



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4035/2024

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2024.

Processo nº 0886535-51.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 31 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, de muito difícil controle desde os 9 anos de idade. Já utilizou todas as terapias fornecidas pelo SUS como: insulina NPH e regular, insulina glargina (insulina de longa duração), lispro e asparte (insulinas de curta duração), porém mantendo **variabilidade glicêmica** importante, sem controle adequado. Além disto, apresenta quadros de hipoglicemias graves que a expõe a risco de vida. Considerando o insucesso com os mais variados tipos de insulinas e atividade física diária, solicita, como último recurso terapêutico para o bom controle da doença (Num. 129319952 – Pág. 2):

- **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®);
- **Insulina asparte.**

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 **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos³. 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

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: 03 out. 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: 03 out. 2024.

³ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 03 out. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes⁴.

O **sistema com micro-SICI** (Minibomba Accu-Chek® Solo) 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 insulina. O kit Minibomba Accu-Chek® é composto por cabo USB, capa, carregador e ainda:

- Minibomba (Accu-Chek® Solo) - A base do SICI faz parte do micro-SICI. Ela inclui tanto os componentes mecânicos como o sistema eletrônico para controlar e monitorar o funcionamento do SICI. A base do SICI destina-se à administração contínua de insulina no tratamento da diabetes mellitus que requer insulina;
- Controle (Accu-Chek® Solo) - O gerenciador de diabetes serve para configurar e controlar o micro-SICI. É necessário para que a finalidade de uso do micro-SICI possa ser cumprida. O cálculo de bolus do gerenciador de diabetes fornece cálculos para bolus de correção e bolus de refeição;
- O cartucho (Accu-Chek® Solo) se trata do conjunto do reservatório (incluindo o suporte do frasco e o punho da haste do êmbolo) – que é, além da base do SICI, parte integrante do micro-SICI. O reservatório é um compartimento estéril onde é colocada a insulina que será administrada ao corpo pelo micro-SICI.
- O dispositivo de inserção - **aplicador** (Accu-Chek® Solo) serve para a aplicação do conjunto de infusão (placa de fixação do SICI e cânula) ao corpo e para a inserção da cânula no tecido subcutâneo;
- O conjunto da **cânula** (Accu-Chek® Solo) é composto pela capa da cânula e a cânula estéril. Ele estabelece uma ligação entre o micro-SICI e o corpo para conduzir a insulina para dentro do corpo. A placa de fixação - **adesivo** do SICI é uma placa que é aderida à pele para a fixação da cânula. Ela também serve de suporte para o micro-SICI⁵.

As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar possibilitam a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoaterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁶.

A monitorização contínua de glicose (FreeStyle Libre®), através de sensor de glicose, se trata de tecnologia que utiliza um sensor, inserido no subcutâneo, que permanece fixo no local devido a uma camada adesiva e capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento estéril e flexível que, em contato com o líquido intersticial, mensura a glicose

⁴ 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: 03 out. 2024

⁵ 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: 03 out. 2024.

⁶ 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: 03 out. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

presente na corrente sanguínea e envia a cada minuto, de forma contínua, para um smartphone ou leitor compatível^{7,8}.

A **insulina asparte** é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** que requer tratamento com insulina⁹.

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 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), **sensor de glicose** (FreeStyle Libre®) e o medicamento **insulina asparte**, **estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora (Num. 129319952 - Pág. 2).

Contudo o **kit Minibomba Accu-Chek®** e o **sensor de glicose** (FreeStyle Libre®) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do 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**.

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 definido¹¹.

Desta forma, salienta-se que o uso da **bomba de insulina** **apesar de necessário** para o tratamento 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 de múltiplas doses de insulinas **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**) **ou**

⁷ 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=EAIaIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAAyASA AEgLTW_D_BwE >. Acesso em: 03 out. 2024.

⁸ Abbott. Disponível em: < https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-leitor.html?gclid=EAIaIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAAyASA AEgLTW_D_BwE >. Acesso em: 03 out. 2024.

⁹ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?substancia=5532>>. Acesso em: 03 out. 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: 03 out. 2024.

¹¹ 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view >. Acesso em: 03 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos¹².

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 protocolo¹³.

Acrescenta-se que a Sociedade Brasileira de Diabetes solicitou a incorporação do Sistema flash de Monitorização da Glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2), que contempla o dispositivo prescrito. A solicitação é subscrita pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD), Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes (FENAD), ADJ Diabetes Brasil e Instituto Diabetes Brasil (IDB), no presente momento o pedido de incorporação se encontra em trâmite na CONITEC, em fase de análise, sem posicionamento sobre a incorporação.

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 fluido 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^{14,15}.

Isto posto, informa-se que o sensor de glicose (FreeStyle Libre®) 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.

¹² 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: 03 out. 2024.

¹³ 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: 03 out. 2024.

¹⁴ Free Style Libre. Disponível em: < https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIqobChMItli9xuet5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE >. Acesso em: 03 out. 2024.

¹⁵ 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: 03 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Já as **tiras reagentes, são necessárias e imprescindíveis** para o manejo de quadro clínico da Autora. 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®), no SUS, além das tiras reagentes e glicosímetro compatível, são disponibilizados lancetas para punção digital e seringa com agulha acoplada.

Referente ao medicamento pleiteado, no que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que, o grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (lispro, **asparte** e glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do *diabetes mellitus* tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento de medicamentos.

Para o acesso à insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS, estando dentro dos critérios para dispensação do protocolo acima citado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Autora deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais – Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) – de segunda à sexta-feira, no horário de atendimento de 08-15:30h, tels.: (21)96943-0300 / 98235-5121 / 97893-3535 / 98596-6516, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

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. 129318296 – Pág. 23, item “**CONCLUSÃO E PEDIDOS**”, subitens “i” e “v”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

moléstia da Autora...” 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.

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.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297449-1

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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