



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0095/2025

Rio de Janeiro, 28 janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, 04 anos de idade (DN: 15/07/2020), com diabetes mellitus tipo 1 diagnosticada em março de 2022, com 01 ano e 7 meses. Fez uso de Insulina NPH e Regular, com intensa labilidade glicêmica alternando entre hiperglicemia e hipoglicemia. Desde maio/2022 em uso de Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) e Insulina Asparte 100U/mL (Fiasp®). Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) – 4U antes do café, por tempo indeterminado (Evento 1_ANEXO2, páginas 17 a 30).

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 Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada Degludeca) foram incorporados ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1. Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP consta Insulina análoga de ação prolongada de 100UI/mL – (06.04.78.005-2) perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado,.

- 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 SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Contudo, o medicamento Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) ainda 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 a insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada Degludeca – ainda não disponibilizada).

Contudo, cabe observar que no documento médico acostados aos autos processuais (Evento 1_ANEXO2, páginas 17 a 28; 30) foi relatado que a Autora “...Fez uso de Insulina NPH e Regular, com intensa labilidade glicêmica alternando entre 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.

Em relação ao questionamento a respeito da eficácia do tratamento. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança.

Quanto ao questionamento sobre o menor custo para o benefício pretendido e da possível disponibilidade do insumo em estoque. Cabe esclarecer que informações acerca menor custo não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.

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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, m consulta a Tabela de Preços CMED, a Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) solução injetável com 3mL possui preço de fábrica R\$ 174,98 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 137,31, para o ICMS 22%10.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.