

NOTA TÉCNICA Nº 5945/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001229-44.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Resposta: 30/07/2026
- 1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/10/2018 – 07 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Bananais/SP
- 2.4. Histórico da doença: Epilepsia - CID-10 G40.0

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

- 1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
- 2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
- 3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
- 4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



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?
SULTHIAME (OSPOLOT) 50 MG 04 COMPRIMIDOS DE 12/12 HORAS	SULTHIAME (OU SULTHIAME).	NÃO POSSUI REGISTRO	NÃO	ácido valproico (valproato de sódio); clobazam; clonazepam, etossuximida; levetiracetam. Corticóides: metilprednisolona, prednisona.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
SULTHIAME (OSPOLOT) 50 MG 04 COMPRIMIDOS DE 12/12 HORAS	O medicamento não possui registro na ANVISA e não é comercializado no Brasil			

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC: NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA

As evidências científicas disponíveis são favoráveis ao uso do sulthiame (Ospolot®) em crianças com epilepsia focal associada ao mal eletrográfico do sono (Electrical Status Epilepticus in Sleep – ESES/Continuous Spike-Wave during Sleep – CSWS ou Spike-Wave Activation in Sleep – SWAS), embora a qualidade metodológica dessas evidências seja limitada. Nessa condição clínica, o objetivo terapêutico não se restringe ao controle das crises epiléticas, mas visa principalmente à supressão da atividade epileptiforme durante o sono, considerando a associação do ESES com prejuízo cognitivo, comportamental e de linguagem, mesmo em pacientes com crises clinicamente controladas (Sánchez Fernández et al., 2012; Samanta et al., 2024).

O principal estudo disponível é o de Fejerman et al. (2012), que avaliou 53 crianças com ESES refratário associado a epilepsias focais idiopáticas ou sintomáticas tratadas com sulthiame como terapia adjuvante. Entre as 25 crianças com epilepsia focal idiopática, 21 (84%) tornaram-se livres de crises e do padrão eletroencefalográfico de ESES em menos de três meses. Nas epilepsias sintomáticas, a resposta foi significativamente inferior, sugerindo maior benefício do medicamento nas formas idiopáticas da doença (Fejerman et al., 2012).

Resultados semelhantes foram observados por Topçu et al. (2021), que avaliaram crianças com ESES tratadas com sulthiame e demonstraram melhora significativa do eletroencefalograma, redução da frequência de crises, boa tolerabilidade e melhora do desempenho neurocognitivo e escolar. Da mesma forma, Kanmaz et al. (2021) observaram que a resposta terapêutica foi mais expressiva em pacientes com síndromes epiléticas bem definidas do que naqueles com etiologias estruturais ou indeterminadas (Topçu et al., 2021; Kanmaz et al., 2021).

Embora não existam ensaios clínicos randomizados específicos para ESES, o sulthiame possui evidência de eficácia como antiepiléptico em epilepsia focal benigna da infância. O estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo de Rating et al. (2000), realizado em crianças com epilepsia focal benigna com pontas centrotemporais (BECTS/SeLECTS), demonstrou superioridade do sulthiame em relação ao placebo quanto ao controle das crises e à melhora eletroencefalográfica, constituindo a principal evidência experimental da atividade antiepiléptica do medicamento. Entretanto, seus resultados não podem ser extrapolados diretamente para pacientes com ESES (Rating et al., 2000).

Importa ressaltar que, até o momento, não existem estudos comparativos de alta qualidade metodológica demonstrando superioridade do sulthiame em relação a outras opções terapêuticas utilizadas no tratamento do ESES, como clobazam, levetiracetam, valproato ou corticosteroides. Dessa forma, o medicamento é considerado uma alternativa terapêutica potencialmente eficaz, particularmente em crianças com epilepsias focais idiopáticas associadas ao ESES, porém sem evidências suficientes para estabelecer superioridade em relação às demais estratégias disponíveis (Sánchez Fernández et al., 2012; Samanta et al., 2024).

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA

Controle de epilepsia.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA

As evidências científicas atualmente disponíveis sugerem que o sulthiame pode promover melhora eletroencefalográfica e redução da atividade epileptiforme durante o sono em pacientes com encefalopatia epiléptica associada à ativação de ponta-onda durante o sono (ESES/SWAS), constituindo alternativa terapêutica potencialmente útil nessa condição. Entretanto, as evidências disponíveis apresentam baixo grau de certeza metodológica e não demonstram superioridade do medicamento em relação às demais estratégias terapêuticas empregadas para essa síndrome.

No caso concreto, o relatório médico informa melhora eletroencefalográfica durante o uso do sulthiame, achado compatível com os benefícios descritos na literatura para alguns pacientes com ESES/SWAS. Todavia, tal informação, isoladamente, não permite concluir pela imprescindibilidade do medicamento pleiteado nem por sua superioridade em relação a outras opções terapêuticas disponíveis.

Ressalta-se que o relatório médico juntado aos autos informa uso de fenobarbital, levetiracetam e clobazam. Entretanto, não esclarece se tais medicamentos foram utilizados isoladamente ou em associação, tampouco se foram empregados em doses efetivas ou

máximas toleradas, impossibilitando a adequada avaliação da extensão das tentativas terapêuticas previamente realizadas.

Também não há informação acerca da utilização prévia de corticoterapia, eventual contraindicação, intolerância ou falha terapêutica relacionada a essa modalidade de tratamento. Os corticosteroides constituem uma das estratégias terapêuticas mais estudadas para o tratamento do ESES/SWAS, contando inclusive com evidências provenientes de ensaio clínico randomizado multicêntrico para essa condição (van Arnhem et al., 2024).

Ademais, o sulthiame não possui registro sanitário na ANVISA, não foi incorporado ao Sistema Único de Saúde e depende de importação.

Dessa forma, embora o uso do medicamento pleiteado encontre respaldo na literatura médica e exista relato de benefício eletroencefalográfico individual, os elementos constantes dos autos são insuficientes para demonstrar sua imprescindibilidade ou o efetivo esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, motivo pelo qual o parecer é desfavorável

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

Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia - Anexo alterado em 05/05/2026.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/e/epilepsia/view>

Bresnahan, R.; Martin-McGill, K. J.; Milburn-McNulty, P.; Powell, G.; Sills, G. J.; Marson, A. G. Sulthiame add-on therapy for epilepsy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, n. 8, CD009472, 2019.

Fejerman, N.; Caraballo, R.; Cersósimo, R.; Ferraro, S. M.; Galicchio, S.; Amartino, H. Sulthiame add-on therapy in children with focal epilepsies associated with encephalopathy related to electrical status epilepticus during slow sleep (ESES). *Epilepsia*, v. 53, n. 7, p. 1156-1161, 2012.

Kanmaz, S.; Simsek, E.; Serin, H. M.; et al. Sulthiame add-on treatment in children with epileptic encephalopathy with status epilepticus: an efficacy analysis in etiologic subgroups. *Neurological Sciences*, v. 42, p. 189-196, 2021.

Milburn-McNulty, P.; Panebianco, M.; Marson, A. G. Sulthiame monotherapy for epilepsy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, n. 9, CD010062, 2021.

Rating, D.; Wolf, C.; Bast, T. Sulthiame as monotherapy in children with benign childhood epilepsy with centrottemporal spikes: a 6-month randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Epilepsia*, v. 41, n. 10, p. 1284-1288, 2000.

Samanta, D.; et al. Electrical Status Epilepticus in Sleep (ESES): contemporary concepts in diagnosis and management. *Current Neurology and Neuroscience Reports*, 2024.

Sánchez Fernández, I.; Loddenkemper, T.; Peters, J. M.; Kothare, S. V. Electrical status epilepticus in sleep: clinical presentation and pathophysiology. *Pediatric Neurology*, v. 47, n. 6, p. 390-410, 2012.

Topçu, Y.; Kiliç, B.; Tekin, H. G.; Aydin, K.; Turanli, G. Effects of sulthiame on seizure frequency and EEG in children with electrical status epilepticus during slow sleep. *Epilepsy & Behavior*, v. 116, 107763, 2021.

van Arnhem, M. M. L.; van den Munckhof, B.; Arzimanoglou, A.; Perucca, E.; Lagae, L.; Cross, J. H.; Jansen, F. E.; RESCUE ESES study group. Corticosteroids versus clobazam for treatment of children with epileptic encephalopathy with spike-wave activation in sleep (RESCUE ESES): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet Neurology*, v. 23, n. 2, p. 148-157, 2024.

van Arnhem, M. M. L.; Vijn, L. J.; Rubboli, G.; Specchio, N.; Lagae, L.; Cross, J. H.; Arzimanoglou, A.; van den Munckhof, B.; RESCUE ESES study group. Clobazam versus corticosteroid for developmental and epileptic encephalopathy with spike-wave activation in sleep ((D)EE-SWAS): results of a multicenter observational study. *Epilepsia*, 2025.

van den Munckhof, B.; Arzimanoglou, A.; Perucca, E.; et al. Corticosteroids versus clobazam in epileptic encephalopathy with ESES: a European multicentre randomised controlled clinical trial (RESCUE ESES). *Trials*, v. 21, n. 1, p. 957, 2020.

Moresco, L.; Bruschetti, M.; Calevo, M. G.; Siri, L. Pharmacological treatment for continuous spike-wave during slow wave sleep syndrome and Landau-Kleffner syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2020.

Baumer, F. M.; McNamara, N. A.; Fine, A. L.; et al. Treatment practices and outcomes in continuous spike and wave during slow wave sleep: a multicenter collaboration. *Journal of Pediatrics*, v. 232, p. 220-227, 2021.

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://bvsms.saude.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.