



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0750/2022**

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2022.

Processo nº 5001701-58.2022.4.02.5104,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de Volta Redonda**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos acessórios de bomba de infusão de insulina [set de infusão 8mm x 60cm (Accu-Chek® FlexLink), **cânula 8mm** (Accu-Chek® FlexLink), **cartucho plástico 3,15mL** (Accu-Chek®) e **pacote de serviços**; ao equipamento glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e **seus sensores**; aos insumos tiras reagentes (Accu-Chek® Performa) e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix); e ao medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado ao Evento 23, PARECER1, Páginas 1 a 9, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0368/2022, elaborado em 05 de maio de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do equipamento bomba de infusão de insulina [set de infusão 8mm x 60cm (Accu-Chek® FlexLink), **cânula 8mm** (Accu-Chek® FlexLink), **cartucho plástico 3,15mL** (Accu-Chek®) e **pacote de serviços**; ao equipamento glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e **seus sensores**; aos insumos tiras reagentes (Accu-Chek® Performa) e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix); e ao medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®).

2. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o novo documento médico, anexado ao Evento 27, LAUDO2, Página 1, datado de 20 de maio de 2022 e emitido em impresso próprio pela médica a Autora, de 32 anos de idade, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** de longa data e necessita fazer uso das medicações prescritas em laudo anterior, pois apresenta grande dificuldade de controlar sua glicemia. A Bomba de Infusão de insulina a Impetrante terá maior precisão das doses de insulinas, controle do fenômeno do alvorecer e um controle glicêmico mais próximo do fisiológico. Essas vantagens não são encontradas com as medicações fornecidas pelo SUS. O **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) através das suas setas de tendências vai permitir tomar atitudes prévias que possam evitar variações glicêmicas tanto para hipo quanto para hiperglicemia e assim aumentar o tempo que permanece no alvo glicêmico ideal.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO**

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0368/2022, elaborado em 05 de maio de 2022 (Evento 23, PARECER1, Páginas 1 a 9).



## DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0368/2022, elaborado em 05 de maio de 2022 (Evento 23, PARECER1, Páginas 1 a 9).

2. A hiperglicemia matinal, muitas vezes, observada em insulino terapia, pode ser explicada pelo **Fenômeno do Alvorecer** (“manhã desprotegida”). É a insensibilidade à ação da insulina pela manhã, levando à hiperglicemia. Resulta da liberação fisiológica dos hormônios contrarreguladores (adrenalina, glucagon, cortisol e GH (hormônio do crescimento))<sup>1</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em resposta ao Despacho/Decisão (Evento 49, DESPADEC1, Página 1) seguem as seguintes considerações:

2. Cumpre esclarecer que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME não relaciona a insulina que será fornecida e sim a categoria/família da insulina, para o caso tem tela foi pleiteado o grupo de insulina de ação rápida. Além disso, de acordo com a RENAME, as insulinas serão fornecidas no SUS em solução injetável com sistema de aplicação. Apresentação farmacêutica não compatível com a bomba de insulina que a Autora utiliza.

3. No que tange as insulinas pleiteadas: **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®), reitera-se que estas pertencem ao grupo das insulinas análogas de ação rápida, que foi incorporado ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença. A dispensação é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Entretanto, tal insulina é dispensada na forma farmacêutica de seringa pré-preenchida descartável, ou seja, sem possibilidade de encaixe na bomba de infusão de insulina. **Dessa forma, embora ocorra o fornecimento da insulina pleiteada no SUS, a apresentação farmacêutica disponível para as insulinas Asparte ou Lispro no SUS não são compatíveis para o uso em bomba de insulina - caso da Autora, inviabilizando a sugestão de alternativa terapêutica.**

4. Em relação ao substituto do equipamento bomba de infusão de insulina e seus acessórios, cabe esclarecer que o tratamento dos pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 1 pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas aplicadas por via subcutânea durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**) ou sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pelo Autor), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos<sup>2</sup>.

4.1 Quanto a alternativas ao equipamento glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e seus sensores, cumpre reiterar que o controle glicêmico pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS. Portanto, em alternativa ao pleito glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e seus sensores, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para o quadro clínico da Demandante e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas avulsas estão

<sup>1</sup> Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica – Diabetes Mellitus. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf). Acesso em: 01 ago. 2022.

<sup>2</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em >. Acesso em: 01 ago. 2022.





padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

5. No que tange aos argumentos médicos apresentados (Evento 27, LAUDO2, Página 1) em prol da utilização da **bomba de infusão de insulina** e do glicosímetro intersticial (**FreeStyle® Libre**) informa-se:

5.1 “...controle do fenômeno do alvorecer ...”.

Cabe destacar que, para adequado controle do fenômeno do alvorecer pode-se prescrever a insulina basal para horário mais tarde do habitualmente utilizado<sup>3</sup>.

5.2 “...um controle glicêmico mais próximo do fisiológico...”.

Destaca-se que, apenas o automonitoramento da glicemia e o uso da Bomba de Insulina, por si só, não garantirá o controle glicêmico no paciente diabético. Para esse público é necessário acompanhamento médico regular, e comprometimento com a dieta, a terapêutica prescrita e os exercícios físicos que porventura o médico venha indicar.

5.3 “...através das suas setas de tendências vai permitir tomar atitudes prévias que possam evitar variações glicêmicas tanto para hipo quanto para hiperglicemia e assim aumentar o tempo que permanece no alvo glicêmico ideal...”

Cumpra-se informar que as medidas fornecidas pelo glicosímetro capilar, disponível no SUS, podem ser anotadas pelo paciente, em horários pré-determinados pelo médico assistente, para que seja avaliada a tendência da glicose, e uma possível alteração no esquema terapêutico das insulinas, de acordo com a necessidade individual.

6. Quanto aos insumos, apenas tiras, seringas e lancetas estão contemplados na RENAME, sendo de competência municipal a dispensação aos pacientes cadastrados.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

Médico

CRM-RJ 52.83733-4

ID. 5035547-3



**MARCELA MACHADO DURA O**

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>3</sup> Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica – Diabetes Mellitus. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf). Acesso em: 01 ago. 2022.