

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3594/2025**

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2025.

Processo nº 0807776-72.2025.8.19.0087,  
ajuizado por **J. P. D. S. M.**

Trata-se de Autor, 15 anos de idade, portador de **diabetes mellitus tipo 1**. Já fez uso de **Insulina Asparte** (Novorapid®), porém, apresentou intensa **variabilidade glicêmica**, com grande ocorrência de episódios de **hipoglicemias e hiperglicemia** (Num. 195687890 – Pág. 1). Assim foi prescrito o uso contínuo do medicamento Insulina Asparte 100U/mL (Fiasp®) (Num. 195687893 - Pág. 1).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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<sup>1</sup>.

A **variabilidade glicêmica** ou **labilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou **hiperglicemia** e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, dentre outras causas<sup>2</sup>.

Informa-se que o medicamento **Insulina Asparte** (Fiasp®) **está indicada em bula**<sup>3</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 1**.

No tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado, insta mencionar que, as **insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) **são disponibilizadas** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**<sup>4</sup>, aos pacientes que se

<sup>1</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/>>. Acesso em: 05 set. 2025.

<sup>2</sup> ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2025.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fiasp>>. Acesso em: 05 set. 2025

<sup>4</sup> GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 05 set. 2025.

enquadrem nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>5</sup>)** do **diabetes mellitus tipo 1**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT<sup>6</sup> **encontra-se em atualização** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC), **e conforme o disposto** na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Insulinas análogas de ação rápida 100UI** são disponibilizadas pelo CEAF perfazendo o **grupo de financiamento 1A** do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal<sup>7,8</sup>.*

Cabe destacar que a Insulina prescrita **Asparte** de marca comercial **Fiasp<sup>®</sup>** apresenta em sua formulação a **vitamina Nicotinamida**, e **essa associação resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina<sup>6</sup>**. Ressalta-se que a insulina disponibilizada pelo SUS, **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 DM1.**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **esteve cadastrado no CEAF** para recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida 100UI/mL, com última vigência encerrada em agosto de 2024.**

Ressalta-se que foi sinalizado em documento médico (Num. 195687887 – Pág. 1) que a **insulina Asparte** da marca Novorapid<sup>®</sup>, utilizada pelo Autor, **não proporcionou controle adequado de sua glicemia**, sendo necessária sua substituição. Neste sentido, observa-se que o Autor **suspendeu o uso da insulina análoga de ação rápida, disponibilizada pelo CEAF**, conforme mencionado no parágrafo acima. Sendo assim, este Núcleo entende que a **insulina análoga de ação rápida disponibilizada pelo CEAF, no momento, não configura alternativa terapêutica adequada para o caso em tela.**

O medicamento pleiteado **Insulina Asparte (Fiasp<sup>®</sup>) possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2025.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 05 set. 2025.

<sup>7</sup> Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: < [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 05 set. 2025.

<sup>8</sup> Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: < [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)>. Acesso em: 05 set. 2025.

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>9</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se<sup>11</sup>:

- **Insulina Asparte 100U/mL (Fiasp®)** solução injetável 1 carpule 3mL + 1 sistema de aplicação possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 30,96.

**É o parecer.**

**Ao 1º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública 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

<sup>9</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 05 set. 2025.

<sup>10</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250807\\_115642184.pdf/@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250807_115642184.pdf/@download/file)>. Acesso em: 05 set. 2025.

<sup>11</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 05 set. 2025.