



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2301/2025.

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2025.

Processo nº 0848150-97.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se a Autora, 27 anos, com **doença de Cushing**, diagnosticada em agosto de 2023, com lesão hipofisária de 1,4 cm na hipófise. Realizou cirurgia transesfenoidal em agosto de 2023, evoluindo com remissão da doença. Porém, em março de 2024 a requerente apresentou recidiva do hipercortisolismo, com piora clínica e exames laboratoriais confirmatórios do excesso de cortisol. Ressonância magnética de sela turca evidenciou recidiva tumoral no seio cavernoso direito, o que impossibilita reabordagem cirúrgica. Realizou radioterapia em dezembro de 2024 (2.500 cGy). Está em uso de cetoconazol 600 mg/dia, mas não apresenta controle do hipercortisolismo, apresentando ganho ponderal progressivo, piora da hipertensão arterial e diabetes mellitus. Não tem condições financeiras de associar cabergolina ao uso de cetoconazol (e não é liberado para Doença de Cushing pela Secretaria de Saúde).

Diante da piora clínica da autora, impossibilidade cirúrgica, e aguardando efeito da radioterapia, foi prescrito o uso de **osilodrostate** (Isturisa®). Será iniciado 1 mg 2 comprimidos de 12/12 horas, com reajuste de dose conforme níveis de cortisol em 3 semanas (Num. 187238445 - Pág. 1; Num. 187238448 - Pág. 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **fosfato de osilodrostate 1mg** (Isturisa®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bulu¹** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **doença de Cushing**, conforme relato médico.

Contudo, tal medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

O medicamento **osilodrostate** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)².

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ para **doença de Cushing**, e, portanto, **não há lista oficial e específica** de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se ainda que a **doença de Cushing** é uma **doença rara com prevalência 1-9/ 100.000** indivíduos por ano⁴. Assim, 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

¹Bula do medicamento osilodrostate 1mg (Isturisa®) por Recordati Rare Diseases Comércio de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=isturisa>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

⁴Orphanet. Conhecimento sobre doenças raras e medicamentos órfãos. Disponível: <https://www.orpha.net/pt/disease/detail/96253>. Acesso: 11 jun. 2052.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁵ 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 maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁶. Contudo, reitera-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ publicado para o manejo da **doença de Cushing**.

O registro sanitário do medicamento osilodrostate (Isturisa[®]) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi concedido recentemente, em 2024, conforme consta no portal de medicamentos registrados. Diante do caráter recente de sua aprovação, é fundamental o acompanhamento terapêutico da Autora seja conduzido por médico, com monitoramento contínuo da eficácia clínica e potenciais efeitos adversos.

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)⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, 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, o **osilodrostate 1mg** (Isturisa[®]) blister com 60 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 7.414,80, para o ICMS de 0%⁷.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 11 jun. 2025.

⁶CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2025

⁷BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

⁸BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240314_190813381.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2025.