



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3148/2025

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025.

Processo nº 0138225-90.2003.8.19.0001,
ajuizado por **A. C. D. C. N.**

Em atenção ao Despacho Judicial (fl. 975), seguem as informações.

Inicialmente, resgatam-se que, os Pareceres Técnicos acostados aos autos processuais abaixo elencados:

- PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 50842/2010, elaborado em 29 de julho de 2010 (fls. 267 a 270), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **diabetes tipo 1** com quadro de **hipoglicemia grave**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, ao acesso para fornecimento da **bomba de insulina MiniMed, Cateter Silhouette MMT 378 para bomba MiniMed®; Reservatório de 3mL da marca Reservoir Medtronic Minimed MMT 332A; Sensor de glicose MMT 700 2C® e adesivo IV 3000® - 6x7cm para Mini Link®** pleiteados.
- PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2942/2017 (fls. 523 a 525), elaborado em 06 de outubro do ano de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, para inclusão do fornecimento do **aparelho para monitoramento de glicemia** com o leitor e sensor (FreeStyle® Libre) pleiteados. Bem como, sugerida avaliação pela médica assistente, quanto a utilização do **teste de referência como alternativa terapêutica padronizada pelo SUS**.
- PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0445/2019 (fls. 724 a 525), elaborado em 06 de outubro do ano de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, para o fornecimento dos sensores **Enlite® para Mini Link** (Ref. – 7008) e os adesivos para fixação. Sendo informado, também que embora o sensor Elite esteja indicado, o **teste de referência** preconizado na ocasião pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) e coberto pelo SUS, configura-se como alternativa terapêutica ao insumo pleiteado e não padronizado.

Posteriormente, a elaboração do parecer supramencionado, foi apensado novo documento advocatício com a solicitação de **inclusão** do acessório **transmissor Guardian® Link 3** (Ref. 7910 W1).

De acordo com o relatório médico, a Autora, de 31 anos de idade, é portadora de **diabetes mellitus tipo1** e em acompanhamento no serviço de Nutrologia do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - UFRJ (fl. 972). Possui indicação de **programa de insulinação contínua com bomba de insulina**, necessita do seguinte material de forma permanente:



- Cateter “Set” com 60 cm de tubo de 9 mm de cânula para bomba de infusão (Ref. 397A)
- Reservatório de 3 ml – MiniMed Reservoir (Ref. 332A)
- Guardian Sensor 3 + adesivos para fixação (Ref. MMT – 7020 C1)
- **Transmissor Guardian® Link 3 (Ref. 7910 W1)**
- Adaptador – Blue CareLink USB (Ref. ACC-1003911F)
- Pilhas Energizer AA

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.

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.

O **Transmissor Guardian® Link3** (MMT-7910W1) - BLE (Bluetooth Low Energy) é um dispositivo essencial para a Monitorização Contínua de Glicose (CGM), **compatível exclusivamente com a bomba de insulina Minimed 780G**. Ele trabalha em conjunto com o sensor Guardian Sensor 3 para fornecer dados precisos sobre os níveis de glicose do usuário. O Transmissor Guardian Link3 BLE é utilizado para monitorar continuamente os níveis de glicose, enviando dados em tempo real para a bomba de insulina Minimed 780G. Isso permite um controle mais eficiente do diabetes, reduzindo riscos de hipoglicemia e hiperglicemia³.

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> . Acesso em: 12 ago. 2025.

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. Acesso em: 12 ago. 2025.

³ <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2025.

³ Transmissor Guardian Link3 Ble Medtronic.<https://www.panvel.com/panvel/transmissor-guardian-link3-ble-medtronic-mmt-7910w1-1-unidade/p-95171#descri%C3%A7%C3%A3o-produto>. Acesso em: 12 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cumpra ratificar, que, conforme informações do fabricante, o dispositivo **transmissor Guardian® Link3**, é acessório pertencente ao Sistema de Infusão Contínua de Insulina **MiniMed 780G** (Medtronic®).

Isto posto, informa-se, que o dispositivo **transmissor Guardian® Link 3** pleiteado, **está indicado**, para o quadro clínico da Autora, no caso de **já possuir e/ou estar fazendo uso** da bomba de infusão de insulina **Minimed 780G** (Medtronic®), por se tratar de um **dispositivo compatível exclusivamente com a bomba de insulina MiniMed 780G**.

Em relação ao fornecimento, no âmbito do SUS, insta mencionar que o **transmissor Guardian® Link 3** (Minimed780 G), **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento**.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁴ **foi** encontrado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 (PCDT)**, o qual **não contempla** o tratamento com o **sistema de infusão contínua de insulina e seus acessórios**, no âmbito do SUS.

Informa-se que o dispositivo transmissor Guardian® Link 3 pleiteado, **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ademais, reitera-se ao abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT Nº 50842/2010, Nº 2942/2017 e Nº 0445/2019.

É o parecer.

À 4ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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

⁴ 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: 12^o ago. 2025.