



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2146/2022

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2022.

Processo nº 0039488-85.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos acessórios para o equipamento bomba de infusão de insulina (Accu-Chek®) [**set de infusão 8mm x 60cm** (Accu-Chek® FlexLink), **cartucho plástico 3,15mL**, **pacote de serviços** (pilha, adaptador, tampa e chave), **aplicador** (Accu-Chek® Link Assist), **capa plástica com clip** (Accu-Chek® Clip Case)]; aos insumos sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre), **tiras reagentes** (Accu-Chek® Performa) e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 72 a 78, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0324/2022, elaborado em 23 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1, variabilidade glicêmica e hipoglicemia**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos acessórios para o equipamento **bomba de infusão de insulina** (Accu-Chek®) [**set de infusão 8mm x 60cm** (Accu-Chek® FlexLink), **cartucho plástico 3,15mL**, **pacote de serviços** (pilha, adaptador, tampa e chave), **aplicador** (Accu-Chek® Link Assist), **capa plástica com clip** (Accu-Chek® Clip Case)]; aos insumos sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre), **tiras reagentes** (Accu-Chek® Performa) e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix).

2. De acordo com documento emitido em impresso próprio (fl. 115), datado de 05 de maio de 2022, pelo médico . Em resumo:

- A Autora já utilizou todos os recursos do SUS, mas não obteve controle adequado da glicose;
- O uso do sensor não pode ser substituído em muitos casos pela glicemia capilar. Em pacientes selecionados e com grande risco de hipoglicemia ou variabilidade glicêmica, o uso do sensor é um grande guia em tempo real do que está acontecendo e capaz de melhorar o controle glicêmico, reduzindo o risco de hipoglicemias;
- A Impetrante necessita utilizar a tira de glicemia capilar Accu Ckeck® Performa, pois é a única que funciona no controle remoto da bomba de insulina; e



- A Suplicante já está em uso da bomba de insulina, sendo assim, a solicitação da marca e dos insumos, é necessária, para garantir a adequada manutenção do tratamento.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0324/2022, de 23 de fevereiro de 2022 (fls. 72 a 78).

III – CONCLUSÃO

1. Acostado às folhas 72 a 78, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0324/2022, de 23 de fevereiro de 2022. No item Conclusão, deste parecer, foram realizados alguns apontamentos por este Núcleo:

- **Parágrafo 8:** “...Em alternativa ao pleito **bomba de infusão de insulina e seus acessórios, o SUS fornece gratuitamente os insumos seringas com agulha acoplada aos pacientes portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA...**”.
- **Parágrafo 8:** “...Ademais, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico da Autora e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas avulsas **estão padronizados para distribuição gratuita**, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina...”.
- **Parágrafo 9:** “...Isto posto, sugere-se que o médico assistente da Autora avalie a possibilidade deste utilizar somente os equipamentos e insumos padronizados no SUS - seringas com agulha acoplada, em alternativa ao pleito **bomba de infusão de insulina e seus acessórios e glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas avulsas**, em alternativa aos pleitos sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e lancetas para lancetador (Accu-Chek® FastClix)...”

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi apensado, ao processo, novo laudo médico (fl. 115), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 2, do item Relatório, deste parecer.

3. Diante o exposto, informa-se:

3.1 “...A Suplicante já está em uso da bomba de insulina, sendo assim, a solicitação da marca e dos insumos, é necessária, para garantir a adequada manutenção do tratamento...”.



3.1.1 Cabe ressaltar que para o tratamento do Diabetes *Mellitus* tipo 1 pode ser realizado a administração de insulina pode ser realizada através de múltiplas doses **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**) ou por **sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pela SUS e pleiteada pela Autora)**, sendo **ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos**¹. Sendo assim, insta mencionar que **os insumos para a utilização equipamento bomba de infusão de insulina apesar de estarem indicados** para o manejo do quadro clínico da Autora, **não são imprescindíveis**.

3.2 “... *O uso do sensor não pode ser substituído em muitos casos pela glicemia capilar. Em pacientes selecionados e com grande risco de hipoglicemia ou variabilidade glicêmica, o uso do sensor é um grande guia em tempo real do que está acontecendo e capaz de melhorar o controle glicêmico, reduzindo o risco de hipoglicemias...*”.

3.2.1 Destaca-se que apenas o automonitoramento da glicemia, por si só, não garantirá que não haverá mais episódios de hipo ou hiperglicemias 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**.

3.2.2 Dentre as principais limitações do glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle[®] Libre) destaca-se o **lag time, em torno de 5 minutos**, e as discrepâncias que podem ocorrer entre os valores de **glicose intersticial** nos momentos de hipoglicemia e de queda ou aumento abruptos da glicose intersticial (ou seja, variação glicêmica), de acordo com **as setas de tendência**. **Nessas situações específicas, é recomendado pela Sociedade Brasileira de Diabetes medir a glicemia capilar (método padronizado no SUS), caso se trate de um momento de tomada de decisão pelo paciente**².

3.3 “*A Impetrante necessita utilizar a tira de glicemia capilar Accu Ckeck[®] Performa, pois é a única que funciona no controle remoto da bomba de insulina. A Suplicante já está em uso da bomba de insulina, sendo assim, a solicitação da marca e dos insumos, é necessária, para garantir a adequada manutenção do tratamento.*”.

3.3.1 Reitera-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **insumos para 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**.

3.3.2 Reafirma-se que o **glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas avulsas**, padronizados pelo SUS, configuram uma alternativa aos pleitos **sensor para**

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>> Acesso em: 12 set. 2022.

² Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e lancetas para lancetador (Accu-Chek® FastClix).

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS e outras informações relevantes acerca dos itens pleiteados, reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0324/2022 emitido em 23 de fevereiro de 2022 (fls. 72 a 78).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02