



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0652/2019

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2019.

Processo nº 5043285-22.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos insumos **agulhas 6 mm para caneta de insulina e lancetas**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento1_ANEXO2_págs. 5, 44; Evento1_ANEXO3_pág. 9), emitidos em 08 de maio de 2019, pela médica [REDACTED], a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** e necessita de 150 fitas, 150 lancetas e 1 caixa de agulha 6 mm por mês.
3. Segundo documento médico do Hospital Federal da lagoa (Evento 1, ANEXO2, Páginas 16 e 42; Evento1_ANEXO3_pág. 7), sem data de emissão, assinado pelo médico [REDACTED], a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** desde 2012, em uso de insulina Lantus para sua sobrevivência, devido à grande **instabilidade glicêmica**. Para as glicemias pós-alimentos é imprescindível o uso de insulina Lispro (Humalog) para evitar complicações agudas da patologia em questão. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E10.0 - Diabetes mellitus insulino-dependente, com coma**.

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.



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

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 QUADRO CLÍNICO

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 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 aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, caracterizado por destruição das células beta que leva a uma deficiência de insulina, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **DM tipo 1** é caracterizado por destruição das células beta que levam a uma deficiência de insulina, sendo subdividido em tipos 1A e 1B. O tipo 1A encontra-se em 5 a 10% dos casos de DM, sendo o resultado da destruição imunomediada de células betapancreáticas com consequente deficiência de insulina. A taxa de destruição das células beta é variável, sendo, em geral, mais rápida entre as crianças. A forma lentamente progressiva ocorre em adultos, a qual se refere como diabetes autoimune latente do adulto. No tipo 1B ou Idiopático não há uma etiologia conhecida para essa forma de DM. Corresponde à minoria dos casos de DM1 e caracteriza-se pela ausência de marcadores de autoimunidade contra as células beta e não associação a haplótipos do sistema HLA. Os indivíduos com esse tipo de DM podem desenvolver cetoacidose e apresentam graus variáveis de deficiência de insulina¹.

3. A **instabilidade 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 causas².

DO PLEITO

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: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-2/002-Diretrizes-SBD-Classificacao-pg5.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2019.

² ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlâbil 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>. Acesso em: 10 jul. 2019.



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

1. As **agulhas para caneta de aplicação 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 mínimo¹.
2. **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 hospitalar³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os insumos **agulhas 6 mm para caneta de insulina e lancetas estão indicados** para controle da patologia que acomete a Autora - diabetes mellitus tipo 1 com grande instabilidade glicêmica (Evento1_ANEXO2_págs. 5, 16, 42 e 44; Evento1_ANEXO3_págs. 7 e 9).
2. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamentos e insumos pleiteados, insta mencionar que:
 - **Lancetas - está padronizada** para distribuição gratuita, no SUS, aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, sugere-se que a representante legal da Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
 - **Agulha para caneta de insulina - não integra** nenhuma lista oficial de insumos fornecidos no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
3. Embora, não tenha sido especificado para qual das insulinas utilizadas no tratamento do Autor são necessárias as agulhas, acrescenta-se que no SUS, há disponibilização na Atenção Básica, da seringa acoplada com agulha, que permite a aplicação da insulina na apresentação frasco-ampola. Caso seja possível a substituição, das apresentações em caneta para frasco-ampola, para ter acesso, o representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

É o parecer.

Ao 16º 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

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

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417

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

³ GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 10 jul. 2019.



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

