

CLADRIBINA

Esclerose Múltipla

Portaria conjunta nº 08, de 12 de setembro de 2024 ([Protocolo na Íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 10 mg – cápsula

CID contemplado: G35

Quantidade máxima mensal:

- **Para dispensação:** 10 comprimidos
- **Para faturamento (SIGTAP):** 10 comprimidos

Grupo de financiamento: 1A - Aquisição Centralizada pelo Ministério da Saúde

Observações: Idade mínima – 18 anos

NOTA DO PCDT:

Critério de Inclusão – A Cladribina oral é preconizada para casos de esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR) com alta atividade da doença em que se observou falha ou contraindicação ao uso de Natalizumabe;

Critério de Exclusão: Especificamente, para Cladribina, a contagem de linfócitos no sangue periférico não deve estar fora dos limites de normalidade, conforme valores de referência, antes do início do tratamento no ano 1; e antes do início do ano 2 de tratamento, a contagem de linfócitos no sangue periférico não deve estar abaixo de 800/mm³;

Administração: A dose cumulativa recomendada da cladribina oral é de 3,5mg/kg de peso corporal em 2 anos, administrada como 1 ciclo de tratamento de 1,75mg/kg por ano. Cada ciclo de tratamento consiste em 2 semanas de tratamento, uma no início do primeiro mês e outra no início do segundo mês do respectivo ano de tratamento. Cada semana de tratamento consiste em 4 ou 5 dias nos quais o paciente recebe 10mg ou 20mg (um ou dois comprimidos) como dose única diária, em função do peso corporal.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

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 identidade e CPF;
 - Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
4. Cópia dos exames:
 - Laudo/relatório médico de Ressonância Magnética do encéfalo;
 - Dosagem sérica de TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
 - Dosagem sérica de TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
 - Dosagem sérica de GGT (Gama Glutamiltransferase)
 - Dosagem sérica de bilirrubina total;
 - Hemograma completo;
 - Relatório médico descrevendo falha terapêutica, reações adversas ou resposta sub-ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento e forma de monitoramento da administração da primeira dose ou de reintrodução do medicamento, considerando os cuidados preconizados no PCDT da Esclerose Múltipla.
- [Escala Expandida do Estado de Incapacidade – EDSS \(Expanded Disability Status Scale\)](#) – 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)).

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CEAF/AM

A critério médico:

- Sorologia - Anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C);
- Sorologia - Anti-HIV (Anti-Vírus da Imunodeficiência Adquirida);
- Sorologia - HbsAg (Antígeno de superfície - Hepatite B).

5. Não é necessário apresentar o [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#).

Renovação da Continuidade

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 (semestralmente).

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 (semestralmente).

3. Cópia dos exames:

Trimestralmente:

- Dosagem sérica de TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica de TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica de GGT (Gama Glutamil Transferase);
- Dosagem sérica de fosfatase alcalina;
- Dosagem sérica de bilirrubina total;
- Hemograma;
- [Escala Expandida do Estado de Incapacidade – EDSS \(Expanded Disability Status Scale\)](#)

– Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME.

A critério do médico prescritor:

- Sorologia - Anti-HCV (Anti-Vírus da Hepatite C);
- Sorologia - Anti-HIV (Anti-Vírus da Imunodeficiência Adquirida);

CLADRIBINA (ESCLEROSE MÚLTIPLA) ATUALIZADO EM 01/07/2026.

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CEAF/AM**



- Sorologia – HbsAg (Antígeno de superfície – Hepatite B).