



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3683/2025

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2025.

Processo nº 0118364-16.2006.8.19.0001,
ajuizado por **M.D.S.T.**.

Em atenção ao Despacho Judicial (fl. 1573), seguem as informações.

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

- PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3112/2024, elaborado em 06 de agosto de 2024 (fls. 1314 a 1319), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **diabetes tipo 1**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, ao acesso para fornecimento da **bomba de insulina MiniMed® 780G - Start Kit MMT 1896BP** em substituição à bomba anteriormente utilizada; **Cateter "Set" com 60 cm de tubo e 9mm de cânula - MMT 397A, Aplicador Sillseter "QuickSet®" - MMT 305QS, Reservatório de 3ml "Minimed® Reservoir" – MMT 332A, Pilhas Energizer® AA, Guardian® Sensor 3 + adesivos para fixação - MMT 7020C1, Transmissor Guardian Link3 - MMR 7910W1, Adaptador Blue Carelink® USB REF. ACC-1003911F e Insulina análoga ultra-rápida asparte** pleiteados.

Posteriormente, a elaboração do parecer supramencionado, foi pensado novo documento advocatício com a solicitação de **inclusão** do acessório **Guardian® Sensor 4** - Ref. MMT - 7040 C8 (fl. 1529).

Em documento médico, acostado aos autos, a Autora, portadora de **diabetes mellitus tipo1** e em tratamento com o médico endocrinologista (fl. 1538). Possui indicação de **programa de insulinização 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 4 + adesivos para fixação (Ref. MMT – 7040 C8)**
- Transmissor Guardian® Link 4 (Ref. 7840 W8)
- Pilhas Energizer® AA
- Insulina análoga ultra-rápida asparte (Fiasp® ou NovoRapid®)

O **sensor Guardian 4** é um componente do sistema de monitoramento contínuo de glicose (CGM). Ele foi projetado para converter pequenas quantidades de glicose do fluido intersticial sob a pele em um sinal eletrônico. Este sinal é então usado pelo sistema para fornecer valores de glicose do sensor. destina-se a monitorar os níveis de glicose para o controle do diabetes



em pessoas com sete anos ou mais. É indicado para uso como dispositivo adjuvante para complementar, e não substituir, informações obtidas dos dispositivos padrão de monitoramento de glicose no sangue. O sensor destina-se a uso único e requer receita médica. O sensor Guardian 4 é indicado para até sete dias de uso contínuo. É, **compatível exclusivamente com a bomba de insulina Minimed 780G**. Ele trabalha em conjunto com o Transmissor Guardian Sensor 4 para fornecer dados precisos sobre os níveis de glicose do usuário.¹

Cumpre ratificar, que, conforme informações do fabricante, o dispositivo **sensor Guardian® 4**, é acessório pertencente ao Sistema de Infusão Contínua de Insulina **MiniMed 780G** (Medtronic®).

Isto posto, informa-se, que o dispositivo **sensor Guardian® 4** 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 **sensor Guardian® 4** (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 Saúde² **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 sensor Guardian® 4 pleiteado, **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ademais, reitera-se ao abordado nos PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3112/2024, elaborado em 06 de agosto de 2024 (fls. 1314 a 1319).

É o parecer.

À 2ª Vara da 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

¹ Guia do usuário do sensor de monitoramento contínuo de glicose Medtronic Guardian 4. https://manuals.plus/pt/medtronic/guardian-4-continuous-glucose-monitoring-sensor-manual#medtronic_guardian_4_continuous_glucose_monitoring_sensor. Acesso em: 11 set. 2025.

² 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: 11 set. 2025.