Nota Técnica 502363

Data de conclusão: 22/04/2026 09:11:00

Paciente

Idade: 32 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Primavera de Rondônia/RO

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Juizado Especial de Pimenta Bueno

Tecnologia 502363

CID: F31.6 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto

Diagnóstico: transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto

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: oral

Posologia: cloridrato de lurasidona 80 mg, tomar 1 cp VO à noite; 20 mg, tomar 1 cp VO à noite.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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, para o tratamento de episódio depressivo, no contexto de TAB, está disponível o carbonato de li?tio, a quetiapina e a combinação de antidepressivo (fluoxetina) com estabilizador de humor (ácido valpro?ico, por exemplo) e, para o tratamento de manutenção, há estabilizadores de humor (carbonato de li?tio, a?cido valproico, lamotrigina ou carbamazepina) e antipsicóticos (olanzapina, quetiapina, risperidona ou clozapina) [12].

Existe Genérico? Sim

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 [17]. Sabe-se, contudo, que interage com receptores dopaminérgicos e serotoninérgicos [18]. Foi, inicialmente, aprovada pela Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos, para o tratamento de adultos com esquizofrenia [17]. Em 2009, a empresa fabricante voltou-se à aprovação da lurasidona no tratamento da depressão bipolar. Para isso, organizou o Programa para Avaliar o Impacto Antidepressivo da lurasidona (do inglês, Program to Evaluate the Antidepressant Impact of Lurasidone ou PREVAIL) [19,20]. Três ensaios clínicos randomizados, de fase 3, resultaram do PREVAIL: o estudo PREVAIL 2 (NCT 00868699) avaliou a eficácia e segurança da lurasidona em monoterapia [22], enquanto que o PREVAIL 1 e 3 (NCT 00868452 e NCT 01284517) estudaram a eficácia e segurança da lurasidona como terapia adjuvante com lítio ou valproato no tratamento de depressão bipolar [23,24]. Por fim, um estudo aberto permitiu que os pacientes de todos os três ensaios continuassem o tratamento com lurasidona por mais 6 meses [19]. Com base em seus resultados, a lurasidona foi aprovada pelo FDA, em 2013, para tratamento de depressão bipolar, tanto em monoterapia quanto em terapia adjuvante com lítio e valproato.
Nos estudos PREVAIL 1 e 3, Loebel e colaboradores (2014) avaliaram a eficácia da lurasidona como terapia adjuvante do lítio ou do valproato para o tratamento da depressão bipolar por meio de ensaio clínico randomizado e duplo-cego [23]. Para isso, os participantes foram randomizados para receber, ao longo de seis semanas, tratamento adjuvante com lurasidona (n=183) ou com placebo (n=165). Os participantes encontravam-se em uso de níveis terapêuticos de lítio ou de valproato. Comparada ao placebo, a lurasidona foi responsável por redução estatisticamente significativa da severidade dos sintomas depressivos (?17,1 versus ?13,5 com tamanho de efeito de 0,34), mensurados pela Escala de Avaliação de Depressão de Montgomery-Åsberg (MADRS), e pela melhora clínica global dos participantes (-1,96 versus -1,51 com tamanho de efeito de 0,36), avaliada pela Escala de Impressão Clínica Global para uso em doença bipolar (CGI-BP). Em concordância, meta-análise de ensaios clínicos randomizados, que avaliou a eficácia e a segurança da lurasidona, em comparação ao placebo, no tratamento adjunto de depressão bipolar, verificou benefício no que tange alívio da sintomatologia depressiva com taxas de resposta (risco relativo de 1,73 com intervalo de confiança de 95% de 1,46 a 2,05; P<0,00001) e remissão (RR de 1,57 com IC95% de 1,38 a 1,79; P <0,00001) superiores ao placebo [25].
Em ensaio clínico randomizado, de fase 3, duplo-cego, denominado PREVAIL 2, pacientes diagnosticados com THB em episódio depressivo foram randomizados em três grupos: tratados com lurasidona em dose flexível entre 20 e 60 mg/dia (n=166), manejados com lurasidona em dose fixa entre 80 e 120 mg/dia (n=169) e em uso de placebo (n=170) [22]. Para garantir que o efeito antidepressivo da lurasidona foi responsável pelo alívio dos sintomas depressivos (e não suas ações antipsicóticas), os participantes com sintomas psicóticos foram excluídos do

estudo. Após duas semanas de tratamento, verificou-se alívio de sintomatologia depressiva nos grupos tratados com lurasidona (P<0,0001). Ademais, as taxas de resposta foram significativamente diferentes nos três grupos de tratamento: 53% (P<0,001, NNT=5) para o grupo em uso de lurasidona entre 20 e 60 mg/dia e 51% (P<0,001, NNT=5) para o grupo utilizando lurasidona entre 80 e 120 mg/dia em comparação com 30% para o grupo em uso de placebo. Depois de seis meses de tratamento contínuo com lurasidona, avaliado por estudo aberto de seguimento, a maioria dos participantes continuou a responder ao tratamento (60,7%; 85/140) [19].

Com relação à toxicidade, quando comparado à placebo, os eventos adversos mais frequentes foram náuseas (13,9% versus 9,4%; número necessário para causar danos ou NNH=23), sonolência (11,0% versus 5,6%; NNH=19), acatisia (10,1% versus 4,0%; NNH=15), parkinsonismo (9,7% versus 6,2%; NNH=29) e diarreia (5,1% versus 4,8%; NNH>100) [20]. Durante o tratamento de longo prazo, os eventos adversos mais comuns foram parkinsonismo (10,7%), acatisia (8,1%), sonolência (8,0%), dor de cabeça (7,7%), náusea (7,6%), insônia (6,4%) e ansiedade (5,8%). Dentre os eventos adversos graves, destacaram-se acatisia (1,4%), depressão (1,1%) e insônia (0,5%). Dessa forma, ao longo de 6 meses, 6,9% dos pacientes que receberam monoterapia descontinuaram o tratamento devido a um evento adverso.

Tendo em vista a existência de inúmeras alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, não basta comprovação de superioridade ao placebo - ou seja, a lurasidona deve-se provar superior às opções custo-efetivas disponíveis ou pelo menos com mesma eficácia e com melhor perfil de efeitos colaterais, na hipótese da ocorrência de efeitos adversos indesejáveis. Nessa linha, metanálise em rede incluiu 14 ensaios clínicos randomizados, totalizando 6.221 pacientes, que avaliaram o uso de lurasidona, quetiapina, aripiprazol, olanzapina e ziprasidona no tratamento de depressão bipolar [26]. Encontrou-se eficácia similar entre lurasidona, quetiapina e olanzapina. A lurasidona foi associada a menor ganho de peso do que a olanzapina e quetiapina, bem como a menores taxas de sonolência do que a quetiapina. Não houve diferenças significativas em descontinuação do tratamento.

Metanálise de 97 estudos, com um total de 36.326 participantes, que avaliou o ganho de peso induzido por antipsicóticos evidenciou que a lurasidona está entre os antipsicóticos que produzem menor ganho de peso quando comparada a outros antipsicóticos. Em comparação ao placebo, ao longo do tratamento por 6 semanas, produziu mínimo ganho de peso (< 1kg), mesmo em doses acima de 150 mg/dia [27].

No que tange ao tratamento de manutenção, identificou-se exclusivamente um ensaio clínico [28]. Nele, 496 participantes, com diagnóstico de doença bipolar e quadro estável, foram randomizados para receber tratamento com lurasidona (em doses entre 20 e 80mg ao dia) ou com placebo. Tanto a lurasidona quanto o placebo foram combinados a estabilizador de humor (lítio ou valproato). Depois de 28 semanas, a lurasidona não se mostrou capaz de reduzir a probabilidade de recorrência de qualquer episódio de humor (tanto depressão quanto mania). Quando considerados subgrupos de pacientes (episódio índice de depressão e sem ciclagem rápida), a lurasidona provou-se superior ao placebo na redução de risco de recorrência da doença.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO DE LURASIDONA	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	13	R$ 214,66	R$ 2.790,58
CLORIDRATO DE	20 MG COM REV	13	R$ 86,86	R$ 1.129,18

LURASIDONA	CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	
Valor Total		R$ 3.919,76

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) em Rondônia (ICMS 19,5%). 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.
A lurasidona é produzida e comercializada por diferentes laboratórios farmacêuticos. Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA, realizada em março de 2025, e na posologia prescrita, elaborou-se a tabela acima.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade no contexto do SUS. Estudo de custo-efetividade, realizado nos Estados Unidos, mostrou que há possibilidade de lurasidona vir a ser custo-efetiva em comparação com quetiapina no tratamento de depressão bipolar [29]. Nessa linha, em relatório divulgado em fevereiro de 2020, a Agência Canadense de Drogas e Tecnologias em Saúde (do inglês, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health ou CADTH) indicou a necessidade de estudos de custo-efetividade que explorem essa possibilidade [30]. A CADTH recomenda reembolso apenas para casos em que se comprove refratariedade, ou toxicidade inaceitável, a medicamentos antipsicóticos mais baratos [31].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: no que tange o tratamento de episódio depressivo bipolar, eficácia superior ao placebo, mas não às alternativas disponíveis no SUS. Menor associação a ganho de peso do que as alternativas de antipsicóticos disponíveis no SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE LURASIDONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Quanto ao impacto da terapêutica no quadro clínico do demandante, ressaltamos que de fato a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se na avaliação de benefícios a partir da literatura médica, a fim de evitar atribuições indevidas de causalidade.
Para o caso em tela, considera-se a lurasidona como alternativa razoável, diante da refratariedade dos sintomas a algumas das alternativas disponíveis pelo SUS (quetiapina, olanzapina e risperidona, ácido valpróico, haloperidol). Porém, ressaltamos que, no tratamento de manutenção do TAB, a evidência atualmente disponível é insuficiente para determinar sua

eficácia.
Conforme consta em diretrizes nacionais e internacionais, a eficácia do fármaco pleiteado lurasidona equipara-se àquela das alternativas para o tratamento de depressão bipolar disponíveis pelo SUS, com evidências de menor risco de ganho de peso, bem como magnitude menor de tal efeito adverso.
De todo modo, no caso em tela, não há descrição consistente sobre o uso das terapias disponíveis no SUS, dose utilizada e tempo de uso em dose otimizada, bem como sobre a refratariedade aos medicamentos ou intolerância. Assim, visto a diversidade de fármacos constantes no sistema público para a condição em tela, e a ausência de informações consistentes que demonstrem que tais alternativas foram esgotadas pela parte autora, justifica-se o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. McIntyre RS, Alsuwaidan M, Soczynska JK, Szpindel I, Bilkey TS, Almagor D, et al. The effect of lisdexamfetamine dimesylate on body weight, metabolic parameters, and attention deficit hyperactivity disorder symptomatology in adults with bipolar I/II disorder. Hum Psychopharmacol Clin Exp. 2013;28(5):421–7.
2. Keramatian K, Chithra NK, Yatham LN. The CANMAT and ISBD Guidelines for the Treatment of Bipolar Disorder: Summary and a 2023 Update of Evidence. Focus (Am Psychiatr Publ). 2023 Oct;21(4):344-353.
3. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
4. Merikangas KR, Jin R, He JP, Kessler RC, Lee S, Sampson NA, et al. Prevalence and correlates of bipolar spectrum disorder in the world mental health survey initiative. Arch Gen Psychiatry. 2011;68(3):241–51.
5. Ostacher MJ. Bipolar disorder in adults: Clinical features. UpToDate [online]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/bipolar-disorder-in-adults-clinical-features
6. Baldessarini R, Tondo L, Visioli C. First?episode types in bipolar disorder: predictive associations with later illness. Acta Psychiatr Scand. 2014;129(5):383–92.
7. Judd LL, Akiskal HS, Schettler PJ, Endicott J, Maser J, Solomon DA, et al. The long-term natural history of the weekly symptomatic status of bipolar I disorder. Arch Gen Psychiatry. 2002;59(6):530–7.
8. Judd LL, Schettler PJ, Akiskal HS, Maser J, Coryell W, Solomon D, et al. Long-term symptomatic status of bipolar I vs. bipolar II disorders. Int J Neuropsychopharmacol. 2003;6(2):127–37.
9. Judd LL, Schettler PJ, Solomon DA, Maser JD, Coryell W, Endicott J, et al. Psychosocial disability and work role function compared across the long-term course of bipolar I, bipolar II and unipolar major depressive disorders. J Affect Disord. 2008;108(1–2):49–58.
10. Gutiérrez?Rojas L, Gurpegui M, Ayuso?Mateos JL, Gutiérrez?Ariza JA, Ruiz?Veguilla M, Jurado D. Quality of life in bipolar disorder patients: a comparison with a general population sample. Bipolar Disord. 2008;10(5):625–34.
11. Ferrari AJ, Stockings E, Khoo J, Erskine HE, Degenhardt L, Vos T, et al. The prevalence and burden of bipolar disorder: findings from the Global Burden of Disease Study 2013. Bipolar Disord. 2016;18(5):440–50.
12. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I [Internet]. 2016. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf

/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf
13. Shelton RC. Bipolar major depression in adults: Choosing treatment. UpToDate [online]. Disponívelem:https://www.uptodate.com/contents/bipolar-major-depression-in-adults-choosing-treatment.
14. Bobo WV. Bipolar major depression in adults: Efficacy and adverse effects of second-generation antipsychotics. UpToDate [online]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/bipolar-major-depression-in-adults-efficacy-and-adverse-effects-of-second-generation-antipsychotics.
15. Shelton RC, Bobo WV. Bipolar major depression in adults: Efficacy and adverse effects of antidepressants. UpToDate [online]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/bipolar-major-depression-in-adults-efficacy-and-adverse-effects-of-antidepressants.
16. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar [Internet]. 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorio_TranstornoBipolar_CP.pdf
17. Azhar Y, Shaban K. Lurasidone. Em: StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing; 2019.
18. 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.
19. Loebel A, Siu C, Rajagopalan K, Pikalov A, Cucchiaro J, Ketter TA. Recovery in bipolar depression: post-hoc analysis of a placebo-controlled lurasidone trial followed by a long-term continuation study. J Affect Disord. 2015;186:376–82.
20. Loebel A, Xu J, Hsu J, Cucchiaro J, Pikalov A. The development of lurasidone for bipolar depression. Ann N Y Acad Sci. 2015;1358(1):95–104.
21. National Institute for Health and Care Excellence. NICE Glossary [Internet]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/glossary
22. Loebel A, Cucchiaro J, Silva R, Kroger H, Hsu J, Sarma K, et al. Lurasidone monotherapy in the treatment of bipolar I depression: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Am J Psychiatry. 2014;171(2):160–8.
23. Loebel A, Cucchiaro J, Silva R, Kroger H, Sarma K, Xu J, et al. Lurasidone as adjunctive therapy with lithium or valproate for the treatment of bipolar I depression: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Am J Psychiatry. 2014;171(2):169–77.
24. Suppes T, Calabrese JR, Silva R, Kroger H, Cucchiaro J, Pikalov A, et al. Lurasidone adjunctive therapy with lithium or valproate for the treatment of bipolar I depression: a randomized, double-blind, placebo-controlled study (PREVAIL 3). Em NATURE PUBLISHING GROUP MACMILLAN BUILDING, 4 CRINAN ST, LONDON N1 9XW, ENGLAND; 2013. p. S533–4.
25. Wang H, Xiao L, Wang HL, Wang GH. Efficacy and safety of lurasidone versus placebo as adjunctive to mood stabilizers in bipolar I depression: A meta-analysis. J Affect Disord. 2020;264:227–33.
26. Ostacher M, Ng-Mak D, Patel P, Ntais D, Schlueter M, Loebel A. Lurasidone compared to other atypical antipsychotic monotherapies for bipolar depression: A systematic review and network meta-analysis. World J Biol Psychiatry. 2018;19(8):586–601.
27. Wu H, Siafis S, Hamza T, Schneider-Thoma J, Davis JM, Salanti G, et al. Antipsychotic-Induced Weight Gain: Dose-Response Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Schizophr Bull. 7 de maio de 2022;48(3):643–54.
28. Rajagopalan K, Meyer K, O'Day K, Denno M, Loebel A. Cost-effectiveness of lurasidone vs quetiapine extended-release (XR) in patients with bipolar depression. J Med Econ.

2015;18(10):821–7.
29. Calabrese JR, Pikalov A, Streicher C, Cucchiaro J, Mao Y, Loebel A. Lurasidone in combination with lithium or valproate for the maintenance treatment of bipolar I disorder. Eur Neuropsychopharmacol. 2017 Sep;27(9):865-876. doi: 10.1016/j.euroneuro.2017.06.013. Epub 2017 Jul 6. PMID: 28689688.
30. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Lurasidone Hydrochloride for Bipolar Disorder: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines. [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2020/RC1244%20Lurasidone%20for%20BD%20Final.pdf
31. 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: RO - Rondônia

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Primeiramente, cabe observar que Lutab®, como referido nos receituários anexos, se trata do medicamento designado por marca comercial, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, será tratado neste documento como lurasidona.
Conforme laudo médico, trata-se de paciente de 31 anos, diagnosticada com Transtorno Afetivo Bipolar. Os sintomas tiveram início por volta dos 16 anos de idade, caracterizando-se por episódio de mania grave associado a manifestações psicóticas. Após o início do tratamento, a paciente apresentou novos episódios com agitação, agressividade e delírios, incluindo ideação persecutória. Durante os últimos oito anos de acompanhamento, ocorreram três crises, sendo a mais recente em 2024, marcada por quadro de mania grave e agitação psicomotora (Id. 133876539 - Pág. 5). É descrito uso prévio de haloperidol, olanzapina, tioridazina, risperidona, quetiapina, divalproato de sódio, clozapina, oxcarbazepina e carbamazepina sem sucesso terapêutico. A olanzapina cursou com melhora clínica, porém com ganho ponderal de 25kg. Há descrição de que outros tratamentos também cursaram com excesso de peso ou discinesia, motivando sua descontinuação (Id.133876539 - Pág. 7). Entretanto, não há detalhamento sobre tempo de uso e posologia utilizada destes tratamentos anteriores, nem quais efeitos adversos ocorreram com cada fármaco de forma especificada.
O presente parecer técnico versará sobre a utilização de lurasidona no tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar (TAB).
O TAB é uma doença psiquiátrica caracterizada por episódios de mania ou de hipomania e de depressão [1,2]. O episódio de mania clássica envolve humor elevado e eufórico, marcado por desinibição e expansividade a despeito de normais sociais. Há aumento de energia com impulsividade e envolvimento em atividades de risco, trazendo importante prejuízo ao paciente. Em contrapartida, os episódios de depressão são qualificados por tristeza e anedonia (falta de prazer). Segundo o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, o diagnóstico de depressão bipolar consiste na combinação de tristeza e anedonia com, pelo menos, quatro outros sintomas (por exemplo, mudanças no padrão de sono, de apetite, de energia, de atividade psicomotora, de concentração e de pensamento) com duração mínima de duas semanas [3]. Podem ocorrer pensamentos de ruína que, quando impassíveis, são denominados de delírios.

Globalmente, o TAB possui prevalência estimada de 2,4% ao longo da vida - ou seja, trata-se de uma doença relativamente comum [4]. No Brasil, encontrou-se prevale?ncia estimada ao longo da vida de 0,9%. Os primeiros sintomas, em geral, aparecem no final da adolescência e início da vida adulta [5]. A maioria dos pacientes apresenta-se, inicialmente, em episódio depressivo [6]. Normalmente, episódios de mania, hipomania e depressão consomem cerca de metade da vida do paciente diagnosticado com TAB [7,8] de forma que, em um terço do tempo, são incapazes de manter atividades laborais [9]. Mesmo quando assintomáticos, há redução na qualidade de vida quando comparados à população em geral [10]. Dessa forma, o Estudo Global de Carga de Doenças (do inglês, Global Burden of Disease Study) indicou que o TAB é responsável por 9,9 milhões de anos perdidos à incapacidade, o que representa a 16ª principal causa de anos perdidos à incapacidade no mundo [11]. Estimou-se que, globalmente, o custo anual por pessoa com diagnóstico de TAB varia de US$ 1.904 a US$ 33.090.

Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, o tratamento de TAB varia conforme o curso da doença [12]. Para episódio depressivo recomenda-se, como primeira linha de tratamento, carbonato de lítio em monoterapia. Como segunda linha, sugere-se o antipsicótico quetiapina. Finalmente, como terceira linha de tratamento, recomenda-se o estabilizador de humor lamotrigina. Indica-se também que o uso de antidepressivos (como a fluoxetina), quando em associac?a?o a estabilizadores de humor (como o ácido valproico) ou antipsico?ticos (como a olanzapina), pode ser efetivo no tratamento da depressa?o bipolar. Em paralelo, para o tratamento de mania aguda, recomenda-se como primeira linha de tratamento o lítio, considerado o fármaco mais bem avaliado no tratamento do TAB. Como alternativa, sugerem-se os antipsicóticos em monoterapia ou associados a estabilizadores de humor - entre eles, a olanzapina, a quetiapina, a risperidona, o aripiprazol e a ziprasidona. Depois da remissão do quadro agudo, sugere-se estabilizadores de humor (carbonato de li?tio, a?cido valproico, lamotrigina ou carbamazepina) ou antipsicóticos (olanzapina, quetiapina, risperidona, carbamazepina ou clozapina) para tratamento de manutenção. Diretrizes internacionais reforçam o tratamento indicado em diretriz nacional [2,13–16]. Nessa linha, compreende-se que a parte autora, inicialmente, realizou tratamento com lurasidona com vistas ao alívio de sintomas depressivos e, diante da resposta terapêutica, atualmente encontra-se em tratamento de manutenção com o medicamento pleiteado.