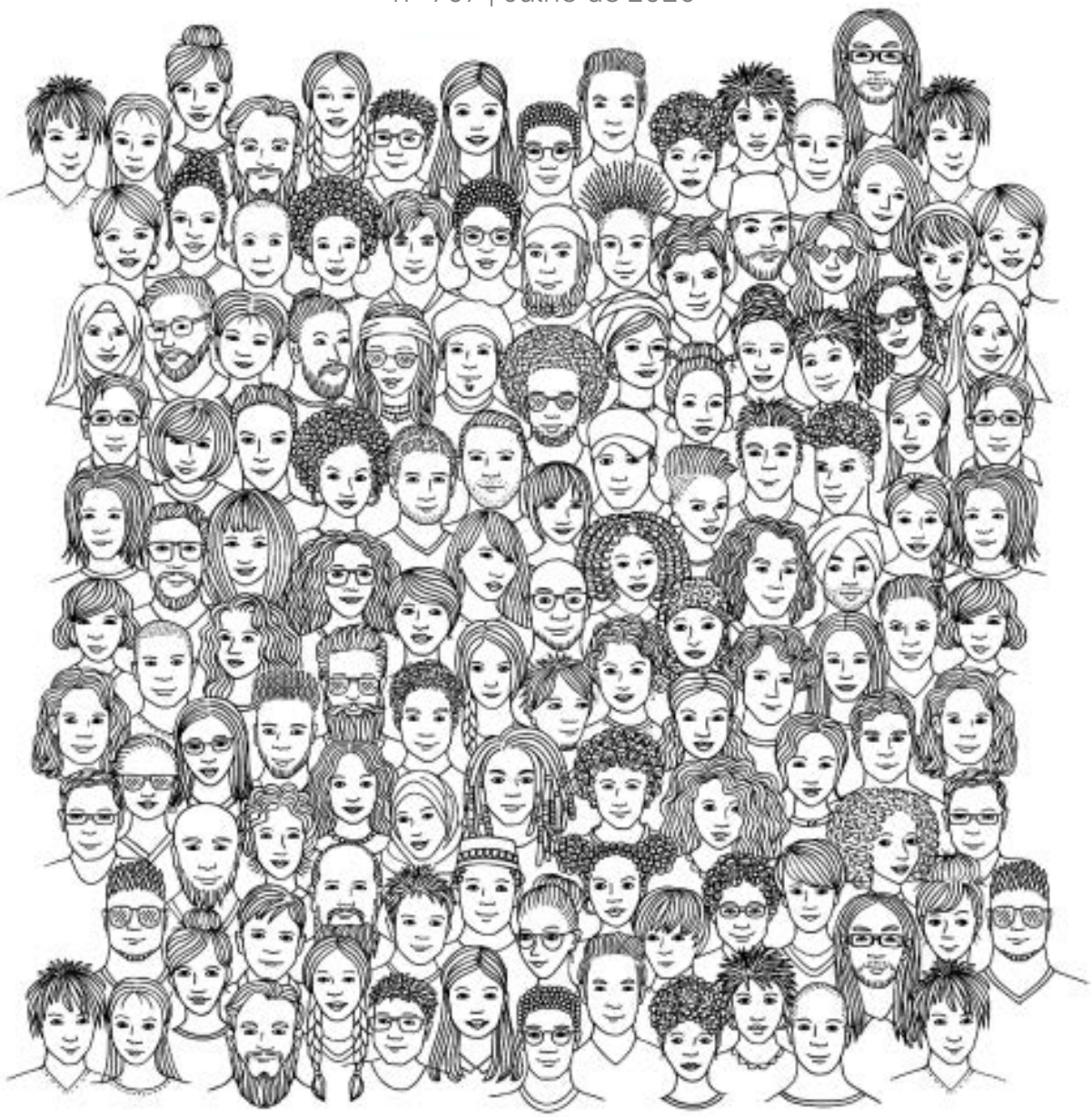
nº 707 | Julho de 2026



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS

DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL

para doença de Parkinson idiopática em fase inicial ou avançada

Conitec

2026 Ministério da Saúde.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.
Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS
Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar
CEP: 70058-900 - Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-2848
Site: gov.br/conitec/pt-br
E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório
Nayra Thamires Alves Ramos
Luiza Nogueira Losco
Pedro Henrique Santos Moraes

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza
Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação
Patricia Mandetta Gandara

Supervisão
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Sumário

O que é a Doença de Parkinson idiopática (DPI)? 4

Como os pacientes com craniossinostose são tratados no SUS? 5

Produtos analisados: sistemas de fixação absorvíveis (placas e parafusos) 6

Perspectiva do Paciente 8

Discussão da Conitec na apreciação inicial 9

Recomendação inicial da Conitec 10

Resultado da consulta pública 11

Recomendação final da Conitec 11

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa 13

DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL

para doença de Parkinson idiopática em fase inicial ou avançada

O que é a Doença de Parkinson idiopática (DPI)?

A Doença de Parkinson (DP) é uma condição neurológica que piora de forma gradual ao longo do tempo. Ela afeta principalmente os movimentos do corpo, podendo causar tremores, rigidez muscular, lentidão para se movimentar e alterações no equilíbrio.

A Doença de Parkinson Idiopática (DPI) é a forma mais comum da doença. Ela acontece porque alguns neurônios da substância negra, uma área importante para o controle dos movimentos, começam a morrer. Quando há perda dessas células, a quantidade de dopamina, um neurotransmissor essencial para que o corpo execute os movimentos de forma coordenada, também diminui, pois são esses neurônios que a produzem. Com isso, ocorrem os sintomas típicos da doença, como tremores, rigidez muscular e lentidão nos movimentos.

A progressão da DPI é gradual. Nos estágios iniciais, podem surgir sintomas não motores, como alterações no olfato e distúrbios do sono. O diagnóstico é essencialmente clínico e costuma ocorrer quando aparecem os sinais motores clássicos do parkinsonismo, definido pela presença obrigatória de lentidão dos movimentos (bradicinesia), associada a tremor de repouso e/ou rigidez muscular.

Os sintomas motores incluem tremor em repouso, rigidez muscular, lentidão para iniciar e executar movimentos, dificuldade para caminhar, passos curtos e instabilidade postural. Nesse sentindo, a pessoa pode perceber que está "mais lenta", com o corpo "duro", tremores involuntários nas mãos e maior dificuldade para realizar atividades do dia a dia, como se vestir ou se alimentar.

Clinicamente, os pacientes são divididos em três subtipos distintos, ordenados pela sua frequência na população diagnosticada:

rigidez muscular

lentidão dos movimentos

tremor em repouso

alterações no equilíbrio

- O subtipo de predominância motora leve, que apresenta evolução lenta e abrange a maioria dos casos (49% a 53%);
- O subtipo intermediário, que acomete entre 35% e 39% dos indivíduos;
- O subtipo maligno difuso, que atinge de 9% a 16% dos pacientes e é caracterizado por sintomas motores graves, perda das funções mentais precoce e maior resistência ao tratamento.

Na fase avançada, as flutuações motoras são frequentes, em que o paciente alterna períodos de bom controle dos sintomas (“tempo on”) com momentos de piora súbita (“tempo off”), que são decorrentes do fenômeno conhecido como wearing-off, que ocorre quando o efeito da dose do medicamento dura menos tempo no organismo. Além dos sintomas motores, há manifestações não motoras relevantes, como ansiedade, depressão, apatia e cansaço, que impactam significativamente a qualidade de vida do paciente. A perda progressiva de autonomia frequentemente leva ao isolamento social, queda da autoestima e sobrecarga física e emocional dos cuidadores.

2º

distúrbio neurodegenerativo mais comum no mundo

A DPI é o segundo distúrbio neurodegenerativo mais comum no mundo e uma importante causa de incapacidade, especialmente na população idosa. Do ponto de vista epidemiológico, a incidência global, por ano, em pessoas com 40 anos ou mais é estimada em, aproximadamente, 38 casos a cada 100.000 mulheres e 61 casos a cada 100.000 homens, aumentando significativamente após os 80 anos. No Brasil, a incidência é de aproximadamente 31 novos casos por 100.000 habitantes ao ano, e estima-se que em 2030 tenha cerca de 340 mil pessoas vivendo com a doença no país.

No contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), a doença apresenta elevada relevância em saúde pública. Entre 2008 e 2020 foram registradas 11.369 hospitalizações por DPI, com mais de 43 mil óbitos no período analisado e gasto superior a 19 milhões de reais com internações entre 2016 e 2020.

Como os pacientes com DPI são tratados no SUS?

A abordagem terapêutica da DP é pautada pelo controle dos sintomas procurando reduzir a incapacidade funcional e melhorar a qualidade de vida, visto que não há cura ou um tratamento que modifique o curso da doença. Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson, publicado em 2024, o tratamento deve começar de preferência logo após o diagnóstico. Ele passa a ser obrigatório quando os sintomas começam a causar limitações nas atividades da pessoa.

Na fase inicial, os medicamentos recomendados são: a levodopa (associada a carbidopa ou benserazida) - que atua como precursor da dopamina para repor o neurotransmissor no cérebro e aliviar tremores, rigidez e lentidão motora; os agonistas dopaminérgicos (como o pramipexol) - medicamentos que ativam os receptores de dopamina no cérebro, simulando a ação desse neurotransmissor para tratar condições como Parkinson e síndrome das pernas inquietas; e a rasagilina – medicamento que aumenta os níveis de dopamina no cérebro, reduzindo sintomas motores.

Outras opções para controlar os sintomas iniciais, como rigidez e tremor - principalmente em pessoas mais jovens - podem ser usados, como os anticolinérgicos (medicamentos que bloqueiam a ação da acetilcolina, um neurotransmissor do sistema nervoso parassimpático, reduzindo espasmos, secreções e contrações musculares). Porém, esses medicamentos não são amplamente utilizados porque podem causar efeitos colaterais na memória e no pensamento.

Para pessoas com menos de 70 anos e sem problemas cognitivos, o tratamento inicial mais comum é realizado com agonistas dopaminérgicos (como o pramipexol). Já para pessoas acima de 70 anos ou que possuem outras comorbidades, o tratamento pode ser iniciado com a levodopa.

Com o avanço da doença, a resposta ao tratamento medicamentoso fica menor e surgem complicações como os fenômenos wearing-off (o efeito do medicamento passa mais rápido). Nessa fase, geralmente é necessário ajustar doses ou combinar medicamentos, acrescentando à levodopa opções como pramipexol, rasagilina ou entacapona.

Quando, mesmo com ajustes e combinações de medicamentos, o controle motor não é suficiente, pode-se considerar o implante de um estimulador cerebral profundo, indicado para casos selecionados.

Medicamento analisado: Dicloridrato de pramipexol

A Eurofarma Laboratórios S.A. solicitou à Conitec a avaliação da incorporação do dicloridrato de pramipexol de liberação prolongada (LP) nas apresentações de 0,375 mg, 0,75 mg e 1,5 mg para o tratamento da Doença de Parkinson idiopática em fase inicial ou avançada.

O dicloridrato de pramipexol monoidratado de liberação prolongada é um agonista dopaminérgico, que atua estimulando diretamente os receptores de dopamina no cérebro, compensando parcialmente a deficiência desse neurotransmissor. Ao simular a ação da dopamina, o medicamento contribui para a melhora dos sintomas motores (como lentidão de movimentos, rigidez e tremor). Diferentemente da formulação de liberação imediata (LI),

já disponibilizada no SUS e administrada em três tomadas diárias, a formulação de liberação prolongada é administrada uma vez ao dia, no mesmo horário, com ajuste gradual da dose, conforme tolerância e resposta clínica.

A Secretaria-Executiva da Conitec analisou as evidências clínicas apresentadas pelo demandante e realizou avaliação crítica adicional por meio do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS).

Na análise, foram identificados ensaios clínicos randomizados (aqueles que comparam um grupo experimental com um grupo controle - placebo ou tratamento convencional -, utilizando sorteio para alocar participantes) que compararam as duas formulações.

De modo geral, as evidências indicaram que o pramipexol LP apresenta eficácia semelhante à formulação de liberação imediata nos desfechos de melhora dos sintomas motores e funcionalidade, sem diferenças estatisticamente significativas entre as apresentações. Também não foram observadas diferenças relevantes quanto à resposta ao tratamento, qualidade de vida ou adesão ao tratamento. Em relação à segurança, os eventos adversos mais frequentes incluíram tontura, movimentos involuntários (repetitivos e incontroláveis), sonolência e náusea. Não houve diferenças estatisticamente significativas nos eventos adversos totais, eventos relacionados ao tratamento ou descontinuação por eventos adversos entre as duas formulações.

Quanto à confiança nas evidências (ou seja, o quanto podemos acreditar que os resultados encontrados refletem o que realmente acontece na prática), foi considerada moderada em relação à segurança. Isso significa que os estudos indicam que a intervenção é provavelmente segura, mas ainda existe alguma incerteza, podendo surgir novas informações que mudem essa conclusão no futuro.

Já com relação à certeza global das evidências (o quão confiáveis são as informações que temos sobre um tratamento ou intervenção), variou de baixa a muito baixa para vários desfechos de eficácia, seja por limitações metodológicas, risco de viés ou inconsistências na apresentação e síntese dos estudos pelo demandante.

A análise econômica comparou as duas formulações (LI e LP), considerando que elas trariam a mesma resposta ao tratamento, e dois cenários foram calculados: um baseado no preço proposto pelo demandante (Cenário 1) e outro no preço praticado em compras públicas (Cenário 2).

No Cenário 1, o custo extra por paciente resultou em economia:

- R$ 120,18 a menos no tratamento inicial;

- R$ 112,84 a menos no tratamento de manutenção.

No Cenário 2, a economia foi ainda maior:

- R$ 478,09 a menos no tratamento inicial;
- R$ 484,12 a menos no tratamento de manutenção.

Já em relação ao impacto orçamentário, no Cenário 1, estimou-se que a incorporação da formulação de liberação prolongada traria uma economia de R$ 16,7 milhões economizados ao final de cinco anos. No Cenário 2, a economia prevista ao final de cinco anos de incorporação foi ainda maior: R$ 66,4 milhões. Em resumo, nos dois cenários o uso da formulação de liberação prolongada reduz os gastos, gerando economia para o sistema de saúde.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 5/2026 esteve aberta durante o período de 5/01/2026 a 14/01/2026 e não houve inscrições. Assim, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, e identificou uma representante para relatar a experiência relacionada à tecnologia em avaliação.

A paciente é residente no estado do Rio de Janeiro e foi diagnosticada com Parkinson em 2021, durante a pandemia de Covid-19, circunstância que dificultou e atrasou a confirmação do diagnóstico. Antes da identificação da doença, apresentava dores intensas e persistentes, sendo tratada para outras condições, como fibromialgia, estresse pós-traumático e problemas na coluna. Apesar dos tratamentos, o sintoma de dores intensas persistia e se agravava. Durante a pandemia, também passou a apresentar piora na perda de movimentos, chegando a episódios de paralisia.

Na busca pelo diagnóstico, consultou diferentes profissionais de saúde, até ser atendida por uma cardiologista, que observou rigidez e tremores e a encaminhou para avaliação com um neurologista. Após o diagnóstico de Parkinson, iniciou tratamento com levodopa associada à benserazida (Prolopa®).

Durante o uso desse medicamento, passou a apresentar fortes dores de cabeça, o que a levou a retornar ao médico em busca de orientação e foi, também, prescrita a tecnologia em avaliação, o dicloridrato de pramipexol.

Após o início do tratamento com o pramipexol, foi encaminhada para acompanhamento no Instituto de Neurologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Na primeira consulta no instituto, relatou as cefaleias e informou que já fazia uso do novo medicamento. Também

mencionou o impacto financeiro significativo do tratamento, uma vez que precisava tomar três comprimidos por dia, o que exigia a compra de três caixas por mês. Diante desse alto custo, o médico responsável pelo acompanhamento emitiu uma prescrição que possibilitou a obtenção do medicamento por meio da farmácia de alto custo do estado do Rio de Janeiro. Segundo a paciente, essa medida teve impacto positivo em sua qualidade de vida, pois reduziu a preocupação com o custo do medicamento.

Questionada sobre os efeitos do tratamento, relatou que a combinação de levodopa + benserazida e dicloridrato de pramipexol trouxe melhora significativa em seu quadro. Segundo seu relato, com o uso dos medicamentos conseguiu recuperar movimentos que havia perdido, além de apresentar maior disposição. Também destacou melhora na autonomia, na mobilidade e na qualidade do sono, ressaltando que a mobilidade é um aspecto central para sua qualidade de vida.

Também foi questionada sobre os horários de administração das doses. Em resposta, relatou que faz uso do medicamento três vezes ao dia: a primeira dose ao acordar, por volta das 6h30; a segunda por volta das 12h30 - destacando que, próximo ao meio-dia, costuma perceber novamente os impactos da condição, com maior dificuldade de movimentação - e a terceira dose por volta das 19h. Dessa forma, utiliza o medicamento, em geral, em intervalos aproximados de seis horas.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

O Comitê de Medicamentos avaliou a incorporação, no SUS, da formulação de liberação prolongada (LP) do dicloridrato de pramipexol, comparando-a à formulação de liberação imediata (LI) já disponível. Concluiu-se que não há diferença de eficácia ou tolerabilidade entre as duas formulações, já que possuem o mesmo princípio ativo, sendo a única vantagem da LP a comodidade de uma dose diária única — benefício considerado apenas operacional, e não uma superioridade clínica. Por isso, a avaliação econômica seguiu a lógica de custo-minimização.

Durante a reunião, os preços de referência da LI foram atualizados para refletir os valores efetivamente pagos pelo Ministério da Saúde em compras federais, bem mais baixos que os preços médios de mercado usados inicialmente. Essa correção inverteu o resultado da análise: o que antes indicava economia com a LP passou a apontar aumento de custos para o SUS, com impacto orçamentário estimado entre R$ 128 milhões e R$ 178 milhões em cinco anos, e custo incremental por paciente entre R$ 922 e R$ 1.308, dependendo do preço considerado. Chamou atenção o fato de o preço proposto pela empresa para a LP estar acima de valores já praticados em compras públicas.

Também foram levantadas preocupações concorrenciais e de suprimento: enquanto a LI é produzida nacionalmente pela Farmanguinhos/Fiocruz com insumo nacional, a LP depende de insumo diferente e de um mercado mais concentrado, o que reduziria o poder de negociação do SUS e traria risco de dependência de fornecedor.

Diante da ausência de ganho clínico, do aumento expressivo de custos e das incertezas de concorrência e suprimento, o Comitê deliberou, por unanimidade, pela recomendação inicial desfavorável à incorporação da formulação de liberação prolongada do pramipexol no SUS. O tema seguiu para consulta pública, com o relatório técnico atualizado conforme os novos parâmetros de preço, podendo a posição ser reavaliada caso o proponente apresente condições comerciais mais vantajosas e medidas concretas de mitigação do impacto orçamentário.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do dicloridrato de pramipexol para o tratamento da doença de Parkinson idiopática em fase inicial ou avançada. Esse tema foi discutido durante a 149ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 4, 5 e 6 de março de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que o alto impacto orçamentário da nova tecnologia não se justificava, dado que o pramipexol de liberação imediata já era disponibilizado a preço reduzido pelo acordo de cooperação entre a Fiocruz e o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- O tratamento com o pramipexol permite que você realize suas atividades do dia a dia com autonomia (como caminhar, se vestir ou se alimentar)?
- Você já utilizou a formulação de liberação imediata? Se sim, o que motivou a mudança para a liberação prolongada?
- Como foi o processo de diagnóstico da Doença de Parkinson? Houve dificuldades ou demora para obter o diagnóstico correto?
- Teve que passar por outros médicos antes de chegar ao neurologista? Se sim, quais?

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 21, durante 20 dias, no período de 17/4/2026 a 6/5/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas contribuições de aproximadamente 139 participantes na Consulta Pública nº 21/2026, com posição amplamente favorável à incorporação do dicloridrato de pramipexol (98,6% a favor). Os principais argumentos favoráveis foram: o alto custo do medicamento como barreira de acesso para pacientes de baixa renda; os benefícios clínicos (controle dos sintomas motores, prevenção de complicações e melhora da qualidade de vida); e a comodidade posológica da formulação de liberação prolongada (dose única diária), que reduz esquecimentos e amplia a autonomia dos pacientes. Como ressalva, foram citados o alto custo da LP e eventos adversos como sonolência, náuseas e risco de transtornos do controle do impulso, considerados manejáveis.

Nas contribuições técnicas, o profissional de saúde e o demandante reforçaram a eficácia semelhante entre o medicamento de liberação imediata (LI) e o de liberação prolongada (LP), com vantagem posológica da LP. O demandante alegou maior adesão com a LP, mas o Comitê observou que os estudos citados não avaliaram especificamente essa comparação, e os únicos ensaios que trataram do tema não mostraram diferença significativa de adesão entre as formulações. O ponto mais relevante foi a nova proposta de preço da empresa demandante, com descontos de 50% a 59% e redução de 30% na apresentação de 1,5 mg, reduzindo o custo incremental anual (R$ 352,38 na indução e R$ 382,20 na manutenção) e o impacto orçamentário em 5 anos para R$ 53,13 milhões — valor bem inferior ao estimado inicialmente.

Recomendação final da Conitec

A 152ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 17 e 18 de junho de 2026. No primeiro dia, o Comitê de Medicamentos recomendou a não incorporação, ao SUS, do pramipexol de liberação prolongada para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson idiopática em fase inicial ou avançada. O Comitê considerou que apesar da nova proposta de preço do demandante ter reduzido o impacto orçamentário estimado de R$ 128 milhões para R$ 53 milhões em cinco anos, a tecnologia ainda representa custo incremental por paciente sem benefício clínico comprovado. Ademais, foi destacada que a suposta maior adesão ao tratamento devido à dose única diária não foi respaldada por evidências científicas, sendo a disponibilidade regular do medicamento mais determinante para a adesão do que a posologia, e considerou inviável e eticamente sensível restringir o uso a pacientes com comprometimento cognitivo leve. Destacou-se também que a formulação de liberação imediata já é fornecida de forma centralizada e estável pelo SUS, com preço justo e abastecimento garantido. Diante

da ausência de superioridade clínica, prevaleceu o entendimento de que o investimento incremental não se justifica, resultando na recomendação final de não incorporação da tecnologia, por maioria simples de votos.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível aqui.

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 16/02/2025 para o dicloridrato de pramipexol (Pisa CR®):

É indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson sem causa conhecida, podendo ser usado isoladamente (sem outro medicamento) ou em associação com levodopa.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Doença de Parkinson idiopática em fase inicial ou avançada.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.