

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1131/2025

Rio de Janeiro, 27 de março de 2025.

Processo nº 0808615-61.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora é portadora de doença renal crônica e insuficiência cardíaca congestiva, evoluindo com **hipercalcemia** (nível elevado de potássio no sangue), necessitando fazer uso de quelante de potássio ciclossilicato de zircônio sódico hidratado 5g (Lokelma®) – sachês de pó para suspensão oral (Num. 180191448 - Pág. 8).

O **potássio** é um mineral que tem como fontes principais as frutas e os vegetais. E, nos pacientes com insuficiência renal, ele tende a se acumular no sangue, podendo levar ao quadro de **hipercalcemia** e ao desenvolvimento de fraqueza muscular intensa, arritmias e até parada cardíaca. **A principal forma de tratamento é através da dieta, evitando alimentos ricos em potássio; outras formas de tratamento é o uso de medicamentos quelantes de potássio**^{1,2}.

Ciclossilicato de zircônio sódico hidratado (Lokelma®) é um pó inorgânico, não polimérico, com uma estrutura microporosa uniforme que captura preferencialmente o potássio em troca de cátions de hidrogênio e sódio. É altamente seletivo para os íons de potássio, mesmo na presença de outros cátions. Está indicado para o tratamento da hipercalcemia em pacientes adultos³.

Assim, o uso de medicamento **quelante de potássio** está indicado para o tratamento do quadro clínico da Autora: *insuficiência renal crônica terminal com quadro de hipercalcemia*.

Nenhum medicamento **quelante de potássio** integra uma lista oficial de medicamentos disponibilizados no SUS, para uso ambulatorial. Dessa forma, não há atribuição exclusiva de nenhuma das esferas de gestão do SUS em fornecer tal medicamento.

A **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS** (Conitec) avaliou o fármaco **ciclossilicato de zircônio sódico hidratado 5g** (Lokelma®), emitindo **recomendação inicial pela sua não incorporação** no Sistema Único de Saúde (SUS) para a profilaxia e o tratamento da hipercalcemia em pacientes com doença renal crônica nos estágios 3 a 5, em virtude de incertezas relacionadas à avaliação econômica, notadamente a ausência de evidências clínicas diretas que corroborem a eficácia da redução do potássio em desfechos como progressão para diálise ou mortalidade, o que restringe a validade das conclusões apresentadas.

A matéria encontra-se em análise após Consulta Pública, de acordo com base de dados da Conitec.

As estratégias de tratamento da hipercalcemia no SUS, atualmente, são a adequação do consumo de potássio e o uso de medicamentos diuréticos.

¹ Sociedade Brasileira de Nefrologia. Tratamento Conservador. Disponível em: < <https://sbn.org.br/publico/tratamentos/tratamento-conservador/>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Doença Renal Crônica (DRC) em Adultos. Manejo das Principais Complicações. Disponível em: < [https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/doenca-renal-cronica-\(DRC\)-em-adultos/atencao-especializada/planejamento-terapeutico/#Manejo&#pills-hipercalcemia](https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/doenca-renal-cronica-(DRC)-em-adultos/atencao-especializada/planejamento-terapeutico/#Manejo&#pills-hipercalcemia)>. Acesso em: 27 mar. 2025.

³ ANVISA. Bula do medicamento ciclossilicato de zircônio sódico hidratado (Lokelma®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180282>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

Faz-se imprescindível que o documento médico esclareça se as alterações laboratoriais concernentes ao potássio se mantêm presentes, não obstante o emprego do tratamento recomendado pelo SUS.

O medicamento **ciclossilicato de zircônio sódico hidratado 5g** (Lokelma®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 180191447 - Pág. 17, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “[...]medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora [...]”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem missão 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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