



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2096/2025

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2025.

Processo nº 0857312-19.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **ciclossilicato de zircônio sódio hidratado 5g** (Lokelma®) (Num. 192214203 - Pág. 8).

Nos documentos médicos (Num. 192217983 - Pág. 1 e Num. 192217985 - Pág. 1) foi informado que a Autora, 69 anos, apresenta **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2 e doença renal crônica estágio III b A1 com taxa de filtração glomerular 38 mL/min/m²**. Vem cursando com episódios de hipercalemia, já tendo sido internada duas vezes para controle de potássio sérico. Sendo prescrito o uso de **ciclossilicato de zircônio sódio hidratado 5g** (Lokelma®).

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}.**

Assim, o uso de medicamento quelante de potássio **ciclossilicato de zircônio sódio hidratado 5g** (Lokelma®)³ **está indicado** para o tratamento do quadro clínico da Autora: **tratamento da hipercalemia em pacientes adultos**.

O medicamento **ciclossilicato de zircônio sódio hidratado 5g** (Lokelma®) **possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O **ciclossilicato de zircônio sódio hidratado foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da hiperpotassemia em pacientes com doença renal crônica estágios 4 e 5 em maio de 2025⁴. Nesse sentido, acrescenta-se que:

- Porém, tal medicamento **ainda não é ofertado pelo SUS**, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 05/2025. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, **há um prazo de 180 dias**, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.

¹Sociedade Brasileira de Nefrologia. Tratamento Conservador. Disponível em: <<https://sbn.org.br/publico/tratamentos/tratamento-conservador/>>. Acesso em: 28 maio 2025.

²BRASIL. 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: 28 maio. 2025.

³Bula do medicamento ciclossilicato de zircônio sódio hidratado 5g (Lokelma®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:<https://www.azmed.com.br/content/dam/multibrand/br/pt/azmed-2022/home/bulas-profissionais/bulas/Lokelma_Bula_Profissional.pdf>. Acesso em: 28 maio 2025

⁴PORTARIA SECTICS/MS N° 26, DE 12 DE MAIO DE 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-26-de-12-de-maio-de-2025>>. Acesso em: 28 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Cabe esclarecer que a padronização é prevista para pacientes com doença renal crônica estágios 4 e 5 e, de acordo com os documentos médicos, a Autora apresenta doença renal crônica estágio III b A1.
- O **ciclossilicato de zircônio sódio hidratado 5g** (Lokelma[®]) ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de e do Estado do Rio de Janeiro.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵. De acordo com publicação da CMED, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁶:

- **ciclossilicato de zircônio sódio hidratado 5g** (Lokelma[®]) – 3 sachês apresentam preço de venda ao governo correspondente a R\$ 107,28.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 28 maio 2025.

⁶Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 maio 2025.