



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0522/2022

Rio de Janeiro, 24 de março de 2022.

Processo nº 00007475-30.2022.8.19.0002,  
ajuizado por ,  
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **capa plástica com clip** (Accu-Chek® Clip Case), **aplicador** (Accu-Chek® Link Assist), **set de infusão 8mm x 60cm** (Accu-Chek® FlexLink), **pacote de serviços**, **set de cartucho plástico 3,15mL**, **lancetas** (Accu-Chek® FastClix) e **tiras reagentes** (Accu-Chek® Performa).

### I – RELATÓRIO

1.  De acordo com documento médico (fl. 28), emitido em 13 de janeiro de 2022, por , a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** de muito difícil controle e vem tentando controlar intensivamente a doença nos últimos meses através do uso de insulina de longa e curta duração, sem obter o controle adequado da glicemia. Conseguiu doação da bomba de insulina e está com excelente controle glicêmico. Consta ainda que a Autora já tentou todas as terapias oferecidas pelo SUS, sem sucesso. Além disso, apresenta quadro de hipoglicemias graves que a expõe a risco de vida. Assim, foi prescrito à Autora: **set de infusão 8mm x 60cm** (Accu-Chek® FlexLink) – 2 caixas por mês; **set cartucho plástico 3,15mL** – 16 unidades por mês; **pacote de serviços** – 1 a cada 2 meses; **aplicador** (Accu-Chek® Link Assist) – fornecimento único; **capa plástica com clip** (Accu-Chek® Clip Case) – fornecimento único; sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) – 3 unidades por mês; **tiras reagentes** (Accu-Chek® Performa) – 250 unidades por mês; **lancetas** (Accu-Chek® FastClix) – 250 unidades por mês; Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Glulisina (Apidra®) – 3 caixas/refis 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<sup>1</sup>.

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 adultos<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>2</sup> 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.



3. A **labilidade (variabilidade) glicêmica** constitui episódios frequentes de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas: o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>3</sup>.

4. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas<sup>4</sup>, 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 óbito<sup>5</sup>. Geralmente, após a recuperação do coma hipoglicêmico, a função cerebral se recupera completamente, no entanto, também podem acontecer sequelas permanentes, com déficit neurológico significativo<sup>6</sup>.

## 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 seringas<sup>7</sup>.

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

---

<[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>3</sup> 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/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>4</sup> BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>5</sup> 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](http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf)>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>6</sup> 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](http://biblioteca.cbm.sc.gov.br/biblioteca/dmdocuments/CFO_2014_Vamerlati.pdf)>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>7</sup> 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: 24 mar. 2022.



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 indolor<sup>8</sup>.

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 paciente<sup>8</sup>.

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 SICD), 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)<sup>9</sup>.

5. O **aplicador** (Accu-Chek<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Flex Link<sup>10</sup>.

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

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 sanguínea<sup>12</sup>.

8. **Lancetas** (Accu-Chek<sup>®</sup> 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 hospitalar<sup>13</sup>.

### 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

<sup>8</sup> MEDTRONIC<sup>®</sup>. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>9</sup> ROCHE. Sistema de Infusão Contínua de Insulina Accu-Chek<sup>®</sup> Spirit Combo. Disponível em: <<https://www1.accu-chek.com.br/multimedia/images/products/insulinpumps/combo/especificacao-accu-chek-combo.pdf>>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>10</sup> Accu-Chek<sup>®</sup> Link Assist. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/conjuntos-de-infusao/linkassist>>. Acesso em: 29 dez. 2021.

<sup>11</sup> Accu-Chek<sup>®</sup> Clip Case. Disponível em: <<https://loja.accu-chek.com.br/clip-p-capa-de-silicone/p>>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>12</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>13</sup> ACCU-CHEK<sup>®</sup>. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 24 mar. 2022.



propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia<sup>14</sup>.

2. Tendo em vista que, conforme descrito em documento médico (fl. 28), a Autora “... *Conseguiu doação de bomba de insulina e está com excelente controle glicêmico...*” e “... *apresenta quadros de hipoglicemias graves que a expõe a risco de vida*”, 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 a Autora.

3. Salienta-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina** e **seus acessórios podem ser necessários** para o tratamento da Autora, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois o mesmo 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 pela Autora)**, sendo **ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos**<sup>15</sup>.

4. Em relação à indicação dos insumos **tiras reagentes** e **lancetas**, cumpre informar que **estão indicados, são necessários e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

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

5.1. os **acessórios** da bomba de infusão de insulina **capa plástica com clip** (Accu-Chek® Clip Case), **aplicador** (Accu-Chek® Link Assist), **set de infusão 8mm x 60cm** (Accu-Chek® FlexLink) e **pacote de serviços, set de cartucho plástico 3,15mL não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

✓ 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.

5.2. o insumo **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 da Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

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

<sup>14</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022)>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>15</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 24 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **tiras reagentes e lancetas**. Portanto, cabe dizer que **Accu-Chek®** Performa 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.**
8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 14 e 15, item “VI”, subitem “b” e “f”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias de saúde pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

**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