Nota Técnica 350213

Data de conclusão: 20/05/2025 11:31:06

Paciente

Idade: 23 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santo Ângelo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Santo Ângelo

Tecnologia 350213

CID: F20 - Esquizofrenia

Diagnóstico: Esquizofrenia.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE LURASIDONA

Via de administração: via oral.

Posologia: cloridrato de lurasidona 80mg - Tomar 2 comprimidos ao dia, via oral. Tempo de uso indeterminado

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE LURASIDONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, há múltiplas alternativas disponíveis pelo SUS [9]. Por exemplo, para a parte autora, há possibilidade de tratamento medicamentoso com olanzapina, ziprasidona e clozapina.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE LURASIDONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE LURASIDONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE LURASIDONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A lurasidona é um antipsicótico de segunda geração ou atípico, cujo mecanismo de ação não é inteiramente compreendido [10]. Sabe-se, contudo, que interage com receptores dopaminérgicos e serotoninérgicos [11]. Foi, inicialmente, aprovada pela Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos, para o tratamento de adultos com esquizofrenia [10].

Revisão sistemática e meta-análise em rede, publicada no periódico Lancet em 2019, investigou a eficácia e tolerabilidade de 32 medicamentos antipsicóticos (entre eles, a lurasidona e as alternativas disponíveis pelo SUS) utilizados no tratamento de esquizofrenia [12]. Foram incluídos 402 estudos, totalizando 53.463 participantes. Com relação à redução global de sintomas associados à esquizofrenia, a lurasidona mostrou-se igualmente eficaz ao haloperidol, a risperidona, a olanzapina e a clozapina - opções fornecidas pelo SUS. Com relação aos eventos adversos metabólicos (como ganho de peso, glicemia e colesterolemia), a lurasidona exibiu perfil semelhante à risperidona [13,14].

Nessa linha, destacam-se dois ensaios clínicos randomizados. Loebel e colaboradores (2013) compararam a eficácia e segurança da lurasidona com a quetiapina por meio de ensaio clínico, randomizado e duplo-cego de não-inferioridade, que incluiu 292 participantes [15]. A lurasidona foi considerada não inferior à quetiapina na prevenção de recaídas em 12 meses de seguimento: a probabilidade de recaída foi de 23,7% com lurasidona em comparação com 33,6% com quetiapina; razão de risco de 0,73 com intervalo de confiança de 95% de 0,41 a 1,29 (P=0,280). Citrome e colaboradores (2012) analisaram a segurança e tolerabilidade em longo prazo da lurasidona no tratamento da esquizofrenia [16]. Para isso, realizaram um ensaio clínico randomizado e duplo-cego. Pacientes ambulatoriais adultos (n=427), clinicamente estáveis, com diagnóstico de esquizofrenia foram randomizados (2:1) para receber tratamento com lurasidona, em dosagem flexível uma vez ao dia (40-120 mg), ou risperidona (2-6 mg). As taxas de recaída foram semelhantes. Contudo, pacientes tratados com lurasidona apresentaram mais frequentemente náusea (16,7 versus 10,9%), insônia (15,8 versus 13,4%) e sedação (14,6 versus 13,9%) quando comparado à risperidona. As taxas de interrupção do tratamento por todas as causas foram maiores para lurasidona do que com risperidona.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
LURASIDONA	CLORIDRATO DE 80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	24	R$ 312,68	R$ 7.504,32

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 -

Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Após consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em agosto de 2024, com base na posologia prescrita, elaborou-se a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade no contexto do SUS. A Agência Canadense de Drogas e Tecnologias em Saúde (do inglês, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health ou CADTH) recomenda reembolso apenas para casos em que se comprove refratariedade, ou toxicidade inaceitável, a medicamentos antipsicóticos mais baratos [17].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: eficácia e segurança equivalentes às alternativas disponíveis no SUS.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE LURASIDONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de paciente com doença crônica, grave e de difícil manejo para a qual existem múltiplas alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS. Ainda, é digno de nota que diretrizes nacionais e internacionais recomendam tratamento com clozapina, antipsicótico disponível pelo SUS, a pacientes com esquizofrenia refratária a, pelo menos, dois antipsicóticos. Novamente, ainda que se opte pela prescrição de antipsicótico diferente da clozapina, há inúmeras alternativas com eficácia equivalente disponíveis pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Murray CJ, Abraham J, Ali MK, Alvarado M, Atkinson C, Baddour LM, et al. The state of US health, 1990-2010: burden of diseases, injuries, and risk factors. Jama. 2013;310(6):591–606.
2. McGrath J, Saha S, Chant D, Welham J. Schizophrenia: a concise overview of incidence, prevalence, and mortality. Epidemiol Rev. 2008;30(1):67–76.
3. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esquizofrenia [Internet]. 2013. Disponível em: https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf
4. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ficha técnica sobre medicamentos: paliperidona para o tratamento de esquizofrenia. [Internet]. 2016. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Paliperidona_Esquizofrenia_22jul2016.pdf
6. Keepers GA, Fochtmann LJ, Anzia JM, Benjamin S, Lyness JM, Mojtabai R, et al. The

American psychiatric association practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia. Am J Psychiatry. 2020;177(9):868–72.
7. Remington G, Addington D, Honer W, Ismail Z, Raedler T, Teehan M. Guidelines for the pharmacotherapy of schizophrenia in adults. Can J Psychiatry. 2017;62(9):604–16.
8. Brooks JO, Goldberg JF, Ketter TA, Miklowitz DJ, Calabrese JR, Bowden CL, et al. Safety and tolerability associated with second-generation antipsychotic polytherapy in bipolar disorder: findings from the Systematic Treatment Enhancement Program for Bipolar Disorder. J Clin Psychiatry. 2010;71(2):18857.
9. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ficha técnica sobre medicamentos: aripiprazol para tratamento de esquizofrenia. [Internet]. 2016. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Aripiprazol_Esquizofrenia_11mai2016.pdf
10. Azhar Y, Shaban K. Lurasidone. Em: StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing; 2019.
11. Ishibashi T, Horisawa T, Tokuda K, Ishiyama T, Ogasa M, Tagashira R, et al. Pharmacological profile of lurasidone, a novel antipsychotic agent with potent 5-hydroxytryptamine 7 (5-HT7) and 5-HT1A receptor activity. J Pharmacol Exp Ther. 2010;334(1):171–81.
12. Huhn M, Nikolakopoulou A, Schneider-Thoma J, Krause M, Samara M, Peter N, 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. 2019;394(10202):939–51.
13. Pillinger T, McCutcheon RA, Vano L, Mizuno Y, Arumuham A, Hindley G, et al. Comparative effects of 18 antipsychotics on metabolic function in patients with schizophrenia, predictors of metabolic dysregulation, and association with psychopathology: a systematic review and network meta-analysis. Lancet Psychiatry. 2020;7(1):64–77.
14. Feng Y, Shi J, Wang L, Zhang X, Tan Y, Zhao J, et al. Randomized, double?blind, 6?week non?inferiority study of lurasidone and risperidone for the treatment of schizophrenia. Psychiatry Clin Neurosci. 2020;74(6):336–43.
15. Loebel A, Cucchiaro J, Xu J, Sarma K, Pikalov A, Kane JM. Effectiveness of lurasidone vs. quetiapine XR for relapse prevention in schizophrenia: a 12-month, double-blind, noninferiority study. Schizophr Res. 2013;147(1):95–102.
16. Citrome L, Cucchiaro J, Sarma K, Phillips D, Silva R, Tsuchiya S, et al. Long-term safety and tolerability of lurasidone in schizophrenia: a 12-month, double-blind, active-controlled study. Int Clin Psychopharmacol. 2012;27(3):165–76.
17. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Lurasidone for Schizophrenia. [Internet]. 2013. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0331_complete_Latuda_Dec-24-13.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com laudo de médico psiquiatra assistente (Evento 1, COMP9, Página 2), o demandante está em tratamento, desde maio de 2023, por surto psicótico tipo esquizofrênico, apresentando sintomas persistentes de anedonia, avolia, lentidão psicomotora, lentidão mental, sintomas psicóticos residuais. Houve dificuldade no controle dos sintomas com os antipsicóticos disponíveis no SUS. Foi-lhe prescrito haloperidol 5 mg (2cp/dia) por dois meses, na sequência risperidona 6 mg (1cpd/dia) também por dois meses. A melhora com risperidona foi parcial. Optou-se por aumento da dose, sem melhoras. Na sequência, foi

associado quetiapina 100 mg também por dois meses, no entanto sem melhoras. Foi associado o medicamento lurasidona 80 mg (2cpd/dia) com boa resposta. Atualmente, em uso de lurasidona com sintomas maiores controlados e sem efeitos colaterais.

A esquizofrenia está entre as dez doenças médicas mais incapacitantes e, consequentemente, com maior impacto econômico [1]. Mundialmente, a prevalência de esquizofrenia é de 1% e a incidência anual de 1,5 novos casos para cada 10.000 habitantes [2]. Os primeiros sintomas normalmente aparecem durante a adolescência e início da vida adulta: entre 18 e 25 anos para homens e entre 25 e 35 anos para mulheres [3].

A esquizofrenia caracteriza-se por sintomas positivos, como alucinações ou delírios; por discurso desorganizado; por sintomas negativos, como afeto embotado ou incongruências nas respostas emocionais; e por deficiências na cognição, incluindo atenção, memória e funções executivas [4]. Tem-se, portanto, importantes prejuízos no funcionamento social e ocupacional.

Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Esquizofrenia, publicado pelo Ministério da Saúde, utilizam-se medicamentos antipsicóticos como tratamento de primeira linha para esquizofrenia [3]. Há, atualmente, múltiplos fármacos antipsicóticos disponíveis pelo SUS. Mais precisamente, haloperidol, clorpromazina, decanoato de haloperidol, risperidona, quetiapina, ziprasidona, olanzapina e clozapina. Diretrizes nacional e internacionais indicam que todos os antipsico?ticos, com excec?a?o de clozapina, podem ser utilizados no tratamento inicial de esquizofrenia, sem ordem de prefere?ncia [5–7]. Em caso de falha terape?utica, recomendam uma segunda tentativa com algum outro antipsico?tico. Diante da refratariedade a pelo menos dois medicamentos, bem como risco alto de suicídio ou de discinesia tardia, sugerem clozapina.

Pertinente ao caso em tela, que se encontra em uso de risperidona e de lurasidona, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Esquizofrenia não recomenda a associação de antipsicóticos [3]. De fato, a escassa literatura embasando a prescrição de associações de antipsicóticos sugere aumento importante da frequência de eventos adversos sem ganho em eficácia [8].