



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1163/2024.

Rio de Janeiro, 2 de abril de 2024.

Processo nº 0808605-51.2024.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **ciclossilicato de zircônio sódico hidratado 5g** (Lokelma®) – sachês de pó para suspensão oral.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico mais recente apensados aos autos (Num. 107202326), emitido em 14 de março de 2024 por , o Autor, 76 anos, apresenta **doença renal crônica terminal (CID-10: N18)**, atualmente em preparação para iniciar diálise peritoneal regular (implantado cateter de Tenchoff em 05/03/2024). Exames laboratoriais demonstram hipercalemia, sendo necessário o uso de quelante de potássio para controle, tendo sido indicado poliestirenosulfato de cálcio, enquanto não iniciada a terapia renal substitutiva.

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Insuficiência Renal Crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, Hiperparatireoidismo Secundário e Terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH¹.
2. A vitamina D, o cálcio, o fósforo e o PTH estão fortemente interligados para manter o equilíbrio do metabolismo mineral e ósseo. A ação da vitamina D, mediada pelo receptor de vitamina D (VDR), aumenta a absorção de cálcio e fósforo no trato gastrointestinal e suprime a liberação do PTH na paratireoide. Em pacientes com DRC nos estágios mais avançados, há perda progressiva dos receptores VDR na paratireoide, levando à resistência à vitamina D¹.

DO PLEITO

1. **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 adultos².

III – CONCLUSÃO

1. De início, cabe informar que os documentos médicos acostados aos autos, não emitidos pelo mesmo profissional, indicam **medicamentos quelantes de potássio** distintos: poliestirenosulfato de cálcio, em laudo emitido em março de 2024 (Num. 107202326), e **ciclossilicato de zircônio sódico hidratado 5g (Lokelma[®])**, em laudo não datado (Num. 107202321).
2. 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

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº, de 15, de 04 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_DistrbioMineralseonaDoenaRenalCrnica.pdf >. Acesso em: 02 abr. 2024.

² 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: 2 abr. 2024.



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^{3,4}.**

3. Assim, o uso de medicamento **quelante de potássio** está indicado para o tratamento do quadro clínico do Autor: *insuficiência renal crônica terminal com quadro de hipercalemia*.

4. O documento médico é falto em esclarecer se as alterações laboratoriais relacionadas ao potássio têm ocorrido apesar de tratamento baseado em dieta, correção de hiperglicemia e acidemia, conforme recomendado pelo MS.

5. Nenhum medicamento **quelante de potássio** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, tampouco 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 fornece tal medicamento.

6. Verifica-se, por meio da relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME 2023) da Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, que o quelante poliestireno sulfato de cálcio 900mg é fornecido **apenas no âmbito hospitalar**.

7. Os medicamentos quelantes de potássio prescritos ao Autor apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

8. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 107199575 - Págs. 9 e 10, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “[...]outros medicamentos e insumos que se mostrem necessários para o tratamento da doença e para a manutenção da vida da parte 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ Sociedade Brasileira de Nefrologia. Tratamento Conservador. Disponível em: < <https://sbn.org.br/publico/tratamentos/tratamento-conservador/>>. Acesso em: 2 abr. 2024.

⁴ 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: 2 abr. 2024.