

## **NOTA TÉCNICA Nº 9138/2025 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]  
1.2. Processo nº 5000568-02.2025.4.03.6703  
1.3. Data da Solicitação: 24/11/2025  
1.4. Data da Resposta: 18/12/2025  
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- [REDACTED]  
2.1. Data de Nascimento/Idade: 26/11/1989 – 35 anos  
2.2. Sexo: Masculino  
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP  
2.4. Histórico da doença: – CID  
Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal ou parcial) com crises parciais complexas – CID G40.2  
Outras encefalites, mielites e encefalomielites – CID G04.8

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

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?
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?  
R: o Cenobamato está em avaliação pela Anvisa ,mas sem ainda uma previsão de disponibilidade para venda no Brasil
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?  
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? R: Sim
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?

R: Quando adicionado a um ou mais medicamentos anticonvulsivantes, o cenobamato é provavelmente melhor que o placebo (tratamento médico simulado) na redução da frequência de crises epiléticas em pelo menos 50% e na obtenção de alívio das convulsão em adultos com epilepsia focal que não respondem a medicamentos anticonvulsivantes de longo prazo. Estudo Cochrane.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos?
- b) Bula aprovada pela ANVISA?

R: o Cenobamato está em avaliação pela Anvisa ,mas sem ainda uma previsão de disponibilidade para venda no Brasil.

c) Literatura científica de qualidade? R: sim

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: Quando adicionado a um ou mais medicamentos anticonvulsivantes, o cenobamato é provavelmente melhor que o placebo (tratamento médico simulado) na redução da frequência de crises epiléticas em pelo menos 50% e na obtenção de alívio das convulsão em adultos com epilepsia focal que não respondem a medicamentos anticonvulsivantes de longo prazo. Estudo Cochrane.



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?
CENOBAMATO – 400mg/dia	CENOBAMATO	não	não		não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
CENOBAMATO	-	-	-	-	-	-
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.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência xxxxxxx (medicamento não registrado na ANVISA)

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

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

O cenobamato como terapia adjuvante é provavelmente melhor que o placebo na redução da frequência das crises em pelo menos 50% e na obtenção de liberdade das crises em adultos com epilepsia focal não controlada por um ou mais medicamentos anticonvulsivantes concomitantes (evidência de certeza moderada). Seu uso provavelmente está associado a um risco aumentado de eventos adversos (evidência de moderada certeza). Mais ensaios prospectivos e controlados são necessários para avaliar a eficácia e tolerabilidade do cenobamato como terapia adjuvante em comparação com outros medicamentos anticonvulsivantes. A eficácia e tolerabilidade do cenobamato como tratamento adjuvante para epilepsia focal em crianças devem ser mais investigadas. Por fim, a eficácia e tolerabilidade a longo prazo do tratamento complementar com cenobamato em pessoas com outros tipos de epilepsia (por exemplo, epilepsia generalizada) ou síndromes epiléticas específicas, bem como seu uso como monoterapia, requerem estudos adicionais.

O SUS oferece diversos medicamentos antiepiléticos com cobertura garantida, especialmente no âmbito ambulatorial e no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme o *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)*. A seguir, os principais:

- Fenobarbital
- Fenitoína
- Carbamazepina
- Ácido valproico / valproato de sódio
- Clobazam
- Etossuximida
- Gabapentina
- Lamotrigina
- Topiramato
- Vigabatrina
- Levetiracetam (*incorporado via Portaria específica para epilepsia mioclônica juvenil e microcefalia*)

Esses medicamentos são recomendados no PCDT de Epilepsia, aprovado pela Portaria Conjunta nº 17 de 21 de junho de 2018, para diferentes tipos de crises epiléticas, com indicação baseada em evidências clínicas e adequação para oferta no SUS.



## 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle do quadro convulsivo com abolição ou diminuição da frequência e intensidade crises convulsivas.

## 6. Conclusão

### 6.1. Parecer

( ) Favorável

( X ) Desfavorável – medicamento ainda não aprovado pela ANVISA

### 6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de um paciente com 35 anos de idade e diagnóstico de Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal ou parcial) com crises parciais complexas – CID G40.2 e Outras encefalites, mielites e encefalomielites – CID G04.8

O relatório médico encaminhado informa que o paciente já foi submetido a vários esquemas terapêuticos com medicamentos vários e usou estimulador cerebral com pouco controle de crises convulsivas, considerado então com epilepsia de difícil controle ou refratária.

O medicamento cenobamato está em fase de aprovação na ANVISA, tem registro no FDA e agências europeias. Apresenta boa eficácia em estudos científicos e também efeitos indesejáveis. Porém em vista do quadro clínico de difícil controle, há base em literatura para prescrição do novo medicamento, porém o fato de não estar ainda aprovado pela ANVISA impede sua liberação.

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

Brigo F, Lattanzi S. Cenobamate add-on therapy for drug-resistant focal epilepsy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 8. Art. No.: CD014941. DOI: 10.1002/14651858.CD014941.pub2.

Cenobamate, a New Promising Antiseizure Medication: Experimental and Clinical Aspects. Błaszczuk B, Czuczwar SJ, Miziak B. International Journal of Molecular Sciences. 2024;25(23):13014. doi:10.3390/ijms252313014.

Cenobamate: A Review of Its Pharmacological Properties, Clinical Efficacy and Tolerability Profile in the Treatment of Epilepsy. Barbieri MA, Perucca E, Spina E, Rota P, Franco V. CNS & Neurological Disorders Drug Targets. 2023;22(3):394-403. doi:10.2174/1871527321666220113110044.

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia.pdf/view)  
Pharmacology of Cenobamate: Mechanism of Action, Pharmacokinetics, Drug-Drug Interactions and Tolerability. Roberti R, De Caro C, Iannone LF, et al. CNS Drugs. 2021;35(6):609-618. doi:10.1007/s40263-021-00819-8.

Cenobamate (XCOPRI): Can Preclinical and Clinical Evidence Provide Insight Into Its Mechanism of Action?. Guignet M, Campbell A, White HS. Epilepsia. 2020;61(11):2329-2339. doi:10.1111/epi.16718.

Critical Appraisal of Cenobamate as Adjunctive Treatment of Focal Seizures in Adults. Zaccara G, Lattanzi S, Leo A, Russo E. Neuropsychiatric Disease and Treatment. 2021;17:3447-3457. doi:10.2147/NDT.S281490.

Cenobamate Add-on Therapy for Drug-Resistant Focal Epilepsy. Brigo F, Lattanzi S. The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2024;8:CD014941. doi:10.1002/14651858.CD014941.pub2.

Adjunctive Cenobamate for Focal-Onset Seizures in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. Lattanzi S, Trinka E, Zaccara G, et al. CNS Drugs. 2020;34(11):1105-1120. doi:10.1007/s40263-020-00759-9.

Safety and Efficacy of Adjunctive Cenobamate (YKP3089) in Patients With Uncontrolled Focal Seizures: A Multicentre, Double-Blind, Randomised, Placebo-Controlled, Dose-Response Trial. Krauss GL, Klein P, Brandt C, et al. The Lancet. Neurology. 2020;19(1):38-48. doi:10.1016/S1474-4422(19)30399-0.

Cenobamate: A New Adjunctive Agent for Drug-Resistant Focal Onset Epilepsy.

Buckley CT, Waters OR, DeMaagd G. The Annals of Pharmacotherapy. 2021;55(3):318-329. doi:10.1177/1060028020941113.

Cenobamate as Add-on Therapy for Drug Resistant Epilepsies: Effectiveness, Drug to Drug Interactions and Neuropsychological Impact. What Have We Learned From Real Word Evidence?. Pietrafusa N, Falcicchio G, Russo E, et al.

Frontiers in Pharmacology. 2023;14:1239152. doi:10.3389/fphar.2023.1239152.

Cenobamate for the Treatment of Focal Epilepsies. Strzelczyk A, Mann C, Willems LM, Rosenow F, Bauer S. Expert Opinion on Pharmacotherapy. 2020;21(18):2215-2223. doi:10.1080/14656566.2020.1803830.

## **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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmms.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.

**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.**