



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0873/2018

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2018.

Processo nº 5029912-55.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **agulha 6mm** (para caneta de insulina).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, conforme abaixo.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento1_Doc.2_págs.1/3), emitidos em 28 de junho de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor, 72 anos, é portador de **diabetes mellitus tipo 2** com **retinopatia diabética**, **amaurose** à esquerda, **hipertensão arterial sistêmica** e **dislipidemia**. Apresentando descontrole glicêmico em uso de insulina NPH - 3x/dia e regular. Necessita de glicosímetro para medidas de glicemias capilares. Foram prescritos os seguintes medicamentos e insumos para uso contínuo:

- Insulina NPH – aplicar 60UI antes do café da manhã, 60UI antes do almoço e 40UI antes de dormir (22h);
- Fitas, seringas, agulhas e lancetas;
- **Agulhas 6mm**;
- Insulina regular - aplicar 10UI antes do almoço;
- Cloridrato de metformina 850mg - tomar 1 comprimido após café da manhã e jantar; e
- Sinvastatina 20mg - tomar 2 comprimidos após o jantar.

**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



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

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 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.

4. 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.

5. 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 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 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 gestacional¹.

¹ 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: 09 out. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. O **DM2** é a forma verificada em 90 a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina e na regulação da produção hepática de glicose. A resistência à insulina e o defeito na função das células beta estão presentes precocemente na fase pré-clínica da doença. É causada por uma interação de fatores genéticos e ambientais. 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 adequado¹.
3. A **retinopatia diabética (RD)** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao diabetes *mellitus*². Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF)* estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética³.
4. A **retinopatia diabética** pode ser classificada em forma não proliferativa e forma proliferativa. A forma não proliferativa é caracterizada pela dilatação e aumento de permeabilidade dos capilares retinianos, formando os microaneurismas e os exsudatos duros. Nessa fase, ainda pode ocorrer edema macular que é uma importante causa de perda visual².
5. A Cegueira Total ou simplesmente **amaurose**, pressupõe completa perda de visão. A visão é nula, isto é, nem a percepção luminosa está presente⁴.
6. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA $\geq 140 \times 90$ mmHg - pressão arterial sistólica maior ou igual a 140mmHg e uma pressão arterial diastólica maior ou igual a 90 mmHg). Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais⁵.
7. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de

² Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <<http://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2018.

³ VALIATTI, F.B., et al. Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2018.

⁴ CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. As condições de saúde ocular no Brasil 2015. Disponível em: <http://www.cbo.net.br/novo/publicacoes/Condicoes_saude_ocular_IV.pdf>. Acesso em: 09 out. 2018.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf>. Acesso em: 09 out. 2018.



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

alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo⁶.

DO PLEITO

1. As **agulhas para caneta de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com 4 mm, 5 mm, **6 mm**, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Todas as pessoas com diabetes Tipo 1 e muitas com Tipo 2 precisam de insulina para controlar a glicose no sangue. O tratamento voltado ao **diabetes Tipo 2** é variável. Alguns pacientes só precisam da basal, já que o pâncreas ainda fornece a insulina necessária para as refeições. Nestes casos, uma aplicação diária, antes de dormir, costuma ser suficiente. Outros precisam de insulina basal e bolus, com objetivo de controlar a glicemia em diferentes momentos do dia. As canetas de insulina podem ser reutilizáveis, em que se compra o refil de 3 mL de insulina para se carregar na caneta. As canetas são fáceis de carregar e de usar e garantem a dose correta prescrita, já que diminuem a chance de erros de dose, o que é muito comum no dia a dia na terapia com insulina. As **agulhas de caneta** devem ser usadas apenas uma vez, porque são muito finas e o reuso pode causar dor⁸.

2. Informa-se que o insumo **agulha 6mm para caneta de insulina está indicada** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – diabetes mellitus tipo 2 (Evento1_Doc.2_págs.1/3). Contudo **não integram** nenhuma lista oficial de insumos fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe ainda ressaltar que a Portaria SCTIE/MS nº 11, de 14 de março de 2017⁹, tornou pública a **decisão de incorporar o uso da caneta aplicadora de insulina**, no entanto, **somente** para utilização das insulinas NPH e Regular. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS¹⁰. Corrobora-se que o referido insumo ainda **não está sendo disponibilizado** em nenhuma relação oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Dislipidemia entre crianças e adolescentes de Pernambuco. 2005. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/%0D/abc/v87n6/07.pdf> >. Acesso em: 09 out. 2018.

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2014-2015. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/images/2015/area-restrita/diretrizes-sbd-2015.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2018.

⁸ Sociedade Brasileira de Diabetes. Insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/insulina>>. Acesso em: 09 out. 2018.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_CanetasInsulina_final.pdf>. Acesso em: 09 out. 2018.

¹⁰ Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 09 out. 2018.



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

4. Em alternativa ao insumo pleiteado agulha para caneta de insulina (que ainda não é fornecida pelo SUS), há disponibilização na Atenção Básica a seringa acoplada com agulha, que permite a aplicação da insulina na apresentação frasco-ampola. Caso o Autor possa fazer uso da insulina na apresentação frasco-ampola, para ter acesso, sugere-se que o Autor compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ: 321.417

MARCELA MACHADO DURAQ
Farmacêutica
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