



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0648/2022

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2022.

Processo nº **0068612-16.2022.8.19.0001**,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo: **dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm** (I-Port Advance®).

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente cabe ressaltar que o documento médico acostado à folha 20 não consta carimbo e assinatura de médico prescritor, portanto não foi considerado para a elaboração deste parecer.
2. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos carimbados e assinados acostados as folhas 21 e 26, emitidos em receituário do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia - IEDE, datados de 21 de fevereiro de 2022 pela médica . Em resumo trata-se de Autora com diagnóstico de Diabetes *Mellitus* insulino dependente com múltiplas complicações com neuropatia diabética, doença renal crônica em tratamento com diálise peritoneal noturna. Foi indicado o **dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm** (I-Port Advance®) – troca a cada 3 dias com necessidade mensal de 10 unidades.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

3. A **Insuficiência Renal Crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH

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: 04 abr. 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: 04 abr. 2022.



no rim e em tecidos periféricos, hiperparatireoidismo secundário e terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH (Hiperparatireoidismo Secundário)³.

4. A **neuropatia diabética** não é considerada como uma entidade única simples, mas sim um conjunto de síndromes com diversas manifestações clínicas e subclínicas. A lesão neurológica é extensa, envolvendo amplamente todo o sistema nervoso periférico em seus componentes sensoriomotor e autônomo. A intensidade da dor varia de moderada a grave, sendo uma característica constante, descrita como formigamento, queimação contínua e lacerante, sensação de agulhadas, localização distal, bilateral e simetricamente, com alterações sensoriais anormais, como alodínia ou hiperalgesia⁴.

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 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 insulina⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o insumo **dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm** (I-Port Advance®) **está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora.

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

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

3. 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**

³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 69, de 11 de fevereiro de 2010. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Osteodistrofia Renal. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-osteodistrofia-renal-2010.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2022.

⁴NASCIMENTO, R.T.L., et al. Neuropatia diabética dolorosa – aspectos clínicos, diagnóstico e tratamento: uma revisão da literatura. Revista Uningá, vol. 43, pp. 71-79, 2015. Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150501_143230.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2022.

⁵Informações do dispositivo I-Port Advance® por Medtronic. Disponível em: <<https://www.medtronic.com/br/your-health/treatments-therapies/diabetes/getting-therapy.html>>. Acesso em: 04 abr. 2022.



para o tratamento, visto que a agulha que aplicará a insulina pode entrar diretamente na pele, 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.

4. Cabe esclarecer que o insumo pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. 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.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 14 a 15, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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