



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Diagnóstico: Esquizofrenia com surtos de caráter psicótico, desorganização e agressividade.

Prescrição: Escitalopram e Lurasidona

1. ESCITALOPRAM

1.1 Indicação em bula

É indicado para:

- Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão;
- Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia;
- Tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG);
- Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social);
- Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC) (TORRENT DO BRASIL LTDA., 2023).

No caso em análise, o paciente apresenta diagnóstico esquizofrenia, condição que não se encontra entre as indicações aprovadas em bula, razão pela qual o enquadramento do uso é off-label.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O medicamento escitalopram não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (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

Estudo populacional de longa duração (61.889 pessoas com esquizofrenia acompanhadas por até 22 anos) identificou associação entre o uso de escitalopram em pessoas com esquizofrenia e menor risco de hospitalização por psicose e de mortalidade por todas as causas, com perfil de segurança favorável (PURANEN et al., 2023).

A adição de escitalopram ao tratamento antipsicótico em pacientes com esquizofrenia estável e depressão subsindrômica melhora significativamente os sintomas depressivos, a psicopatologia geral, a cognição e os resultados funcionais, com benefícios observados relativamente cedo no curso do tratamento (NISCHAL et al., 2020).



Meta-análise de ensaios clínicos randomizados controlados por placebo identificou que a adição de ISRS não demonstra eficácia global para sintomas negativos da esquizofrenia, mas sugere efeito moderado e significativo em pacientes crônicos, grupo no qual os sintomas persistentes podem responder melhor à terapia adjuvante (SEPEHRY et al., 2007).

2. LURASIDONA

2.1 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).

2.2 Padronização no SUS

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

2.3 Evidências Científicas

Meta-análise em rede de ensaios clínicos randomizados demonstrou que a lurasidona é eficaz no tratamento da esquizofrenia, apresentando diferença média padronizada positiva em relação ao placebo, com intervalo de credibilidade compatível com significância estatística. O medicamento mostrou boa aceitabilidade, indicando menor probabilidade de interrupção do tratamento. A lurasidona não provocou ganho de peso relevante, não prolongou o intervalo QTc e apresentou perfil de segurança favorável,



embora com maior incidência de sintomas extrapiramidais e sedação moderada em comparação ao placebo. Esses resultados posicionam a lurasidona entre os antipsicóticos com melhor equilíbrio entre eficácia, tolerabilidade e perfil metabólico (LEUCHT et al., 2013).

A lurasidona apresenta um perfil equilibrado entre eficácia e segurança no tratamento agudo da esquizofrenia, conforme evidenciado pela revisão sistemática e meta-análise em rede publicada no *The Lancet* (HUHN et al., 2019). O estudo comparou trinta e dois antipsicóticos orais em mais de cinquenta mil pacientes e concluiu que a lurasidona reduz significativamente os sintomas gerais, positivos e negativos em relação ao placebo. Além disso, apresentou boa aceitabilidade, menores taxas de descontinuação e um perfil favorável quanto ao prolongamento do intervalo QTc e ganho de peso, situando-se entre os antipsicóticos mais seguros nesses aspectos.

Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, conduzido por vinte e quatro semanas, precedido de uma fase aberta de seis semanas, no qual a lurasidona foi administrada a pacientes com esquizofrenia resistente ao tratamento. O desenho metodológico incluiu randomização entre duas doses, avaliando psicopatologia e desempenho cognitivo. Os resultados mostraram melhora significativa nas pontuações da escala PANSS total e em suas subescalas positiva, negativa e cognitiva, além de ganhos na função executiva e na velocidade de processamento, com melhor desempenho na dose mais baixa. A taxa de resposta global aproximou-se de 40%, comparável à observada em clozapina e olanzapina, e mais da metade dos pacientes previamente não responsivos à clozapina apresentou melhora. A lurasidona foi bem tolerada, sem elevação significativa da prolactina e com baixa taxa de abandono (MELTZER et al., 2020).

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, observa-se que a lurasidona possui evidências de eficácia e segurança no tratamento da esquizofrenia, incluindo casos resistentes, com redução significativa dos sintomas psicopatológicos e melhora da cognição, mantendo um perfil de tolerabilidade favorável em comparação a outros antipsicóticos. O escitalopram, embora utilizado em caráter off-label, apresenta plausibilidade terapêutica e respaldo em estudos que demonstram benefícios adjuvantes, além de perfil de segurança adequado. Considerando o quadro clínico de esquizofrenia com surtos psicóticos, desorganização e agressividade,



a associação prescrita entre lurasidona e escitalopram mostra-se tecnicamente justificável, podendo contribuir para o controle dos sintomas psicóticos e para a estabilização afetiva e funcional do paciente.

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/>.

HUHN, Maximilian et al. Comparative efficacy and tolerability of 32 oral antipsychotics for the acute treatment of adults with multi-episode schizophrenia: a systematic review and network meta-analysis. **The Lancet**, [S. l.], v. 394, n. 10202, p. 939–951, 2019. DOI: 10.1016/S01406736(19)31135-3.

LEUCHT, Stefan et al. Comparative efficacy and tolerability of 15 antipsychotic drugs in schizophrenia: a multiple-treatments meta-analysis. **The Lancet**, [S. l.], v. 382, n. 9896, p. 951–962, 2013. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)60733-3.

MELTZER, Herbert Y.; SHARE, Daniel B.; JAYATHILAKE, Karu; SALOMON, Ronald M.; LEE, Myung A. Lurasidone Improves Psychopathology and Cognition in Treatment-Resistant Schizophrenia. **Journal of Clinical Psychopharmacology**, [S. l.], v. 40, n. 3, p. 240–249, 2020. DOI: 10.1097/JCP.0000000000001205.

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.

NISCHAL, Anil; SINGH, Pooja; AGARWAL, Manu; NISCHAL, Anuradha; GUPTA, Bandna; TRIPATHI, Adarsh. Escitalopram add-on in stable Schizophrenia with subsyndromal depression. **International Journal of Advances in Medicine**, [S. l.], v. 7, n. 2, p. 211, 2020. DOI: 10.18203/2349-3933.ijam20196076.

PURANEN, Arto; KOPONEN, Marjaana; LÄHTEENVUO, Markku; TANSKANEN, Antti; TIIHONEN, Jari; TAIPALE, Heidi. Real-world effectiveness of antidepressant use in persons with schizophrenia: within-individual study of 61,889 subjects. **Schizophrenia**, [S. l.], v. 9, n. 1, p. 34, 2023. DOI: 10.1038/s41537-023-00364-x.

SEPEHRY, Amir Ali; POTVIN, Stéphane; ÉLIE, Robert; STIP, Emmanuel. Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI) Add-On Therapy for the Negative Symptoms of Schizophrenia: A Meta-Analysis. **The Journal of Clinical Psychiatry**, [S. l.], v. 68, n. 04, p. 604–610, 2007. DOI: 10.4088/JCP.v68n0417.

TORRENT DO BRASIL LTDA. **Oxalato de Escitalopram: bula para profissional de saúde**. Barueri, SP: Torrent do Brasil Ltda., 2023. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/>.

Rio de Janeiro, 04/11/2025.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

12 ANOS

1999

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS

2011

2021

31 ANOS