



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1181/2017

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2017.

Processo nº 0211684-17.2017.4.02.5151  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **agulha para caneta de insulina**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado – SUS (fl.15), emitido em 21 de agosto de 2017, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 57 anos, portador de **diabetes mellitus tipo 1, insulino dependente** desde os 5 anos de idade, necessita de **60 agulhas para caneta de aplicação de insulina** ao mês, uma vez que a reutilização de agulhas está comprometendo o Autor e expondo o mesmo a riscos de hipoglicemia grave.

2. Segundo formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 19 a 23), preenchido em 18 de setembro de 2017 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo 1 com hipoglicemia grave** induzida por droga e faz uso das insulinas Degludeca, Lispro, lancetas, fitas para glicemia capilar, necessitando com urgência de **agulhas de 5 mm para caneta** 03 vezes ao dia. Caso não realize o tratamento indicado, há risco hipoglicemia sem sintomas, podendo levar à perda de consciência e morte. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10) **E10- Diabetes mellitus insulino-dependente** e **E16 - Outros transtornos da secreção pancreática interna**.

#### II – ANÁLISE

##### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

4. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

*II – INSUMOS:*

*f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*

*g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*

*h) lancetas para punção digital.*

*Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).*

## DA PATOLOGIA

1. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino-dependente e DM não insulino-dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O **DM tipo 1** é caracterizado por destruição das células beta que levam a uma deficiência de insulina, sendo subdividido em tipos 1A e 1B. O tipo 1A encontra-se em 5 a 10% dos casos de **DM**, sendo o resultado da destruição imunomediada de células betapancreáticas com consequente deficiência de insulina. A taxa de destruição das células beta é variável, sendo, em geral, mais rápida entre as crianças. A forma lentamente progressiva ocorre em adultos, a qual se refere como diabetes autoimune latente do adulto. No tipo 1B ou Idiopático não há uma etiologia conhecida para essa forma de **DM**. Corresponde à minoria dos casos de **DM1** e caracteriza-se pela ausência de marcadores de autoimunidade contra as células beta e não associação a haplótipos do sistema HLA. Os indivíduos com esse tipo de **DM** podem desenvolver cetoacidose e apresentam graus variáveis de deficiência de insulina<sup>1</sup>.

3. A **hipoglicemia** é uma das complicações agudas mais graves do **DM1** e é caracterizada por nível de glicose sanguínea inferior a 60mg/dL e, se não revertida a tempo, em casos mais graves (níveis inferiores a 40 mg/dL) o paciente pode entrar em coma e mesmo óbito<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

<sup>2</sup> SILVA, A.C.F., et al. Principais Causas de Hipoglicemia nos Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1. CONACIS: I Congresso Nacional de Ciências da Saúde. Avanços, Interfaces e Práticas Integrativas. Pernambuco, 2014. Disponível em: <[http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade\\_4datahora\\_24\\_03\\_2014\\_13\\_10\\_08\\_idinscrito\\_607\\_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf](http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf)>. Acesso em: 11 dez. 2017.

col





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. As **agulhas para caneta de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo<sup>3</sup>.

III – CONCLUSÃO

1. No **DM tipo 1**, é imprescindível o uso de insulina em tratamento intensivo, com aplicação de múltiplas doses diárias de insulina com diferentes tipos de ações, divididas em insulina basal e insulina prandial. As doses podem ser administradas com seringa, caneta ou sistema de infusão contínua e devem ser ajustadas de acordo com as glicemias capilares. A dose diária depende de vários fatores, como idade, peso corporal, estágio puberal, tempo de duração e fase do diabetes, ingestão de alimentos, rotina diária, prática de atividades físicas e presença de intercorrências, como infecções<sup>4</sup>. As injeções de insulina de ação intermediária (NPH) e lenta (análogos) atuam de forma semelhante ao fornecimento basal e são aplicadas em 1 ou 2 aplicações diárias, ou até 3 vezes ao dia (NPH), a fim de proporcionar o componente "basal" da insulinização. É por isso que algumas vezes, para um bom tratamento com insulina, seguro e eficaz, minimizando o risco de hipoglicemias, usa-se várias aplicações diárias de insulina<sup>5</sup>.

2. Informa-se que o insumo **agulha para caneta de insulina** está indicado para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – diabetes mellitus tipo 1, com hipoglicemia grave conforme documento médico (fls. 15 e 20). Contudo não integram nenhuma lista oficial de insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que, em alternativa ao insumo pleiteado **agulha para caneta de insulina**, a seringa acoplada com agulha está padronizada para distribuição gratuita através do SUS para aplicação de insulina na apresentação frasco-ampola. Para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

4. Cabe ainda destacar que a Portaria SCTIE/MS nº 11, de 14 de março de 2017<sup>6</sup>, tornou pública a decisão de incorporar o uso da caneta aplicadora de insulina, no entanto, somente para utilização das insulinas NPH e Regular. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS<sup>7</sup>. Corrobora-se que o referido insumo ainda não está sendo disponibilizado em nenhuma relação oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2014-2015. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/images/2015/area-restrita/diretrizes-sbd-2015.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

<sup>4</sup> Conitec. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação. Março, 2017. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_CanetasInsulina\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_CanetasInsulina_final.pdf)>. Acesso em: 11 dez. 2017.

<sup>5</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. Insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/Insulina>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_CanetasInsulina\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_CanetasInsulina_final.pdf)>. Acesso em: 11 dez. 2017.

<sup>7</sup> Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/Decreto/d7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/Decreto/d7646.htm)>. Acesso em: 11 dez. 2017.

cls



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN - RJ 321.417

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

  
MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA  
Médica  
CRM 52582680  
Mat. 8673998  
ID. 563833-0

PRISCILA AZEVEDO  
Enfermeira/SJ  
COREN/RJ: 261.162  
ID.: 5072070-8

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02