

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

CICLOSSILICATO DE ZIRCÔNIO SÓDICO

para tratamento da hiperpotassemia grave em pacientes com doença renal crônica

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde –
SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

CICLOSSILICATO DE ZIRCÔNIO SÓDICO

para tratamento da hiperpotassemia grave em pacientes com doença renal crônica

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 20/02/2025 para o ciclossilicato de zircônio sódico (Lokelma®):

Tratamento da hipercalemia (também conhecida como hiperpotassemia) em pacientes adultos.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Prevenção e tratamento da hipercalemia em pacientes com doença renal crônica estágios 3 a 5.

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec recomendou a incorporação do ciclossilicato de zircônio sódico para o tratamento da hiperpotassemia em pacientes com doença renal crônica estágios 4 e 5.

Decisão final:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 26, DE 12 DE MAIO DE 2025: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - 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.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

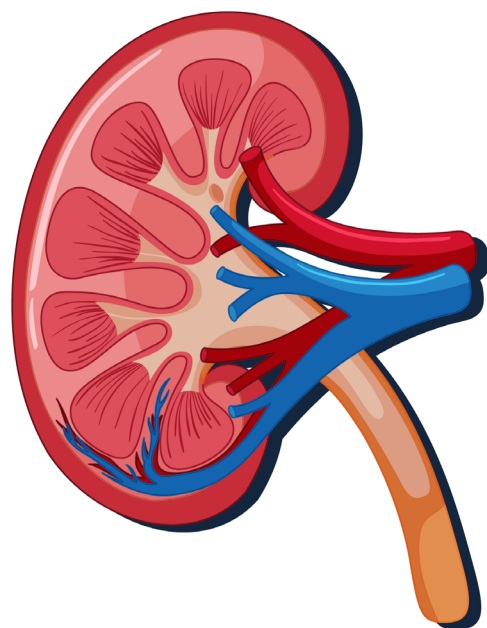
O que é a Doença Renal Crônica (DRC)?

O termo Doença Renal Crônica (DRC) refere-se a alterações, ocasionadas por múltiplos fatores, que afetam a estrutura e a função dos rins pelo período mínimo de três meses. Seu diagnóstico é estabelecido quando há diminuição na capacidade dos rins de filtrar o sangue do organismo, bem como alterações no funcionamento renal e nos tecidos dos rins.

No geral, sinais da DRC são mais evidentes em estágios avançados da doença. Entre os principais sintomas, destacam-se: anemia, fraqueza, cansaço, perda de peso, coceira, síndrome das pernas inquietas, dor crônica, inchaço, falta de ar e sintomas gastrointestinais, como falta de apetite, enjoo, vômito e dificuldade para evacuação. Além disso, outras manifestações podem aparecer com o avanço da doença. A partir do estágio 3B, por exemplo, podem surgir alterações nos níveis de cálcio e fósforo no sangue, de forma que o sangue fica ácido e ocorre aumento dos níveis de potássio. A hipercalemia é uma condição grave associada a riscos

de alteração na frequência cardíaca, hospitalização e morte.

No Brasil, em torno de dez milhões de pessoas apresentam alguma disfunção renal, o que corresponde a aproximadamente 50 casos a cada 100 mil habitantes. Em 2017, foram estimadas cerca de 697,5 milhões de pessoas com DRC no mundo, sendo que aproximadamente 35 milhões estavam nos estágios 1 e 2 da doença, 27 milhões em estágio 3, 11 milhões em estágio 4 e 5 milhões em estágio 5. Ademais, cerca de 285 mil pessoas, entre esses casos, realizavam diálise e 77 mil receberam o transplante renal.



Como os pacientes com doença renal crônica são tratados no SUS?

As Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao Paciente com Doença Renal Crônica no Sistema Único de Saúde (SUS), publicadas em 2014, indicam que os pacientes com DRC devem ser classificados em estágios. Eles vão de 1 a 5, a depender dos níveis de resíduos encontrados na urina.



Nos estágios 1 a 3, o tratamento indicado consiste em controlar os fatores de progressão da doença e dos eventos cardiovasculares (tratamento conservador). Pacientes podem ser acompanhados nas Unidades Básicas de Saúde para controle de glicemia, hipertensão arterial, colesterol, obesidade e doenças cardiovasculares, bem como para receber orientações acerca de tabagismo e adequação do estilo de vida. Entre os estágios 4 e 5, o tratamento recomendado

é o pré-diálise, que inclui o tratamento conservador e prepara o paciente para um possível transplante. Já no estágio 5, o tratamento indicado é a Terapia Renal Substitutiva (TRS), que visa a substituir a função dos rins, com hemodiálise e diálise peritoneal (procedimentos para filtrar e limpar o sangue por meio de aparelho ou cateter), ou até mesmo com transplante renal.

Com relação ao tratamento da hipercalemia (nível elevado de potássio no sangue), as estratégias disponíveis no SUS, atualmente, são a adequação do consumo de potássio na dieta e o uso de medicamentos diuréticos.

Medicamento analisado: ciclossilicato de zircônio sódico

A AstraZeneca do Brasil Ltda. solicitou à Conitec a avaliação sobre a incorporação do Ciclossilicato de Zircônio Sódico (CZS) para prevenção e tratamento da hipercalemia em pacientes com doença renal crônica estágios três a cinco, no âmbito do SUS.

O CZS apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento de hipercalemia em pacientes adultos. O medicamento reduz a concentração de potássio livre no trato gastrointestinal e no sangue a longo prazo. Além disso, possibilita a manutenção do tratamento com Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (iECA) ou de Bloqueadores do Receptor da Angiotensina II (BRA), o que permite a continuidade dos efeitos protetores cardíacos e renais desses medicamentos.

As evidências clínicas indicam que o CZS é bem tolerado e eficaz na redução dos níveis de potássio. Foram encontrados resultados significativos na redução de potássio nas primeiras horas após a administração, com normalização das taxas na maioria dos pacientes em até 48 horas. É válido ressaltar que a certeza das evidências foi considerada de moderada à baixa.

A avaliação econômica, realizada pelo demandante, indica que, com a incorporação do CZS para o tratamento da hipercalemia em pacientes com DRC em estágio 4, haveria uma relação entre os custos e os benefícios de R\$ 39.394,65 para cada ano de vida ganho com qualidade. A análise de impacto orçamentário estimou que a incorporação do CZS para pacientes com hipercalemia e DRC em estágio 4 geraria uma economia de R\$ 68.191.508,03 ao final de cinco anos, devido ao adiamento do uso de terapias renais substitutivas. No entanto, destaca-se a falta de evidências clínicas diretas que confirmem a efetividade da redução do potássio em desfechos como progressão para diálise ou mortalidade, o que limita a validade das projeções apresentadas.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 63/2024 esteve aberta durante o período de 13/09/2024 a 23/09/2024 e recebeu sete inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

A representante titular relatou que começou a sentir muita dor na região lombar e que passou por vários médicos até chegar ao diagnóstico da DRC, em 2010. Em 2022, entrou para o protocolo de estudo da DRC no Hospital São Paulo, onde já realizava seu tratamento. Por meio desse estudo, começou a usar o ciclossilicato de zircônio sódico, pois seus níveis de potássio no sangue estavam muito altos. Além disso, devido ao protocolo de tratamento da DRC, houve uma mudança em seu tratamento para outras condições de saúde e alguns medicamentos dos quais fazia uso tiveram suas doses alteradas ou foram suspensos, como a metformina e o enalapril.

Em dezembro de 2023, houve uma suspensão do estudo e a representante parou de utilizar o CZS, o que levou ao aumento dos níveis de potássio no sangue. Em setembro de 2024, foi recomendado o retorno do uso do CZS e as taxas de potássio voltaram a diminuir. Ela informou que começou a usar um envelope do medicamento por semana. Após um mês, passou a usar três envelopes por semana e, atualmente, faz uso de um envelope por dia.

Ao ser questionada sobre a facilidade de uso do CZS, contou que somente abre o envelope, dilui o seu conteúdo em um pouco de água e toma o medicamento sem dificuldades, o qual não tem gosto de nada. Sobre a melhora dos sintomas, disse que não sente mais dor na lombar e que está muito bem atualmente.

A participante também foi questionada sobre a necessidade de realização de algum ajuste em sua dieta. Acerca disso, respondeu que pode comer carboidratos, desde que em quantidade reduzida e fazendo trocas entre alimentos do mesmo grupo. Também relatou que, além do CZS, faz uso de outros medicamentos, como o enalapril (que voltou a utilizar), alopurinol, dapagliflozina, atorvastatina e insulinas.

O vídeo da 136ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do ciclossilicato de zircônio sódico para prevenção e tratamento da hipercalemia em pacientes com doença renal crônica

estágios três a cinco. Esse tema foi discutido durante a 136ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 4, 5 e 6 de dezembro de 2024. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou que há incertezas atreladas à avaliação econômica, especialmente em relação à falta de evidências clínicas diretas que confirmem a efetividade da redução do potássio em desfechos como progressão para diálise ou mortalidade, limitando a validade das conclusões apresentadas.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 05, durante 20 dias, no período de 16/01/2024 a 04/02/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 761 contribuições, das quais 98,7% foram favoráveis à incorporação da tecnologia em avaliação no SUS. Os participantes da consulta pública destacaram a efetividade do CZS, com destaque para os ganhos em sobrevida e qualidade de vida para os pacientes. Além disso, foi enfatizada a necessidade de mais opções terapêuticas para o tratamento da doença e de acesso para os pacientes do SUS. Os participantes com experiência na tecnologia evidenciaram como aspectos positivos a efetividade do medicamento, o controle da doença, a facilidade de uso e o aumento da qualidade de vida. Em relação aos aspectos negativos, foram referidos o alto custo do medicamento, a dificuldade de acesso e alguns eventos adversos.

Entre as contribuições técnicas, a empresa fabricante da tecnologia anexou novos estudos para serem considerados na análise. Dentre eles, um estudo foi considerado relevante por abordar os benefícios do uso da tecnologia no retardo do início das terapias renais substitutivas e a possibilidade de manutenção do uso de Inibidores da Enzima iECA BRA, medicamentos que tratam hipertensão arterial e outras condições cardiovasculares. Além disso, também foram apresentados novos dados sobre a avaliação econômica, utilizando um estudo entre a relação dos custos e dos benefícios do uso de iECA ou BRA associado ao CSZ, em comparação à ausência dessas terapias em pacientes com DRC estágios 4 e 5. Uma nova proposta de preço foi apresentada, reduzindo a relação entre os custos do medicamento e o benefício de seu uso (Razão de Custo Utilidade Incremental – RCUI) de R\$ 39.394,65 para R\$ 37.491,33 a cada ano de vida ganho com qualidade. Assim, o impacto orçamentário negativo também aumentou, e haveria uma economia de R\$ 72.169.823,86 ao final de 5 anos de incorporação. Desse modo, o Comitê de Medicamentos da Conitec entendeu que houve argumentação suficiente para alterar sua recomendação inicial.

Recomendação final da Conitec

A 138ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 12, 13 e 14 de março de 2025. No segundo dia, o Comitê de Medicamentos recomendou a incorporação, ao SUS, do ciclossilicato de zircônio sódico para o tratamento da hiperpotassemia em pacientes com doença renal crônica estágios 4 e 5. O Comitê considerou aspectos importantes, como a prevalência de hiperpotassemia grave em pacientes com DRC em estágios 4 e 5 e a efetividade do tratamento com a tecnologia, que habilita o uso de terapias que tem ação protetora dos rins e posterga a necessidade de diálise.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, do ciclossilicato de zircônio sódico para o tratamento da hiperpotassemia em pacientes com doença renal crônica estágios 4 e 5.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).