



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 0070/2025

Rio de Janeiro, 21 janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, 20 anos (DN: 15/09/2004), diagnosticada com diabetes mellitus tipo 1 em outubro de 2021. Já utilizou insulina NPH. Apresenta labilidade em glicemia com períodos de hiperglicemia e hipoglicemia, sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) –18U/dia (Evento 1_ANEXO2, páginas 15 a 21).

Desse modo, informa-se que o medicamento Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – diabetes mellitus tipo 1, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que as insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada Degludeca) foram incorporados ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo I, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP: insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL (06.04.78.005-2) e Insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL (06.04.78.006-0) perfazendo o grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal,. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019.

➤ Contudo, o medicamento Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) ainda



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

não integra, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Cabe ressaltar ainda, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)⁶ do diabetes mellitus tipo 1, publicado pelo Ministério da Saúde é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, antes de introduzir a insulina de ação prolongada.

No momento, o SUS também disponibiliza, para tratamento do diabetes mellitus tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada Degludeca – ainda não disponibilizada).

Contudo, cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Evento 1_ANEXO2, páginas 15 a 20) foi relatado que a Autora “...Já utilizou insulina NPH. Apresenta labilidade em glicemia com períodos de hiperglicemia e hipoglicemia”. Portanto, informa-se que a insulina atualmente disponibilizada no SUS, a saber Insulina NPH, já foi empregada no plano terapêutico da Autora.

O medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).

De acordo com publicação da CMED, 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, a Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) solução injetável com 3mL possui



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preço de fábrica R\$ 169,92 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 133,34, para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.