



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1118/2022

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2022.

Processo nº 0116464-36.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **kit de infusão 10mm x 60cm** (Accu-Chek® FlexLink), **set cartucho plástico 3,15mL**, **pacote de serviços** (Accu-Chek® Spirit), **fitas reagentes** (Accu-Chek® Performa), **lancetas** (Accu-Chek® MultiClix); e aos medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos (fls. 56, 61-62), emitidos em 29 de março de 2022, por , suficientes à análise do pleito.

2. Em resumo, trata-se de Autor, 27 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus insulino dependente** desde os 18 anos de idade, sem bom controle glicêmico, apresentando hipoglicemias frequentes. Além disso, possui os diagnósticos de esquizofrenia e síndrome do pânico e relato de automutilação, com as agulhas de insulina, além de tremor de extremidades. Assim, foi indicado o uso de bomba de infusão de insulina para o melhor controle glicêmico e redução de possíveis efeitos deletérios com as seringas e canetas de insulina. Diante do exposto, foi prescrito ao Autor: **kit de infusão 10mm x 60cm** (Accu-Chek® FlexLink) – 10 a 12 unidades por mês; **set cartucho plástico 3,15mL** – 6 unidades por mês; **pacote de serviços** (Accu-Chek® Spirit) – 1 a cada 4 meses; **fitas reagentes** (Accu-Chek® Performa) – 250 unidades por mês; **lancetas** (Accu-Chek® MultiClix) – 250 unidades por mês; **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®) – 3 frascos por mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.



2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

4. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

II – INSUMOS:

f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;

g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;

h) lancetas para punção digital.

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino-dependente e DM insulino-independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e **DM gestacional**¹.

2. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: Acesso em: 26 mai. 2022.



rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas³, e uma das complicações agudas mais graves do **DM1** e é caracterizada por nível de glicose sanguínea inferior a 60mg/dl e, se não revertida a tempo, em casos mais graves (níveis inferiores a 40 mg/dL) o paciente pode entrar em coma e mesmo óbito⁴. Geralmente, após a recuperação do coma hipoglicêmico, a função cerebral se recupera completamente, no entanto, também podem acontecer sequelas permanentes, com déficit neurológico significativo⁵.

4. A **esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos⁶.

5. O **transtorno do pânico** (TP) é um dos transtornos de ansiedade caracterizado por ataques de pânico recorrentes acompanhados por uma persistente preocupação com ataques adicionais e alterações mal adaptativas do comportamento (Associação Americana de Psiquiatria - DSM-V). Sua etiologia ainda não é conhecida, mas deve envolver uma interação de fatores genéticos, de desenvolvimento e ambientais que resultam em alterações no funcionamento de algumas áreas cerebrais⁷.

DO PLEITO

1. A bomba de infusão de insulina (Accu-Chek® Combo) é um aparelho, do tamanho de um celular, ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013.

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2022.

³ BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

⁴ SILVA, A.C.F. et al. Principais Causas de Hipoglicemia nos Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1.

CONACIS: I Congresso Nacional de Ciências da Saúde. Avanços, Interfaces e Práticas Integrativas. Pernambuco, 2014. Disponível em:

<http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2022.

⁵ VAMERLATI, E.G. Glicosímetro capilar: estudo sobre o uso pelos bombeiros militares socorristas no atendimento pré-hospitalar prestado pelo corpo de bombeiros militar do estado de Santa Catarina, Florianópolis, 2014. Disponível em: <http://biblioteca.cbm.sc.gov.br/biblioteca/dmdocuments/CFO_2014_Vamerlati.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em:

<http://www.saudedireta.com.br/docsupload/1370612273pcdt_esquizofrenia_2013.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2022.

⁷ W. A. Zuardi. Medicina (Ribeirão Preto, Online.) 2017;50(Supl.1).jan-fev.:56-63. Características básicas do transtorno do pânico. Disponível em: <<http://revista.fmrp.usp.br/2017/vol50-Supl-1/Simp6-Characteristicas-basicas-do-transtorno-do-panico.pdf>>. Acesso em: 26 mai. 2022.



na região subcutânea do abdômen, braço ou da coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. Ela não mede a glicemia ou diz quanto de insulina deve ser usada. A dosagem da glicemia permanece sendo realizada através do glicosímetro e não pela bomba. O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico, 24 horas por dia, tentando imitar o funcionamento do pâncreas de uma pessoa comum, no entanto a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultrarrápida no organismo. Junto aos seus acessórios constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas⁸.

2. O **set de infusão** (Accu-Chek[®] FlexLink) é o conjunto de infusão com ângulo de inserção de 90° que combina facilidade de manuseio com o máximo conforto. Existem dois tamanhos de cânulas, sendo que a cânula de 8 mm serve para a maioria das pessoas com subcutâneo normal ou mais espesso, enquanto que a cânula de 6 mm é mais cômoda para pessoas com subcutâneo pouco espesso. Inclui uma tampa de proteção para quando o dispositivo estiver desconectado, cânula flexível de 6 mm ou de 8 mm, adesivo integrado, tubos de 60 ou 110 cm e aplicador para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor⁹.

3. O **cartucho** de insulina é o depósito **plástico** descartável capaz de armazenar a insulina necessária para a dose de basal e bolus, com capacidade para até **3,15 mL** de insulina, o que corresponde a 315 UI. A troca é realizada de acordo com a dose de insulina de cada paciente⁸.

4. O **pacote de serviços** é o conjunto para alimentação de energia do sistema de infusão contínua de insulina. O sistema requer apenas 01 pilha tipo AA, 01 adaptador (acessório que rosqueia o cartucho no compartimento adequado no SICI), 01 tampa de bateria (utilizada para fechar o compartimento da pilha) e 01 chave de bateria (utilizada para rosquear a tampa de bateria, além de auxiliar no ajuste correto entre o cateter e o cartucho)¹⁰.

5. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea¹¹.

6. **Lancetas** (Accu-Chek[®] FastClix) são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar¹².

7. A **Insulina Lispro** (Humalog[®]) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. A atividade primária da

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em:

<<http://www.diabetes.org.br/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

⁹ MEDTRONIC[®]. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

¹⁰ ROCHE. Sistema de Infusão Contínua de Insulina Accu-Chek[®] Spirit Combo. Disponível em: <<https://www1.accu-chek.com.br/multimedia/images/products/insulinpumps/combo/especificacao-accu-chek-combo.pdf>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2022.

¹² ACCU-CHEK[®]. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 26 mai. 2022.



insulina, incluindo a insulina lispro, é a regulação do metabolismo de glicose. Possui um início de ação e um pico mais rápidos e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com diabetes *mellitus* para controle da hiperglicemia¹³.

8. A **Insulina Asparte** (Novorapid®) apresenta um início de ação mais rápido comparado à insulina humana regular, juntamente com uma concentração de glicose reduzida, como avaliado dentro das primeiras quatro horas após uma refeição. Tem uma menor duração de ação comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus¹⁴.

9. A **Insulina Glulisina** (Apidra®) é um análogo da insulina que apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina. Uso pediátrico acima de 04 anos¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que o equipamento bomba de infusão de insulina não foi solicitado à inicial, encontrando-se **pleiteados e prescritos** (fls. 09-10 e 61-62), **apenas os acessórios do referido equipamento**. Dessa forma, acredita-se que o Autor já disponha da bomba de infusão de insulina.

2. Atualmente, **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas **indicações** como: a dificuldade para normalizar a glicemia, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemia, com grandes oscilações glicêmicas, ocorrência do fenômeno do alvorecer (*dawn phenomenon*), pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas, indivíduos propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia¹⁶.

3. Tendo em vista que, conforme descrito em documento médico (fl. 56), o Autor apresenta o diagnóstico de “... *Diabetes mellitus insulino dependente, sem bom controle glicêmico, apresentando hipoglicemias frequentes*, cumpre informar que os **acessórios/insumos** pleiteados para o uso do equipamento bomba de infusão de insulina, **estão indicados** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor.

4. Todavia, destaca-se que os membros da CONITEC presentes em sua 68ª reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018, deliberaram por maioria **recomendar a não incorporação, no SUS, do sistema de infusão contínua de insulina como adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1, que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina**.

¹³ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pIdAnexo=2548617>. Acesso em: 30 mai. 2022.

¹⁶ MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia, v. 52, n. 2, p. 340-48. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022>. Acesso em: 26 mai. 2022.



5. Salienta-se que o tratamento dos pacientes Diabéticos tipo 1 pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**) **ou sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pelo Autor)**, sendo **ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos**¹⁷. No entanto, considerando o relato médico que o Autor “...*possui os diagnósticos de esquizofrenia e síndrome do pânico e relato de automutilação, com as agulhas de insulina, além de tremor de extremidades...*”, **este Núcleo entende que o tratamento com a Bomba de Insulina pode configurar uma conduta terapêutica adequada.**

6. Em relação à indicação dos insumos **tiras reagentes e lancetas** e dos medicamentos **Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Glulisina (Apidra®)**, cumpre informar que **estão indicados, são necessários e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico do Requerente.

7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

7.1. **kit de infusão 10mm x 60cm (Accu-Chek® FlexLink), set cartucho plástico 3,15mL e pacote de serviços (Accu-Chek® Spirit) não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

7.2. **tiras reagentes e lancetas estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina.

✓ Assim, para ter acesso, sugere-se que a representante legal do Autor **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

7.3 O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento da referida doença.

✓ **No momento**, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida – Glulisina**. A dispensação é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

✓ O Ministério da Saúde está enviando à SES-RJ a Glulisina na forma farmacêutica de **seringa pré-preenchida descartável**. Ou seja, **sem possibilidade** de encaixe na bomba de infusão de insulina.

✓ Portanto, no momento, a apresentação farmacêutica disponível **não tem uso pertinente** para o caso do Autor.

¹⁷ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 26 mai. 2022.



8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁸ **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1.**

9. Ademais, informa-se que os insumos e medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **tiras reagentes e lancetas**. Portanto, cabe dizer que **Accu-Chek®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 26 mai. 2022.