

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2971/2025

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2025.

Processo nº 0854690-98.2024.8.19.0001,  
ajuizado por **G. G. D. L.**

Este parecer técnico refere-se à ação judicial que demanda o fornecimento das insulinas **Degludeca** (Tresiba®) e **Asparte** (Fiasp®), bem como o aparelho **FreeStyle® Libre** com sensores.

Foram anexados aos autos os seguintes pareceres técnicos do NATJUS, que já discorreram sobre a indicação e disponibilização dos medicamentos mencionados:

- ✓ **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2653/2024**, emitido em 15 de julho de 2024 (Num. 131145327 – Págs. 1/9);
- ✓ **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1147/2025**, emitido em 27 de março de 2025 (Num. 181613863 – Págs. 1/3).

Ressalta-se que todas as informações pertinentes já foram devidamente apresentadas nos pareceres anteriormente citados. Diante disso, seguem as considerações adicionais, em atenção à solicitação do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, quanto à avaliação das insulinas **Degludeca** (Tresiba®) e **Asparte** (Fiasp®) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, bem como à decisão proferida quanto à incorporação dessas tecnologias (Num. 201731633 – Pág. 1).

Assim, informa-se que os grupos terapêuticos das insulinas análogas de ação prolongada e das insulinas análogas de ação rápida foram avaliados pela CONITEC, tendo sido recomendada e efetivada sua **incorporação** ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Contudo, destaca-se que a referida incorporação ocorreu de forma abrangente, **considerando-se os grupos terapêuticos como um todo, sem definição de marcas comerciais específicas como padrão de fornecimento.** Assim, **não há obrigatoriedade** nem preferência expressa por parte da administração pública pela dispensação das apresentações comerciais Tresiba® (insulina degludeca) e Fiasp® (insulina asparte).

Dessa forma, ainda que o Autor realize o cadastro junto ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, para recebimento das insulinas análogas incorporadas ao SUS, **não há garantias** de que será dispensado, **especificamente**, o tratamento com as marcas comerciais Tresiba® e Fiasp®, uma vez que a escolha do produto a ser fornecido observará os princípios da economicidade, disponibilidade em estoque e diretrizes de aquisição pública, respeitando-se as apresentações padronizadas e adquiridas pela gestão local.

Cabe destacar que Tresiba® e Fiasp® correspondem a marcas comerciais e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos**



**licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

A insulina prescrita **Asparte** de marca comercial Fiasp® apresenta em sua formulação a vitamina **Nicotinamida**, essa associação resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina. Ressalta-se que a tecnologia disponibilizada pelo SUS – insulina análoga de ação rápida, **não contém** a vitamina nicotinamida, apresentando início de ação rápido. Contudo, apesar da diferença, **ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a diabetes mellitus tipo 1.**

Embora o grupo das insulinas análogas de ação rápida tenha sido avaliado e incorporado ao SUS, ressalta-se que, **especificamente**, a insulina Fiasp® – formulação de insulina **Asparte** que contém nicotinamida como excipiente para aceleração do início de ação – **não foi avaliada** pela CONITEC, não constando como referência individual no processo de incorporação.

De acordo com o documento médico apensado aos autos, o Demandante fez uso das insulinas **Glargina** (Lantus®) e **Asparte** (Novorapid®), contudo apresentou hipoglicemias frequentes e controle inadequado da doença. Nessa perspectiva, o médico assistente **não autoriza a substituição do tratamento atualmente prescrito.**

Por fim, embora o médico assistente tenha relatado que o Autor já tenha feito uso da insulina análoga de ação prolongada **Glargina** (Lantus®) e da insulina análoga de ação rápida **Asparte** (Novorapid®), verificou-se, por meio de consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) que o Autor **não está cadastrado no CEAF** para o recebimento de medicamentos padronizados.

Sem mais a acrescentar no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de 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