



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0269/2024

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5000813-79.2024.4.02.5117,
ajuizado por

representada por

Trata-se de Autora portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, apresentando controle glicêmico lábil, em uso de bomba de insulina - sistema de pâncreas artificial híbrido (Medtronic 640G) (Evento 1, ANEXO3, Página 2), solicitando o fornecimento do **sensor** (Guardian 3) (MMT-7020A) ou (MMT 7020) e **transmissor** (Guardian Link 3 REF: 7910 OU MMT 7810W1 (Evento 1, INIC1, Página 9).

Cabe esclarecer que o **sensor** e **transmissor** (Guardian Link 3 Medtronic) são componentes de Monitorização Contínua de Glicose (MCG) combinado à bomba de insulina, aplicado no subcutâneo, que transmite dados por radiofrequência **para a Bomba de infusão de insulina Medtronic**, configurando um único sistema^{1,2}.

Atualmente, para a utilização da bomba de insulina, são consideradas **indicações** como: a dificuldade para normalizar a glicemia, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemia, com grandes oscilações glicêmicas, ocorrência do fenômeno do alvorecer (*dawn phenomenon*), pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas, indivíduos propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia³.

Diante o exposto, considerando que a Autora faz uso da bomba de insulina - sistema de pâncreas artificial híbrido (Medtronic 640G) (Evento 1, ANEXO3, Página 2), informa-se que os insumos **sensor** (Guardian 3) (MMT-7020A) ou (MMT 7020) e **transmissor** (Guardian Link 3 REF: 7910 OU MMT 7810W1 estão indicados ao manejo de quadro clínico da Autora - **diabetes mellitus tipo 1, com controle glicêmico lábil** (Evento 1, ANEXO3, Página 2). Contudo, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

Acrescenta-se que a CONITEC em sua 63ª reunião ordinária, no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS** do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de infusão de insulina) para o tratamento de pacientes com **diabetes tipo 1** que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. Os membros do Plenário ponderaram que os estudos apresentados

¹Transmissor Guardian 2 link Medtronic Bomba de Insulina Minimed 640g MMT-7730. Disponível em: <<https://www.onofre.com.br/medtronic-transmissor-guardian-2-link-bomba-de-insulina-minimed-640g-mmt-7730.html>>. Acesso em: 21 fev. 2024.

² Medtronic. Dispositivos para o controle do diabetes. Bombas de insulina da Medtronic. Monitores contínuos de glicose. Disponível em: <<https://www.medtronic.com/br-pt/your-health/treatments-therapies/diabetes/therapy.html>>. Acesso em: 21 fev. 2024.

³ MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia, v. 52, n. 2, p. 340-48. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022>. Acesso em: 21 fev. 2024.



não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido⁴.

Destaca-se que o SUS disponibiliza o **teste de referência** (glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas), que são preconizados pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional). Assim, estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA, que poderão ter acesso através das unidades Básicas de Saúde.

Elucida-se que os insumos: **sensor** (Guardian 3) e **transmissor** (Guardian Link 3) possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

MAT. 3151705-5

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira

COREN/RJ 321.417

ID. 4.455.176-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. jan./2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 21 fev. 2024.