



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1238/2022

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2022.

Processo nº 0017868-14.2022.8.19.0002
ajuizado por .

O presente parecer visa atender a solicitação de informações do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Poliestirenosulfonato de cálcio** (Sorcal®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Silva Jardim: Receituário médico (fl. 28) datado em 13 de maio de 2022 e laudo médico (fl. 29) não datado, ambos emitidos pela médica . A Autora, 77 anos, portadora de Diabetes, Hipertensão, **Doença Renal Crônica (DRC) estágio V** e **hipercalcemia**. Aguardando clínica satélite para início da **hemodiálise** como **Terapia Renal Substitutiva (TRS)**. Sendo prescrito o medicamento **Poliestirenosulfonato de cálcio** (Sorcal®) tomar 30g 02 vezes ao dia, para o controle da hipercalcemia até o início da TRS. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **N18.0 - Doença renal em estágio final**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença Renal Crônica (DRC)** é uma doença crônica, irreversível, de curso prolongado, caracterizada por perda progressiva da função dos néfrons com consequente perda da capacidade de filtrar o sangue e manter a homeostase. Para fins de organização do atendimento integral ao paciente com DRC, o tratamento deve ser classificado em: conservador, quando nos estágios de 1 a 3; pré-diálise quando 4 e 5-ND (não dialítico); e TRS quando 5-D (dialítico). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica - IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. Pacientes que evoluem para a DRC terminal (DRCT) necessitam de algum tipo de terapia renal substitutiva (TRS), sendo as modalidades disponíveis: a hemodiálise, a diálise peritoneal e o transplante renal. O tratamento dos fatores de risco modificáveis para mortalidade cardiovascular deve ser mantido de acordo com as recomendações do MS: controle da glicemia, da hipertensão arterial, dislipidemia, obesidade, doenças cardiovasculares, tabagismo e adequação do estilo de vida. A avaliação nefrológica deverá ser realizada mensalmente^{1,2,3}.

2. A **Hipercalemia ou Hiperpotassemia** é a concentração alta de potássio (K^+) no sangue, sendo uma das anormalidades eletrolíticas mais graves devido à sua associação com a indução ou agravamento de arritmias cardíacas e aumento das taxas de mortalidade. O aumento na concentração de potássio sérico é multifatorial, e os principais fatores de risco são doença renal crônica (DRC), doença renal aguda, doenças cardiovasculares, diabetes mellitus e o uso de medicamentos (diuréticos poupadores de potássio, inibidores da enzima conversora de angiotensina - iRRAS, heparinas, antagonistas do receptor mineralocorticoide e antiinflamatórios não esteroides, trimetoprim, ciclosporina, betabloqueador e penicilina G potássica). Nesses casos, medidas como: restrição de potássio da dieta; suspensão ou redução da dose dos medicamentos que podem causar hiperpotassemia; diminuição do potássio corpóreo total, com o uso de resinas de troca iônica; e utilização de diuréticos espoliadores de potássio (hidroclorotiazida e furosemida), quando indicado, costumam ser efetivas.

¹JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v26n3s1a02.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2022.

²AGUIAR, L. K. DE et al. Fatores associados à doença renal crônica: inquérito epidemiológico da Pesquisa Nacional de Saúde. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 23, 2020. Disponível em: <<https://scielosp.org/article/rbepid/2020.v23/e200044/>> Acesso em: 10 jun. 2022.

³CONITEC. Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica – DRC no Sistema Único de Saúde. Portaria GM/MS nº 389 - 13/03/2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/diretriz-cuidados-DRC.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2022.



Pacientes sem causa aparente e assintomáticos deve ser investigado a pseudohiperpotassemia devido à hemólise por coleta traumática da amostra^{4,5}.

DO PLEITO

1. O **Poliestirenosulfonato de Cálcio** é uma resina que funciona trocando o cálcio presente em sua composição pelo potássio do organismo. Age principalmente no intestino grosso liberando parcialmente o cálcio e recebendo o potássio que, então, é eliminado juntamente com as fezes. Está indicado no tratamento da hiperpotassemia em casos de insuficiência renal⁶.

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Poliestirenosulfonato de cálcio está indicado em bula** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora, à saber: **hipercalcemia na DRC**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **Poliestirenosulfonato de cálcio não é disponibilizado** em nenhuma lista oficial de insumos oferecidos pelo SUS, no âmbito do município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes insumos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do município** em fornecer tais itens.

3. Ressalta-se que, existe uma Diretriz Clínica para o Cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica (DRC) no Sistema Único de Saúde, conforme Portaria GM/MS nº 389 – 13 de março de 2014. Contudo, não faz menção ao uso do **Poliestirenosulfonato de cálcio**. O manejo do paciente relaciona-se com o estágio da doença:

- Os pacientes com DRC devem ser encaminhados para os serviços especializados em transplante, desde o estágio 5-ND (não dialítico).
- O tratamento dos fatores de risco modificáveis para mortalidade cardiovascular deve ser mantido de acordo com as recomendações do MS: controle da glicemia, controle da hipertensão arterial, dislipidemia, obesidade, doenças cardiovasculares, abandono do tabagismo, adequação do estilo de vida, atividade física (compatível com a saúde cardiovascular e tolerância) e controle alimentar, com controle da ingestão de sódio e proteínas.

4. A Sociedade Brasileira de Nefrologia, para o manejo da hipercalemia⁷, recomenda: **Correção do Distúrbio Primário: Gluconato de cálcio a 10%; Medidas que Promovem a entrada de K na célula: Glicose 50% 100 ml + Insulina simples (Cuidado: hipoglicemia); Bicarbonato de sódio (cuidado com edema pulmonar, convulsão e tetania→hipocalcemia), β2-adrenérgico salbutamol (Cuidados: taquicardia, arritmia, angina);**

⁴ Varallo FR, Trombotto V, Lucchetta RC, Mastroianni PC. Eficácia e segurança da farmacoterapia utilizada no tratamento da hipercalemia: uma revisão sistemática. Pharm Pract (Granada). 2019 janeiro-março; 17 (1): 1361. doi: 10.18549 / PharmPract.2019.1.1361. Epub 2019 4 de março. PMID: 31015873; PMCID: PMC6463413. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6463413/>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁵ Quando pacientes com hipercalemia devem ser encaminhados para emergência? - TelessaúdeRS-UFRGS. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/telessauders/perguntas/hipercalcemia/>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento Poliestirenosulfonato de cálcio (Calnate®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=CALNATE>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁷ FABIANA LAPIDO. **Diretrizes Clínicas**. Disponível em: <<https://www.bjnephrology.org/diretrizes-clinicas/>>. Acesso em: 10 jun. 2022.



Medidas de espoliação de K: Diuréticos (furosemida); mineralocorticóide (Cuidado com a retenção de sódio); e **Poliestirenosulfonato de cálcio**.

5. Isto posto, como alternativa ao pleito, o SUS disponibiliza, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Silva Jardim (2017): Gluconato de cálcio a 10% solução de injeção, furosemida e Bicarbonato de Sódio.

- Em caso positivo de troca, para se ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a Autora ou o seu representante legal, deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- Em caso de negativa, o médico assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica, com o quadro clínico completo da Autora, bem como todos os tratamentos anteriores e o motivo da recusa.

6. Informa-se que o medicamento pleiteado **Poliestirenosulfonato de cálcio pó para suspensão oral e/ou retal 30g** (Sorcal[®]) da empresa Wyeth-Whitehall está com registro **CADUCADO/CANCELADO** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) conforme RESOLUÇÃO RE Nº 1.940, DE 13 DE MAIO DE 2021⁸.

7. Ressalta-se que existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo que possui registro ativo na ANVISA: **Poliestirenosulfonato de cálcio pó para suspensão oral e/ou retal 30g** (Calnate[®]) da empresa Eurofarma Laboratórios S.A.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 09, item “7”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *outros produtos, medicamentos e insumos que se mostrem necessários para o tratamento da doença e para a manutenção da vida da parte autora, eventualmente identificáveis ao longo do tratamento...*” vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

8 DOU. RESOLUÇÃO RE nº 1.940, de 13 de maio de 2021. Página 80 (anexo) do Diário Oficial da União - Seção 1, número 91, de 17/05/2021 - Imprensa Nacional. Disponível em: <<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=17/05/2021&jornal=515&pagina=80&totalArquivos=132>>. Acesso em: 10 jun. 2022.