



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0474/2022

Rio de Janeiro, 16 de março de 2022.

Processo nº **0006521-81.2022.8.19.0002**,
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 aos insumos: **dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm (I-Port Advance®) e agulha para caneta de aplicação de insulina.**

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento médico acostado a folha 42, emitido em receituário próprio, datado de 05 de fevereiro de 2022 pela médica . Em resumo trata-se de Autor com diagnóstico de Diabetes *Mellitus* tipo 1 e faz uso de insulina para controle das taxas glicêmicas várias vezes ao dia. Usa canetas de aplicação e tem tido muitos problemas na pele, com aparecimento de lipodistrofia e dores nos locais que a insulina é aplicada. Foi então indicado o uso **dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm (I-Port Advance®) e agulha para caneta de aplicação de insulina.** Foi informada a Classificação Internacional de Doenças – CID 10 – **E-10: Diabetes mellitus insulino dependente.**

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 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).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à 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 efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM insulino dependente** e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. 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 é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). 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.

DO PLEITO

1. O **I-Port Advance®** é um **dispositivo para administração direta de fármacos**, sem necessidade de injeções. Reduz o número de perfurações cutâneas de várias vezes por dia a uma vez a cada três dias (ao aplicar uma nova porta de injeção). Pode ser utilizado por até 72

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 16 mar. 2022.

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. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2022.



horas ou 75 aplicações, minimizando o desconforto de múltiplas picadas diárias. Indicado para casos variados, o I-Port Advance® pode ser administrado com canetas e seringas, e para injeções subcutâneas de qualquer medicação prescrita, incluindo a insulina. O dispositivo fixa na pele com um adesivo e permite a introdução, praticamente indolor, do tubo flexível sob a pele: uma cânula que atua como porta de entrada da medicação no tecido subcutâneo. Está indicado para adultos e crianças que administram ou em quem sejam administradas aplicações subcutâneas diárias de medicamentos prescritos pelo médico, incluindo a insulina³.

2. As **agulhas para caneta de aplicação 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 mínimo¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os insumos **dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm (I-Port Advance®)** e **agulha para caneta de aplicação de insulina estão indicados** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor.

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

- **Dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm (I-Port Advance®)** e **agulha para caneta de aplicação de insulina não estão padronizados** na lista oficial de insumos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro. Logo, não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.

- ✓ Embora a agulha para caneta de aplicação de insulina não seja padronizada no SUS, o CEAF-RJ dispensa, excepcionalmente, este item (kit com 30 agulhas/mês) para os usuários de Insulina Asparte regulamente cadastrados no programa, segundo informações coletadas por via eletrônica (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

3. O surgimento da lipodistrofia relacionada a aplicação da insulina subcutânea através de agulhas (referida no novo documento médico acostado) pode também surgir no local de inserção da cânula do **dispositivo para aplicação direta de fármacos (I-Port Advance®)** (insumo pleiteado pelo Autor). Para evitar o surgimento de tal complicação o rodízio do local de aplicação da insulina é a medida mais eficaz para evitar seu surgimento (face anterior e posterior do braço, abdômen, face anterior da coxa).^{1,4,5}

4. Cabe ainda acrescentar que o **dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm (I-Port Advance®)** apesar de estar indicado para o caso concreto, **não é imprescindível** para o tratamento, visto que a agulha que aplicará a insulina pode entrar diretamente na pele,

³ Informações do dispositivo I-Port Advance® por Medtronic. Disponível em: <<https://www.medtronic.com/br-pt/your-health/treatments-therapies/diabetes/getting-therapy.html>>. Acesso em: 16 mar. 2022.

⁴ Administração de insulina: uma abordagem fundamental na educação em diabetes. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0080-6234200000300007&script=sci_arttext. Acesso em: 16 mar. 2022.

⁵ Medical Management of Type 1 Diabetes, 7th Edition. Cecilia C. Low Wang, MD, FACP, and Avni C. Shah, MD, editors. American Diabetes Association.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

invés de no dispositivo. Tal produto é utilizado apenas para garantir conforto e qualidade de vida, visto que com a agulha o paciente tem que ser perfurado tantas vezes quantas forem necessárias aplicar a insulina, enquanto que com o dispositivo pleiteado a perfuração é a cada 3 dias, e depois a agulha é inserida no dispositivo que mantém um cateter flexível no corpo.

5. Cabe esclarecer que os insumos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Informa-se 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. Entretanto, o item pleiteado não se enquadra nas referidas Portarias, pois não se trata de medicamento.

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 a 18, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*”, informa-se que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

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.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico

CRM-RJ 52.83733-4

ID. 5035547-3

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