



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4001/2025

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2025.

Processo nº 0877577-76.2024.8.19.0001,
ajuizado por Q. P. D. S.

Trata-se de Autora, 43 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, solicitando o fornecimento do medicamento **insulina Degludeca** (Tresiba®) e **insulina Asparte** (Fiasp®), além de **agulhas** para caneta de insulina (Novofine®).

Inicialmente cumpre informar que este Núcleo já se manifestou por meio do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4008/2024**, emitido em 01 de outubro de 2024, no qual foram abordados os aspectos relativos à indicação e à disponibilização dos medicamentos aqui pleiteados, assim como às alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, relacionadas ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora – *diabetes mellitus tipo 1* (Num. 147710632 – Págs. 1-3); e **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0396/2025**, emitido em 06 de fevereiro de 2025, no qual este Núcleo pontuou sobre a disponibilização das insulinas análogas de ação prolongada pleiteadas à época.

Em atendimento à solicitação do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, cabe esclarecer que a Insulina pleiteada **Degludeca** (Tresiba®) foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, por meio do Relatório de Recomendação nº 440¹, emitido em março de 2019, conforme publicado posteriormente pela Portaria SECTICS/MS Nº 19, de 27 de março de 2019², no qual recomendou por incorporar a insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Já a **insulina Asparte** da marca **Fiasp®** (pleiteada) não foi submetida à análise da CONITEC, apenas a **insulina Asparte** da marca **Novorapid®**, para o tratamento do **DM1**.

A esse respeito, em atualização aos Pareceres técnicos supramencionados, no que tange à disponibilização pelo SUS das insulinas pleiteadas, insta mencionar que:

- **Insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) foram incorporadas ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1** (DM1), pertencendo ao **grupo 1A** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 440, março de 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_insulinas_analogas_dm1.pdf>. Acesso em: 22 set. 2025.

² Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS Nº 53, de 24 de outubro de 2024. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-53-de-24-de-outubro-de-2024>>. Acesso em 22 set. 2025.

(CEAF)³. O Ministério da Saúde **disponibiliza a insulina análoga de ação rápida**, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do CEAF aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) do **DM1**, conforme Portaria nº 17 de 12 de novembro de 2019 , bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

- **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) **foram incorporadas ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**⁴. Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁵, consta **insulina análoga de ação prolongada de 100U/mL** sob o código (06.04.78.005-2) perfazendo o **grupo de financiamento 1A** do CEAF: *medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*^{6,7}. Os critérios de acesso foram definidos no **PCDT⁸ do DM1**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT⁹ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). O Ministério da Saúde **disponibiliza a insulina análoga de ação prolongada**, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1** (DM1).

Acrescenta-se que, conforme o Informe nº 03/2025 – CCEAF de 24 de março de 2025¹⁰, os cadastros para as solicitações do medicamento **insulina análoga de ação prolongada já estão sendo aceitos** para os CIDs: E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9, E10.10.

Convém mencionar, conforme informações contidas em laudo médico recente acostado aos autos (Num. 190904510 – Pág. 2), que a Autora já fez uso da Insulina Glargina, contudo “*apresentou melhora parcial do perfil glicêmico, porém com persistência de hipoglicemias, principalmente à noite, e necessidade de ajustes frequentes... com resposta subótima ao seu uso.*” Assim sendo, a insulina Glargina disponibilizada pelo SUS **não se configura como alternativa**

³ Grupo 1A - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2025.

⁵SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 03 out. 2025

⁶Ministério 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>. Acesso em: 03 out. 2025.

⁷Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/2022/0128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 03 out. 2025.

⁸BRASIL. 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 Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2025

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 03 out. 2025.

¹⁰ BRASIL. Governo do Estado do Rio de Janeiro. SES-RJ, Subsecretaria de Atenção à Saúde. Informe Nº 03/2025 – CEAF.

Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/INFORME-N-03-2025-CCEAF-Abertura-de-cadastro-insulina-analoga-de-acao-prolongada-para-DM-tipo-I.pdf> Acesso em: 03 out. 2025.

terapêutica adequada, no momento, para o caso em tela, sendo imprescindível, segundo relato médico, **o uso de insulina análoga de ação prolongada Degludeca** (Tresiba®).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF) para recebimento de medicamentos.

Para ter acesso às **insulinas análogas de ação prolongada e rápida** ofertadas pelo SUS, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação do protocolo supracitado**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, deverá **efetuar cadastro no CEAF** comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, situada à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 15:30 horas. (21) 98596-6591/ 96943-0302, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais** – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos** – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**¹¹.

De acordo com publicação da CMED¹², 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**¹³, os medicamentos pleiteados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%:¹⁰

- **Insulina Degludeca** (Tresiba®) 100U/mL sistema de aplicação flextouch com 1 seringa – R\$ 106,10;
- **Insulina Asparte** (Fiasp®) 100U/mL sistema de aplicação flextouch com 1 seringa – R\$ 30,96;

¹¹ 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: 03 out. 2025.

¹² 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 out. 2025.

¹³ 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: 03 out. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com a posologia dos medicamentos pleiteados, indicada em documento médico (Num. 168605887 – Pág. 4), seguem as considerações:

- Serão necessárias 15 seringas de **Insulina Degludeca** (Tresiba®) para o tratamento anual, estimando-se o valor total de R\$ 1.591,50;
- Serão necessárias 18 seringas de **Insulina Asparte** (Fiasp®) para o tratamento anual, estimando-se o valor total de R\$ 557,28.

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