



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0048/2026

Rio de Janeiro, 15 de janeiro de 2026.

Processo nº 5011026-81.2023.4.02.5117,
ajuizado por **M. L. P.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1582/2023, elaborado em 09 de novembro de 2023 (Evento 31_PARECER1, Página 1 a 8), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes á época, ao quadro clínico do Autor (**diabetes mellitus tipo 1, variabilidade glicêmica, hiperglicemia e hipoglicemia**), bem como a indicação e o fornecimento dos medicamento **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) e **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®); **sensor FreeStyle® Libre**; e insumo **agulha 4mm Novofine®**, no âmbito do SUS.

Em Evento 247_PET1, Página 1, a parte Autora vem informar que, houve necessidade de troca da Insulina Asparte 100U/mL (Novorapid®) pela insulina Fiasp® (aspartate de ação ultrarrápida), e requer seja determinado aos réus que forneçam ao autor as insulinas **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) e **Insulina Asparte 100U/mL** (Fiasp®), em conformidade com a prescrição atual do médico assistente.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão dos pareceres supracitados, foram anexados novos documentos médicos aos autos processuais (Evento 236_RECEIT3, Página 1; 3; 5; 7; 9; 11 e Evento 268_COMP2, Página 2), o médico assistente informa que o Autor, 07 anos (DN: 24/04/2018) com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde abril de 2023. Iniciou tratamento com insulinas NPH e Regular, fornecidas pelo SUS, porém apresentou controle glicêmico inadequado, com episódios frequentes de **hipoglicemia**. Desde a transição para insulinas análogas de ação prolongada e ultrarrápida - respectivamente Tresiba® e Novorapid® - houve melhora significativa no controle glicêmico, com redução importante das hipoglicemias e maior previsibilidade da ação insulínica.

Contudo, mesmo com esta melhora, observou-se necessidade de otimização da insulina de ação ultrarrápida para controle mais eficaz da glicemia pós-prandial. Por esse motivo, prescrevo o uso da insulina Fiasp® (aspartate de ação ultrarrápida), cuja formulação inclui niacina e arginina, permitindo início de ação mais precoce (em aproximadamente 2 minutos após aplicação) comparado à Novorapid®, além de maior potência nas primeiras 30 a 60 minutos pós-injeção. Essa característica se traduz e melhor controle da hiperglicemia pós-refeição, especialmente importante em pacientes com diabetes tipo 1 e alimentação com carga glicêmica variável. Sendo prescrito, os medicamentos **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) – 12 unidades ao dia = 02 canetas/mês e **Insulina Asparte 100U/mL** (Fiasp®) – 25 unidades ao dia = 03 canetas/mês; e **sensor FreeStyle® Libre 2 Plus** – 2 sensores/mês.

No que tange ao medicamento pleiteado **Insulina Asparte 100U/mL** (Fiasp®), cumpre esclarecer que as preparações com insulinas humanas análogas são classificadas de acordo com sua duração de ação em preparações, a saber: de ação rápida e ação prolongada.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

As **insulinas análogas de ação rápida** apresentam três representantes: **Asparte** Lispro e Glulisina. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação entre 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas. Esta farmacocinética é consequência da redução da capacidade desses análogos de se agregarem no tecido subcutâneo, resultando em comportamento de insulina monomérica¹.

Cabe destacar que a Insulina prescrita **Asparte** de marca comercial **Fiasp**^{®2} apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, e essa associação resulta em um início de ação **ultrarrápido** da insulina. 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**.

Deste modo, informa-se que medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) e **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) **estão indicadas em bula**^{3,2} para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico.

No tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) e **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 (CEAF⁴), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹) da **Diabete Melito Tipo I**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT⁵ **encontra-se em atualização** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), 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.

- **Insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL e Insulinas análogas de ação rápida 100UI/mL 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 Estado e Distrito Federal*^{6,7}.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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: 15 jan. 2026.

²Bula 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: 15 jan. 2026.

³Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=tresiba>>. Acesso em: 15 jan. 2026.

⁴GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do%20CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-26.09.2025.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2026.

⁵BRASIL. 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: 15 jan. 2026.

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: 15 jan. 2026.

⁷Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2026.



Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento **Insulina análoga de ação rápida 100UI/mL**, tendo efetuado a última retirada em 18 de março de 2025.

Deste modo, para o acesso à **Insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL** e **Insulina análoga de ação rápida 100UI/mL** disponibilizadas no CEAF para o tratamento do **Diabetes mellitus tipo 1**, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação**, 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, a representante legal do Requerente deverá **atualizar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo** - Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo,, 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O grupo das insulinas análogas de **ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) e o grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) **foram submetidas** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS⁸) e **incorporadas** para o manejo de **Diabetes Mellitus tipo 1**.

Quanto ao questionamento referente “*se a insulina da marca comercial **Fiasp**[®] (asparte de ação ultrarrápida) é incorporada ao SUS, bem como, se for o caso, o ente federativo responsável administrativamente pelo medicamento, de acordo com o tipo de financiamento previsto na RENAME (Nota Técnica 57/2025 do Centro Nacional de Inteligência da Justiça Federal)*”. Reitera-se que a insulina prescrita **Asparte** da marca comercial **Fiasp**[®] apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida e **não é incorporada ao SUS**.

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

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 15 jan. 2026.

⁹BRASIL 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: 15 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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 a Tabela de Preços CMED, **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) solução injetável 1 CAR 3mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 106,10; **Insulina Asparte 100U/mL** (Fiasp®) solução injetável 1 CAR 3mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 30,96, alíquota ICMS 0%¹¹.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com os documentos médicos (Evento 236_ RECEIT3, Página 1; 3 e Evento 268_COMP2, Página 2), está prescrito ao Autor “**Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) – 12 unidades ao dia = 02 canetas/mês e **Insulina Asparte 100U/mL** (Fiasp®) – 25 unidades ao dia = 03 canetas/mês”.

- Assim, mensalmente, seria utilizado: $(3 \times 30,96 = 92,88) + (2 \times 106,10 = 212,20) = 305,08$. **Para 12 meses de tratamento, seria: $12 \times 305,08 = 3.660,96$** . Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 3.660,96, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%**¹¹.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹⁰BRASIL 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_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2026.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 jan. 2026.