



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

EXCLUSÃO DO MESILATO DE BROMOCRIPTINA
para o tratamento da doença de Parkinson e de hiperprolactinemia

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

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

EXCLUSÃO DO MESILATO DE BROMOCRIPTINA

para o tratamento da doença de Parkinson e de hiperprolactinemia

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o mesilato de bromocriptina (PARLODEL®):

O mesilato de bromocriptina teve seu registro cancelado na Anvisa em 11/08/2023.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Exclusão do mesilato de bromocriptina para o tratamento da doença de Parkinson e da hiperprolactinemia.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec, recomendou, por unanimidade a exclusão do mesilato de bromocriptina para o tratamento da doença de Parkinson e da hiperprolactinemia.

Decisão final:

PORTARIA SCTICE/MS Nº 96, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2025: Torna pública a decisão de excluir, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o mesilato de bromocriptina para o tratamento da doença de Parkinson e de hiperprolactinemia.

*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 e a hiperprolactinemia?

A doença de Parkinson (DP) é uma enfermidade crônica e progressiva que afeta o sistema nervoso, caracterizada pela alteração permanente da funcionalidade (degeneração) 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. Assim, a degeneração desses neurônios leva à falta ou à diminuição da produção de dopamina, afetando os movimentos e provocando os sintomas da doença.

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.

Já a hiperprolactinemia é uma condição caracterizada pelo excesso de produção do hormônio prolactina nos indivíduos. Esse hormônio é responsável pela produção de leite materno e tem importante papel na regulação do ciclo menstrual, no metabolismo e nas funções reprodutivas do homem e da mulher. O aumento na produção de prolactina é uma das alterações hormonais mais frequentes na prática clínica e, na maioria das vezes, apresenta-se com sinais e sintomas que incluem diminuição da libido, alteração menstrual, infertilidade e galactorreia (produção de leite).

Como os pacientes com doença de Parkinson e com hiperprolactinemia 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.

O tratamento medicamentoso da DP é complexo, envolvendo o uso de vários medicamentos ao mesmo tempo, em múltiplas administrações diárias. A escolha do medicamento ou da associação de medicamentos mais adequada depende do estágio da doença, dos sintomas presentes, da idade do paciente, da eficácia, dos potenciais eventos adversos, da comodidade posológica, sua disponibilidade, seu custo, e da opção do paciente após o devido esclarecimento pelo médico.

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 agonistas dopaminérgicos (como a bromocriptina), a levodopa associada a inibidores da enzima levodopa descarboxilase, os inibidores da monoamina oxidase tipo B (IMAO-B), os inibidores da catecol-O-metiltransferase (COMT) e os anticolinérgicos.

Já com relação a hiperprolactinemia, o uso de agonistas dopaminérgicos (bromocriptina e cabergolina), constituem a primeira opção de tratamento. Esses medicamentos normalizam os níveis de prolactina, restauram a função das gônadas e reduzem, significativamente, o volume tumoral dos prolactinomas (tumores benignos causados pelo excesso de prolactina) na maioria dos pacientes. A cabergolina, também é um medicamento que pode ser usado para esta condição e pela melhor tolerância e evidências de maior efetividade é considerada superior à bromocriptina no tratamento da hiperprolactinemia, sendo o medicamento de primeira escolha para a maioria dos pacientes.

Medicamento analisado: mesilato de bromocriptina

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 do mesilato de bromocriptina no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Este relatório foi elaborado no contexto da atualização do PCDT da doença de Parkinson. Durante essa revisão, foi identificada a necessidade de reavaliar a permanência do mesilato de bromocriptina entre as opções terapêuticas recomendadas, uma vez que o medicamento teve sua produção interrompida de forma definitiva e, atualmente, não possui registro sanitário ativo no Brasil — o que inviabiliza sua oferta regular no SUS.

As evidências disponíveis apontam que em relação a eficácia e segurança, não há certeza quanto à superioridade da bromocriptina frente aos outros já utilizados no SUS no tratamento da doença de Parkinson no SUS. Além disso, embora o mesilato de bromocriptina ainda conste na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) de 2024, o fármaco não possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atualmente e deixou de ser fabricado e comercializado no país. Em consulta, realizada em 11 de junho de 2025, ao portal da Anvisa, foi identificado que o registro do medicamento de mesilato de bromocriptina, da detentora Novartis Biociências S.A., foi cancelado em 11/08/2023. A empresa informou na justificativa o desinteresse na comercialização do produto.

Segundo dados do Sistema de Informação Ambulatorial do SUS, a última dispensação do medicamento registrada ocorreu em agosto de 2022 (30 comprimidos) no Espírito Santo, o que indica que, desde então, não há estoque e distribuição desse medicamento, tanto para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson quanto para hiperprolactinemia. Assim, a justificativa para a proposta de exclusão do mesilato de bromocriptina fundamenta-se na ausência de registro sanitário ativo, consequência da interrupção permanente de sua produção no território nacional.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 77/2025 esteve aberta durante o período de 18/08/2025 a 27/08/2025 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 do mesilato de bromocriptina para o tratamento da doença de Parkinson e da hiperprolactinemia, no âmbito do SUS. Esse tema foi discutido durante a 145ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 1º, 2 e 3 de outubro de 2025. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou a inexistência de registro da tecnologia ativo na Anvisa, o desinteresse na produção e importação pelo fabricante e a existência de outros tratamentos mais seguros presentes no PCDT.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 89, durante 20 dias, no período de 23/10/2025 a 11/11/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foi recebida apenas uma contribuição, que se manifestou favoravelmente à incorporação do medicamento. Embora o posicionamento não seja preciso, é possível interpretá-lo como contrário à exclusão da tecnologia em avaliação, uma vez que enfatizou a necessidade de ampliar o tratamento atual para garantir assistência aos pacientes que não respondem às terapias disponíveis. Não houve menção à experiência com a tecnologia em avaliação e com outras tecnologias indicadas para a mesma condição de saúde. Também não foram recebidas contribuições técnico-científicas sobre aspectos clínicos e econômicos. 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 146ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada no dia 4 de dezembro de 2025. O Comitê de Medicamento recomendou, por unanimidade, a exclusão do mesilato de bromocriptina para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson e hiperprolactinemia no SUS. O Comitê considerou a inexistência de registro ativo da tecnologia na Anvisa o desinteresse na produção e importação pelo fabricante e a existência de outros tratamentos mais seguros presentes no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

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