



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0420/2025

Rio de Janeiro, 26 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, 10 meses (DN: 16/05/2024), apresenta diagnóstico de hiperinsulinismo (CID-10: E16.1), em investigação genética por dismorfismos faciais e alterações na deglutição, sendo necessária alimentação por via sonda nasoenteral e gastrostomia para conseguir manter níveis de adequados de glicemia. Essa condição clínica rara, potencialmente letal, pelos episódios de hipoglicemias severas. O tratamento de primeira linha consiste no uso de diazóxido. Não existe substituto padronizado no serviço público, nem no mercado nacional. Sendo assim, a requerente necessita do medicamento diazóxido (Proglycem®) nas apresentações de cápsulas de 25mg ou suspensão de 50mg por mL. A dose diária é de 5-15 mg/Kg/dia, via oral, dividida em duas a três tomadas. Estando atualmente com 7,6 Kg, a dose no momento é de 0,4mL de 8 em 8 horas na apresentação de 50mg/ml. O medicamento Tensuril®, apesar de ter o mesmo princípio ativo, é de aplicação intravenosa, sendo reservado para tratamentos a nível hospitalar, não podendo ser utilizado ambulatorialmente (Evento 10, LAUDO2, Página 1).

Destaca-se que o medicamento pleiteado diazóxido 25mg (cápsula) ou 50mg/mL suspensão (Proglycem®) atualmente não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nem preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o que configura produto importado.

O diazóxido 25mg (cápsula) ou 50mg/mL suspensão (Proglycem®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Quanto ao seu uso em outros países, o diazóxido 25mg (cápsula) ou 50mg/mL suspensão (Proglycem®) encontra-se registrado na U.S. Food and Drug Administration (FDA), de acordo com a bula da IVAX Pharmaceuticals, Inc, com indicação ao tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente – hipoglicemia.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos através do qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso.

Impende salientar que está expressamente vedada uma avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre o uso do medicamento diazóxido 25mg (cápsula) ou 50mg/mL suspensão (Proglycem®), tendo em vista que ele não possui registro na ANVISA nem mesmo preço fixado pela CMED, condições sine qua non para instrução do processo de análise para incorporação de tecnologias em saúde ao SUS, conforme Decreto nº 7.646/2011, em seu art. 15, §1º, incisos I a VI.

Considerando que o pleito diazóxido 25mg (cápsula) ou 50mg/mL suspensão (Proglycem®) não está disponível no mercado nacional, devendo ser importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

Acrescenta-se que o hiperinsulinismo (HI) é uma doença rara (ocorre com uma frequência de 1 em 30 mil ou 50 mil nascidos vivos). Nesse sentido, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras.

O Ministério da Saúde até o momento não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento do hiperinsulinismo. Portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Cumpra esclarecer que, embora o princípio ativo de ambas as apresentações seja o diazóxido, os produtos Proglycem® (50mg/mL, via oral) e Tensuril® (15mg/mL, solução injetável) apresentam formas farmacêuticas e vias de administração distintas, com indicações clínicas e contextos terapêuticos específicos. O Proglycem® é aprovado internacionalmente (FDA-EUA) para uso oral em ambiente ambulatorial, sendo a forma de escolha para o tratamento contínuo do hiperinsulinismo congênito, especialmente em pacientes pediátricos, conforme prática clínica consolidada e diretrizes internacionais. Embora o Tensuril® contenha o mesmo princípio ativo, trata-se de uma solução injetável de uso hospitalar, indicada apenas para crises hipertensivas em adultos, sem respaldo técnico para uso crônico ou ambulatorial em crianças. Por outro lado, o Proglycem® (50mg/mL, via oral) é a forma farmacêutica adequada para o tratamento contínuo do hiperinsulinismo congênito em ambiente domiciliar.

É o parecer.

À 7ª Turma Recursal - 2º Juiz Relator (RJ), da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.