



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

**PROCESSO Nº.:** 0024470052018

**CÂMARA/VARA:** Vara Única

**COMARCA:** São João da Ponte

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** NÃO CONSTA (NEM SOLICITAÇÃO, NEM RELATÓRIO MÉDICO)

**IDADE:** 07 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Sulthiame

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Paralisia cerebral e Epilepsia

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 35924

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2018.820.

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Utilização do medicamento Sulthiame (Ospolot 50MG, 200 comprimidos, mensal) no tratamento de paralisia cerebral e epilepsia

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

A epilepsia é uma condição neurológica comum que se caracteriza pela presença de convulsões recorrentes. A maioria dos pacientes respondem bem aos antiepilépticos convencionais; no entanto 30% dos pacientes (não responsivos) continuarão a apresentar crises convulsivas. O sulthiame ou sulthiame cujo nome comercial é Ospolot™ é disponível em comp de 50mg e 200mg pela Phedra™ com sede na Austrália e usado em muitos países do mundo como Alemanha, Irlanda, Israel. **Não têm indicação autorizada nos EUA pela agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**dos Estados Unidos(FDA) nem na Europa pela Agência Europeia de Medicamentos(EMA) nem no Reino Unido.** Tem indicação como anticonvulsivante para distúrbio comportamental associado à epilepsia. O medicamento Sulthiame é um derivado sulfonamida com propriedades de inibir a anidrase carbônica. Foi inicialmente introduzido na década de 50 e após diminuição do uso na década de 70, tem sido revitalizado agora com relatos de eficácia em epilepsia focal benigna da infância, com efeito na supressão da epilepsia e nas alterações no EEG. Tem indicação ainda nas encefalopatias epiléticas particularmente as com ECSWS (EEG contínuos Spike-wave during sleep), Sd. Landau-Kleffner além do uso em adultos.

### Tratamentos disponibilizados pelo SUS

- O SUS disponibiliza os seguintes medicamentos para epilepsia:
- Levetiracetam (Keppra®),
- Lamotrigina (Lamictal®)
- Clobazam (Frisium®)
- Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400mg, suspensão oral de 20 mg/ml.
- Etossuximida: xarope de 50 mg/ml.
- Fenitoína: comprimidos de 100 mg, suspensão oral 20mg/ml.
- Fenobarbital: comprimidos de 100 mg e solução oral 40 mg
- Primidona: comprimidos de 100 e 250 mg.
- Ácido valproico: comprimidos ou cápsulas de 250 mg, comprimidos de 500 mg e solução e xarope de 50 mg/ml.
- Gabapentina: cápsulas de 300 e 400 mg.
- Topiramato: comprimidos 25, 50 e 100 mg.
- Lamotrigina: comprimidos 25, 50 e 100 mg.
- Vigabatrina: comprimidos de 500 mg.

### Sobre a incorporação pela CONITEC

Não há, no momento, protocolo para inclusão do Sultiam (Ospolot®) na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da epilepsia



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

### **IV – CONCLUSÕES**

- O medicamento Sultiame ( Ospolot®) não tem aprovação pela ANVISA. A ANVISA não autoriza a comercialização do medicamento no Sultiame ( Ospolot®) no Brasil
- Não há evidências robustas sobre o uso do sultiame como aditivo em pacientes com epilepsia além dos pacientes com **síndrome de West. Na solicitação não há diagnóstico/referência a síndrome de West**
- No SUS estão disponíveis tratamentos para epilepsia e existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia do Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde através da portaria nº 1.319, de 25 de novembro de 2013.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

NOTA TÉCNICA Nº 67 – NATS JUS - TJCE

**V – DATA:** 26/10/2018

NATJUS - TJMG