

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 **hipercalemia** (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 **hipercalemia** 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 hipercalemia 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 hipercalemia*.

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 hipercalemia 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 hipercalemia 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-hipercalemia](https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/doenca-renal-cronica-(DRC)-em-adultos/atencao-especializada/planejamento-terapeutico/#Manejo&#pills-hipercalemia)>. 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.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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