



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

EXCLUSÃO DA SELEGILINA para o tratamento da doença de Parkinson

2025 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 e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

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

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

Laura Mendes Ribeiro

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

EXCLUSÃO DA SELEGILINA

para o tratamento da doença de Parkinson

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a selegilina (JUMEXIL®):

A selegilina teve seu registro cancelado na Anvisa desde 15/06/2018.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Exclusão da selegilina para o tratamento da doença de Parkinson.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec, recomendou a exclusão da selegilina para o tratamento da Doença de Parkinson.

Decisão final:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 76, DE 30 DE SETEMBRO DE 2025: Torna pública a decisão de excluir, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a selegilina para o tratamento da doença de Parkinson.

*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.

O que é a doença de Parkinson?

A Doença de Parkinson (DP) é uma enfermidade crônica e progressiva que afeta o sistema nervoso, caracterizada pela alteração permanente da funcionalidade dos neurônios (degeneração dessas células). As causas da DP são estudadas desde 1817 e, desde então, o entendimento científico sobre a DP tem evoluído continuamente. Atualmente, entende-se que a DP gera a perda dos neurônios que produzem a dopamina, molécula química relacionada ao envio de sinais sobre o controle motor, prazer, humor, atenção, movimentos do sistema digestivo, entre outros.



Entre seus principais sintomas estão os tremores, a rigidez muscular e a lentidão nos movimentos.

Em estágios mais avançados, alguns pacientes também desenvolvem dificuldade em se manter em equilíbrio, tanto em movimento quanto em repouso. Entretanto, a depender da área do cérebro na qual os neurônios são danificados, outros sintomas podem ser percebidos, como alterações na capacidade de sentir cheiros, distúrbios do sono, tonturas causadas pela queda da pressão arterial ao se levantar, prisão de ventre, alterações do humor, ansiedade, depressão, dificuldade para compreensão da realidade (psicose), diminuição da capacidade de processar informações (prejuízo da função cognitiva) e demência.

Como os pacientes com doença de Parkinson são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Parkinson, publicado em 2017, atualmente em fase de atualização, os principais objetivos do tratamento são diminuir a progressão da doença, reduzir seus sintomas e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Para esses fins, a escolha deve levar em consideração o estágio da doença, os sintomas apresentados, a presença de eventos adversos, a idade do paciente, os medicamentos já em uso, bem como o custo.

Atualmente, existem diversos grupos de medicamentos utilizados nos diferentes estágios da doença que estão incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS). Dentre eles estão os Inibidores da Monoamina Oxidase tipo B (IMAO-B), que incluem a selegilina e a rasagilina, medicamentos indicados para pacientes com sintomas leves e sem comprometimento funcional significativo, com a finalidade de proporcionar alívio dos sintomas e contribuir para a manutenção da autonomia nas atividades de vida diária.

Medicamento analisado: selegilina

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) demandou à Conitec a avaliação da exclusão da selegilina para o tratamento da doença de Parkinson no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A selegilina teve sua produção interrompida de forma definitiva em território nacional e, atualmente, não possui registro sanitário ativo no Brasil, o que inviabiliza sua oferta regular no SUS. Embora ela ainda conste na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) 2024, sua descontinuação definitiva foi comunicada pela empresa responsável à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio de petição protocolada em 12 de dezembro de 2022. Assim, foi identificada a necessidade de reavaliar a permanência da selegilina entre as opções terapêuticas recomendadas pelo SUS.

As evidências científicas disponíveis apontam que o uso da selegilina não tem eficácia superior

em comparação ao uso da rasagilina para o tratamento da doença de Parkinson, medicamento atualmente utilizado no tratamento da doença no SUS.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 13/2025 esteve aberta durante o período de 10/03/2025 a 19/03/2025 e não houve inscrições. Assim, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento, mas não identificou um participante para este tema. Assim, não houve a participação.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a exclusão da selegilina para o tratamento da doença de Parkinson, no âmbito do SUS. Esse tema foi discutido durante a 141ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 04, 05 e 06 de junho de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que não há registro sanitário ativo da selegilina, além dos dados sobre a utilização do medicamento indicarem uma redução progressiva de sua distribuição desde 2020.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 58, durante 20 dias, no período de 11/7/2025 a 30/7/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foi recebida apenas uma contribuição, da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, que concordou com a recomendação inicial da Conitec, sugerindo a exclusão da selegilina, diante da indisponibilidade do medicamento no país e do histórico de insucessos para sua aquisição. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

Recomendação final da Conitec

A 144ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 3, 4 e 5 de setembro de 2025. No primeiro dia, o Comitê de Medicamentos recomendou a exclusão da selegilina para o tratamento da Doença de Parkinson, no âmbito do SUS. Para essa recomendação, considerou-se principalmente a ausência de registro sanitário ativo da selegilina.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).