



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5500/2024

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2024.

Processo nº 0958350-11.2024.8.19.0001,

ajuizado por [redigido]

, representado por [redigido]

Trata-se de Autora, 55 anos de idade, especial, portadora de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, hipotireoidismo, evoluindo com hiponatremia e hipercalemia, com várias internações devido a descompensação. Necessita de uso diário de **ciclossilicato de zircônio sódico hidratado 5g** (Lokelma®) pó para suspensão oral. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E87.5 – hiperpotassemia**. (Num. 158550850 Págs. 8 a 14.)

Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **ciclossilicato de zircônio sódico hidratado 5g** (Lokelma®) apresenta indicação prevista em bula para o quadro clínico descrito para a Autora – **hipercalemia** (=hiperpotassemia).

O **ciclossilicato de zircônio sódico hidratado 5g** (Lokelma®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Tal medicamento encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Medicamentos Essenciais – Conitec para o tratamento de pacientes adultos com doença renal crônica e hipercalemia.

O tratamento ambulatorial para hipercalemia é desafiador, uma vez que as opções de tratamento usadas na emergência não estão disponíveis no ambiente ambulatorial. As estratégias para corrigir a hipercalemia incluem modificação dietética para reduzir a ingestão de potássio e uso de ligantes de potássio. No entanto, essas estratégias não permitem que o paciente seja monitorado de perto para gerenciar os riscos de hipercalemia. Infelizmente, não há abordagens baseadas em evidências acordadas para o tratamento ambulatorial da hipercalemia, incluindo quando enviar os pacientes à emergência, e as diretrizes existentes do consenso de especialistas são inconsistentes. Os médicos assistente são, portanto, deixados para usar seu melhor julgamento clínico sobre como tratar pacientes com hipercalemia ambulatorial grave¹.

Dessa forma, os documentos médicos são faltosos em informar se houve uma abordagem dietética no caso em tela, ou a suspensão ou substituição de medicamentos que causam a piora do quadro de hipercalemia.

Informa-se que medicamento **ciclossilicato de zircônio sódico hidratado 5g** (Lokelma®) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 158550849 - Págs. 13 e 14 , item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se

¹Chiu M, Garg AX, Moist L, Jain AK. A New Perspective to Longstanding Challenges with Outpatient Hyperkalemia: A Narrative Review. Can J Kidney Health Dis. 2023 Jan 12;10:20543581221149710.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

façam necessários ao tratamento da moléstia da autora..., 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 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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