



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1065/2018

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2018.

Processo nº 5040457-87.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] nesse ato representado por  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao equipamento Sistema de infusão contínua de insulina Accu-Chek® Combo e seus acessórios aplicador Accu-Chek® LinkAssist, Accu-Chek® clip case, set de infusão Accu-Chek® FlexLink 8mm/60cm, cânula Accu-Chek® FlexLink 8mm, set de cartucho plástico com 3,15 mL, pacote de serviços (pilha, adaptador e tampa), tiras Accu-Chek® Performa (300 unidades por mês) e lancetas Accu-Chek® FastClix (300 unidades por mês).

**I – RELATÓRIO**

1. Em Evento 1, ANEXO5 página 8, há Receituário Médico do Hospital Federal da lagoa, preenchido pelo médico [REDACTED] CREMERJ [REDACTED] em 21 de agosto de 2018, no qual há descrição que o Autor é portador de **Diabetes Mellitus tipo I**. Faz-se necessário insulina para sua sobrevivência. Por apresentar instabilidade glicêmica de grande monta está indicado o uso de **bomba de insulina** para seu controle metabólico e evitar complicações severas. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID-10:E 10.0 – Diabetes mellitus insulino-dependente – com coma**.

2. Segundo Formulário Médico, Evento 1, ANEXO 5, páginas 9 a 13, preenchido pelo mesmo médico citado acima, na mesma data, o Autor possui **Diabetes Mellitus tipo I**. É necessário a realização de exames glicemia e Hb glicada. A medicação indicada é fornecida pelo SUS. O tratamento padronizado pelo SUS teve eficácia ruim pois o Autor evoluiu com instabilidade glicêmica não responsiva a doses usuais de insulina levando a internação frequente. Caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado poderá ocorrer internações frequentes e complicações múltiplas (oculares e neurológicas), inclusive amputação, com risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual, configurando urgência. O tratamento deve ser contínuo e os insumos indicados são:

- **Bomba de infusão de insulina Accu-Chek® Combo** - 01 unidade;
- **Aplicador Accu-Chek® LinkAssist** - 01 unidade;
- **Accu-Chek® clip case** – 01 unidade;
- **Set de infusão Accu-Chek® FlexLink 8mm/60cm** – 01 caixa/mês;
- **Cânula Accu-Chek® FlexLink 8mm** – 01 caixa/mês;
- **Set de cartucho plástico com 3,15 mL** – 01 caixa/mês;
- **Pacotes de serviços** – 01 unidade/mês;
- **Tiras Accu-Chek® Performa** – 300 unidades/mês;
- **Lancetas Accu-Chek® FastClix** – 300 unidades/mês;
- **Insulina Asparte (Novorapid®) OU Insulina Lispro (Humalog®) OU Insulina Glulisina (Apidra®)** – 5,6 unidades por hora (03 caixas/mês).

3. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID-10 E10.0 – Diabetes mellitus insulino-dependente – com coma**.



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

## 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 de 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>1</sup>.
2. O **set de infusão** é o conjunto de infusão com ângulo de inserção de 90º 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

<sup>1</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 dez. 2018.



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

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 ou de 8 mm, adesivo integrado, tubos de 60 ou 110 cm e aplicador para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor<sup>2</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>4</sup>.

4. O **aplicador** promove a inserção precisa e segura, praticamente indolor, com fácil aplicação nos locais de infusão difíceis de alcançar, como por exemplo a região lombar. A trava de segurança automática evita a ativação não intencional do dispositivo durante a preparação, oferecendo mais segurança. Possui um botão único de liberação, permitindo a ativação fácil e segura com um toque. O design da base, com área transparente, permitindo visualizar melhor o local de inserção<sup>4</sup>.

5. 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)<sup>3</sup>.

6. 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 insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>4</sup>.

7. **Lancetas** 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>5</sup>.

## 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, resultada 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 insulino independente" devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional.<sup>6</sup>

<sup>2</sup> MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>3</sup> 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: 06 dez. 2018.

<sup>4</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/abcad16.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf)>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>5</sup> GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 06 dez. 2018.

<sup>6</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2018.



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

2. No **Diabetes Mellitus tipo 1** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, 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>1</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 propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia<sup>7</sup>.

2. Tendo em vista que, conforme descrito em documentos médicos Evento 1, ANEXO5, páginas 8 a 13, o Autor "... apresenta instabilidade glicêmica de grande monta" e "... o tratamento padronizado pelo SUS teve eficácia ruim pois o Autor evoluiu com instabilidade glicêmica não responsiva a doses usuais de insulina levando a internação frequente...", cabe esclarecer que o equipamento **bomba de infusão de insulina, seus acessórios e insumos, estão indicados** para o tratamento da doença que acomete a Autora (fl. 22).

3. Quanto à disponibilização do equipamento e insumos, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Bomba de infusão de insulina;** seus acessórios aplicador **Accu-Chek® LinkAssist, Accu-Chek® clip case, set de infusão Accu-Chek® FlexLink 8mm/60cm, cânula Accu-Chek® FlexLink 8mm, set de cartucho plástico com 3,15 mL, pacote de serviços (pilha, adaptador e tampa) - 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;
- **Tiras reagentes e lancetas – estão padronizadas** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de **Diabetes mellitus dependentes de insulina**. Para ter acesso, sugere-se que a representante legal do Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

4. Segunda a nova Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes<sup>1</sup> 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 a quantidade dos insumos pleiteados, **tiras reagentes e lancetas**, conforme consta na petição inicial – **300 unidades/mês** ultrapassa a quantidade máxima recomendada de aferições de glicemia capilar recomendada pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia, que no caso do Autor seria de 6 aferições por dia em um total de **180 unidades ao mês**.

<sup>7</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: 06 dez. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

5. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina, 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. 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.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira  
COREN 334171

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO

Médica  
CRM RJ 52.85062-4

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02