



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0103/2022

Rio de Janeiro, 25 de Janeiro de 2022.

Processo nº 0032161-23.2021.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas V Juizado Especial Fazendário Da Comarca De Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto a **Bomba de insulina (Transmissor Guardian LINK 2 MMT 7730)**.

I – RELATÓRIO

De acordo com documento emitido em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 72 e 73), datado de 31 de agosto de 2021, pela médica , a Requerente com 42 anos de idade é acometida por **Diabetes Mellitus (DM) tipo 1 (CID 10: E10)**, com instabilidade glicêmica que leva a quadros de hiperglicemias e hipoglicemias graves. Foi prescrito: **Transmissor Guardian LINK 2 MMT 7730** (1 unidade a cada 12 meses).

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.
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 gestacional**¹.

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 auto anticorpos 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. **Hiperglicemia** é um termo médico que significa glicose alta no sangue. Uma glicose em jejum acima de 100 mg/dL já é considerada alta para pacientes sem diabetes. Ela é o resultado da ausência ou redução da produção de insulina pelo organismo ou da utilização inadequada da insulina pelas células do corpo. A hiperglicemia pode se manifestar através de sinais e sintomas, tais como: sede, aumento da frequência urinária, fome excessiva, perda de peso e visão

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Disponível em: <<https://diabetes.org.br/e-book/diretrizes-da-sociedade-brasileira-de-diabetes-2017-2018/>>. Acesso em: 25 jan. 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.

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2022.



borrada. Quando não devidamente tratada, a glicemia alta no sangue pode evoluir para complicações agudas e crônicas³.

4. A **hipoglicemia** é uma condição que ocorre quando a taxa de glicose no sangue diminui para valores inferiores ao normal. Com a diminuição da glicose, as células cerebrais carecem de energia. Assim, as demais células do corpo conseguem obtê-la através da quebra de gorduras e proteínas que estão armazenadas. Na **hipoglicemia grave**, o paciente requer cuidados de outra pessoa, pois, poderá apresentar inconsciência, convulsões e/ ou irresponsividade. É também uma das complicações mais graves relacionadas ao tratamento do **Diabetes**, principalmente a do **tipo 1**⁴.

DO PLEITO

1. O **transmissor Guardian™ 2 Link** é um componente do sistema de monitorização contínua de glicose das bombas de insulina 640G da Mini Medcoleta de dados provenientes do sensor de glicose Enlite™. O transmissor envia então os dados para a bomba de insulina através de uma ligação sem fios. O transmissor destina-se a ser utilizado por um único doente como componente de sistemas de monitoração contínua de glicose Medtronic e sistemas de **bombas de insulina** MiniMed acionadas por um sensor, com ele é possível acessar as leituras contínuas da glicose, alarmes de segurança e os dados de tendência glicêmica durante as 24h do dia⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo¹.

2. Cabe ressaltar que o Sistema de Monitoramento Contínuo da Glicose (SMCG) representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de

³ LIDIA. Liga interdisciplinar de diabetes. Hiperglicemia. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/lidia/diabetes/2017/09/18/hiperglicemia/>>. Acesso em: 25 jan. 2022.

⁴ PINHEIRO, R. R. O que é a hipoglicemia? Medcor serviços diagnósticos. Disponível em: <<https://www.medcorcardiologia.com.br/artigo/o-que-e-a-hipoglicemia>>. Acesso em: 25 jan. 2022.

⁵ MANUALSlib. Medtronic guardião 2 link Manual do usuário. Disponível em: <<https://www.manualslib.com/manual/1189006/Medtronic-Guardian-2-Link.html?page=234#manual>>. Acesso em: 25 jan. 2022.



dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o seu **uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS)** em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluido intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{5,1}.

3. A monitorização da glicemia capilar necessita de uma pequena gota de sangue que habitualmente é adquirida na ponta do dedo, no entanto, **existem sítios de coletas que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como:** lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha⁶.

4. Diante o exposto, informa-se que o equipamento Transmissor Guardian LINK 2 MMT 7730, **está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (fls. 72 e 73). No entanto, **não estão padronizados** para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva do município de Niterói ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.**

5. Todavia, cabe esclarecer que o equipamento Transmissor Guardian LINK 2 MMT 7730 apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora, **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (**glicemia capilar**), padronizada pelo SUS.

6. Considerando o exposto, informa-se que o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico do Autor e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

7. Assim, sugere-se que a médica assistente da Suplicante avalie a possibilidade de utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) **alternativamente** ao pleito **Transmissor Guardian LINK 2 MMT 7730**.

- ✓ Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, **sugere-se que a representante legal da Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua dispensação.**

8. Ademais, salienta-se que o item ora pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 36 e 37, item “VII”, subitens “c” e “j”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos e insumos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma

⁶ Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KEYTHLUCI FARIA T. DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 559.073
ID. 512490-49

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

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5