



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0276/2018

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2018.

Processo nº 0034350-59.2018.4.02.5151,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste caso representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com Bomba de Infusão de Insulina modelo Accu-Chek® Combo composto por sistema de infusão contínua de insulina Accu-Chek® Spirit Combo e seus acessórios: aplicador Accu-Chek® LinkAssist, Accu-Chek® Spirit clip case, set de infusão Accu-Chek® FlexLink 8mm/60cm, cânula AC FlexLink 8mm, set de cartucho plástico com 3,15ml, pacote de serviços (pilha, adaptador e tampa), tiras de teste Accu-Chek® Performa e lancetas Accu-Chek® FastClix.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso (fls. 32, 33, 42 a 44), emitidos em 15 de janeiro de 2018, assinados pela médica [REDACTED] o Autor, com 12 anos, é portador de **diabetes mellitus insulino dependente** desde 18 de dezembro de 2010, encontrando-se sob os cuidados do referido profissional. No entanto, apesar de todos os cuidados adequados da família, apresenta controles muito oscilantes, glicemias muito altas e baixas em períodos curtos de tempo – variabilidade glicêmica alta. Mesmo com tratamento intensivo com múltiplas doses de insulina e contagem de carboidrato, houve sucesso no controle das hiperglicemias, porém passou a apresentar **hipoglicemias** muito frequentes. O autor realizou teste com a Bomba Infusora Accu-Chek® Combo por cerca de um mês e apresentou melhora significativa do controle glicêmico, qualidade de vida, melhor controle das hiperglicemias e menor risco de hipoglicemias. Sendo assim, foi prescrito bomba de insulina e os insumos. A Classificação Internacional de Doenças (CID 10) foi citada: **E10.0 - Diabetes mellitus insulino-dependente com coma**.

2. Acostado à folha 34, encontra-se documento médico em impresso próprio, emitido em mesma data e pela médica supramencionada, onde são prescritos os seguintes insumos:

- Bomba de Infusão de Insulina Combo composto por Smart Control Accu-Chek® Performa Combo e sistema de infusão contínua de insulina Accu-Chek® Spirit Combo;
- 01 aplicador Accu-Chek® LinkAssist;
- 01 Accu-Chek® Spirit clip case;
- 02 caixas de set de infusão Accu-Chek® FlexLink – 8mm/60cm;
- 02 caixas de cânula AC FlexLink 8mm;
- 01 caixa de Set de cartucho plástico com 3,15ml;



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- 01 pacote de serviços (pilha, adaptador e tampa);
- 1000 tiras de teste Accu-Chek® Performa;
- 1000 lancetas Accu-Chek® FastClix;
- Insulina de ação rápida frasco de 10 mL (4 unidades/mês)

3. Em documento da Defensoria Pública da União acostado às folhas 76-79, emitido pela médica supramencionada, não datado, é informado que o Autor apresenta **Diabetes Mellitus tipo 1**, atualmente em uso de bomba de insulina e insulina Humalog. Necessita, portanto de **fitas reagentes** para aferição da glicemia da marca **Accu-Chek®**, diferentes das oferecidas pelo SUS. A utilização das **lancetas** se justificam diante da necessidade da realização de 8 aferições ao dia, podendo de ser de outra marca dispensada pela secretaria.

## 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 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).*

### DA PATOLOGIA

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino-dependente e DM não insulino-dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O **Diabetes Mellitus (DM) tipo 1**, presente em 5% a 10% dos pacientes, é o resultado da destruição de células beta pancreáticas com conseqüente deficiência de insulina. Na maioria dos casos, essa destruição de células beta é mediada por autoimunidade, porém existem casos em que não há evidências de processo autoimune, sendo, portanto, referidos como forma idiopática de **DM1**<sup>1</sup>.

3. 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, 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, o uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>2</sup>.

4. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a **hipoglicemia** for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros<sup>3</sup>.

5. A **hiperglicemia** é a elevação da glicose no sangue, em geral acompanha-se também de altos níveis de açúcar na urina, causando excesso de urina e vontade frequente de urinar e por conseqüência, aumento da sede. Acontece quando há pouca insulina no organismo ou quando o corpo não consegue usá-la apropriadamente. Ela pode estar relacionada há várias causas, dentre elas a dose incorreta de insulina<sup>4</sup>.

## 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

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>2</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/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci\\_arttext&lng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&lng=es)>. Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>3</sup> Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/para-o-publico/hiperglicemia>>. Acesso em: 06 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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>5</sup>.

2. 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>6</sup>.

3. **Lancetas** são dispositivos estéreis, aprotônicos, não tóxicos, de uso único e indicados para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que a **bomba de infusão de insulina** quanto à terapêutica de múltiplas doses de Insulina, são meios efetivos e seguros no manejo intensivo do diabetes, com o objetivo de chegar a níveis glicêmicos quase normais e obter melhora da qualidade de vida<sup>8</sup>.

2. Salienta-se que as **bombas de infusão de insulina** ou **sistema de infusão contínua de insulina** (SICI) são dispositivos mecânicos com comando eletrônico que injetam insulina de forma contínua, a partir de um reservatório, para um cateter inserido no subcutâneo, geralmente na parede abdominal. Os pacientes em uso destes aparelhos exibem melhores resultados de controle metabólico, menos risco de hipoglicemias, menores variações glicêmicas e proporcionando um estilo de vida mais livre e com melhor qualidade<sup>8</sup>.

3. Para a utilização da bomba de insulina, são consideradas indicações como: a dificuldade para normalizar a glicemia, apesar de monitoramento intensivo; 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 dia<sup>8</sup>.

4. Tendo em vista que o Autor apresenta “... controles muito oscilantes, glicemias muito altas e baixas em períodos curtos de tempo – variabilidade glicêmica alta.”, informa-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina e seus acessórios** estão indicados para o tratamento de sua patologia - **Diabetes Mellitus insulino dependente**, conforme descrito em documento médico (fl. 42-43).

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre mencionar que:

5.1 **Bomba de infusão de insulina e seus acessórios - não se encontram padronizados**, em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5.2 Os insumos **tiras reagentes e lancetas** para o monitoramento da glicemia capilar são fornecido pelo SUS aos portadores de **Diabetes mellitus** dependentes de insulina, através do Programa HIPERDIA. Para ter acesso aos

<sup>5</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: 06 abr. 2018.

<sup>6</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: 06 abr. 2018.

<sup>7</sup> GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 06 abr. 2018.

<sup>8</sup> Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Indicações e uso da bomba de infusão de insulina. Disponível: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/pdf/diabetes-tipo-1/006-Diretrizes-SBD-Indicacoes-pg251.pdf>>. Acesso em: 06 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

referidos insumos, sugere-se que a representante legal do Autor compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua dispensação.

6. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **bomba de infusão de insulina e seus acessórios**. Assim, cabe dizer que **Accu-Chek® Performa Combo®** correspondem 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 pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO  
Fisioterapeuta  
CREFITO-21177.951-F

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO  
Médico  
CRM-RJ 52.83733-4

FERNANDO ANTÔNIO DE A.  
GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

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