



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 rápida. 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