

NOTA TÉCNICA Nº 7367A/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000685-11.2025.4.03.6115
- 1.3. Data da Solicitação: 11/09/2025
- 1.4. Data da Resposta: 23/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 30/10/2000 – 25 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Pirassununga/SP
- 2.4. Histórico da doença: Esclerose múltipla – CID G35

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

O NAT JUS emitiu Nota Técnica nº 7367/2025 — NAT JUS/SP desfavorável à pretensão do autor diante da ausência de negativa do SUS.

O autor, por sua vez, sustenta que a exigência de comprovante formal de negativa administrativa não pode ser aplicada retroativamente quando, à época dos fatos, não havia meio formal de obtenção, e requereu, subsidiariamente, perícia médica caso o juízo entenda necessária a elucidação técnica.

Demais disso, não fosse a ação anterior ao Tema 1234 do STF, a exigência da negativa de fornecimento prevista no item IV do referido julgado aplica-se aos medicamentos não incorporados, o que não é o caso dos autos.

Sendo assim, solicite-se novamente parecer ao Núcleo de Apoio Técnico - NAT-JUS NACIONAL, em complemento à NOTA TÉCNICA N. 7367/2025, para que o i. órgão emita parecer completo opinando sobre o mérito da pretensão autoral, com análise dos requisitos técnicos necessários para o fornecimento da medicação.

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?
CLADRIBINA 10 MG - inicialmente 1,75mg /kg/ano sendo necessário 15 cp de 10mg no 1º ano de tratamento, sendo o tratamento por 2 anos consecutivos.	CLADRIBINA	1008904110010	SIM	Cladribina 10 mg comprimido – CEAF PCDT Esclerose Múltipla Cladribina oral no tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitenterecorrente altamente ativa.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
CLADRIBINA	MAVENCLAD	MERCK S/A	10 MG COM CT BL AL AL X 1		10 MG - inicialmente 1,75mg /kg/ano sendo necessário 15 cp de 10mg no 1º ano de tratamento, sendo o tratamento por 2 anos consecutivos.	
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 NOVEMBRO/2025

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



O Plenário da Conitec, em sua 15ª Reunião extraordinária, no dia 19 de setembro de 2023, deliberou por **decisão unanime recomendar a incorporação no SUS da cladribina oral** para tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente quando houver contraindicação ou falha ao natalizumabe. Registro de Deliberação nº 852/2023.

PORTARIA SECTICS/MS Nº 62, DE 27 DE OUTUBRO DE 2023 Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a **cladribina oral** para tratamento de pacientes com **esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa**, conforme protocolo do Ministério da Saúde. Ref.: 25000.023932/2023-56 O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve: Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a cladribina oral para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa, conforme protocolo do Ministério da Saúde. Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS. Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>. Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla) incluiu a cladribina oral como opção terapêutica para pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente de alta atividade e quando houver contraindicação ou falha ao natalizumabe.

São contra-indicações ao natalizumabe:

- Hipersensibilidade ao natalizumabe, ou a qualquer outro componente da fórmula;
- LEMP - No contexto do SUS, para o tratamento em primeira linha recomenda-se o uso do natalizumabe, medicamento com apresentação infusional, via intravenosa, 300 mg a cada 4 semanas, e que apesar de bem tolerado, possui risco de desenvolvimento de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP), o que pode limitar seu uso. Os casos de LEMP estão relacionados a infecção por vírus John Cunningham (JCV) que se reativa durante o tratamento com natalizumabe, por isso é necessário testar a presença de anticorpos anti-JCV antes de iniciar o tratamento com este fármaco, além de considerar os riscos de utilizá-lo em pacientes soropositivos.

O teste do vírus JC positivo não determina necessariamente o desenvolvimento de LEMP, uma vez que o vírus é amplamente difundido na população. Alguns pacientes apresentam fatores que tornam o risco de desenvolver LEMP significativamente maior, tais como: - Presença de anticorpos anti-JCV; - Mais de 2 anos de tratamento com natalizumabe ou fingolimode; ou - Terapia anterior com imunossupressor.

O risco de desenvolver LEMP é ainda maior nos pacientes que: - Possuem os três fatores de risco para LEMP; - Apresentam altos índices de anticorpos anti-JCV e foram tratados por mais de 2 anos com natalizumabe, mesmo sem uso prévio de imunossupressor.

Pacientes que apresentem risco de desenvolver LEMP significativamente maior não estão excluídos do uso de natalizumabe, desde que os benefícios do tratamento superem seus riscos e sejam considerados individualmente pelo paciente e pela equipe de saúde. Estes pacientes devem ser monitorados e o uso de natalizumabe deve ser mantido apenas enquanto os benefícios superarem os riscos.

Se o paciente desenvolver LEMP, o tratamento com natalizumabe deve ser permanentemente interrompido.”

- Pacientes que apresentem maior risco de manifestação de infecções oportunistas, incluindo pacientes imunocomprometidos (aqueles que estão

atualmente em tratamento com medicamentos imunossupressores ou aqueles imunocomprometidos por terapias anteriores, por exemplo com mitoxantrona ou ciclofosfamida);

- A combinação de natalizumabe com betainterferonas e acetato de glatirâmer;
- Pacientes com câncer, exceto no caso de pacientes com carcinoma das células basais cutâneas.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle dos recorrência surtos de esclerose múltipla.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável, pela via administrativa

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Considerando que a cladribina está prevista no PCDT de Esclerose Múltipla para pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente de alta atividade, especialmente nos casos de contraindicação ou falha ao natalizumabe, conforme o relatório médico anexo, este NAT-Jus manifesta-se favoravelmente ao tratamento com cladribina.

Ressalta-se que o acesso ao medicamento deve ocorrer pelas vias administrativas estabelecidas no âmbito do sistema público de saúde:

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. CLADRIBINA - Esclerose Múltipla:

https://saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmacutica/consulta-por-medicamento/cartilhas-medicamentos/600_cladribina_esclerose_multipla_v8.pdf

Documentos necessários para solicitação do medicamento:

1. Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente. ATENÇÃO: O LME terá 90

(noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.
3. Cópia de documentos pessoais do paciente:
 - Documento de identificação válido (conforme legislação vigente) que conste o número do CPF/CIN;
 - Comprovante de residência em nome do usuário, com o CEP (considerando a apresentação de comprovante de residência em nome de terceiros, se faz necessário comprovação do vínculo com a pessoa cujo nome consta no comprovante, podendo ser feito por uma carta de residência ou outro documento que comprove o vínculo);
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
4. Cópia dos exames:
 - Laudo/relatório médico de Ressonância Magnética do encéfalo;
 - Relatório médico, contendo falha terapêutica ou contraindicação ao natalizumabe;
 - Hemograma completo (incluindo o monitoramento da contagem de linfócitos), realizado nos últimos 03 meses;
 - Dosagem sérica TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética), realizado nos últimos 03 meses;
 - Dosagem sérica TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica), realizado nos últimos 03 meses;
 - Dosagem sérica GGT (Gama Glutamil Transferase), realizado nos últimos 03 meses;
 - Dosagem sérica – bilirrubina total, realizado nos últimos 03 meses.;
 - Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS (Expanded Disability Status Scale) (páginas 40 a 43 do protocolo) – Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME;
 - Avaliação de tuberculose Latente ou Ativa, realizada nos últimos 12 meses.
 - ✓ Laudo/relatório médico da radiografia de tórax;
 - ✓ Prova de Mantoux - PPD (teste tuberculínico ou equivalente (teste IGRA).

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

(***) Segundo a Resolução CFM nº 1.451/95, urgência é um agravo imprevisto à saúde que exige assistência médica imediata, com ou sem risco de vida, e emergência é situação de risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo tratamento imediato. O caso analisado não se enquadra em urgência ou emergência, sendo mais adequado classificá-lo como "sensível ao tempo" (time-sensitive), ou seja, situações em que atrasos no tratamento podem comprometer os desfechos e causar danos ao paciente.

7. Referências bibliográficas

1. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 08, de 12 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla (EM). Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/e/esclerose-multipla/view> (Acesso em 24/11/2025)
2. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Parecer Técnico Nº 21/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024. Cobertura: Medicamentos. Publicado em 30 de agosto de 2024. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/transparencia-institucional/pareceres-tecnicos-da-ans/2024/parecer-tecnico-no-21_2024_medicamentos.pdf
3. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa ANS nº 571, de 8 de fevereiro de 2023. Diário Oficial da União, 10 de fevereiro de 2023.
4. Brasil. Lei Nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 4 jun. 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656.htm
5. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa - RN Nº 465, de 24 de fevereiro de 2021. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 fev. 2021. Disponível

em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2021/res0465_02_03_2021.htm
|

- BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório de Recomendação no 855: Cladribina oral no tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/cladribina-oral-para-tratamento-de-pacientes-com-esclerose-multipla-remitente-recorrente-altamente-ativa-conforme-protocolo-do-ministerio-da-saude>

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

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.

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.

PROTOS 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.