

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Juatuba

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003785

IDADE: 48 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10

PEDIDO DA AÇÃO: Caneta para aplicação de Insulina NPH e Regular, agulhas para caneta de insulina, fitas reagentes para glicemia capilar (mínimo de 90 fitas/mês).

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como modalidade específica para a aplicação de insulina exógena, em paciente com amaurose bilateral.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações técnicas acerca dos procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) estabelecido desde os 10 anos de idade, que evoluiu ao longo do tempo com complicações secundárias à diabetes, apresentando atualmente doença renal crônica IIIB e amaurose bilateral.

Consta que em virtude da grave redução da acuidade visual, a médica assistente prescreveu a aplicação das insulinas convencionais (insulina humana NPH e regular) regularmente disponíveis na rede pública, através do uso da caneta de insulina, a fim de possibilitar maior autonomia e possibilidade de manutenção do autocuidado / autoaplicação da insulina pela própria paciente.

No entanto, consta que o pedido administrativo para o fornecimento das canetas para aplicação da insulina, foi indeferido, em virtude que a idade da paciente, não está contemplada pela faixa etária prevista no protocolo do SUS.

Diabetes mellitus (DM): é um importante e crescente problema de saúde pública para todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento. As estimativas indicam que se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes para o ano de 2045 será superior a 628,6 milhões, e que cerca de 79% desses casos vivem em países em desenvolvimento, nos quais espera-se ocorrer o maior aumento dos casos de diabetes nas próximas décadas.

Tanto a frequência de novos casos (incidência), como a prevalência dos casos existentes, são informações importantes para o *conhecimento da carga que o diabetes representa para os sistemas de saúde*. Portanto, torna-se essencial a *otimização dos serviços e tecnologias* a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, *para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados no contexto desta importante condição clínica*. O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público e suplementar de saúde.

O DM pode evoluir com complicações agudas e crônicas. As complicações agudas mais comuns são a hipoglicemia, a cetoacidose e o estado hiperosmolar hiperglicêmico não cetótico. As complicações crônicas do diabetes são tradicionalmente categorizadas como distúrbios microvasculares e macrovasculares, que resultam em retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença coronariana, doença cerebrovascular e doença arterial periférica.

O *diabetes mellitus tipo 1 (DM1)* é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células β pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina. O DM tipo 1 representa cerca de 5 a 10% dos casos de diabetes mellitus, e ocorre mais em crianças e adolescentes.

A abordagem / manejo do paciente com diabetes mellitus *requer a adoção de diversas práticas multidisciplinares, desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado*.

O tratamento do paciente com DM1 é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente e cuidador, os quais precisam ser capacitados para tal. O tratamento consiste na terapia

medicamentosa e não-medicamentosa, e inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercícios físicos.

Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão pela qual a insulinoterapia exógena é obrigatória no tratamento. A insulinoterapia exógena deve mimetizar a secreção endógena de insulina, e incluir o uso de uma insulina basal de ação intermediária ou prolongada, combinada à insulina bolus (bolus de refeição ou correção) com insulina de ação rápida ou ultra-rápida.

A insulinoterapia intensiva no esquema basal-bolus, pode ser feita através da terapia com múltiplas injeções diárias (MDI) ou através de sistema de infusão contínua de insulina (SICl), para obter normoglicemia sem induzir hipoglicemia. O principal objetivo da insulinoterapia intensiva é contribuir para o alcance dos melhores parâmetros metabólicos possíveis, que juntos às medidas terapêuticas não farmacológicas, reduzam o risco das complicações agudas e crônicas da diabetes mellitus a longo prazo.

A **probabilidade de sucesso** no tratamento do diabetes mellitus depende da implementação concomitante dos cinco principais componentes do tratamento. *O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica isolada, seja ela farmacológica ou não.* É resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente / cuidador, ou seja, o resultado é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo.

O programa de educação / assistência aos pacientes e/ou familiares deve ser compatível com o nível de desenvolvimento cognitivo e adaptado à capacidade intelectual do paciente e/ou familiares. *Há estreita ligação entre adesão ao tratamento e o controle glicêmico.* O plano de tratamento deve enfatizar medidas que conduzam à mudança de estilo vida, as quais exigem participação ativa do paciente e seus familiares. Existem comprovadas evidências do impacto da adesão para o sucesso do tratamento.

Estudo multicêntrico, envolvendo aproximadamente 1.700 pacientes com DM1, mostrou que apenas 9,8% dos participantes apresentavam adesão máxima ao tratamento e 48% adesão mínima, com hemoglobina glicada média de 8,6 (+/- 1,9) e 9,2 (+/- 2,2), respectivamente.

O automonitoramento regular da glicose é ferramenta essencial para atingir um bom controle do DM sem hipoglicemia significativa. A monitorização intensiva da glicose é necessária e recomendada para o manejo do DM1 em todas as idades, pois está associada a uma maior probabilidade de atingir metas glicêmicas, melhora do controle glicêmico e menor risco de cetoacidose diabética.

Estratégias de automonitorização glicêmica (AMG) estão indicadas para todos os pacientes com diabetes mellitus. O automonitoramento glicêmico é essencialmente realizado através da medição diária da glicemia de jejum, pré e pós-prandiais, e medição periódica da hemoglobina glicada (HbA1c), essa última realizada idealmente a cada três meses, até alcance de controle glicêmico satisfatório. A partir do momento em que se alcança um controle satisfatório, a realização da HbA1c pode ser semestral, se persistir dentro da meta do controle glicêmico alcançado.

A avaliação da hemoglobina glicada HbA1c, é utilizada para avaliar o controle glicêmico em médio e longo prazo. Os resultados refletem o controle glicêmico dos últimos três meses. Já as análises diárias da glicemia são utilizadas para orientar o ajuste do tratamento farmacológico (doses de insulina), uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de ação da insulina exógena.

Todos os sistemas de avaliação da glicemia dependem da eficiência do instrumento de medida das glicemias e também das habilidades e adesão dos pacientes. A frequência da aferição diária da glicemia no automonitoramento glicêmico deve ser determinada individualmente, dependendo da situação clínica, do plano terapêutico, do esquema de administração de insulina e da capacidade e comprometimento do paciente para o autocuidado, podendo ser ajustada a qualquer momento.

Existe no **SUS** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), *com oferta de insulina convencional (humana NPH e regular 100UI/mL) e insulinas análogas (ação prolongada e ação rápida / ultrarrápida 100UI/mL)*, que permitem a realização de insulinoterapia intensiva exógena através da terapia basal-bolus com MDI.

Para a dispensação das canetas de insulinas NPH e Regular é necessário fazer o cálculo da dosagem mensal que cada usuário utilizará, visto que uma caneta de insulina humana NPH ou Regular possui 3 mL, o que corresponde a 300 UI. A caneta é disponibilizada já preenchida com 3 mL de insulina, que corresponde a 300 UI. O cálculo para dispensação do número de canetas deverá sempre ser arredondado para cima e com 2 casas decimais após a vírgula.

As canetas para autoaplicação das insulinas são divididas em duas categorias: reutilizáveis (ou duráveis) e descartáveis (ou pré-preenchidas). É preciso fornecer orientações de uso conforme o tipo de caneta. A caneta reutilizável pode ser utilizada inúmeras vezes, pois funciona com um cartucho (tubete) de insulina que pode ser reabastecido. A caneta descartável é de uso único, pois, vem com um cartucho de insulina fixo, ou seja, vem pré-preenchida; quando a insulina acaba, a caneta deve ser devidamente descartada.

O Ministério da Saúde disponibiliza agulhas de 4 mm para aplicação da insulina exógena. Para fornecimento das agulhas, por parte do Ministério da Saúde, considerou-se uma agulha por paciente/dia para a insulina NPH e uma agulha por paciente/dia para a insulina Regular.

O SUS também disponibiliza os insumos necessários para a automonitorização da glicemia capilar (AMGC) através da aferição capilar de glicose, ofertando o aparelho glicosímetro, as tiras reagentes e as lancetas, que são os dispositivos que auxiliam na obtenção das amostras de sangue capilar, as quais permitem ao usuário e/ou ao cuidador fazer as verificações do nível de glicose capilar ao longo do dia, quantas vezes forem necessárias, *propiciando oferta de condutas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes técnico-científicas atuais*. Vide Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº

17 de 12 de novembro de 2019.

No **caso concreto** foram requeridos fármacos / insumos previstos / disponíveis na rede pública para a insulinoterapia intensiva através de MDI. Apesar da existência do quesito idade no protocolo do SUS, restringindo a dispensação de canetas de insulina apenas para pacientes com idade ≤ 19 anos e ≥ 50 anos, essa limitação não se justifica.

A insulina é frequentemente citada como um dos medicamentos mais comumente associados a erros de medicação. O uso das canetas para aplicação de insulina exógena é a forma / modalidade preferencial para todos os pacientes em insulinoterapia através de MDI, independentemente de sua idade. O uso da caneta torna mais precisa e ágil a aplicação, facilitando à adesão, além do fato de que a apresentação da insulina em canetas facilita o transporte e aplicação das insulinas com maior facilidade na rotina de atividades diárias do paciente, dentro e fora de seu domicílio.

Para a correta utilização da caneta de insulina, o usuário deve ser instruído, quantas vezes forem necessárias, sobre a técnica correta de aplicação. É importante orientar o usuário que utiliza mais de um tipo de caneta de insulina a diferença entre elas e como diferenciar uma da outra. Após a explicação pelo profissional de saúde, é importante que seja realizada checagem buscando compreender se houve entendimento pelo receptor da informação e para que dúvidas importantes sejam sanadas.

Os elementos técnicos apresentados no caso em tela, permitem afirmar que a condição / limitação apresentada pela paciente, amaurose bilateral, justifica ainda mais o fornecimento das canetas de insulinas convencionais (humana NPH e Regular) prescritas/requeridas, com a finalidade de possibilitar autonomia para o autocuidado e manutenção da adesão ao tratamento farmacológico da DM1 com múltiplas aplicações de insulina/dia (MDI); além do fornecimento de lancetas e fitas reagentes para aferição da glicemia capilar na quantidade de 120 (cento e vinte) unidades/mês, ou seja, quatro aferições dia.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Nota Técnica Nº 84/2021-CGAFB/DAF/SCTIE/MS atualizou os critérios para

distribuição / dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/ml, tubete de 3 ml), insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/ml, tubete de 3 ml) e agulhas de aço inoxidável para caneta aplicadora.

2) Nota Técnica nº 71/2020-CGAFB/DAF/SCTIE/MS, de 06 de abril de 2020, atualizou os critérios referentes ao controle, distribuição e dispensação das insulinas NPH e Regular, nas apresentações frasco e caneta, bem como das agulhas de aço inoxidável para utilização nas canetas.

3) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus Tipo 1, Portaria Conjunta nº 17 MS/SAES de 12 de novembro de 2019.

4) Portaria nº 11/MS/SCTIE, de 13 de março de 2017, incorporou, a partir de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (Conitec), as canetas para injeção de insulina humana NPH e Regular, Relatório de Recomendação nº 256, de março de 2017.

5) Programa Cuidar + Manual de orientação sobre a Caneta Aplicadora de Insulina para Profissionais da Saúde. Março de 2021. Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul. Departamento de Assistência Farmacêutica.

<https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202107/28143327-manual-de-orientacao-sobre-a-caneta-aplicadora-de-insulina-para-profissionais-da-saude.pdf>

6) Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>

V – DATA:

09/09/2024

NATJUS – TJMG