



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3668/2024.

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2024.

Processo nº 0880416-74.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor de 47 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, tentando controlar o diabetes nos últimos anos através de insulina de longa duração e de curta duração sem obter controle adequado da glicemia. Já utilizou todas as terapias fornecidas pelo SUS, como insulina NPH e regular, mas apresentou em todas as tentativas de controle, resultados inadequados, constatados por **variabilidade glicêmica** e **hemoglobina glicada fora do alvo**, sendo o tratamento somente responsivo adequadamente ao uso de bomba de insulina. Já apresenta **retinopatia diabética** e considerando que o esquema de tratamento com insulinas em esquema basal/bolus ou outros disponibilizados pelo SUS não é seguro e eficaz, faz-se necessário a indicação da bomba de infusão contínua de insulina. Foram prescritos (Num. 126832898 - Págs. 5-8):

- **kit inicial minibomba Accu-Chek®** (Minibomba Accu-Chek® Solo; controle Accu-chek® Solo; aplicador Accu-chek® Solo; cabo USB, capa e carregador);
- **cartucho** (Accu-chek® Solo);
- **cânula 6 mm e adesivo** (Accu-Chek® Solo);
- **tiras reagentes** (Accu-Chek® Guide);
- **Sensor de glicose** (Free Style® Libre 2 Plus);

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a 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 dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos¹. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

A **variabilidade 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

¹ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 10 set. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 10 set. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes³.

A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus⁴. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo I, quanto no tipo II⁵.

O **sistema micro-SICI** (Minibomba Accu-Chek® Solo), com seus acessórios e insumos descartáveis, destina-se à administração contínua de insulina por via subcutânea, com taxas horárias de administração personalizáveis, para o controle da diabetes *mellitus* em pessoas que necessitam de insulina⁶. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar possibilitam 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 sanguínea⁷. Na monitorização contínua de glicose (CGM), o sensor instalado no subcutâneo captura dados e os envia a um aplicativo no *smartphone*, que por sua vez os encaminha à nuvem, podendo integrar-se a outros dados gerados automaticamente ou imputados manualmente. As ferramentas digitais são, portanto, recursos que possibilitam a utilização das tecnologias na construção de sistemas, permitindo a realização de intervenções clínicas em diabetes⁸. O **sensor** de glicose (FreeStyle Libre® 2 Plus), se trata de tecnologia de monitoramento contínuo de glicose que possui duração de até 15 dias⁹.

Atualmente, **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas indicações como: a **difículdade 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 dia¹⁰.

Diante do exposto, informa-se que o equipamento kit Minibomba Accu-Chek® (Minibomba Accu-Chek® Solo; controle Accu-chek® Solo; aplicador Accu-chek®, cabo USB, capa e carregador); os insumos descartáveis **cartucho** (Accu-chek® Solo), **cânula** e **adesivo**, além dos insumos **tiras reagentes** (Accu-Chek® Guide) e **sensor de glicose** (FreeStyle Libre® 2 Plus) **estão indicados** ao manejo de quadro clínico do Autor (Num. 126832898 - Págs. 5-8). Contudo o **kit Minibomba Accu-Chek®** e o **sensor de glicose** (FreeStyle Libre® 2 Plus) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do

³ 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>. Acesso em: 10 set. 2024

⁴ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁵ VALIATTI, F.B., et al. Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁶ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas Produtos para Saúde: Sistema de Infusão Accu Chek® Solo. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351275460202092/?cnpj=23552212000187>>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. (Cadernos de Atenção Básica, n. 39) (Núcleo de Apoio à Saúde da Família – v.1). Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTIxNg==>>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁸ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2024. Educação e tecnologias em diabetes. Ferramentas digitais em diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/ferramentas-digitais-em-diabetes/>>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁹ Abbott. Sensor de glicose FreeStyle® Libre 2 Plus. Disponível em: <https://www.freestyle.abbott/br-pt/sensor-freestyle-libre-2-plus.html?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=ic_gg_fsl_conv_sch_aon_brand&utm_content=conv_sch_aon_brand_texto_generico&utm_term=fsl_conv_sch_aon_brand_fsl&gclid=EA1aIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh3SiSGEAAAYASAEGltW_D_BwE>. Acesso em: 10 set. 2024.

¹⁰ 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: 10 set. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

município e do estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município ou do estado do Rio de Janeiro em fornecê-los.

Elucida-se, que 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 tecnologia¹¹.

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 apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido¹².

Desta forma, salienta-se que o uso da bomba de insulina apesar de necessário para o tratamento do Autor, não é imprescindível. 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), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos¹³.

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 e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). 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. O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo¹.

De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, o método de monitorização FreeStyle® Libre foi avaliado em um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram dados de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo¹⁴.

¹¹Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 10 set. 2024.

¹²BRASIL. 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 10 set. 2024.

¹³ Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2024.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf>. Acesso em: 10 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cabe ressaltar que o uso do SMCG **não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS)** em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluído intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{15,16}.

Isto posto, informa-se que o **sensor de glicose** (FreeStyle® Libre 2 Plus) apesar de **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 o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**.

Já as **tiras reagentes, são necessárias e imprescindíveis** para o manejo de quadro clínico do Autor. Além disso, **estão padronizadas** para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**.

Como **alternativa ao equipamento bomba de infusão de insulina e ao dispositivo** (FreeStyle® Libre 2 Plus), no SUS, além das **tiras reagentes e glicosímetro compatível**, são disponibilizados **lancetas para punção digital e seringa com agulha acoplada**.

Entretanto, de acordo com relato médico, o Autor “Já utilizou todas as terapias fornecidas pelo SUS... apresentou em todas as tentativas de controle, resultados inadequados... o esquema de tratamento com insulinas em esquema basal/bolus ou outros disponibilizados pelo SUS não é seguro e eficaz”. Portanto, entende-se que os itens disponibilizados pelo SUS não se configuram como alternativa, neste momento.

Elucida-se que os itens pleiteados **possuem registros** ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina, tiras e sensores**. Portanto, cabe dizer que *Accu-Chek®* e *FreeStyle® Libre* correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133 de 01 de abril de 2021, 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**.

Quanto à solicitação (Num. 126832897 - Pág. 12, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

¹⁵ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIIti9xuet5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 10 set. 2024.

¹⁶ Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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