



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0023/2023

Rio de Janeiro, 12 de janeiro de 2023.

Processo nº 0808056-82.2022.8.19.0011,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento bomba de infusão de insulina (Accu-Chek® Combo) e seus acessórios [set de infusão 8mm x 60cm (Accu-Chek® FlexLink), cartucho plástico 3,15mL (Accu-Chek®), pacote de serviços (Accu-Chek®), aplicador (Accu-Chek® Link Assist), capa plástica com clip (Accu-Chek® Clip Case)] e aos insumos tiras reagentes (Accu-Chek® Performa), lancetas para lancetador (Accu-Chek® FastClix) e sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da Clínica CardioLife (Num. 34800686 - Pág. 1 e Num. 34800689 - Págs. 1 a 4), emitidos em 04 de agosto de 2022, pela médica [REDACTED], o Autor, de 20 anos de idade, é portador de **diabetes mellitus tipo 1** de diagnóstico recente e muito difícil controle, vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos anos através de insulina de longa e curta duração, sem obter, controle adequado da glicemia. Apresenta quadros de **hipoglicemias graves**, que o expõe a risco à sua vida. Fez uso de vários esquemas de tratamento e terapias com os mais variados tipos de insulina, que contavam com o empenho do paciente e a sua família, seguidos de aplicação de insulina e atividade física diária, obteve insucesso em seu controle glicêmico. Faz uso de Insulina Degludeca (Tresiba®) – 15 UI/dia, e Insulina Asparte (Fiasp®) – de acordo com a contagem de carboidratos. Apresenta grande **variabilidade glicêmica** e **hipoglicemias** frequentes verdadeiras, com glicemias abaixo de 50mg/dL. Como último recurso terapêutico, para o bom controle do diabetes, foi solicitado o tratamento com **bomba de insulina** e **seus acessórios** (Accu-Chek®), além dos insumos **tiras reagentes** (Accu-Chek® Performa) – 250 unidades/mês, **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix) – 250 unidades/mês e **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) – 3 unidades/mês. Para a indicação de uso do **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) foram utilizadas as seguintes justificativas: **setas de tendências podem ser importantes nas tomadas de decisões em tempo real e redução da variabilidade glicêmica e do risco de hipoglicemias e hiperglicemias**. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**.

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 gestacional¹.

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

3. A **labilidade glicêmica** ou a **variabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade,

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> Acesso em: 12 jan. 2023.

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2023.



menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

4. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas⁴, 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 óbito⁵. Geralmente, após a recuperação do coma hipoglicêmico, a função cerebral se recupera completamente, no entanto, também podem acontecer sequelas permanentes, com déficit neurológico significativo⁶.

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 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 seringas⁷.

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 indolor⁸.

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

³ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tng=es>. Acesso em: 12 jan. 2023.

⁴ BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

⁵ 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: 12 jan. 2023.

⁶ 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: 12 jan. 2023.

⁷ 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: Acesso em 12 jan. 2023.

⁸ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 12 jan. 2023.



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)⁹.

5. O **aplicador** (Accu-Chek® Link Assist) permite a aplicação rápida e automática do set de infusão por meio de um processo automatizado; facilita a aplicação em áreas de difícil alcance; segurança garantida que não aconteçam aplicações acidentais; desenvolvido para ser utilizado com o Accu-Chek® Flex Link¹⁰.

6. A **capa plástica com clip** (Accu-Chek® Clip Case) é flexível, e facilmente se prende a cintura para prender a bomba de infusão de insulina em diversos locais.¹¹

7. 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 insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea¹².

8. **Lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix) são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. O tambor contém 6 lancetas, fazendo com que a troca de lanceta seja simples e confortável. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar¹³.

9. O glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre), uma nova tecnologia revolucionária de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo a única solução do mercado que livra o paciente da rotina diária de picadas no dedo. O FreeStyle® Libre é composto de um **sensor** e um leitor. O sensor é redondo, tem o tamanho de uma moeda de R\$ 1 real e é aplicado de forma indolor na parte traseira superior do braço. Este sensor capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Uma das características do Sistema Abbott FreeStyle® inclui que cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. 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

⁹ ROCHE. Sistema de Infusão Contínua de Insulina Accu-Chek® Spirit Combo. Disponível em: <<https://www1.accu-chek.com.br/multimedia/imagens/products/insulinpumps/combo/especificacao-accu-chek-combo.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

¹⁰ Accu-Chek® Link Assist. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/conjuntos-de-infusao/linkassist>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

¹¹ Accu-Chek® Clip Case. Disponível em: <<https://loja.accu-chek.com.br/clip-p-capa-de-silicone/p>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

¹² 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: 12 jan. 2023.

¹³ ACCU-CHEK®. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

¹⁴ Abbott. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 12 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia¹⁵.

2. Todavia, destaca-se que os membros da CONITEC presentes em sua 68ª reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018 e a Portaria Nº 38, de 11 de setembro 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.

3. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo¹.

4. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 11 de março de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, informa-se que mais recentemente, também foi lançado o método de monitorização Free Style® Libre. Esse método foi avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. Contud, não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo¹⁶.

5. Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o seu uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS) em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluido intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{17,18}.

6. Diante o exposto, informa-se que o equipamento bomba de infusão de insulina (Accu-Chek® Combo) e seus acessórios [set de infusão 6mm x 60cm (Accu-Chek® FlexLink), cartucho plástico 3,15mL, pacote de serviços (pilha, adaptador, tampa e chave), aplicador (Accu-Chek® Link Assist), capa plástica com clip (Accu-Chek® Clip Case)] e o insumo sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) podem estar indicados ao tratamento do quadro clínico

¹⁵ 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: 12 jan. 2023.

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

¹⁷ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIQobChMIti9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 12 jan. 2023.

¹⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2023.



apresentado pelo Autor. Já os insumos tiras reagentes (Accu-Chek® Performa) e lancetas para lancetador (Accu-Chek® FastClix) estão indicados ao manejo de seu quadro clínico.

7. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

7.1. o equipamento **bomba de infusão de insulina** (Accu-Chek® Combo) e seus **acessórios** [set de infusão 6mm x 60cm (Accu-Chek® FlexLink), **cartucho plástico 3,15mL**, **pacote de serviços** (pilha, adaptador, tampa e chave), **aplicador** (Accu-Chek® Link Assist), **capa plástica com clip** (Accu-Chek® Clip Case)] e os insumos **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix) não integram nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

7.1.1. Salienta-se que o insumo **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix) corresponde a um dispositivo que possui um tambor contendo 6 lancetas para uso no lancetador que, por sua vez, é um dispositivo que possibilita coleta de sangue para verificação da glicemia capilar com maior conforto. Desta forma, o insumo pode ser substituído por lancetas avulsas, que são padronizadas pelo SUS.

7.2. o insumo **tiras reagentes** está padronizado para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

7.2.1. Cabe esclarecer que a responsabilidade pelo fornecimento das **lancetas avulsas** e **tiras reagentes** é compartilhada entre os Estados e os municípios. Assim, para ter acesso, sugere-se que o Autor compareça à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca de sua dispensação.

8. E, sobre os argumentos médicos apresentados (Num. 34800689 - Págs. 1 a 4) em prol da utilização do **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre), seguem as informações:

8.1. “... *as setas de tendência podem ser importantes na tomada de decisões pelos pacientes, em tempo real ...*”;

8.1.1. Cumpre informar que as medidas fornecidas pelo glicosímetro capilar, disponível no SUS, podem ser anotadas pelo paciente, em horários pré-determinados pelo médico assistente:

- ✓ para que seja avaliada a tendência da glicose, e uma possível alteração no esquema terapêutico das insulinas, de acordo com a necessidade individual;
- ✓ para que posteriormente seja gerado um gráfico manual (ou por meios digitais) para a avaliação das variações glicêmicas dentro daquele período pré-determinado, objetivando a realização de possíveis ajustes terapêuticos pelo médico assistente.

8.1.2. O uso de setas de tendência para tomada de decisões pelos pacientes em tempo real possui algumas limitações. As setas de tendência são baseadas em dados retrospectivos coletados pelo sensor de glicose. Dessa forma, podem ocorrer casos em que a seta baseada em medidas retrospectivas aponte para baixo, embora a glicose já tenha iniciado um



processo de elevação, ainda não detectado pelo sensor. Nestas situações, é importante que a tomada de decisões seja feita com base nos dados atuais da monitorização da glicose e não com base nas setas de tendências¹⁹.

8.1.3. Além disso, a interpretação da taxa de alteração da glicose prevista pelas setas de tendência pode sofrer influência de diversos fatores, entre os quais a composição da dieta (conteúdos de carboidratos, proteínas e gorduras), realização de atividade física no período, uso de medicações como corticosteroides, stress, comorbidades associadas e variações individuais da sensibilidade à insulina¹.

8.2. “... *redução da variabilidade glicêmica e do risco de hipoglicemias e hiperglicemias* ...”;

8.2.1. Destaca-se que apenas o auto monitoramento da glicemia, por si só, não garantirá que não haverá mais episódios de hipo ou hiperglicemias no paciente diabético. Para esse público é necessário acompanhamento médico regular, e comprometimento com a dieta, a terapêutica prescrita e os exercícios físicos que porventura o médico venha indicar.

9. Sendo assim, insta mencionar que o equipamento bomba de infusão de insulina (Accu-Chek® Combo) e seus acessórios e os insumos sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico do Autor, não são imprescindíveis. Isto decorre do fato de não se configurarem itens essenciais em seu tratamento, visto que a administração de insulina pode ser realizada através de múltiplas doses aplicadas por via subcutânea durante o dia (esquema padronizado pelo SUS) ou por sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pelo Autor), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos²⁰ e que o controle glicêmico pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS, conforme descrito no item 3, desta Conclusão.

9.1. Ademais, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para o quadro clínico do Autor e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas avulsas estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

10. Isto posto, sugere-se que a médica assistente do Autor avalie a possibilidade deste utilizar somente as insulinas padronizadas pelo SUS, no esquema de aplicação subcutânea – basal e bolus, em alternativa ao pleito bomba de infusão de insulina e seus acessórios e glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas avulsas, em alternativa aos pleitos sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e lancetas para lancetador (Accu-Chek® FastClix).

10.1. Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, sugere-se que o Autor siga as recomendações prestadas no subitem 7.2.1 desta Conclusão.

11. No que tange ao quantitativo prescrito dos pleitos tiras reagentes e lancetas, cabe mencionar que, segundo a nova Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes¹ os pacientes diabéticos, para um bom controle glicêmico, deveriam aferir suas glicemias no mínimo 4 vezes ao

¹⁹ Posicionamento Oficial SBD nº 03/2019. Utilização de Setas de Tendência para Pacientes com Diabetes Mellitus em Monitorização Contínua De Glicose. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/SETAS.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

²⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dia, porém **o ideal seria 6 vezes ao dia** (antes e duas horas após as principais refeições). Portanto, a quantidade de unidades de **tiras reagentes** e **lancetas** prescritas pela médica assistente (Num. 34800686 - Pág. 1) – **250 unidades por mês (em média 8 unidades por dia)**, ultrapassa a quantidade máxima recomendada de aferições de glicemia capilar, recomendada pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia, que no caso do Autor seria de **6 aferições dia**, com um total de **6 unidades por dia (180 unidades por mês)** de **tiras reagentes** e **lancetas** necessárias.

12. No que tange ao quantitativo necessário do insumo **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre), elucida-se que, de acordo com as recomendações técnicas do fabricante²¹, é preconizada a periodicidade de **troca do sensor a cada 14 dias**.

13. Destaca-se ainda que os itens ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

14. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina e seus respectivos acessórios, 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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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

²¹ ABBOTT. Sensor FreeStyle® Libre. Disponível em: <<https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-sensor.html>>. Acesso em: 12 jan. 2023.