



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-FEDERAL Nº 0641/2018

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2018.

Processo nº 0076052-23.2018.4.02.5106,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Federal** de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **bomba de infusão de insulina Accu Chek®** e aos **seus insumos**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (fl. 14), emitido pela médica [REDACTED] ([REDACTED] (CREMERJ [REDACTED])), em impresso próprio, com data de 23 de fevereiro de 2018, a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** há mais de 15 anos, com **péssimo controle glicêmico, apesar de várias doses diárias de insulina**. Apresenta **neuropatia diabética periférica e infecções urinárias de repetição**. Está indicado o uso de **bomba infusora de insulina** para prevenção de piora de complicações e surgimento de outras. Necessita aferir glicemia capilar diariamente. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.3 – Diabetes mellitus insulino dependente com complicações oftálmicas**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica





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

(CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

7. 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.

8. 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.

9. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

10. 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.

11. 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;*

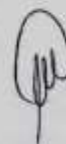
g) *tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*

h) *lançetas 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 apresentam 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







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

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 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>. A DM1 pode cursar com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas, micro (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, arterial periférica e cerebrovascular)<sup>3</sup>.

3. A **neuropatia diabética** consiste em transtornos periféricos autônomos do nervo craniano associados com diabetes *mellitus*. Estas afecções normalmente resultam de lesão microvascular diabética envolvendo pequenos vasos sanguíneos que nutrem os nervos (vasa nervorum). Entre as afecções relativamente comuns que podem estar associadas com a doença diabética estão paralisia do terceiro nervo, mononeuropatia múltipla, amiotrofia diabética, polineuropatia dolorosa, neuropatia autônoma e neuropatia toracoabdominal<sup>4</sup>.

4. A **infecção do trato urinário (ITU)** pode comprometer somente o trato urinário baixo, o que especifica o diagnóstico de cistite, ou afetar simultaneamente o trato urinário inferior e o superior; neste caso, utiliza-se a terminologia infecção urinária alta também denominada pielonefrite. As infecções do trato urinário podem ser complicadas ou não complicadas, as primeiras tendo maior risco de falha terapêutica e sendo associadas a fatores que favorecem a ocorrência da infecção. A infecção urinária é complicada quando ocorre em um aparelho urinário com alterações estruturais ou funcionais. Habitualmente, as cistites são infecções não complicadas enquanto as pielonefrites, ao contrário, são mais frequentemente complicadas, pois em geral resultam da ascensão de microrganismos do trato urinário inferior e estão frequentemente associadas com a presença de cálculos renais. Tanto a infecção urinária baixa como a alta podem ser agudas ou crônicas e sua origem pode ser comunitária ou hospitalar<sup>5</sup>.

<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: 01 ago. 2018.

<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. Disponível em: <[http://bvams.saude.gov.br/bvms/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvams.saude.gov.br/bvms/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 01 ago. 2018.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 15 de março de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus tipo 1. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_DM\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DM_2018.pdf)>. Acesso em: 01 ago. 2018.

<sup>4</sup> BVS - Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de neuropatias diabéticas. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?iisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Neuropatias%20Diab%EA9ticas](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?iisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Neuropatias%20Diab%EA9ticas)>. Acesso em: 01 ago. 2018.

<sup>5</sup> LOPES H. V., TAVARES V. Diagnóstico das Infecções do Trato Urinário: Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina / Sociedade Brasileira de Infectologia e Sociedade Brasileira de Urologia, 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302005000600008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302005000600008)>. Acesso em: 01 ago. 2018.





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

### 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 seringas<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O **diabetes mellitus** destaca-se pela gravidade das suas complicações. Em sua evolução, destaca-se a alta morbimortalidade que compromete a qualidade de vida dos usuários. As complicações agudas incluem a hipoglicemia, o estado hiperglicêmico hiperosmolar e a cetoacidose diabética. Já as crônicas incluem a retinopatia, nefropatia, cardiopatia isquêmica, neuropatias, doença cerebrovascular e vascular periférica. As degenerativas mais frequentes são o infarto agudo do miocárdio, a arteriopatia periférica, o acidente vascular cerebral e a microangiopatia. Observa-se que as complicações do diabetes aumentam ao longo dos anos, e identificar esta associação pode ser uma estratégia para traçar medidas que minimizem o aparecimento de complicações precocemente<sup>7</sup>.

2. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus, o tratamento do paciente com DM tipo 1 inclui necessariamente componentes medicamentosos e não-medicamentosos. A monitorização da glicemia capilar pelo paciente é indicada para todos os pacientes com DM tipo 1, idealmente pelo menos quatro vezes ao dia. O tratamento medicamentoso se refere à insulinoterapia, obrigatória devido à deficiência absoluta de insulina endógena<sup>8</sup>.

3. Ainda de acordo com o PCDT de Diabetes mellitus, o esquema de aplicação da insulina visa mimetizar a secreção endógena de insulina com a utilização de uma preparação de insulina de ação intermediária ou longa e uma preparação de ação curta (esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina ou **bomba de infusão subcutânea de insulina - BISI**)<sup>9</sup>.

4. Cabe esclarecer 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**

<sup>6</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: 01 ago. 2018.

<sup>7</sup> Scielo. CORTEZ, D. N. Et al. Complicações e o tempo de diagnóstico do diabetes mellitus na atenção primária. Acta Paul Enferm. 2015; 28(3):250-5. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ape/v28n3/1982-0194-ape-28-03-0250.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018.

<sup>8</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Tipo 1, Relatório de Recomendação. Setembro de 2017. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_PCDT\\_Diabetes\\_tipo\\_1\\_CP\\_2017\\_1.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_Diabetes_tipo_1_CP_2017_1.pdf)>. Acesso em: 01 ago. 2018.







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

**menores variações glicêmicas** ao longo do dia e, portanto, podem apresentar redução na dose total de insulina diária de até 20%. A bomba de infusão de insulina é um meio efetivo e seguro no manejo intensivo do diabetes, com o **objetivo de chegar a níveis glicêmicos quase normais e obter melhora na qualidade de vida**<sup>9</sup>.

5. 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 dia<sup>10</sup>.

6. Assim, considerando que, de acordo com documento médico acostado ao processo (fl. 14), a Autora seja portadora de diabetes *mellitus* tipo 1, e segundo o médico assistente, a mesma apresenta "*péssimo controle glicêmico, apesar de várias doses diárias de insulina*", elucida-se que o uso da **bomba de insulina e seus acessórios está indicado** para manejo do seu quadro clínico. Contudo, **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Acrescenta-se que Relatório relativo à proposta de incorporação da Bomba de infusão de insulina e instrumento autoteste para glicose para o tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 esteve em consulta pública para contribuição da sociedade entre 28 de fevereiro e 19 de março de 2018<sup>11</sup>. A publicação da versão final da decisão relativa aos relatórios mencionados ocorrerá após o encerramento destes prazos, sem data definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC.

8. Enfatiza-se que a CONITEC em sua 63ª reunião ordinária, no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de infusão de insulina)** para o tratamento de pacientes com **diabetes tipo 1** que falharam à terapia com **múltiplas doses de insulina**. **Os membros do Plenário ponderaram que os estudos apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido**<sup>12</sup>.

9. 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®** 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 pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

<sup>9</sup> Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Indicações e uso da bomba de infusão de insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/pdf/diabetes-tipo-1/006-Diretrizes-SBD-Indicacoes-pg251.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2018.

<sup>10</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: 01 ago. 2018.

<sup>11</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Bomba de infusão de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Janeiro/2018. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/consultas-publicas-2018-encerradas>>. Acesso em: 01 ago. 2018.

<sup>12</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Jan./2018. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_Bombainfusao\\_Insulina\\_CP08\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Bombainfusao_Insulina_CP08_2018.pdf)>. Acesso em: 01 ago. 2018.






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


10. Adicionalmente, informa-se que, até a presente data, não há alternativa terapêutica para o uso de bomba de insulina e seus acessórios.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

  
VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

  
MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO

