de que o produto deve ser usado com seringas de insulinas BD.
	BD Pen; BD Pen II; Puregon Pen; Puregon Pen II	Não encontrada no sítio da empresa. Foi encontrada, em outro sítio eletrônico, a informação de que a caneta Puregon é para uso com outro tipo de medicamento.
BIOMM SA	BIOPEMM - Azul (XLB01A)	Não encontrada no sítio da empresa, nem em outros sítios eletrônicos.
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	HUMAPEN ERGO II	Manual disponível no sítio eletrônico da empresa: o produto deve ser usado somente com insulinas da mesma marca.
	HUMAPEN LUXURA	
	HUMAPEN LUXURA HD	
	HUMAPEN® SAVVIO	
	HUMAPEN ERGO II - AZUL (MS9557)	
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	NovoPen 4	Manual disponível no sítio eletrônico da empresa: o produto deve ser usado somente com insulinas da mesma marca.
	NovoPen Echo™ (azul ou vermelho)	
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	OPTISET	Com a marca OPTISET, só foi encontrada, no sítio eletrônico da empresa, a caneta LANTUS OPTISET para uso com insulina LANTUS (glargina – análogo de insulina).
	CLIKSTAR	Não encontrada no sítio da empresa. No sítio eletrônico <a href="https://www.medicalservices.com.br/media/255530/ClikSTAR_Manual_IB150611B_CLEAN.pdf">https://www.medicalservices.com.br/media/255530/ClikSTAR_Manual_IB150611B_CLEAN.pdf</a> , foi encontrada a informação de que ClikSTAR somente pode ser usada com refis de insulina (100 UI/mL) de 3 mL (300 UI) Lantus ou Apidra da Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
	ALLSTAR	Não encontrada no sítio da empresa. No sítio eletrônico <a href="http://www.sanofidiabetes.in/allstar-pen.aspx">http://www.sanofidiabetes.in/allstar-pen.aspx</a> , foi encontrada a informação de que o produto só pode ser utilizado com refil da Sanofi.
	JuniorStar	Não encontrada no sítio da empresa. No sítio eletrônico <a href="http://www.mystarsanofi.com/web/products/insulin-">http://www.mystarsanofi.com/web/products/insulin-</a>



		<a href="#">pens/juniorstar</a> , foi encontrada a informação de que o produto só pode ser utilizado com refil da Sanofi.
UCB BIOPHARMA S.A.	WOSULIN® DISPOPEN Modelos: WOSULIN® R DISPOPEN; WOSULIN® 70/30 DISPOPEN; WOSULIN® N DISPOPEN	Não encontrada no sítio da empresa, nem em outros sítios eletrônicos.
	WOSULIN® PEN ROYALE	