

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

CARBONATO DE LÍTIO LIBERAÇÃO PROLONGADA 450 MG

para o tratamento de pacientes com transtorno bipolar

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Este texto foi produzido com auxílio de Inteligência Artificial mediante supervisão humana, de acordo com as diretrizes e boas práticas estipuladas pela Secretaria de Governo Digital (SGD/MGI) e pelo SERPRO (Serviço Federal de Processamento de Dados) na Cartilha IA Generativa no Serviço Público.

CARBONATO DE LÍLIO LIBERAÇÃO PROLONGADA 450 MG

para o tratamento de pacientes com transtorno bipolar

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 08/09/2025 para o carbonato de lítio (Carbolitium CR®):

- Para o tratamento de episódios maníacos nos transtornos afetivos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno afetivo bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.
- Para o tratamento da depressão nos casos em que os pacientes não obtiveram resposta total, após uso de inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRS) ou tricíclicos por 4 a 6 semanas, com doses efetivas. Nesses casos a associação com lítio potencializará a terapia em curso.
- Como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de pacientes com transtorno bipolar.

Recomendação inicial da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou inicialmente a incorporação do carbonato de lítio de liberação prolongada de 450 mg para o tratamento do transtorno bipolar.

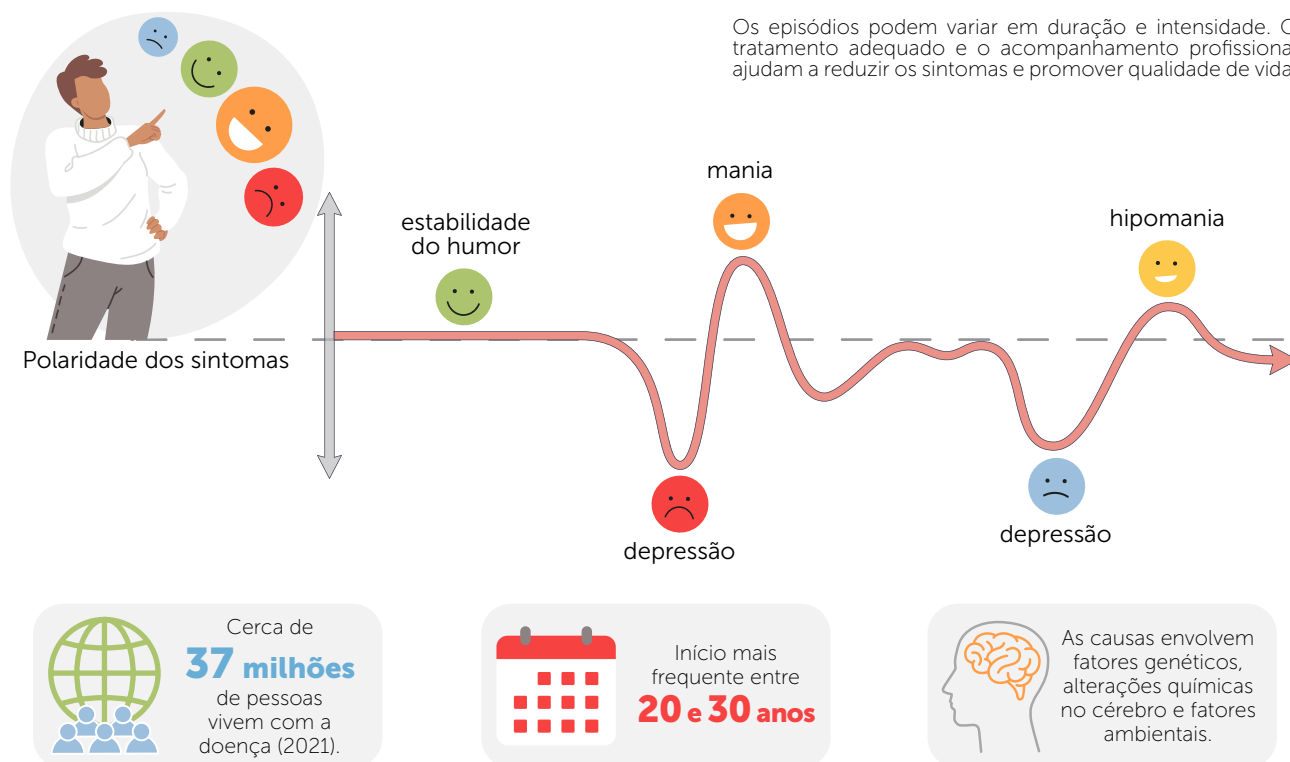
*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é transtorno bipolar?

O transtorno bipolar, também denominado transtorno afetivo bipolar, é uma condição psiquiátrica crônica caracterizada pela alternância entre episódios de depressão e episódios de euforia e agitação, chamados de mania ou de hipomania (quando menos intensos), podendo também ocorrer estados mistos. Envolve alterações importantes do humor, da energia e do comportamento, com impacto significativo na vida dos pacientes. O diagnóstico do transtorno é clínico, baseado nos critérios do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, atualmente na 5ª edição, e da Classificação Internacional de Doenças (CID), atualmente na 11ª edição.

Os episódios de mania caracterizam-se por humor excessivamente elevado, expansivo ou

irritável, associado a aumento importante da energia, da impulsividade e da agitação, e redução da necessidade de sono, podendo ocorrer sintomas psicóticos, que são alterações na percepção da realidade, e haver necessidade de hospitalização. A hipomania apresenta sintomas semelhantes, porém menos intensos. Os episódios de depressão incluem tristeza persistente, desânimo, perda de interesse pelas atividades cotidianas, isolamento social e dificuldade de concentração.



O transtorno bipolar pode ser de dois tipos. O tipo I é definido pela ocorrência de pelo menos um episódio maníaco ao longo da vida, sendo geralmente a forma mais grave da doença. O tipo II caracteriza-se pela presença de episódios depressivos maiores associados a episódios hipomaniacos. Estados mistos e de mudança rápida entre mania e depressão também podem ocorrer, estando associados a casos mais graves. Há ainda o transtorno ciclotímico, marcado por sintomas hipomaniacos e depressivos persistentes, porém mais leves. A causa do transtorno bipolar não é totalmente conhecida, mas acredita-se que envolve fatores genéticos, alterações químicas no cérebro e aspectos ambientais. Como não existem exames laboratoriais ou de imagem capazes de confirmar a doença, o diagnóstico depende de avaliação psiquiátrica, análise do histórico clínico e familiar e observação da evolução dos sintomas ao longo do tempo. Muitas vezes, os sintomas depressivos aparecem primeiro, levando inicialmente ao diagnóstico incorreto de depressão, atrasando o início do tratamento adequado.

O transtorno bipolar possui elevada relevância para a saúde pública devido ao seu caráter crônico, recorrente e incapacitante. A doença está entre as principais causas de anos vividos com incapacidade e associa-se a prejuízos sociais, profissionais e familiares importantes, além de maior risco de suicídio. Nesse contexto, o diagnóstico precoce e o acesso ao tratamento adequado

são fundamentais para reduzir complicações, internações psiquiátricas e impactos sociais e econômicos relacionados à doença.

Estima-se que, em 2021, cerca de 37 milhões de pessoas viviam com transtorno bipolar no mundo, o que correspondia a aproximadamente 0,5% da população global. A doença acomete principalmente adolescentes e adultos jovens, com início mais frequente entre 20 e 30 anos. No Brasil, os estudos mostram ocorrências variáveis, especialmente em populações jovens e socialmente vulneráveis.

Como os pacientes com transtorno bipolar são tratados no Sistema Único de Saúde (SUS)?

Conforme o [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas \(PCDT\) do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I](#) o tratamento da doença tem o objetivo de melhorar a adesão terapêutica, estimular o autocuidado, monitorar as possibilidades de recaída, regular o sono, manejar eventos adversos e, quando for o caso, reduzir o uso de substâncias psicoativas. O tratamento possui duas etapas principais: o manejo da crise, quando ocorrem episódios de mania ou depressão, e o tratamento de manutenção, realizado a longo prazo, para prevenir a ocorrência de novas crises. Os medicamentos disponibilizados no SUS para o tratamento do transtorno bipolar são os seguintes: ácido valpróico, carbamazepina, cloridrato de fluoxetina, clozapina, lamotrigina, olanzapina, quetiapina, risperidona e carbonato de lítio, na apresentação de liberação imediata de 300 mg. Esses medicamentos podem ser utilizados sozinhos ou em combinação e o tempo de tratamento varia conforme cada caso, não podendo ser previamente determinado.

Além do tratamento medicamentoso, é necessário o acompanhamento psicossocial, uma abordagem integrada que considera o contexto social e a realidade de cada paciente para tratar da saúde mental, sendo realizado por equipes compostas por psicólogos, psiquiatras, assistentes sociais e terapeutas ocupacionais, entre outros profissionais. No SUS, esse acompanhamento é feito em serviços especializados de saúde mental, especialmente os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS).

Medicamento analisado: carbonato de lítio

O carbonato de lítio é um medicamento usado para evitar a oscilação do humor, principalmente no tratamento do transtorno bipolar. Embora não se saiba exatamente como ocorre o seu funcionamento, sabe-se que ele ajuda a equilibrar substâncias cerebrais ligadas ao humor, como a serotonina e a noradrenalina. Além disso, ajuda a regular aspectos cíclicos do funcionamento do organismo, como a fome e o sono, por exemplo, que costuma ser afetado

em pessoas com transtorno bipolar. A versão de liberação prolongada do lítio foi desenvolvida para liberar a substância aos poucos no organismo. Isso faz com que a absorção seja mais lenta e estável. A incorporação do carbonato de lítio de liberação prolongada de 450 mg/comprimido para o tratamento de pacientes com transtorno bipolar foi demandada pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A.

As evidências não indicaram grande diferença entre o lítio de liberação prolongada e o lítio de liberação imediata no controle dos sintomas de mania e depressão e na prevenção de novos episódios de alteração do humor, indicando que as duas formulações possuem eficácia semelhante no tratamento do transtorno bipolar. Alguns estudos, entretanto, registraram redução na quantidade e na intensidade de tremores entre os pacientes que utilizaram a formulação de liberação prolongada. Em relação à adesão ao tratamento, alguns estudos apontaram vantagem para a apresentação de liberação prolongada; contudo, não foi possível confirmar a manutenção desse benefício a longo prazo. A certeza geral das evidências, ou seja, a possibilidade de que os resultados dos estudos analisados reflitam o que realmente acontece durante o tratamento, foi classificada como baixa a muito baixa devido a algumas características, como o pequeno número de participantes, por exemplo.

Para a avaliação econômica, foi feita a comparação do carbonato de lítio de liberação imediata, disponível no SUS, com o de liberação prolongada. O estudo analisou os custos dos medicamentos, consultas médicas, exames para monitorar os níveis de lítio no organismo e, também, o uso do propranolol, medicamento utilizado para controlar tremores, um evento adverso frequente. Na comparação, o lítio de liberação prolongada apresentou a melhor relação entre o benefício que oferece à saúde e o preço. Foi estimado que tratamento com a versão prolongada geraria um custo anual de aproximadamente R\$ 594 por paciente enquanto a formulação de liberação imediata resultaria em, aproximadamente, R\$ 628. Com isso, concluiu-se que a adoção do medicamento em avaliação promoveria uma economia média de cerca de R\$ 34 por paciente ao ano, gerando economia para o SUS.

Devido à identificação de limitações na análise de impacto orçamentário (AIO) apresentada pela empresa que demandou a incorporação, o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) parceiro da Conitec elaborou um modelo de AIO alternativo, tomando como base a população de possíveis usuários do medicamento definida pelo demandante para o ano de 2024, porém ajustando o crescimento desta população de acordo com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Foi estabelecido um período de cinco anos para situar o cálculo e feitas duas análises considerando dois possíveis cenários. A primeira levou em conta, além do custo dos medicamentos, os gastos relacionados aos tremores e ao seu tratamento. Já a segunda considerou apenas os custos com as duas apresentações do carbonato de lítio. Os resultados estimaram um impacto orçamentário incremental acumulado

de aproximadamente R\$ 6,3 milhões no primeiro cenário e de cerca de R\$ 7,7 milhões no segundo cenário, no período de cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 6/2026 esteve aberta entre 5 e 14 de janeiro de 2026 e não houve inscrições. Assim, a Secretaria-Executiva da Conitec realizou uma busca ativa junto a especialistas, associações de pacientes e centros de tratamento.

O representante contou que há cerca de seis anos foi diagnosticado com transtorno bipolar tipo I, passando a utilizar três comprimidos diários de 300 mg carbonato de lítio de liberação imediata. Sofria, entretanto, com eventos adversos como tremores, enjoos e, principalmente, por não conseguir obter a estabilidade do humor. Disse que se esforçava para manter a disciplina, mas os eventos adversos, além de bastante incômodos, faziam com que duvidasse da efetividade do medicamento, desencorajando-o a continuar o tratamento.

Há cerca de três anos, um dos médicos que consultou sugeriu a manutenção da dosagem de 900 mg por dia, porém utilizando dois comprimidos diários de carbonato de lítio 450 mg de liberação prolongada. A redução dos eventos adversos não foi tão rápida, mas sentiu que obteve maior estabilidade e esta sensação teve um impacto geral positivo em sua vida.

Relatou ganho na disciplina após a troca e mencionou que, conforme foi se estabilizando, observou um aumento da disposição física e mental para realizar atividades complementares importantes para sua saúde, tais como exercícios físicos. Assim, considerou que a estabilidade levou à adoção de atitudes que ajudaram a mantê-la.

Relatou que está estável há cerca de dois anos, sem apresentar episódios importantes de alteração de humor. Ele acredita que foi o uso da apresentação de liberação prolongada do medicamento que fez a diferença, uma vez que foi mantida a mesma dosagem diária e que sua rotina permaneceu inalterada, pois continuou trabalhando no mesmo local e mantendo o estilo de vida habitual.

Após sua fala, respondeu a perguntas sobre o uso de outros medicamentos e a ocorrência de episódios depressivos. Respondeu que nunca associou outro medicamento ao lítio e que apresentou episódios depressivos, porém, antes de utilizar a tecnologia. Ademais, explicou que apresentava muitos episódios de mania, que são mais comuns no transtorno bipolar do tipo I. Mencionou também que, antes de ser corretamente diagnosticado, fez uso de antidepressivos.

O vídeo da 29ª Reunião Extraordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do carbonato de lítio de liberação prolongada de 450 mg para o tratamento do transtorno bipolar. Esse tema foi discutido durante a 29ª Reunião Extraordinária da Conitec, realizada no dia 15 de maio de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou os potenciais benefícios da apresentação de liberação prolongada, principalmente em relação à redução de tremores, à melhora da adesão e da permanência ao tratamento, bem como aos impactos positivos na qualidade de vida dos pacientes.

Dessa forma, entende-se que as contribuições recebidas durante a consulta pública poderão ajudar a compreender melhor os seguintes aspectos:

- Caso faça uso do medicamento em avaliação, como ocorre a obtenção?
- Caso tenha feito uso das duas apresentações (de liberação imediata e de liberação prolongada) poderia relatar se percebeu alguma diferença na rotina de uso?
- Há diferença entre a apresentação de liberação imediata e a de liberação prolongada no controle do transtorno?
- Percebe diferenças em relação a eventos adversos?

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 51, durante 20 dias, no período de 16/06/2026 a 06/07/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).