



n. 49

publicado em março/2017
DECISÃO FINAL

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*MESILATO DE RASAGILINA COMO TERAPIA
ADJUVANTE À LEVODOPA PARA O TRATAMENTO
DE PACIENTES COM DOENÇA DE PARKINSON
COM COMPLICAÇÕES MOTORAS*



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Doença de Parkinson

A Doença de Parkinson é uma condição que acomete as células do sistema nervoso ligadas principalmente a manifestações motoras (que envolvem o movimento), o que leva à ocorrência involuntária de rigidez dos músculos, tremores e mudanças posturais. Trata-se de uma doença sem cura, mais comum em idosos e que aumenta as suas manifestações com o passar dos anos. Não se sabe exatamente o que causa a Doença de Parkinson, mas sabe-se que a mesma pode levar a desordens em todo o organismo, levando também a outras situações como incontinência urinária, fraturas, dificuldade para engolir alimentos, alterações do olfato, sintomas psiquiátricos e alucinações.

Estima-se que no Brasil a Doença de Parkinson atinja 3,3% da população acima de 65 anos, correspondendo a aproximadamente 550 mil pessoas.

Como o SUS trata os pacientes com doença de Parkinson

O Sistema Único de Saúde oferece tratamento integral ao indivíduo com Doença de Parkinson, a fim de evitar a progressão da doença. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson disponibiliza hoje 10 medicamentos, em diferentes apresentações, que são usados associados ou não, no intuito de conter a doença de acordo com sua severidade. Alguns desses medicamentos não são bem tolerados por alguns pacientes, ou o uso em doses altas trazem efeitos indesejados.

Medicamento analisado: rasagilina

A TEVA Farmacêutica Ltda solicitou à CONITEC a incorporação no SUS do medicamento rasagilina como tratamento auxiliar ao medicamento levodopa no tratamento da Doença de Parkinson em pacientes com complicações motoras.

Foram avaliadas evidências científicas comparando a utilização da rasagilina associada à levodopa, em relação a outros tratamentos, na ocorrência de complicação motora. A quantidade de estudos disponíveis é pequena e eles possuem algumas limitações, mas, de um modo geral, mostram que a rasagilina é eficaz nesta situação, e, quando se trata da ocorrência de eventos indesejados, mostra-se com melhor resultado do que os demais medicamentos disponíveis. Além disso, é necessário tomá-la apenas 1 vez ao dia, uma vantagem em relação a outros tratamentos. Outro ponto positivo é que, caso seja incluída no SUS, a rasagilina poderá trazer economia de recursos, por apresentar preço inferior.



Recomendação inicial da CONITEC

O plenário da CONITEC, após debate, concluiu que, apesar das limitações dos estudos analisados, a inclusão da rasagilina no SUS pode levar a um benefício no tratamento de pacientes com Doença de Parkinson com complicações motoras. Por isso, na 53ª Reunião do plenário, realizada no dia 09 de março de 2017, recomendou inicialmente a incorporação no SUS da rasagilina no tratamento de pacientes com Doença de Parkinson com complicações motoras.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em

< <http://conitec.gov.br/consultas-publicas> >

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_Rasagilina_Parkinson_CP15_2017.pdf >

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 12/04/2017 e 02/05/2017. Foram recebidas 13 contribuições técnico-científicas e 29 contribuições de experiência ou opinião, totalizando 42 colaborações. As contribuições de um modo geral concordaram com a recomendação inicial da CONITEC e ressaltaram o benefício do tratamento e a facilidade de sua utilização (apenas 1 vez ao dia).

Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 56ª reunião da CONITEC, realizada no dia 07/06/2017, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação do mesilato de rasagilina em combinação com levodopa para o tratamento de doença de Parkinson com complicações motoras.

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o mesilato de rasagilina em combinação com levodopa para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson com complicações motoras no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Rasagilina_Parkinson_280_2017_FINAL.pdf >



<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS