



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1713/2023**

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2023.

Processo nº 5120896.12.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Osilodrostate** (Isturisa<sup>®</sup>).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado aos autos (Evento 7\_PARECER1, Páginas 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1667/2023, elaborado em 28 de novembro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **doença de Cushing**; bem como à indicação e à disponibilização do medicamento **Osilodrostate** (Isturisa<sup>®</sup>), no âmbito do SUS.
2. Após emissão do parecer supracitado, foi apensado aos autos laudo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 14\_ANEXO2, págs. 1 e 2), emitido em 05 de dezembro de 2023, pelo endocrinologista , a Autora, apresenta quadro  **muito grave de hipercortisolismo endógeno**, com **alteração psiquiátrica grave**, necessitando de controle dos níveis de cortisol com urgência. O **Pasierotide** apresenta taxas de controle variando de 15 a 26%, enquanto **Cabergolina** apresenta taxa de controle de 35%, mas com 22% de escape a longo prazo, além de não ter aprovação para tratamento da doença de Cushing. A **Mifepristona** tem aprovação para o tratamento da hiperglicemia do hipercortisolismo, o que não é apresentado pela paciente. Por outro lado, o **Osilodrostate** apresenta taxa de controle de 77%, sem escape a longo prazo com isso, trata-se de medicamento mais eficaz e seguro, sendo o mais apropriado para a paciente.

### **II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO**

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1667/2023, elaborado em 28 de novembro de 2023 (Evento 7\_PARECER1, Páginas 1 a 5).

### **III – CONCLUSÃO**

1. Reitera-se que o medicamento **Osilodrostate** (Isturisa<sup>®</sup>) **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença de Cushing**.
2. Em atendimento ao Despacho Judicial (Evento 9\_PARECER1, Página 1), informa-se que o medicamento **Osilodrostate** (Isturisa<sup>®</sup>) **possui registro** na European Medicines Agency – EMA<sup>1</sup>, assim como na Food and Drug Administration - FDA<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Resumo das Características do medicamento Osilodrostate (Isturisa<sup>®</sup>) por Recordati Rare Disease, Inc. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/isturisa-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/isturisa-epar-product-information_pt.pdf). Acesso em: 12 dez. 2023.



3. Quanto ao questionamento “se os medicamentos das classes “agentes corticotróficos direcionados” e “antagonistas dos receptores de glicocorticóides”, são opções terapêuticas para o caso clínico da parte autora”. Cabe resgatar que, no documento médico (Evento 6\_ANEXO2, págs. 1 e 2), foi descrito que “...a Autora, apresenta quadro muito grave de hipercortisolismo endógeno, com alteração psiquiátrica grave, necessitando de controle dos níveis de cortisol com urgência. O Pasierotide apresenta taxas de controle variando de 15 a 26%, enquanto Cabergolina apresenta taxa de controle de 35%, mas com 22% de escape a longo prazo, além de não ter aprovação para tratamento da doença de Cushing. A Mifepristona tem aprovação para o tratamento da hiperglicemia do hipercortisolismo, o que não é apresentado pela paciente”. Dessa forma, entende-se que “agentes corticotróficos direcionados” e “antagonistas dos receptores de glicocorticóides”, **no momento não são opções terapêuticas para o caso clínico em tela.**

4. Assim, considerando não haver novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações sobre o quadro clínico da Autora e sobre o medicamento pleiteado, dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1667/2023, elaborado em 28 de novembro de 2023 (Evento 7\_PARECER1, Páginas 1 a 5).

**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.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02