



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5569/2024.**

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2024.

Processo nº **0958403-89.2024.8.19.0001**,  
ajuizado por  

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **ciclossilicato de zircônio sódio hidratado 5g** (Lokelma®) e **dapagliflozina 10mg**.

Em síntese, trata-se de Autora com **nefropatia por IgA**, **Hematúria recidivante e persistente** (CID-10: **N02.8**), **diabetes mellitus não-insulino-dependente - com complicações renais** (CID-10: **E11.2**), **hipertensão arterial sistêmica** (CID-10: **I10**), **doença renal em estádio final** (CID-10: N18.0) e **hipercalemia** (CID-10: E87.5) com quadro de albuminúria, que pode se beneficiar do tratamento com **dapagliflozina** (Num. 158576012 - Págs. 8 a 11). A Autora está em tratamento com imunossupressor para reversão do quadro, evoluindo com piora da função renal e o tratamento com o medicamento **ciclossilicato de zircônio sódico hidratado 5g** (Lokelma®) tem auxiliado no controle da **proteinúria e hipercalemia** (Num. 158576012 - Págs. 12 a 16).

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**<sup>1,2</sup>.

Assim, o uso de medicamento quelante de potássio **ciclossilicato de zircônio sódio hidratado 5g** (Lokelma®) está indicado para o tratamento do quadro clínico da Autora: insuficiência renal crônica terminal com quadro de hipercalemia.

Quanto ao pleito **dapagliflozina 10mg**, informa-se que está indicado para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora, **diabetes mellitus não-insulino-dependente**.

Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados pelo SUS, cabe elucidar:

- **Ciclossilicato de zircônio sódio hidratado 5g** (Lokelma®) não integram 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.

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Nefrologia. Tratamento Conservador. Disponível em: <<https://sbn.org.br/publico/tratamentos/tratamento-conservador/>>. Acesso em: 28 dez. 2024.

<sup>2</sup> 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: 28 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao Grupo 2<sup>3</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes mellitus tipo 2<sup>4</sup>.**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro pela parte Autora para o recebimento do medicamento **dapagliflozina 10mg por meio do CEAF**.

Solicita-se que os médicos assistentes avaliem se a Autora perfaz os critérios do referido PCDT e em caso positivo para ter acesso ao medicamento **dapagliflozina 10mg**, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2<sup>a</sup> à 6<sup>a</sup> das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias.

Nesse caso, a médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Por fim, acrescenta-se que 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.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID: 4391185-4

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica

CRF- RJ 21278

ID: 50377850

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID: 436.475-02

<sup>3</sup> **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 54, DE 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 28 dez. 2024.