

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3016/2025

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2025.

Processo nº 0899642-31.2025.8.19.0001,
ajuizado por **B.C.B.F.**.

Trata-se de Autor, de 20 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes**, há 17 anos, que vem tentando controlar intensivamente a doença nos últimos anos, através de insulina de longa duração e de curta duração, fornecidas pelo SUS, sem obter controle adequado da glicemia. Diante das inúmeras vezes que aplica insulina, durante o dia, vem apresentando **lipohipertrofia grave nos membros superiores e inferiores e abdome**. Foi solicitado o dispositivo **I-Port®** para evitar a progressão do quadro. Foi prescrito o **I-Port® Advance – 10 unidades/mês** (Num. 208406839 - Pág. 1).

Foi pleiteado o **dispositivo para administração direta de fármacos 6mm** (I-Port® Advance) (Num. 208406836 - Pág. 6).

O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. 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 gestacional¹.

Lipodistrofias são granulosidades ou ondulações da superfície da pele, observadas com frequência nas coxas, nádegas e abdome. São devidas à protrusão de gordura subcutânea na derme da pele².

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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 04 ago. 2025.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em ciências da Saúde. Lipodistrofia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=56409&filter=ths_termall&q=lipodistrofia>. Acesso em: 04 ago. 2025.

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.

Diante o exposto, informa-se que o **dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm** (I-Port Advance®) **está indicado** para o manejo da doença que acomete o Autor – **lipohipertrofia grave**, decorrente de aplicação de múltiplas doses subcutâneas e diárias de insulina, por diagnóstico de **diabetes**, de longa data (Num. 208406839 - Pág. 1).

Todavia, **não está padronizado** para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Como **alternativa terapêutica**, o insumo **seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina, está padronizado para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS**, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

- Para acesso ao item disponibilizado pelo SUS, o Autor deve comparecer à unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Quanto ao local para a aplicação de insulina, esta deve ser aplicada no tecido subcutâneo. Os locais indicados são face anterior e posterior do braço, abdômen, face anterior da coxa, e superior do glúteo. **O rodízio nos locais de aplicação torna-se importante para prevenir lipohipertrofia ou lipoatrofia insulínica**^{4,5}.

No entanto, o médico assistente (Num. 208406839 - Pág. 1) relata que o Autor, diante das inúmeras vezes que aplica insulina, durante o dia, vem apresentando **lipohipertrofia grave nos membros superiores e inferiores e abdome**.

- Assim, devido às localidades informadas das lesões, entende-se que o Autor já realiza o rodízio de locais de aplicação de insulina, porém vem desenvolvendo **lipohipertrofia grave**.
- Portanto, o **dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm** (I-Port Advance®) **se configura como opção terapêutica adjuvante, para o caso concreto do Autor.**

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: 04 ago. 2025.

⁴ SOUZA, C.R. & ZANETTI, M.L. Administração de insulina: uma abordagem fundamental na educação em diabetes. Rev. esc. enferm. USP 34 (3); Set. 2000. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/reusp/a/PjQt5qbBSWTRkpJq7b9ffHr/?lang=pt>>. Acesso em: 04 ago. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_36.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2025.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1, o qual **não contempla** o **dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm** (I-Port Advance®).

Por fim, informa-se que o **dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm** (I-Port Advance®) ainda **não foi avaliado** pela CONITEC.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 04 ago. 2025.