



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

### **Paciente:**

**Diagnóstico:** Paciente portadora de diabetes mellitus tipo II e doença renal crônica em rim único. E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente e N18.9 - Insuficiência renal crônica não especificada.

### **Prescrição:**

1. Insulina Degludeca (Tresiba®)
2. insulina asparte com nicotinamida (Fiasp®)

## **1. INSULINA DEGLUDECA**

### **1.1 Indicação em bula**

Insulina degludeca é indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usada em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, a insulina degludeca pode ser utilizada isoladamente, em combinação com antidiabéticos orais, agonistas de receptores de GLP1 e insulina bolus. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida (NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., 2024).

### **1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)**

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) por meio do Relatório de Recomendação nº 948, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 59, de 28 de novembro de 2024, tornou pública a decisão de **incorporar os análogos de insulina de ação prolongada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2**, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024a; MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2024).

Conforme determina o Art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de 180 dias a partir da publicação da portaria. Este prazo se faz necessário para os trâmites operacionais (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA.

CASA CIVIL, 2011):



- Pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para definir qual ente vai custear a aquisição: **Etapa concluída**. Conforme o Resumo executivo da 2ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite de 2025, o medicamento insulina de ação prolongada (insulina glargina) estará disponível por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF para pacientes com idade igual ou maior a 70 anos de idade (MINISTÉRIO DA SAÚDE; CONASS; CONASEMS, 2025).
- Elaboração ou atualização pela CONITEC de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientação de uso racional;
- Publicação de código na tabela SIGTAP/SIA/SUS;
- Processo licitatório para aquisição;
- Envio efetivo da tecnologia ao Estado.

Apesar da publicação da Portaria SECTICS/MS nº 59, de 28 de novembro de 2024, os análogos de insulina de ação prolongada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2 **ainda não se encontram disponíveis** para a população por meio do SUS (INFOSUS, 2025).

## **2. INSULINA ASPARTE COM NICOTINAMIDA**

### **2.1 Indicação em bula**

Insulina asparte com nicotinamida é indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus (NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., 2025).

### **2.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)**

O medicamento insulina asparte com nicotinamida não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024b).

A CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 949, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 58, de 28 de novembro de 2024, tornou pública a decisão de **incorporar os análogos de insulina de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2**, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito do SUS (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2024; MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL), 2024).



Apesar da publicação da Portaria SECTICS/MS nº 58, de 28 de novembro de 2024, os análogos de insulina de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2 **ainda não se encontram disponíveis** para a população por meio do SUS.

**Obs.:** Tanto a Insulina Asparte com nicotinamida da marca Fiasp®, quanto as insulinas Asparte, Lispro ou Glulisina, são insulinas análogas de ação rápida, diferindo apenas por características farmacocinéticas. Assim, a insulina análoga de ação rápida fornecidas pelo SUS pode ser uma alternativa à Insulina específica da marca Fiasp®, desde que haja ciência e parecer do médico(a) prescritor(a).

### **3. CONCLUSÃO**

A paciente é portadora de diabetes mellitus tipo II (CID E11) e doença renal crônica em rim único (CID N18.9), condições que demandam controle rigoroso da glicemia para prevenção de complicações cardiovasculares e renais.

O medicamento insulina degludeca (Tresiba®) foi avaliado e incorporado ao SUS pela CONITEC, conforme o Relatório de Recomendação nº 948/2024 e a Portaria SECTICS/MS nº 59, de 28 de novembro de 2024, que tornaram pública a decisão de incorporar análogos de insulina de ação prolongada para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2. No entanto, a disponibilização efetiva da insulina degludeca pelo SUS ainda não foi implementada, encontrando-se em fase de operacionalização das etapas administrativas previstas no art. 25 do Decreto nº 7.646/2011.

Por sua vez, a insulina asparte com nicotinamida (Fiasp®) não foi avaliada pela CONITEC. A decisão de incorporação constante do Relatório de Recomendação nº 949/2024 e da Portaria SECTICS/MS nº 58, de 28 de novembro de 2024 refere-se às insulinas análogas de ação rápida sem nicotinamida, ou seja, à formulação tradicional de asparte, lispro ou glulisina.

A apresentação prescrita (asparte + nicotinamida) não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024) e não está disponível no SUS. Dessa forma, nenhum dos medicamentos prescritos encontra-se disponível para fornecimento pelo SUS neste momento:

- a insulina degludeca está incorporada, porém ainda sem oferta efetiva, e
- a insulina asparte com nicotinamida não foi avaliada nem incorporada.



A terapêutica poderá ser revista pelo médico(a) prescritor(a), considerando alternativas terapêuticas padronizadas no SUS, como as insulinas análogas de ação rápida já previstas para incorporação, sempre observando o julgamento clínico e a segurança da paciente.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 58, de 28 de novembro de 2024: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os análogos de insulina de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2. **Diário Oficial da União: seção 1, [S. l.], p. 233, 2024.** Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-58-de-28-de-novembro-de-2024>.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. CASA CIVIL. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011: Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC.** Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2011. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm).

INFOSUS. **Insulina degludeca - InfoSUS.** 2025. Disponível em: [http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Insulina\\_degludeca](http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Insulina_degludeca).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relatório de Recomendação nº 948: Insulinas análogas de ação prolongada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2.** Brasília, DF: CONITEC, 2024. a. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-derecomendacao-948-insulinas-acao-prolongada>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).** 2024b. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL). Relatório de Recomendação nº 949: Insulinas análogas de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2. Brasília, DF, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-949insulinas-acao-rapida>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS); CONSELHO NACIONAL DE SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE (CONASEMS). Resumo Executivo da 2ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite - CIT 2025. *Em:* 2025, Brasília, DF. **Anais [...].** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/gestao-dosus/articulacaointerfederativa/cit/pautas-de-reunioes-e-resumos/2025/fevereiro/resumo-executivo-2a-reuniaoordinaria-cit.pdf/view>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Portaria SECTICS/MS nº 59, de 28 de novembro de 2024: Incorporação de insulinas análogas de ação prolongada no SUS.** Brasília, DF: Diário



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

Oficial da União, 2024. Disponível em:  
<https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-59-de-28-de-novembro-de-2024>.

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. Tresiba® FlexTouch® e Penfill® –  
Bula do Profissional de Saúde. São Paulo, 2024. Disponível em:  
<https://www.novonordisk.com.br>.

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. Fiasp® FlexTouch®, Penfill® e  
frasco-ampola – Bula do Profissional de Saúde. São Paulo, 2025. Disponível em:  
<https://www.novonordisk.com.br>.

Rio de Janeiro, 13/10/2025.

Alessandra de Souza  
CRF-RJ 11335  
Mat. 999812351  
[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)

