



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 833/2025/ASPAR/MS

Brasília, 01 de julho de 2025.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal Carlos Veras
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 1089/2025

Assunto: Informações concernentes à disponibilização de tratamento para a Esclerose Múltipla ofertados no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 145/2025, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente a o **Requerimento de Informação nº 1089/2025**, de autoria do **Deputado Federal Célio Silveira - MDB/GO**, por meio do qual são requisitadas informações concernentes à disponibilização de tratamento para a Esclerose Múltipla ofertados no âmbito do Sistema Único de Saúde, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, por meio de Nota Técnica nº 407 (0048703016), validada pela Secretaria através de Despacho (0048724109).

2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde

ADRIANO MASSUDA

Ministro de Estado da Saúde Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 02/07/2025, às 21:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0048771106** e o código CRC **76ADF637**.

Referência: Processo nº 25000.051962/2025-14

SEI nº 0048771106

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 407/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Ofício 1^ºSec-RI-E-nº 145 (0048186372), o qual envia o Requerimento de Informação nº 1.089/2025 (0047117824), oriundo do Deputado Célio Silveira, em que solicita os seguintes esclarecimentos acerca do fármaco cladribina:

- 1 - Quais estados solicitaram a CLADRBINA ORAL 10mg, formalmente, ao Ministério da Saúde? Em quais datas e em quais quantitativos?
- 2 - Quais estados receberam, de fato, a CLADRBINA ORAL 10mg e em quais quantitativos?
- 3 - Como está ocorrendo a organização do envio dos quantitativos aos estados, considerando que os pacientes realizam dois ciclos de tratamento em um curto intervalo de tempo?
- 4 - Quais as datas das próximas entregas para as SES?

2. ANÁLISE

2.1. Inicialmente, informa-se que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, regulamentado por meio do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e capítulo II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017, é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, 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 publicados pelo Ministério da Saúde.

2.2. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas, consoante o artigo nº 49 do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, *in verbis*:

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e (Grifo nosso)

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

2.3. **Superadas as preliminares, cumpre tecer informações a respeito do fármaco cladribina, conforme solicitado no Ofício 1^ºSec-RI-E-nº 145 (0048186372), o qual envia o Requerimento de Informação nº 1089/2025 (0047117824), oriundo do Deputado Célio Silveira.**

2.4. Em relação ao medicamento cladribina 10 mg, informa-se que houve a incorporação no Sistema Único de Saúde para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente recorrente altamente ativa em primeira linha, por meio da Portaria SECTICS/MS nº 62, de 26 de setembro de 2023. Por conseguinte, o medicamento foi alocado no Grupo 1A do CEAF, na 3^a reunião da CIT, realizada no dia 21 de março de 2024.

2.5. Superadas tais etapas, teve início o primeiro processo aquisitivo para aquisição centralizada de 14.646 comprimidos de cladribina 10 mg, via inexigibilidade de licitação, com fulcro no inciso I, do artigo 74, da Lei nº 14.133 de 2021, com o objetivo de atender à programação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, por um período estimado de 12 meses.

2.6. Tal aquisição resultou na assinatura do Contrato nº 370/2024, entre o Ministério da Saúde e a empresa Merck S/A, no dia 11 de novembro de 2024, cujo cronograma de entrega do quantitativo contratado pode ser visualizado na Tabela 1 abaixo, para atendimento da demanda a partir do 1º trimestre de 2025.

Tabela 1 - Cronograma de entrega do Contrato nº 370/2024, entre o Ministério da Saúde e Merck S/A.

PARCELAS	QUANTITATIVO (Comprimido)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)
1 ^a	3.662	30 dias após assinatura do contrato
2 ^a	3.662	120 dias após assinatura do contrato
3 ^a	3.661	210 dias após assinatura do contrato
4 ^a	3.661	300 dias após assinatura do contrato

2.7. Neste contexto, passa-se aos esclarecimentos dos questionamentos:

1 - Quais estados solicitaram a CLADRBINA ORAL 10mg, formalmente, ao Ministério da Saúde? Em quais datas e em quais quantitativos?

2 - Quais estados receberam, de fato, a CLADRBINA ORAL 10mg e em quais quantitativos?

Em resposta aos itens "1" e "2", apresentam-se, nos Quadros 1 e 2 abaixo, os quantitativos solicitados pelas SES, bem como os quantitativos aprovados e entregues nas Unidades Federativas, referentes ao 1º e 2º trimestres de 2025, com as respectivas datas.

De acordo com o Quadro 1 abaixo, **todo o quantitativo aprovado de cladribina 10 mg, referente ao 1º trimestre de 2025, foi devidamente entregue às SES..**

Com relação ao 2º trimestre de 2025, conforme o Quadro 2 abaixo, todo o quantitativo aprovado de cladribina 10 mg também foi devidamente entregue para todos os estados demandantes, exceto ao estado do Rio Grande do Sul (75% entregue), ante o pedido da própria SES/RS. A entrega do quantitativo remanescente de 75 unidades na SES/RS foi agendada para o dia 26 de junho de 2025.

Importante destacar também que, a fim de garantir o acesso regular a medicamentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, esta Coordenação possibilita que as Secretarias de Saúde Estaduais possam retificar ou complementar a programação trimestral. Na retificação, o quantitativo inicialmente aprovado pelo Ministério da Saúde poderá ser revisto e sofrer ajustes necessários, considerando os esclarecimentos prestados pelas SES para as eventuais inconsistências detectadas. Quanto à complementação do quantitativo já recebido, na metade do trimestre corrente, este Ministério abre a possibilidade do envio de nova solicitação de medicamentos, objetivando atender aos novos pacientes que não estavam contemplados no início do trimestre. Com essa medida, é possível atendê-los no Sistema Único de Saúde (SUS) sem que tenham que aguardar até o trimestre subsequente.

Quanto às datas das solicitações, referentes ao abastecimento do 1º trimestre de 2025, as SES podiam enviar à esta Coordenação-Geral, referente ao período da programação, no período de 04 até 18 de novembro de 2024. Já quanto ao período da complementação, nos dias 23 e 24 de janeiro de 2025.

Agora, referente ao 2º trimestre de 2025, as SES podiam enviar à esta Coordenação-Geral a solicitação dos quantitativos de cladribina 10 mg, referente ao período da programação, do dia 03 até o dia 14 de fevereiro de 2025. Já quanto à complementação, foi entre os dias 24 e 25 de abril de 2025.

Ainda, esta Coordenação-Geral estabeleceu um novo fluxo de recebimento de pacientes relacionado às novas incorporações, o qual, em caráter excepcional, durante os primeiros seis (06) meses de distribuição do medicamento na esfera do CEAf, as listas de pacientes poderão ser encaminhadas mensalmente, no período compreendido entre os dias 10 e 15 de cada mês. Esta medida visa assegurar a adequada e eficiente gestão de novos medicamentos, de modo a garantir a continuidade e a qualidade dos serviços prestados no CEAf.

Quadro 1 - Quantitativo aprovado e entregue de cladribina 10 mg às SES, referente ao 1º trimestre de 2025.

Período	UF	Total Solicitado pela SES (Programação)	Total Aprovado (Programação)	Total Solicitado pela SES (Complementação)	Total Aprovado (Complementação)	Total Aprovado (Programação + Complementação)	Total Entregue nas SES
1º trimestre de 2025	AC			Não houve demanda pela SES			
	AL			Não houve demanda pela SES			
	AM	0	0	36	36	36	36
	AP			Não houve demanda pela SES			
	BA	0	0	22	22	58	58
	CE	0	0	152	152	152	152
	DF	0	0	104	104	119	119
	ES	0	0	14	14	44	44
	GO	0	0	57	56	122	122
	MA			Não houve demanda pela SES			
	MG			Não houve demanda pela SES			
	MS	0	0	32	32	46	46
	MT	0	0	53	53	53	107
	PA			Não houve demanda pela SES			
	PB	0	0	274	274	274	274
	PE	0	0	30	30	90	90
	PI	0	0	15	15	39	39
	PR	0	0	36	36	186	186
	RJ	0	0	32	32	32	32
	RN	0	0	10	10	10	10
	RO			Não houve demanda pela SES			
	RR			Não houve demanda pela SES			
	RS	0	0	36	36	48	48
	SC	0	0	12	12	12	12
	SE			Não houve demanda pela SES			
	SP	0	0	625	625	1.854	1.854
	TO			Não houve demanda pela SES			

Quadro 2 - Quantitativo aprovado e entregue de cladribina 10 mg às SES, referente ao 2º trimestre de 2025.

Período	UF	Total Solicitado pela SES (Programação)	Total Aprovado (Programação)	Total Solicitado pela SES (Complementação)	Total Aprovado (Complementação)	Total Aprovado (Programação + Complementação)	Total Entregue nas SE
2º trimestre de 2025	AC			Não houve demanda pela SES			
	AL			Não houve demanda pela SES			
	AM	36	36	12	12	48	48
	AP			Não houve demanda pela SES			
	BA	12	12	0	0	65	65
	CE	164	12	0	0	12	12
	DF	64	64	160	156	322	322
	ES	0	0	80	80	152	152
	GO	0	0	43	43	140	43
	MA	0	0	19	19	19	19
	MG	0	0	20	20	46	46
	MS	0	0	0	22	22	22
	MT	34	34	0	0	34	34
	PA			Não houve demanda pela SES			

PB	274			Não foi aprovado quantitativo		
PE	30	30	94	46	76	76
PI	0	0	0	32	32	32
PR	64	64	61	210	274	274
RJ	0	0	32	82	82	82
RN	10	0	12	50	50	50
RO				Não houve demanda pela SES		
RR				Não houve demanda pela SES		
RS	41	41	27	270	311	236
SC	8	8	0	51	51	51
SE				Não houve demanda pela SES		
SP	945	924	286	1.483	2.407	2.407
TO				Não houve demanda pela SES		

3 - Como está ocorrendo a organização do envio dos quantitativos aos estados, considerando que os pacientes realizam dois ciclos de tratamento em um curto intervalo de tempo?

Importante elucidar que os medicamentos do Grupo 1A possuem aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são distribuídos trimestralmente aos Estados e Distrito Federal, de acordo com a necessidade informada pelas respectivas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), conforme capitulado no artigo 104 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, a saber:

Art. 104. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada.

Prevê o artigo 107 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017 que, após a entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde às Secretarias de Saúde dos Estados e do DF, são destas a responsabilidade pela logística dos medicamentos, conforme transcrição do citado dispositivo:

Art. 107. Após a entrega dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, toda a logística restante será de responsabilidade exclusiva das citadas Secretarias.

E, portanto, competem às SES a dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada aos pacientes cadastrados, conforme estabelecido no artigo 102 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017:

Art. 102. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e seguirá os critérios estabelecidos nesta Portaria.

Com relação ao tratamento com cladribina 10 mg, o paciente possui um ciclo anual (uma vez ao ano), dividido em duas etapas, que espaçam em um mês, ou seja, o paciente irá utilizar a primeira dose (1ª etapa) que podem durar a quantidade de dias necessários, de acordo com o peso do paciente e sua respectiva dose, conforme informado na Imagem 1 abaixo. E, após um mês, irá administrar a segunda dose (2ª etapa), na qual sua duração também será determinada pelo peso do paciente e sua respectiva dose. Finalizada as duas etapas, o paciente concluiu um ciclo do medicamento, devendo fazer o próximo ciclo somente após um ano e assim sucessivamente.

Portanto, como o ciclo é anual, as SES solicitam o quantitativo necessário por ano para cada paciente.

Imagem 1 - Dose de cladribina 10 mg.

Quadro 3 - Dose de cladribina oral por semana de tratamento e por peso de paciente em cada ano de tratamento

Faixa de peso do paciente (kg)	Dose em mg (número de comprimidos de 10 mg) por semana de tratamento	
	Seteira 1	Seteira 2
40 a <50	40 mg (4 comprimidos)	40 mg (4 comprimidos)
50 a <60	50 mg (5 comprimidos)	50 mg (5 comprimidos)
60 a <70	60 mg (6 comprimidos)	60 mg (6 comprimidos)
70 a <80	70 mg (7 comprimidos)	70 mg (7 comprimidos)
80 a <90	80 mg (8 comprimidos)	70 mg (7 comprimidos)
90 a <100	90 mg (9 comprimidos)	80 mg (8 comprimidos)
100 a <110	100 mg (10 comprimidos)	90 mg (9 comprimidos)
110 e acima	100 mg (10 comprimidos)	100 mg (10 comprimidos)

Fonte: Bula do medicamento cladribina oral¹²

4 - Quais as datas das próximas entregas para as SES?

No que tange às datas das próximas entregas para a SES do medicamento cladribina 10 mg, estas se encontram no Quadro 3 abaixo, com os respectivos quantitativos solicitados e aprovados para abastecimento do 3º trimestre de 2025:

Quadro 3 - Quantitativo aprovado e previsão de entrega de cladribina 10 mg às SES, referente ao 3º trimestre de 2025.

Período	UF	Total Solicitado pela SES (Programação)	Total Aprovado (Programação)	Total Aprovado	Data Solicitação	Previsão Entrega
	AC			Não houve demanda pela SES		
	AL	12	12	12	06/06/2025	21/06/2025
	AM	55	17	17	06/06/2025	21/06/2025
	AP			Não houve demanda pela SES		
	BA	2	2	2	06/06/2025	21/06/2025
	CE			Não houve demanda pela SES		
	DF	12	12	12	06/06/2025	21/06/2025
	ES	10	10	10	06/06/2025	21/06/2025
	GO			Não houve demanda pela SES		
	MA	19		Não foi aprovado quantitativo		
	MG	114	68	68	06/06/2025	21/06/2025

3º trimestre de 2025	MS	17	17	17	06/06/2025	21/06/2025
	MT	24	24	24	06/06/2025	21/06/2025
	PA	14	14	14	16/06/2025	01/07/2025
	PB	274		Não foi aprovado quantitativo		
	PE	61	39	39	06/06/2025	20/06/2025
	PI			Não houve demanda pela SES		
	PR	127	127	127	06/06/2025	21/06/2025
	RJ	30	0	0		
	RN	45	25	25	06/06/2025	21/06/2025
	RO			Não houve demanda pela SES		
	RR			Não houve demanda pela SES		
	RS			Não houve demanda pela SES		
	SC	24	24	24	06/06/2025	21/06/2025
	SE			Não houve demanda pela SES		
	SP	483	136	136	06/06/2025	21/06/2025
	TO			Não houve demanda pela SES		

3. CONCLUSÃO

3.1. Sendo essas as considerações, colocamo-nos à inteira disposição para eventuais esclarecimentos adicionais.
À consideração superior,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 27/06/2025, às 10:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 27/06/2025, às 15:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0048703016** e o código CRC **1A80A512**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 27 de junho de 2025.

Referência Sei: 0048703016.

Proveniência: Deputado Federal Célio Silveira.

Assunto: Requerimento de Informação nº 1089/2025, o qual requisita informações concernentes à disponibilização de tratamento para a Esclerose Múltipla ofertados no âmbito do Sistema Único de Saúde.

URGENTE

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 407/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS (0048703016), elaborada no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que exara manifestação sobre o assunto em epígrafe.

Restituam-se os autos à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para conhecimento e providências.

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda De Negri, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 30/06/2025, às 18:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0048724109** e o código CRC **90B5F4E4**.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 145

Brasília, 02 de junho de 2025.

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 1.025/2025	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 1.062/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.078/2025	Deputado David Soares
Requerimento de Informação nº 1.085/2025	Deputado Alex Manente
Requerimento de Informação nº 1.087/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.089/2025	Deputado Célio Silveira
Requerimento de Informação nº 1.115/2025	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 1.129/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.194/2025	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 1.235/2025	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 1.267/2025	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 1.295/2025	Deputado Eduardo da Fonte

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/LMR



Documento assinado por:

02/06/2025 16:11 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-UCBP-LAAE-EKVZ-FYHO

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 145 (0048186372)

SEI 25000.051962/2025-14 / pg. 8



Câmara Federal
Gabinete do Deputado **Célio Silveira - MDB/GO**

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO N° , DE 2025

(Do Sr. Célio Silveira)

Solicita ao Sr. Ministro da Saúde informações concernentes à disponibilização de tratamento para a Esclerose Múltipla ofertados no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com fulcro nos artigos 49, inciso X, e artigo 50, §2º, da Constituição Federal e nos termos dos artigos 115 e 116 do Regimento Interno desta Casa, que sejam solicitadas ao Ministro da Saúde informações concernentes ao fornecimento da Cladribina oral aos pacientes acometidos com Esclerose Múltipla no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Com o objetivo de instruir as informações relativas a este requerimento de informação, considerando minha atuação como defensor dos usuários do SUS e tendo como base a falta da referida medicação em alguns estados, segundo relatos destes usuários, solicito que sejam respondidos os seguintes questionamentos:

- 1- Quais estados **solicitaram** a CLADRBINA ORAL 10mg, formalmente, ao Ministério da Saúde? Em quais datas e em quais quantitativos?
- 2- Quais estados **receberam**, de fato, a CLADRBINA ORAL 10mg e em quais quantitativos?
- 3- Como está ocorrendo a organização do envio dos quantitativos aos estados, considerando que os pacientes realizam dois ciclos de tratamento em um curto intervalo de tempo?
- 4- Quais as datas das próximas entregas para as SES?

Apresentação: 02/04/2025 17:39:27.540 - Mesa

RIC n.1089/2025





JUSTIFICAÇÃO

A esclerose múltipla (EM) é uma doença rara que acomete o sistema nervoso central (SNC), apresentando-se através de lesões desmielinizantes e inflamatórias. Geralmente acomete adultos em idade produtiva e é uma das principais causas de incapacidade nesta população.

Em outubro de 2023, o Ministério da Saúde optou pela incorporação da CLADRBINA ORAL 10mg para pacientes de Esclerose Múltipla Remitente Recorrente Altamente Ativa no Sistema Único de Saúde (SUS), levando à atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas em 2024. Desde então, os pacientes aguardam a chegada do medicamento nas Secretarias de Saúde de seus respectivos estados.

Todavia, há uma preocupação latente quanto ao acesso ao tratamento após relatos de que este ainda não se encontra disponível em alguns estados. Neste caso, a organização e o abastecimento das Secretarias Estaduais de Saúde são de extrema relevância, considerando que, para que a condução do tratamento siga as recomendações da bula, a dispensação dos 20 comprimidos da CLADRBINA ORAL em uma única retirada pelo paciente é essencial. Atualmente, não há dados que assegurem a segurança e eficácia do medicamento caso ocorra algum atraso entre os dois ciclos de tratamento ocorridos nos primeiro e segundo anos.

Em vista do acima elencado, solicito as informações enumeradas neste Requerimento.

Sala das Sessões, em 01 de abril de 2025.

**Deputado CÉLIO SILVEIRA
MDB – GO**

