



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0759/2022

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2021.

Processo nº 0021550-71.2008.8.19.0000,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª **Câmara Cível** do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos **acessórios** da bomba de infusão de insulina: **20 sets de infusão Accu-Chek® FlexLink 8mm x 60cm** (02 caixas por mês), **16 sets de cartucho plástico 3,15mL para bomba de insulina Accu-Chek®**, **02 pacotes de serviços** (duração 02 meses) e aos **insumos** **tiras Accu-Chek® Performa** - 250 tiras por mês e **lancetas Accu-Chek® FastClix** - 250 lancetas por mês.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado aos autos (fl. 257) no qual consta prescrição dos acessórios da bomba de infusão de insulina e insumos para monitorização glicêmica. Além disso, também o documento médico (fls. 25/26) em virtude de descrever a doença que acomete a Autora.

2. De acordo com documento médico em impresso particular (fls. 25/26), emitido em 06 de dezembro de 2007 pelo médico endocrinologista [REDACTED], consta que a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 2** desde 1997. À época, 2007, foi informado que em consequência de diabetes a Autora já apresentava **neuropatia diabética** e **retinopatia diabética**. E fez uso de esquema terapêutico com insulina NPH associada a insulina regular até 2005. Porém, devido mal controle metabólico, recebeu indicação de uso de insulina Glargina associada à insulina Asparte. Em 2006 começou a apresentar quadro de **hipoglicemia**, principalmente **noturnas**, culminando atendimento hospitalar seguido de internação. **Nessa ocasião, foi indicada a utilização de sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina) H-Tron plus como terapêutica mais segura na prevenção de novas hipoglicemias.** Por ser tratar de Autora em pleno exercício profissional, o bom controle glicêmico é fundamental para o desempenho da função trabalhista. Após 30 dias de teste da terapia com o sistema de infusão contínua H-Tron plus, feita em forma de empréstimo, a média das glicemias encontrava-se em torno de 140 mg/dl e não ocorreram novos episódios de hipoglicemia e descompensação, com presença integral aos dias úteis de trabalho. Sendo à época recomendado em caráter de urgência o **sistema de infusão contínua de insulina H-Tron plus** com seus devidos **insumos** e **tiras reagentes** para manutenção do bom controle glicêmico.

3. Acostado aos autos encontra-se receituário simples em impresso particular (fl. 257) emitido em 05 de abril de 2022, pelo médico supramencionado, no qual consta a prescrição dos seguintes itens: **20 sets de infusão Accu-Chek® FlexLink 8mmx60cm** (02 caixas por mês), **16 sets de cartucho plástico 3,15mL para bomba de insulina Accu-Chek®**, **02 pacotes de serviços** (duração 02 meses) e **tiras Accu-Chek® Performa** - 250 tiras por mês e **lancetas Accu-Chek® FastClix** - 250 lancetas 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 PLEITO

1. A bomba de infusão de insulina 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 seringas¹.

¹ 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: 19 abr. 2022.



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 indolor².

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)³.

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 insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁴.

6. **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 hospitalar⁵.

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

² MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

³ 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: 19 abr. 2022.

⁴ 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/abcad16.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2022.

⁵ ACCU-CHEK®. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 19 abr. 2022.



Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2** (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁶.

2. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado⁶.

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 propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia⁷.

2. O diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) por ser uma doença crônica não há mudança temporal. No entanto, os eventos associados ao diabetes como mal controle glicêmico e hipoglicemias noturnas podem ter mudado desde a emissão do documento médico de 2007. Com isso não há condições deste Núcleo avaliar no presente momento sobre a indicação dos acessórios para a bomba de infusão de insulina. Sendo assim, sugere-se a emissão de novo documento médico **que explicita a condição atual da Autora para que se possa aferir com segurança a indicação dos acessórios/bomba de infusão de insulina.**

3. Informa-se que os **insumos** para monitorização da glicemia capilar - **tiras e lancetas, estão indicados** para o tratamento da doença que acomete a Autora - **diabetes mellitus tipo 2** (fls. 25/26).

4. Salienta-se que o insumo **lanceta Accu-Chek® FastClix é necessário** para o tratamento da Autora, porém **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois o monitoramento da glicemia pode ser realizado da forma convencional através das **lancetas avulsas, padronizadas pelo SUS.**

5. Quanto ao insumo **tiras reagentes**, destaca-se que **é necessário e imprescindível** para o manejo do tratamento da Autora.

6. O **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** através da utilização do equipamento **glicosímetro capilar** e dos insumos **tiras reagentes e lancetas** que **estão**

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.diabetes.org.br/profissionais/imagens/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 19 abr. 2022.

⁷ 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: 19 abr. 2022.



padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

7. Quanto à disponibilização do acessórios/insumos, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Acessórios da bomba de infusão de insulina: 20 sets de infusão Accu-Chek® FlexLink 8mm x 60cm (02 caixas por mês), 16 sets de cartucho plástico 3,15mL para bomba de insulina Accu-Chek®, 02 pacotes de serviços (duração 02 meses); e lancetas Accu-Chek® Fastclix - não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Tiras reagentes – estão padronizadas** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Cabe esclarecer que a responsabilidade pelo fornecimento das **lancetas e tiras reagentes** é compartilhada entre os estados e os municípios.
 - ✓ Para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

8. Salienta-se que **lancetas Accu-Chek® FastClix (tambor de lancetas)** corresponde a dispositivo que contém 06 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, ambos os insumos podem ser substituídos por **lancetas avulsas**, que **são padronizadas pelo SUS**, após avaliação do médico assistente.

9. 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 dia, porém o ideal seria 6 vezes ao dia (antes e duas horas após as principais refeições). Cabe ressaltar, que as quantidades dos insumos pleiteados, **tira de teste para aferição da glicemia capilar e lancetas**, conforme consta na prescrição médica – **250 unidades por mês (tira) ultrapassa** a quantidade máxima recomendada de aferições de glicemia capilar recomendada pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia, que no caso da Autora seria de 6 aferições dia em um total de 180 ao mês o que necessitaria de **180 unidades por mês de cada (tira de teste e lanceta) para aferição da glicemia capilar.**

10. 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.**

11. Os acessórios e insumos prescritos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 1ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

**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