

NOTA TÉCNICA Nº 11126

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Guarani/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0011126

IDADE: 96 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID N19

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento pelo SUS do medicamento ciclossilicato de zircônio sódico (Lokelma®).

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Acesso a tratamento pelo SUS de hipercalemia em paciente portador de Doença renal crônica mediante o uso do medicamento ciclossilicato de zircônio sódico (Lokelma®) 5 g.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- O tratamento efetivo para o paciente seria o uso do medicamento pleiteado?

R: Sim.

- Qual é o princípio ativo do medicamento pleiteado?

R: Ciclossilicato de zircônio sódico hidratado.

- Existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo fornecido pelo SUS?

R: Não existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo (ciclossilicato de zircônio sódico hidratado) no Brasil.

-Existe outro medicamento/tratamento não mencionado nos relatórios médicos que deveria ser empregado antes da utilização do medicamento pleiteado?.

R: Não.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 96 anos, portador de Doença renal crônica estágio 5, cursando com hipercalemia, a despeito do tratamento com o uso de diuréticos, medidas dietéticas e supressão de medicamentos que podem cursar com hipercalemia. A médica assistente então prescreveu Lokelma® em pó 5 gramas duas vezes por

semana com o objetivo de controlar a hipercalemia. Não foram citados ou anexados aos relatórios de saúde nenhum resultado de exame complementar. A secretaria estadual de saúde negou o fornecimento do medicamento em outubro de 2025 com o argumento de que o fármaco não está contemplado nos componentes básico, especializado ou estratégico de assistência farmacêutica vigentes no Estado de Minas Gerais.

A DRC é uma condição clínica definida pela presença de anormalidade estrutural ou funcional renal, durante um período de pelo menos três meses, com a perda progressiva da função dos néfrons e consequente perda de sua capacidade de filtrar o sangue e manter a homeostase. As diversas funções renais, como a excreção de produtos finais de diversos metabolismos, produção de hormônios, controle do equilíbrio hidroeletrolítico, do metabolismo ácido-básico e da pressão arterial, são gradativamente impactadas. Atualmente, a DRC se destaca como um problema de saúde pública devido à sua prevalência crescente, morbimortalidade elevada e altos custos demandados para a manutenção dos pacientes renais crônicos dialíticos nas diversas modalidades de terapia renal substitutiva (TRS) existentes (hemodiálise, diálise peritoneal e transplante renal).

Em 2017, um total de 697,5 milhões de casos de DRC foram descritos em todo o mundo, gerando uma prevalência estimada da doença de 9,1%. No Brasil, cerca de dez milhões de pessoas têm alguma disfunção renal e a prevalência de DRC é de 50/100.000 habitantes.

A DRC pode ser classificada em seis estágios, a depender das alterações anatômicas ou estruturais e funcionais, sendo esta última baseada na taxa de filtração glomerular. No estágio 5, a doença é considerada como Falência Renal.

O tratamento conservador da DRC compreende o tratamento não dialítico. Seu objetivo é a manutenção da função renal e a prevenção da progressão da doença, buscando postergar a necessidade de TRS. Quando a progressão é inexorável, o tratamento busca a atenuação na velocidade de perda da função renal. O tratamento conservador também contempla o cuidado

às complicações, como anemia, hipertensão arterial, DMO, acidose e doença cardiovascular.

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica publicado pelo Ministério da Saúde, o tratamento não medicamentoso da DRC consiste nas mudanças do estilo de vida, incluindo a cessação do tabagismo, a prática de exercícios físicos, a redução de peso e as orientações nutricionais, como restrição de sal, de fósforo na presença de hiperfosfatemia; de potássio na presença de hipercalemia (2-4 g ao dia) e de proteínas na dieta. As drogas disponíveis no sistema único de saúde (SUS) para atenuar a progressão da DRC são os fármacos Captopril, Dapagliflozina, Espironolactona, Losartana potássica e Enalapril.¹

O Sistema Renina-Angiotensina–Aldosterona (SRAA) desempenha papel fundamental na regulação do volume sanguíneo, pressão arterial e função cardiovascular e, portanto, o seu bloqueio resulta em desfechos positivos para este grupo de pacientes. Por isso, medicamentos inibidores do SRAA (iSRAA), como é o caso dos IECA e BRA, são recomendados para tratamento de pacientes com DRC em primeira linha, tanto em diretrizes internacionais quanto brasileiras. No entanto, como citado anteriormente, é bem estabelecido na literatura o efeito dos iSRAA na redução da excreção de potássio e o aumento do risco de hipercalemia. A metanálise de Albasri e colaboradores verificou que o tratamento com iSRAA está associado a um risco de hipercalemia duas vezes maior em comparação a pacientes que não fazem uso destes medicamentos. A hipercalemia é uma condição potencialmente ameaçadora à vida caracterizada pela elevação do potássio sérico.

As estratégias disponíveis no SUS usadas atualmente para o manejo de hipercalemia são a adequação do consumo de potássio na dieta e o uso de medicações como diuréticos. Como última opção, a redução ou suspensão dos iECA ou BRA, o que sabidamente contribui para piores desfechos cardiorrenais em pacientes com DRC. Todas essas opções terapêuticas, entretanto, são limitadas em termos de eficácia e efeitos adversos.

O ciclossilicato de zircônio sódico (nome comercial Lokelma®) tem registro ativo na ANVISA. É um pó inorgânico não polimérico, não absorvido, 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, tais como cálcio e magnésio, in vitro e captura o potássio ao longo de todo o trato gastrointestinal e reduz a concentração de potássio livre no lúmen, diminuindo, desta forma, os níveis de potássio sérico e aumentando a excreção fecal de potássio para resolver a hipercalemia.²

A CONITEC avaliou a tecnologia em março de 2025. O Relatório nº 991 discorreu sobre as evidências científicas de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do Ciclossilicato de zircônio sódico para tratamento da hiperpotassemia grave em pacientes com doença renal crônica, visando avaliar sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS). A recomendação foi de incorporar no SUS o ciclossilicato de zircônio sódico para o tratamento da hiperpotassemia em pacientes com doença renal crônica estágios 4 e 5, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.³

Em um estudo de fase 3, aberto e de longo prazo, 82% dos pacientes com DRC estágios 4-5 e 82-90% daqueles com DRC estágios 1-3 que usaram ciclosilicato de sódio e zircônio para hipercalemia mantiveram normocalemia ao longo de 12 meses de manutenção, independentemente do estágio da doença.⁴

Uma Metanálise Sistemática publicada em 2021 e incluindo 1.697 pacientes com hipercalemia mostrou que o ciclosilicato de sódio e zircônio diminuiu eficazmente o nível de potássio em pacientes com hipercalemia dentro de 48 horas e apresentou benefícios no controle a longo prazo do potássio sérico em pacientes que continuaram recebendo ciclosilicato de sódio e zircônio (SZC), com um perfil de segurança favorável. O medicamento levou a um risco relativo significativamente maior de atingir normocalemia com SZC *versus* placebo, com efeito mais pronunciado na fase de correção (RR ~4,5) do que na fase de manutenção (RR ~1,9), consistente em subgrupos com DRC,

diabetes, insuficiência cardíaca e uso de RAASi.⁵

No estudo DIALIZE (fase 3b, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo), pacientes em hemodiálise trissemanal com hipercalemia pré-diálise receberam ciclosilicato de sódio e zircônio (SZC) 5 g/dia em dias sem diálise, titulado até 15 g. O desfecho primário (potássio sérico pré-diálise de 4,0-5,0 mmol/L em pelo menos 3 de 4 sessões, sem necessidade de terapia de resgate) foi atingido por 41,2% dos pacientes com SZC *versus* apenas 1,0% com placebo ($p < 0,001$), com necessidade de terapia de resgate em 2,1% vs. 5,1% e taxas semelhantes de eventos adversos graves entre os grupos.⁶

O DIALIZE-Outcomes, ensaio subsequente com 2.690 participantes em hemodiálise, confirmou controle superior da calemia: 74,0% mantiveram normocalemia em 12 meses com SZC *versus* 47,0% com placebo (OR 3,36). Entretanto, não houve redução do desfecho cardiovascular composto (morte súbita cardíaca, AVC ou hospitalização/intervenção/atendimento de emergência por arritmia): 8,8% com SZC vs. 8,9% com placebo (HR 0,98; IC95% 0,76-1,26). Hipopotassemia foi mais frequente com SZC (3,0% vs. 1,4%).⁷

IV - CONCLUSÃO

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 96 anos, portador de doença renal crônica estágio 5, cursando com hipercalemia, a despeito do tratamento com o uso de diuréticos, medidas dietéticas e supressão de medicamentos que podem cursar com hipercalemia;

Considerando que o medicamento solicitado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado, conforme relatório médico;

Considerando que existem evidências científicas confiáveis que sustentam a indicação do tratamento proposto para o quadro clínico descrito com eficácia e segurança aceitáveis;

Considerando que a CONITEC avaliou a tecnologia em 2025, e a recomendação foi de incorporar no SUS o ciclossilicato de zircônio sódico para o tratamento da hiperpotassemia em pacientes com doença renal crônica

estágios 4 e 5, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde;

Este NATJUS considera a presente demanda como **justificada**.

V – REFERÊNCIAS:

1) BRASIL. PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 11, DE 16 DE SETEMBRO DE 2024. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica.**

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-estrategias-para-atenuar-a-progressao-da-doenca-renal-cronica/@@display-file/file>

2) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/g/?numeroRegistro=116180282>

3) CONITEC. Relatório de Recomendação nº 991. **Ciclossilicato de zircônio sódico para tratamento da hiperpotassemia grave em pacientes com doença renal crônica.** [https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-991-ciclossilicato-de-zirconio-sodico/@@display-file/file)

[br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-991-ciclossilicato-de-zirconio-sodico/@@display-file/file](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-991-ciclossilicato-de-zirconio-sodico/@@display-file/file)

4) Roger SD, Lavin PT, Lerma EV, McCullough PA, Butler J, Spinowitz BS, von Haehling S, Kosiborod M, Zhao J, Fishbane S, Packham DK. **Long-term safety and efficacy of sodium zirconium cyclosilicate for hyperkalaemia in patients with mild/moderate versus severe/end-stage chronic kidney disease: comparative results from an open-label, Phase 3 study.** Nephrol Dial Transplant. 2021 Jan 1;36(1):137-150. doi: 10.1093/ndt/gfz285. PMID: 32030422; PMCID: PMC7771984.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32030422/>

5) Yaru Zhang, Ruiling Xu, Fanghao Wang, Youxia Liu, Junying Xu, Na Zhao, Fajuan Cheng, Lihong Long, Junya Jia & Shan Lin . **Effects and Safety of a Novel Oral Potassium-Lowering Drug-Sodium Zirconium Cyclosilicate for the Treatment of Hyperkalemia: a Systematic Review and Meta-Analysis.**

Published: 18 January 2021. Volume 35, pages 1057–1066

<https://link.springer.com/article/10.1007/s10557-020-07134-2>

6) Fishbane S, Ford M, Fukagawa M, McCafferty K, Rastogi A, Spinowitz B,

Staroselskiy K, Vishnevskiy K, Lisovskaja V, Al-Shurbaji A, Guzman N, Bhandari S. **A Phase 3b, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Sodium Zirconium Cyclosilicate for Reducing the Incidence of Predialysis Hyperkalemia.** J Am Soc Nephrol. 2019 Sep;30(9):1723-1733. doi: 10.1681/ASN.2019050450. Epub 2019 Jun 14. PMID: 31201218; PMCID: PMC6727265.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31201218/>

7) Fishbane S, Dember LM, Jadoul M, Kovesdy CP, Guzman N, Kordzakhia G, Lisovskaja V, Sekar P, Wessman P, Al-Shurbaji A, Herzog CA. **The randomized DIALIZE-Outcomes trial evaluated sodium zirconium cyclosilicate in hemodialysis.** Kidney Int. 2025 Oct;108(4):686-694. doi: 10.1016/j.kint.2025.06.016. Epub 2025 Jul 4. PMID: 40618849.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40618849/>

VI – DATA:

30/09/2026

NATJUS – TJMG