



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2321/2025

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2025.

Processo nº 0867302-34.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 40 anos (DN: 22/11/1984), com histórico de **diabetes insulino-dependente** há mais de 25 anos, evoluindo com múltiplas complicações, entre elas a **nefropatia diabética, insuficiência renal e hipertensão arterial**. Como tratamento conservador está em uso de Dapagliflozina 5mg/dia. O médico assistente relata que existem outros medicamentos preconizados para o tratamento conservador, mas o potássio sanguíneo elevado não permite a utilização. Para o controle do potássio no dia-a-dia tem usado dose otimizada de **Ciclossilicato de Zircônio sódico hidratado 5g** (Lokelma®) – um envelope por dia. Assim foi prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Ciclossilicato de Zircônio sódico hidratado 5g** (Lokelma®) – 01 a 02 envelopes por dia. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.2 – Diabetes mellitus – Com complicações renais, E10.7 – Diabetes mellitus – Com complicações múltiplas e N18.0 – Doença Renal em estágio final** (Num. 197455191 – Págs. 1 a 7).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Ciclossilicato de Zircônio sódico hidratado** (Lokelma®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula¹ para o tratamento de hipercalemia – quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Ciclossilicato de Zircônio 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 2025². Nesse sentido, acrescenta-se que:

- 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 **06/2025**. 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.
- Cabe esclarecer que a padronização é prevista para pacientes com doença renal crônica estágios 4 e 5 e, de acordo com os documentos médicos, o Autor apresenta **doença renal estágio final (estágio 5)**.
- O **Ciclossilicato de Zircônio sódico hidratado 5g** (Lokelma®) ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

¹Bula do medicamento Ciclossilicato de Zircônio sódico hidratado (Lokelma®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Lokelma>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

²PORTARIA SECTICS/MS Nº 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: 11 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³.

De acordo com publicação da CMED⁴, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, **Ciclossilicato de Zircônio sódico hidratado 5g** (Lokelma®) com 30 envelopes possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1.072,87, alíquota ICMS 0%⁵.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 197455189 – Pág. 15, item “VIII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³BRASIL 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: 11 jun. 2025.

⁴BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250206_101458300.pdf/@download/file>. Acesso em: 11 jun. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 jun. 2025.