



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1101/2019**

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2019.

Processo nº 5072774-07.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] representado por [REDACTED]  
[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 aos equipamentos **bomba de infusão contínua de insulina Accu-chek® Combo, sistema flash de monitoração de glicose Freestyle Livre e sensores.**

**I – RELATÓRIO**

1. Segundo formulário da Defensoria Pública da União e laudo do SUS (Evento 1, OUT2, Páginas 4 a 8; Evento 1, OUT3, Páginas 9 a 11), emitido em 29 de setembro e 01 de outubro de 2019, pela endocrinologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), vinculado a Hospital Cardoso Fontes, o Autor, 4 anos, é portador de **diabetes mellitus insulino dependente** de difícil controle. É informado que o Autor apresentou muitas **hipoglicemias e hiperglicemias** com o uso de seringas ou canetas de insulina, inclusive em horário escolar. Após o uso de todas as possibilidades de tratamento sem promover o controle adequado, foi prescrito o uso de **bomba de insulina (sistema de infusão contínua de insulina), sistema flash de monitorização de glicose no sangue (Free Style Libre)** e insulina análoga de ação rápida, que é administrada através da bomba de insulina. A **instabilidade glicêmica** é alta, por isso a necessidade de monitorização contínua da glicose para prever e evitar as hipoglicemias e caso o Autor não realize o tratamento indicado, há risco de hipoglicemias graves, coma e morte, hipoglicemias a longo prazo levam a complicações como infarto, cegueira e amputações, configurando urgência. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E10.9 - Diabetes mellitus insulino dependente sem complicações** e prescrito:

- Sistema integrado Inteligente de Infusão contínua de insulina Accu-chek® Combo – Conjunto Integrado Accu-chek® Combo composto por Smart Control Accu-chek® Performa Combo e Sistema de infusão contínua de insulina Accu-chek® Spirit Combo com garantia de 4 anos;
- Kit de insumos compatíveis com o Sistema de Infusão contínua de insulina Accu-chek® Combo – 01 aplicador Accu-chek® Link Assist, 01 Accu-chek® Spirit clip case;
- Kit de Insumos descartáveis para manutenção da terapia com o Sistema de Infusão contínua Accu-chek® Combo;
- Set de infusão Accu-chek® Flex link (6x60 ou 8x60) – 10 unidades;
- Cartucho plástico com 3,15mL Accu-chek® - 6 unidades;
- 01 pacote de serviços (pilha, adaptador e tampa);



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 250 tiras de teste Accu-chek® Performa;
- 250 lancetas Accu-chek® FastClix;
- 2 refs de insulina Humalog ou Novorapid ou Apidra ao mês.

## 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 2.976/GM/MS, de 18 de setembro de 2018, 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) consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM –



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. 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. A **variabilidade glicêmica** constitui episódios frequentes de hipo ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina, 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, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>2</sup>.

3. A **hiperglicemia** é caracterizada por uma taxa muito alta de glicose no sangue (acima de 126mg/dl em jejum e acima de 200mg/dl até duas horas após uma refeição). As causas da hiperglicemia incluem: Falta de aplicação de insulina ou aplicação de doses insuficientes; Desequilíbrio na dieta alimentar, com ingestão excessiva de alimentos; Infecções e doenças; stresse e Sedentarismo. Quando os níveis elevados de açúcar no sangue não são tratados, uma condição grave chamada de cetoacidose diabética pode se desenvolver. A situação se instala ao longo de um período extenso e é mais comum em portadores de diabetes tipo 1<sup>3</sup>.

4. A **hipoglicemia** é caracterizada por um nível anormalmente baixo de glicose no sangue, geralmente abaixo de 70mg/dl. Em situações extremas pode levar à perda de consciência, ou a crises convulsivas, sendo muito graves, e m medidas imediatas<sup>4</sup>. É uma das complicações agudas mais graves do DM1 e é caracterizada por nível de glicose sanguínea inferior a 60mg/dL e, se não revertida a tempo, em casos mais graves (níveis inferiores a 40 mg/dL) o paciente pode entrar em coma e mesmo óbito<sup>5</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 insulina

<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: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2019.

<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&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 06 nov. 2019.

<sup>3</sup>BD ADVANCING THE WORLD OF HEALTH. Hiperglicemia. Disponível em: <<https://www.bd.com/pt-br/our-products/diabetes-care/diabetes-learning-center/diabetes-education/hyperglycemia>>. Acesso em: 06 nov. 2019.

<sup>4</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hipoglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hipoglicemia>>. Acesso em: 06 nov. 2019.

<sup>5</sup>SILVA, A. C. F., et al. Principais Causas de Hipoglicemia nos Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1. CONACIS: 1 Congresso Nacional de Ciências da Saúde, Avanços, Interfaces e Práticas Integrativas. Pernambuco, 2014. Disponível em: <[http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade\\_4datahora\\_24\\_03\\_2014\\_13\\_10\\_08\\_idinscrito\\_607\\_26163833b52e5a40b208f41edd76711b.pdf](http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833b52e5a40b208f41edd76711b.pdf)>. Acesso em: 06 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>.

2. O **FreeStyle® Libre**, é uma nova tecnologia revolucionária de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo a única solução do mercado que livra o paciente da rotina diária de picadas no dedo. O FreeStyle® Libre é composto de um sensor e um leitor. O sensor é redondo, tem o tamanho de uma moeda de (R\$ 1 real) e é aplicado de forma indolor na parte traseira superior do braço. Este sensor capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Uma das características do Sistema Abbott FreeStyle® inclue que cada *escan* do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a bomba de infusão contínua de insulina Accu-chek® Combo e o sistema flash de monitoração de glicose Freestyle Livre e sensores estão indicados para o tratamento da doença que acomete o Autor – diabetes *mellitus* insulino dependente de difícil controle, apresentando instabilidade glicêmica, com muitas hipoglicemias e hiperglicemias com o uso de seringas ou canetas de insulina, inclusive em horário escolar, mesmo após o uso de todas as possibilidades de tratamento sem promover o controle adequado (Evento 1, OUT2, Páginas 4 a 8; Evento 1, OUT3, Páginas 9 a 11). Contudo não integram nenhuma lista oficial de insumos fornecidos no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

2. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes *mellitus* tipo 1, o uso de bomba de infusão de insulina (BISI) foi comparado ao esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em metanálises de ensaios clínicos randomizados, mostrando redução pequena e clinicamente pouco relevante da HbA1c (em torno de 0,3%). Em relação à ocorrência de hipoglicemias, as metanálises mostraram resultados variados: alguns estudos mostram redução da frequência de hipoglicemias graves, enquanto outros não mostram qualquer redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerou que as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia<sup>8</sup>.

3. Assim, 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

<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: 06 nov. 2019.

<sup>7</sup> Abbott. FreeStyle® Libre, novo monitor de glicose da Abbott, que elimina a necessidade de picadas no dedo, é destaque no 20º Congresso da Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle-libre-novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 06 nov. 2019.

<sup>8</sup>Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes *mellitus* tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Disponível em: <

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_PCDT\\_DM\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_PCDT_DM_2018.pdf)>. Acesso em: 06 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>9</sup>.

4. Relata-se que segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento. A medida da glicose no sangue capilar é o teste de referência. Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios<sup>10</sup>.

5. Os aparelhos para teste glicêmico (glicosímetros) são aparelhos portáteis, capazes de determinar a concentração da glicose no sangue. A amostra de sangue é obtida pela punção de um dos dedos das mãos, com o auxílio de uma lanceta, sendo denominada de "sangue capilar". Contudo, é importante conhecer o modelo de aparelho e entender que, para cada aparelho, há um modelo de tiras reagentes exclusivo. O uso correto do glicosímetro e das tiras reagentes é importante para evitar erros nas medidas realizadas e garantir o acompanhamento adequado da saúde<sup>11</sup>. Portanto, o referido teste de referência (medida da glicose no sangue capilar) configura-se como alternativa terapêutica, coberta pelo SUS, ao quadro clínico do Autor em relação ao sensor para monitor FreeStyle<sup>®</sup>.

6. Sendo assim, quanto à disponibilização no âmbito do SUS, dos insumos necessários para a realização da ALTERNATIVA terapêutica acima mencionada, destaca-se que glicosímetro, lanceta e tiras reagentes estão padronizados para distribuição gratuita aos pacientes, através do 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 do Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

7. Elucida-se que até o momento o monitor FreeStyle<sup>®</sup> não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>12</sup>.

8. Cabe ainda ressaltar que em documento (Evento 1, OUT2, Páginas 7 e 8) a médica assistente menciona que, caso o Autor não realize o tratamento indicado, há risco de hipoglicemias graves, coma e morte, hipoglicemias a longo prazo levam a complicações como infarto, cegueira e amputações, configurando urgência. Assim, salienta-se que a demora exacerbada no início do tratamento com os equipamentos, pode comprometer o prognóstico em questão.

<sup>9</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: 06 nov. 2019.

<sup>10</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. Diagnóstico e classificação do Diabetes Mellitus e Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2. Disponível em: <[http://bvsm.sau.br/bvs/publicacoes/consenso\\_bras\\_diabetes.pdf](http://bvsm.sau.br/bvs/publicacoes/consenso_bras_diabetes.pdf)>. Acesso em: 06 nov. 2019.

<sup>11</sup> SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS. Como medir corretamente a glicemia capilar. Guia para o usuário diabético insulino dependente. Disponível em: <[http://www.sau.br/images/documentos/Carilha\\_glicosimetro.pdf](http://www.sau.br/images/documentos/Carilha_glicosimetro.pdf)>. Acesso em: 06 nov. 2019.

<sup>12</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 06 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **bomba de infusão de insulina**. 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.

**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.**

**VIRGINIA SILVA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

**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