

NOTA TÉCNICA Nº 8330/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000255-41.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 14/10/2025
- 1.4. Data da Resposta: 11/12/2015
- 1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 25/02/2016 – 09 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Epilepsia Refratária – CID G40

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



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 – 3 cps de 12/12 hs	Sulthiame	NÃO	NÃO	ácido valproico (valproato de sódio); carbamazepina; clobazam; clonazepam, etosuximida; fenitoína; fenobarbital; gabapentina; lamotrigina, levetiracetam, primidona, topiramato, vigabatrina	-

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Sulthiame	OSPOLOT	PHEBRA (importado)	EMBALAGEM COM 100 CÁPSULAS	-	-	-
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						
MÉDICO PRESCRITOR						SAÚDE PÚBLICA

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

* Medicamento não possui registro na ANVISA e, não consta na tabela CMED para cálculo de custo anual.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência DEZEMBRO/2025

4.3. Recomendações da CONITEC: (x) NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O grau de evidência para o uso de sulthiame no tratamento da epilepsia em crianças, incluindo pacientes de 9 anos, é considerado baixo. As revisões sistemáticas da Cochrane apontam que os estudos disponíveis apresentam limitações metodológicas importantes, amostras pequenas e risco de viés, resultando em recomendação fraca para seu uso rotineiro como monoterapia ou terapia adjuvante em epilepsia pediátrica (Milburn-McNulty et al., 2021; Bresnahan et al., 2019).

Em epilepsias autolimitadas da infância, como a epilepsia benigna com pontas centrotemporais (BECTS), há evidência de eficácia e boa tolerabilidade em ensaios randomizados, sugerindo que o sulthiame pode ser considerado em crianças que necessitam de tratamento, especialmente quando há recorrência de crises (Rating et al., 2000; Borggraefe et al., 2013; Ben-Zeev et al., 2004). Em síndromes refratárias, como encefalopatia epiléptica com status epiléptico durante o sono (ESES), Lennox-Gastaut e epilepsias focais não autolimitadas, estudos retrospectivos indicam benefício como terapia adjuvante, com redução significativa da frequência de crises em parte dos pacientes, embora ainda sem evidência robusta de alta qualidade (Caraballo et al., 2023; Swiderska et al., 2011; Caraballo et al., 2022; Kanmaz et al., 2021; Fejerman et al., 2012; Topçu et al., 2021; Caraballo et al., 2018).

Não há consenso internacional nem recomendação formal de sociedades norte-americanas ou europeias para o uso de sulthiame como primeira linha em epilepsia pediátrica. Seu uso deve ser individualizado, reservado para casos específicos e sempre considerando o perfil de efeitos adversos e a ausência de alternativas mais bem estabelecidas. Assim, o grau de evidência permanece baixo e a recomendação é fraca (Milburn-McNulty et al., 2021; Bresnahan et al., 2019).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle de crises de epilepsia.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

As informações fornecidas no relatório médico (fl. 19) mencionam “falência terapêutica das opções disponíveis pelo SUS”, porém não especificam quais medicamentos foram utilizados, em que posologia e por quanto tempo. Dessa forma, tais informações não são suficientes para afirmar que a paciente já utilizou todas as terapias disponibilizadas pelo SUS.

O medicamento não registrado na ANVISA. O grau de evidência para o uso de sulthiame no tratamento da epilepsia em crianças é considerado baixo.

Diante do exposto, este NAT-Jus manifesta-se desfavorável à demanda.

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

Milburn-McNulty P, Panebianco M, Marson AG. Sulthiame monotherapy for epilepsy. Cochrane Database Syst Rev. 2021;9:CD010062.

Bresnahan R, Martin-McGill KJ, Milburn-McNulty P, et al. Sulthiame add-on therapy for epilepsy. Cochrane Database Syst Rev. 2019;8:CD009472.

Rating D, Wolf C, Bast T. Sulthiame as monotherapy in children with benign childhood epilepsy with centrotemporal spikes: a 6-month randomized, double-blind, placebo-controlled study. Epilepsia. 2000;41(10):1284–8.

Borggraefe I, Bonfert M, Bast T, et al. Levetiracetam vs sulthiame in benign epilepsy with centrotemporal spikes in childhood: a randomized controlled trial. Eur J Paediatr Neurol. 2013;17(5):507–14.

Ben-Zeev B, Watemberg N, Lerman P, et al. Sulthiame in childhood epilepsy. *Pediatr Int.* 2004;46(5):521–4.

Caraballo R, Reyes G, Semprino M, et al. Use of sulthiame as add-on therapy in children with non-self-limited focal epilepsies of childhood. *Epilepsy Behav.* 2023;143:109220.

Swiderska N, Hawcutt D, Eaton V, et al. Sulthiame in refractory paediatric epilepsies. *Seizure.* 2011;20(10):805–8.

Caraballo RH, Reyes Valenzuela G, Fortini S, et al. Use of sulthiame as add-on therapy in children with myoclonic atonic epilepsy. *Epilepsy Behav.* 2022;131:108702.

Kanmaz S, Simsek E, Serin HM, et al. Sulthiame add-on treatment in epileptic encephalopathy with status epilepticus during sleep. *Neurol Sci.* 2021;42(1):183–91.

Fejerman N, Caraballo R, Cersósimo R, et al. Sulthiame add-on therapy in children with focal epilepsies associated with ESES. *Epilepsia.* 2012;53(7):1156–61.

Topçu Y, Kılıç B, Tekin HG, et al. Effects of sulthiame on seizure frequency and EEG in ESES. *Epilepsy Behav.* 2021;116:107793.

Caraballo RH, Flesler S, Reyes Valenzuela G, et al. Sulthiame add-on therapy in Lennox-Gastaut syndrome. *Seizure.* 2018;62:55–8.

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, norteada 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.

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.

PROTOCOLOS 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.