



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0631/2023

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2023.

Processo nº 0043358-72.2021.8.19.0002,
ajuizado por ,
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Insulina Asparte (Fiasp®)** e aos acessórios do equipamento da bomba de infusão contínua de insulina **set de infusão Accu Chek® Flexlink 08 mm x 60 cm, set de cartucho plástico com 3,15 mL** e pacote de serviços, bem como aos insumos **tiras Accu-Chek® Performa - 250 tiras/mês, sensor FreeStyle® Libre, lancetas Accu-Chek® FastClix - 100 lancetas/mês**

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 60 a 67 consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2299/2021, elaborado em 28 de outubro de 2021 e às folhas 121 e 122 o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0130/2022, elaborado em 31 de janeiro 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, quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca (Tresiba®)** e **Insulina Asparte (Fiasp®)** e aos insumos **glicosímetro intersticial** e seu **sensor (FreeStyle® Libre)**, **agulha para caneta de aplicação de insulina 4mm (NovoFine®)** e **swab de álcool**.

2. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado novo documento médico (fls. 461 e 462), datado de 12 de janeiro de 2023, emitido pelo médico . No qual foi relatado que a Autora apresenta **diabetes mellitus insulino dependente, do tipo 1**, já tendo sido submetida aos tratamentos disponíveis pelo SUS sem adequado controle da doença. Tentando controlar o diabetes nos últimos meses através de insulina de longa duração e de curta duração, sem obter, no entanto, controle adequado da glicemia. Já utilizou todas as terapias fornecidas pelo SUS, como insulina NPH e regular, mas apresentou hipoglicemias frequentes. Além disso, informado que somente com o uso da bomba de infusão contínua de insulina, será possível controlar o diabetes. Os pais da Autora receberam doação do equipamento, e vem apresentando excelente resposta terapêutica, mas necessitam dos insumos para manter o tratamento. Sendo assim, solicitado os seguintes materiais:

- **20 sets de infusão Accu Chek® Flexlink 08 mm x 60 cm** (2 caixas mês);
- **16 sets de cartucho plástico com 3,15 mL** mês;
- **01 pacote de serviços** (duração 2 meses);
- 3 frascos de 10 mL ou 10 canetas de FIASP por mês (uso de 5,6 unidades por hora);
- **Tiras Accu-Chek® Performa - 250 tiras/mês**;
- **FreeStyle® Libre - 03 sensores/ mês**;



- **Lancetas Accu-Chek® FastClix** - 100 lancetas/mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2299/2021, de 28 de outubro de 2021 (fls. 60 a 63) e PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0130/2022, elaborado em 31 de janeiro de 2022 (fls. 121 e 122).

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2299/2021, de 28 de outubro de 2021 (fls. 60 a 63) e PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0130/2022, elaborado em 31 de janeiro de 2022 (fls. 121 e 122).

2. 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 rápida ou ultrarrápida no organismo. Junto aos **seus acessórios** constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas¹.

3. O **set de infusão** é o conjunto de infusão com ângulo de inserção de 90° 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 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 indolor².

4. 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 paciente⁴.

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)³.

¹ 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: 29 mar. 2023.

² MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

³ 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: 29 mar. 2023.



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 insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁴.

7. **Lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix) são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. O tambor contém 6 lancetas, fazendo com que a troca de lanceta seja simples e confortável. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar⁵.

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 dia⁶.

2. Tendo em vista que, conforme descrito em documento médico (fl. 461), a Autora “...tentando controlar o diabetes nos últimos meses através de insulina de longa duração e de curta duração, sem obter, no entanto, controle adequado da glicemia ...”, cumpre informar que os **acessórios/insumos** pleiteados do equipamento bomba de infusão de insulina, **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora.

3. Salienta-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina** e **seus acessórios podem ser necessários** para o tratamento da Autora, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois o mesmo 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 pela Autora)**, sendo **ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos**⁷.

4. Em relação à indicação do insumo **tiras reagentes** e do medicamento **Insulina Asparte** (Fiasp®), cumpre informar que **estão indicados, são necessários e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

5. Sobre o pleito, **lancetas Accu-Chek® FastClix, não padronizado no SUS**, informa-se que apesar de estar indicado **não é imprescindível**, visto que a coleta de sangue capilar para o teste da glicemia pode ser realizado com o uso de **lanceta avulsa, padronizada no SUS**, que serve para o mesmo propósito. Logo, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de indicar o uso de lanceta avulsa em detrimento de lanceta para lancetador (lancetas Accu-Chek® FastClix)**.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

⁴ 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/abcd16.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2023.

⁵ ACCU-CHEK®. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

⁶ 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>. Acesso em: 29 mar. 2023.

⁷ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 29 mar. 2023.



6.1. os **acessórios do equipamento da bomba de infusão contínua de insulina set de infusão Accu Chek® Flexlink 08 mm x 60 cm, set de cartucho plástico com 3,15 mL e pacote de serviços** e os insumos **lancetas Accu-Chek® FastClix e sensor do aparelho FreeStyle® Libre não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

- ✓ Destaca-se que os membros da CONITEC presentes em sua 68ª reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018, deliberaram por maioria **recomendar a não incorporação no SUS do sistema de infusão contínua de insulina** como adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes *Mellitus* tipo 1, que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina.

6.2. o insumo **tiras reagentes e lancetas avulsas estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina.

- ✓ Assim, para ter acesso, sugere-se que a representante legal da Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

6.3. O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** [grupo da **insulina Asparte (Fiasp®)**] 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.

- ✓ No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**. 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.
- ✓ Portanto, no momento, a apresentação farmacêutica disponível **não tem uso pertinente** para o caso da Autora.

7. Com relação ao **sensor do aparelho FreeStyle® Libre - 3 sensores ao mês** (sistema FreeStyle® Libre com sensores para monitoramento contínuo da glicemia) reitera-se que **seu sensor** (FreeStyle® Libre) apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**.

8. Segunda a nova Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes¹ 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 as quantidades dos insumos pleiteados, **tira de teste para aferição da glicemia capilar**, conforme consta na prescrição médica – **250 unidades por mês (tira)** ultrapassa a quantidade máxima recomendada de aferições de glicemia capilar recomendada pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia, que no caso da Autora seria de 6 aferições dia em um total de 180 ao mês o que necessitaria de **180 unidades por mês de cada (tira de teste e lanceta) para aferição**



da glicemia capilar.

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Tal PCDT menciona que o uso da **bomba de infusão contínua de insulina** não substitui o cuidado do paciente no controle da alimentação e monitorização da glicemia.

10. Ademais, salienta-se que os itens ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **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.**

12. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

13. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 03 abr. 2023.