

NOTA TÉCNICA Nº 5543/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000262-08.2022.4.03.6131
- 1.3. Data da Solicitação: 16/07/2025
- 1.4. Data da Resposta: 18/09/2025
- 1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 28/12/1984 – 40 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Botucatu/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID F31.4 - Transtorno Afetivo Bipolar.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Não há.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
LATUDA 40MG	CLORIDRATO DE LURASIDONA	1045401840072	Não	No SUS temos como opções para os quadros de transtorno afetivo bipolar, seja em monoterapia ou em combinação: o carbonato de lítio, ácido valproico, carbamazepina, lamotrigina, risperidona, olanzapina, quetiapina, clozapina, haloperidol, ziprasidona, haloperidol decanoato e clorpromazina. Para quadros de transtorno bipolar mistos ou com predominância depressiva, ainda temos adicionalmente no SUS medicamentos antidepressivos que também podem ser utilizados: Fluoxetina, Nortriptilina, Amitriptilina e Clomipramina. As medicações citadas acima podem ser utilizadas em monoterapia ou através de combinações medicamentosas. Em casos graves de transtorno afetivo bipolar, é relativamente frequente a necessidade de uso esquema medicamentosos com múltiplos fármacos.	Sim

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
LATUDA	LATUDA®	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	40 MG COM REV CT BL AL X 30	R\$ 226,47	3 comp/dia	R\$ 8.152,92
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 8.152,92		
MÉDICO PRESCRITOR						

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência setembro/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O **transtorno bipolar** é marcado por episódios de mania e hipomania e quase sempre inclui episódios de depressão maior.

Estudos observacionais mostram consistentemente que os episódios depressivos predominam no curso clínico do transtorno bipolar. E a principal complicação é o suicídio.

Os pacientes começam com medicamentos de primeira linha e, dependendo da melhora e tolerabilidade dos sintomas, continuam o regime de tratamento ou progridem para a próxima etapa:

- Medicamentos de primeira linha – monoterapia com quetiapina ou lurasidona.
- Medicamentos de segunda linha – se a monoterapia com quetiapina e a monoterapia com lurasidona forem ineficazes ou intoleráveis, as opções de tratamento da próxima etapa incluem: Olanzapina mais fluoxetina; Monoterapia com valproato (divalproato); Terapia de combinação com quetiapina ou lurasidona mais lítio ou valproato; Terapia combinada com lítio mais valproato ou lamotrigina.
- Medicamentos de terceira linha - Se os regimes de medicamentos de segunda linha não forem eficazes ou toleráveis, as opções de tratamento da próxima etapa incluem: Monoterapia com lamotrigina, lítio ou olanzapina; Monoterapia com carbamazepina ou cariprazina; Terapia combinada com olanzapina mais lítio ou valproato;

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Transtorno Afetivo Bipolar tipo I, o tratamento medicamentoso pode ser realizado com as seguintes medicações: Lítio, Ácido Valproico, Carbamazepina, Lamotrigina, Risperidona, Quetiapina, Olanzapina, Clozapina, Haloperidol, Fluoxetina, todas fornecidas pelo SUS.

A **lurasidona** é um antipsicótico atípico com ações sobre os receptores de dopamina e serotonina de forma similar aos outros antipsicóticos atípicos disponibilizados pelo SUS. **Apresenta evidência científica de eficácia** de ação clínica especialmente em quadros de **esquizofrenia e transtorno bipolar**. Os estudos científicos **não evidenciam superioridade** no longo prazo da lurasidona **em relação as medicações já dispensadas pelo SUS**.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Estabilização dos sintomas de oscilação do humor, incluindo quadros de depressão, de mania, ou mistos.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Apesar da lurasidona poder ter efeitos benéficos para o quadro clínico, há disponíveis no SUS medicações com eficácia não inferior.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. PORTARIA Nº 315, de 30 de março de 2016.

BAHJI, Anees et al. Comparative efficacy and tolerability of pharmacological treatments for the treatment of acute bipolar depression: a systematic review and network meta-analysis. Journal of Affective Disorders, 2020.

NIVOLI, Alessandra MA et al. New treatment guidelines for acute bipolar mania: a critical review. Journal of affective disorders, v. 140, n. 2, p. 125-141, 2012.

Kishi T, Ikuta T, Matsuda Y, Sakuma K, Okuya M, Mishima K, et al. Mood stabilizers and/or antipsychotics for bipolar disorder in the maintenance phase: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. Mol Psychiatry. 2020;1–12.

Escudero MAG, Gutiérrez-Rojas L, Lahera G. Second Generation Antipsychotics Monotherapy as Maintenance Treatment for Bipolar Disorder: A Systematic Review of Long-Term Studies. Psychiatr Q. 2020;1–14.

Bai Y, Yang H, Chen G, Gao K. Acceptability of Acute and Maintenance Pharmacotherapy of Bipolar Disorder: A Systematic Review of Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trials. J Clin Psychopharmacol. 2020;40(2):167–79

Unipolar major depression in adults: Choosing initial treatment. www.uptodate.com Literature review current through: Mar 2023

Bauer M, Pfennig A, Severus E, et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines for biological treatment of unipolar depressive disorders, part 1: update 2013 on the acute and continuation treatment of unipolar depressive disorders. World J Biol Psychiatry 2013; 14:334.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde,

regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como

medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento

medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP