

NOTA TÉCNICA Nº 2814/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000288-94.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 01/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 08/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- [REDACTED]
- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 09/10/2017 – 8 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Franca/SP
- 2.4. Histórico da doença:
Transtorno do Espectro Autista (TEA) – CID F84
Epilepsia – CID G40

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Desde já, seguem os quesitos apresentados pelo magistrado, já que o formulário veio previamente preenchido pela parte:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão? R: Não
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? R: Segundo o relatório médico encaminhado, sim.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
Carbamazepina: comprimidos de 200mg, suspensão oral de 20 mg/mL.
Clobazam: comprimidos de 10 mg
Nitrazepam: comprimidos de 5mg
Etossuximida: xarope de 50 mg/mL
Fenitoína: comprimidos de 100 mg e solução injetável amp. 5mL com 50mg/mL

Fenobarbital: comprimidos de 100 mg e solução oral 40 mg/mL e solução injetável amp. 1mL com 200mg/mL

Ácido valproico: comprimidos ou cápsulas de 250 mg, comprimidos de 500 mg e solução e xarope de 50 mg/mL e solução injetável ampolas de 5ml com 100mg/mL

Gabapentina: cápsulas de 300 e 400 mg

Topiramato: comprimidos 25, 50 e 100 mg

Lamotrigina: comprimidos 25 e 100 mg

Vigabatrina: comprimidos de 500 mg

Oxcarbazepina: suspensão oral 60mg/ml frasco com 100ml

Lacosamida: comprimidos de 50mg

Levetiracetam: comprimidos de 250mg e 750mg e solução oral de 100mg/ml

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? R: Não

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão?
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos?
- b) Bula aprovada pela ANVISA?
- c) Literatura científica de qualidade?

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

R: favor vide itens 5.1 e 6.2.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
OSPOLOT 50mg – 4cp/dia	Sultiame	NÃO	NÃO	-	-

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
OSPOLOT	-	-	-	-	-	-
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: O medicamento não está relacionado na lista CMED.

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (x) NÃO AVALIADO

O medicamento Ospolot (princípio ativo: Sulthiame) não possui registro sanitário ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Alguns estudos mostram eficácia e segurança no uso do sultiam, porém as conclusões ainda requerem mais estudos e também estudos melhor desenhados, quanto ao número e qualidade dos participantes estudados.

Em pessoas com síndrome de West que não receberam nenhum medicamento antiepiléptico além de fenitoína ou fenobarbital, evidências de muito baixa certeza, provenientes de um único estudo, sugerem que o sultiam (sulfiame) pode aumentar a probabilidade de cessação das crises convulsivas e desaparecimento da hipsarritmia quando usado como terapia adjuvante à piridoxina, em comparação com placebo. No entanto, o estudo único foi pequeno, com risco significativo de viés, o que limita consideravelmente a certeza das evidências. **Não é possível tirar conclusões sobre a ocorrência de efeitos adversos, alterações na qualidade de vida ou redução média na frequência das crises convulsivas.**

O sultiam, apesar de ser um fármaco antiepiléptico "antigo", parece ter boa eficácia, um perfil de segurança relativamente bom, não requer monitorização sanguínea e pode ser considerada uma opção de tratamento adicional em crianças com epilepsia refratária. No entanto, ainda não está claro exatamente quando deve ser prescrita em crianças com epilepsia refratária, particularmente focal.

Eu uma coorte de pacientes pediátricos com epilepsia altamente farmacoresistente, a sultiam demonstrou eficácia, melhorando o controle das crises e a intensidade das ondas lentas do sono em alguns pacientes. A medicação foi bem tolerada em geral, com eventos adversos geralmente leves e autolimitados ou reversíveis com ajustes de dose ou suspensão do medicamento. A sultiam é uma boa opção terapêutica para melhorar o controle das crises e reduzir as anormalidades epileptiformes interictais em alguns pacientes com epilepsia farmacoresistente, incluindo síndromes de encefalopatia epiléptica reconhecidas, como a síndrome de encefalopatia epiléptica de início na fase aguda (DEE-SWAS) e a síndrome de Lennox-Gastaut.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da qualidade de vida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de uma criança com 8 anos de idade e diagnóstico de epilepsia de difícil controle, em uso de vários fármacos.

O relatório médico informa que a criança necessita de vários medicamentos em associação como estratégia terapêutica, sem controle adequado, mas não informa a frequência e qualidade das convulsões observadas. Já fez uso de muitos medicamentos que constam da estratégia terapêutica fornecida pelo SUS, e informa que não houve boa aceitação ou controle clínico inadequado. Não temos informação sobre tempo de uso e se monoterapia ou associação.

Como os estudos da medicação são de baixa a moderada qualidade metodológica e o medicamento ainda não tem registro na Anvisa, consideramos desfavoravelmente à solicitação.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

Bresnahan R, Martin-McGill KJ, Milburn-McNulty P, Powell G, Sills GJ, Marson AG. Sulthiame add-on therapy for epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019 Aug 27;8(8):CD009472. doi: 10.1002/14651858.CD009472.pub4. PMID: 31453633; PMCID: PMC6710989.

Nina Swiderska, Daniel Hawcutt, Victoria Eaton, Faye Stockton, Ram Kumar, Rachel Kneen, Richard Appleton, Sulthiame in refractory paediatric epilepsies: An experience of an 'old' antiepileptic drug in a tertiary paediatric neurology unit, *Seizure*, Volume 20, Issue 10, 2011, Pages 805-808, ISSN 1059-1311, <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2011.08.006>.
(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1059131111002111>)

Laliberté A, Berrahmoune S, Myers KA. Sulthiame use in children with pharmaco-resistant epilepsies: A retrospective study. *Epileptic Disord.* 2024;26:591–599. <https://doi.org/10.1002/epd2.20250>

Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Protocolo' Clínico Atendimento ao paciente com Epilepsia, 2018. Disponível em [http://www.saude.df.gov.br/wpconteudo/uploads/2018/04/NEUROLOGIA-1-Protocolo epilepsia.pdf](http://www.saude.df.gov.br/wpconteudo/uploads/2018/04/NEUROLOGIA-1-Protocolo%20epilepsia.pdf),

Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta no 17 de 21 de Junho de 2018 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf

Primedizin, Acessoria de importação de medicamentos. Bula do medicamento Ospolot. Disponível em https://www.primedizin.com.br/wpcontent/uploads/2011/07/bula_ospolot_sulthiame_primedizin.pdf.

Swiderska N, Hawcutt D, Eaton V, Stockton F, Kumar R, Kneen R, Appleton R. Sulthiame in refractory paediatric epilepsies: an experience of an 'old' antiepileptic drug in a tertiary paediatric neurology unit. *Seizure*. 2011 Dec;20(10):805-8.

Kathleen M. Gorman & Amre Shahwan. Sultiame revisited: treatment of refractory absence absence seizures. *Epileptic Disord* 2016; 18 (3): 329-33

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde

caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.