



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1148/2022**

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2022.

Processo nº 0137165-18.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo: **transmissor de bomba de insulina** (Guardian® Link2) para bomba de insulina Minimed 640g MMT 7730.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia - IEDE, acostado à folha 33, emitidos em 27 de abril de 2022, por . Foi prescrito o dispositivo que faz interface com a bomba infusora transmitindo os níveis de glicose em tempo real, possibilitando a suspensão da infusão de insulina em tendência de hipoglicemia. Foi então prescrito o insumo **transmissor de bomba de insulina** (Guardian® Link2) – 01 unidade por ano.

### **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. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **transmissor de bomba de insulina** (Guardian™ 2 Link) é utilizado com a sua bomba de insulina para uma monitorização contínua da glicose (MCG). Dispositivo que se liga a um **sensor** de glicose. O transmissor recebe os dados medidos pelo **sensor** e envia-os para os dispositivos de monitorização através de uma ligação sem fios<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente cabe destacar que este Núcleo entende que a Autora já faz uso do insumo Bomba de Insufusão Contínua de Insulina (BICI) para o tratamento de sua condição clínica, já que o insumo pleiteado **transmissor de bomba de insulina** (Guardian® Link2) pode fazer parte da referida BICI.

2. Quanto ao uso do **transmissor de bomba de insulina** (Guardian® Link2) afirma-se que é **dispositivo opcional** para o funcionamento da bomba de insulina, conforme exposto no manual da Medtronic®.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

<sup>2</sup> MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support>>. Acesso em: 01 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Logo, o pleito **transmissor de bomba de insulina** (Guardian® Link2), **apesar de poder ser utilizado** na bomba de insulina que é utilizada atualmente, **não é imprescindível** para seu tratamento.
4. No que tange à disponibilização do item prescrito, no âmbito do SUS, cumpre mencionar que **o transmissor de bomba de insulina** (Guardian® Link2) **não se encontra padronizado** em nenhuma lista de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Acrescenta-se que o pleito, **transmissor de bomba de insulina** (Guardian® Link2), visa monitorar a glicemia da Autora. Para esta finalidade encontra-se padronizado no SUS os insumos **tiras reagentes de glicose e glicosímetro**. **Portanto, sugere-se a médica assistente a utilização do insumo padronizado em substituição ao pleiteado.**
6. No que se refere ao registro, informa-se que **a bomba de infusão de insulina** e os acessórios [no que se inclui transmissor de bomba de insulina (Guardian® Link2)], **possuem registro na ANVISA.**
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VII”, *subitens “b” e “e”*) referente ao fornecimento de “...em como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

Médico

CRM-RJ 52.83733-4

ID. 5035547-3

**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