



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: Transtorno do Humor Bipolar com sintomas maníacos que cursam com desregulação de humor, disforia e agitação psicomotora alternados com episódios depressivos, com apatia e anedonia. CID F31.2

Histórico: Fez uso de quetiapina, aripiprazol e lítio sem resultado.

Prescrição: Lurasidona

1. LURASIDONA

1.1 Indicação em bula

Episódios Depressivos Associados ao Transtorno Bipolar I

Monoterapia: é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 13 anos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar). Terapia Adjuvante: é indicado como terapia adjuvante com lítio ou valproato para o tratamento de pacientes adultos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar).

A eficácia do uso de lurasidona a longo prazo (por mais de 6 semanas) para o tratamento da depressão bipolar não foi estabelecida em estudos controlados. Entretanto, o médico que receitar o uso a longo prazo de lurasidona deve reavaliar periodicamente sua eficácia em cada paciente.

Esquizofrenia - é indicado para o tratamento da esquizofrenia em adultos e adolescentes acima de 15 anos (ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A., 2025).

1.2 Padronização no SUS

O medicamento lurasidona não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024). Sem avaliação pela CONITEC até a presente data desse parecer.

1.3 Evidências Científicas

A lurasidona apresenta benefícios relevantes para o manejo de sintomas maníacos no espectro do transtorno do humor bipolar, especialmente considerando sua eficácia demonstrada em pacientes com sintomas maníacos subclínicos em episódios depressivos com características mistas. Em um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, a lurasidona promoveu melhora significativa nos sintomas maníacos avaliados pela Young Mania Rating Scale, além de já possuir eficácia estabelecida no



tratamento da depressão bipolar em monoterapia ou como adjuvante ao lítio ou valproato. O perfil de segurança mostrou-se favorável, com baixas taxas de descontinuação, eventos adversos predominantemente leves a moderados e incidência semelhante de mania emergente e ideação suicida em comparação ao placebo. Esses resultados apoiam o uso da lurasidona como alternativa terapêutica válida para pacientes com Transtorno do Humor Bipolar, como no caso em questão, que apresenta sintomas maníacos com desregulação de humor, disforia, agitação psicomotora e episódios depressivos subsequentes (SUPPES et al., 2016).

Em uma revisão sistemática com meta-análise em rede de ensaios clínicos randomizados, observou-se que diversos estabilizadores de humor e antipsicóticos reduzem a recorrência de episódios maníacos na fase de manutenção do transtorno bipolar. A maioria dos tratamentos ativos superou o placebo na prevenção de episódios maníacos, hipomaníacos ou mistos, com destaque para a asenapina, que apresentou a menor razão de risco para recorrência. Outros fármacos com efeito significativo incluíram olanzapina, lítio, lítio+oxcarbazepina, risperidona LAI, lítio+valproato e quetiapina. Na análise específica de terapias combinadas, aripiprazol+LIT/VAL e quetiapina+LIT/VAL demonstraram superioridade sobre placebo+LIT/VAL na prevenção de novos episódios maníacos. Esses achados reforçam que múltiplas opções farmacológicas dispõem de evidência robusta para reduzir a recorrência de episódios maníacos no transtorno bipolar durante a manutenção (KISHI et al., 2021).

Meta-análise de RCTs mostra que a lurasidona é mais eficaz que placebo na redução dos sintomas depressivos no transtorno bipolar, com melhora significativa nas escalas MADRS (MD: -4,31; IC95%: -6,93 a -1,70) e CGI-BP-S (MD: -0,37; IC95%: -0,59 a -0,15), além de taxas mais altas de resposta (RR: 1,73; IC95%: 1,46-2,05) e remissão (RR: 1,57; IC95%: 1,38-1,79), mantendo boa tolerabilidade e sem impacto significativo sobre glicemia ou perfil lipídico (WANG et al., 2020) Network meta-análises indicam eficácia da lurasidona equivalente à de quetiapina e olanzapina, e superior à de aripiprazol e ziprasidona para depressão bipolar, com menor ganho de peso e menos sonolência que quetiapina e olanzapina (OSTACHER et al., 2018).

Revisões sistemáticas de revisões sistemáticas concluem que a lurasidona apresenta perfil de eficácia, segurança e tolerabilidade consistente no tratamento agudo da depressão bipolar tipo I, com evidências convergentes de múltiplos RCTs (FORNARO et al., 2017).

2. CONCLUSÃO

Com base nas evidências disponíveis, a lurasidona apresenta eficácia e segurança comprovadas para o tratamento dos episódios depressivos do transtorno bipolar I, além de benefícios documentados em sintomas maníacos subclínicos em quadros mistos. Ensaios clínicos randomizados mostram superioridade da lurasidona sobre placebo na



redução de sintomas depressivos, com boa tolerabilidade e perfil metabólico mais favorável que quetiapina e olanzapina. Revisões sistemáticas e meta-análises em rede reforçam sua eficácia comparável ou superior a diversos antipsicóticos atípicos, com menor risco de ganho ponderal e sonolência. No caso em análise, a paciente apresenta evolução desfavorável com quetiapina, aripiprazol e lítio, configurando falha terapêutica. Diante desse cenário, o uso de lurasidona encontra respaldo em evidências robustas e se mostra clinicamente justificável como opção terapêutica adequada para manejo do transtorno bipolar I (CID F31.2), considerando o padrão de refratariedade e o perfil de segurança do medicamento.

REFERÊNCIAS

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **Lutab (cloridrato de lurasidona)**. Barueri, SP: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda., 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/>.

FORNARO, Michele et al. Lurasidone in the Treatment of Bipolar Depression: Systematic Review of Systematic Reviews. **BioMed Research International**, [S. l.], v. 2017, p. 1–17, 2017. DOI: 10.1155/2017/3084859.

KISHI, Taro; IKUTA, Toshikazu; MATSUDA, Yuki; SAKUMA, Kenji; OKUYA, Makoto; MISHIMA, Kazuo; IWATA, Nakao. Mood stabilizers and/or antipsychotics for bipolar disorder in the maintenance phase: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. **Molecular Psychiatry**, [S. l.], v. 26, n. 8, p. 4146–4157, 2021. DOI: 10.1038/s41380-020-00946-6.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

OSTACHER, Michael; NG-MAK, Daisy; PATEL, Pankaj; NTAIS, Dionysios; SCHLUETER, Max; LOEBEL, Antony. Lurasidone compared to other atypical antipsychotic monotherapies for bipolar depression: A systematic review and network meta-analysis. **The World Journal of Biological Psychiatry**, [S. l.], v. 19, n. 8, p. 586–601, 2018. DOI: 10.1080/15622975.2017.1285050.

SUPPES, Trisha; SILVA, Robert; CUCCHIARO, Josephine; MAO, Yongcai; TARGUM, Steven; STREICHER, Caroline; PIKALOV, Andrei; LOEBEL, Antony. Lurasidone for the Treatment of Major Depressive Disorder With Mixed Features: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. **American Journal of Psychiatry**, [S. l.], v. 173, n. 4, p. 400–407, 2016. DOI: 10.1176/appi.ajp.2015.15060770.

WANG, Hui; XIAO, Ling; WANG, Hui-Ling; WANG, Gao-Hua. Efficacy and safety of lurasidone versus placebo as adjunctive to mood stabilizers in bipolar I depression: A meta

analysis. **Journal of Affective Disorders**, [S. l.], v. 264, p. 227–233, 2020. DOI: 10.1016/j.jad.2019.11.031.

Rio de Janeiro, 16/11/2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

