



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: Hipercalcemia (hiperpotassemia) associada à malignidade (neoplasia pulmonar) e insuficiência renal crônica. CID10: N18.9 - Insuficiência renal crônica não especificada; C34.9 - Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado.

Prescrição:

- 1. Lokelma 5 g**
- 2. Prolia 60 mg**

1. CICLOSSILICATO DE ZIRCÔNIO SÓDICO

1.1 Indicações: tratamento da hipercalcemia em pacientes adultos (ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA., 2024).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) por meio do Relatório de Recomendação nº 991, aprovado pelo Ministério da Saúde (MS) por meio da Portaria SECTICS/MS nº 26, de 15 de maio de 2025, tornou pública a decisão de incorporar o ciclossilicato de zircônio sódico para o tratamento da hiperpotassemia em pacientes com Doença Renal Crônica (DRC) estágios 4 e 5, conforme diretriz do MS, no âmbito do SUS. A decisão foi tomada na 138ª Reunião Ordinária da Conitec, em março de 2025, após apreciação final que considerou a prevalência da hipercalcemia grave nesse grupo de pacientes e a efetividade da tecnologia em possibilitar a continuidade de terapias renoprotetoras e em retardar a necessidade de diálise.

Conforme determina o Art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias (180 dias) a partir da publicação da portaria. Este prazo se faz necessário para os trâmites operacionais:

- Pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para definir qual ente vai custear a aquisição;
- elaboração ou atualização pela CONITEC de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para orientação de uso racional;
- publicação de código na tabela SIGTAP/SIA/SUS para que seja possível parametrizar o sistema que gerencia o CEAF;



- processo licitatório para aquisição;
- envio efetivo da tecnologia ao Estado.

Portanto, apesar da publicação da Portaria SCTIE/MS nº 26, de 15 de maio de 2025, o medicamento ciclossilicato de zircônio sódico para o tratamento da hiperpotassemia em pacientes com DRC estágios 4 e 5, ainda não se encontra disponível para a população por meio do SUS.

1.3 Evidência Científica

Ressalta-se que o Ciclossilicato de Zircônio Sódico já foi objeto de avaliação pela Conitec, que deliberou, na 138ª Reunião Ordinária (março de 2025), pela sua incorporação ao SUS para tratamento da hiperpotassemia em pacientes com doença renal crônica estágios 4 e 5, conforme Relatório de Recomendação nº 991/2025. Assim, a análise de eficácia, segurança e custo-efetividade já foi realizada pela instância competente, de modo que este parecer se limita a destacar a aplicabilidade da decisão ao caso em tela, sem necessidade de reapresentar revisão independente da literatura científica.

2. DENOSUMABE

2.1 Indicação

Osteoporose pós-menopáusicas - indicado para o tratamento de osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa. Nessas mulheres, denosumabe aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais.

Perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal contra câncer - indicado para o tratamento de perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal contra câncer de próstata ou de mama. Em pacientes com câncer de próstata, reduz a incidência de fraturas vertebrais.

Osteoporose masculina - indicado para o tratamento de osteoporose em homens.
Osteoporose induzida por glicocorticoide - indicado para o tratamento de osteoporose associada à terapia sistêmica com glicocorticoides recém iniciada ou sustentada, tanto em homens quanto em mulheres sob risco aumentado de fratura (AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA., 2025).



2.2 Padronização no SUS

O medicamento denosumabe não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 740, aprovado pelo MS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 64, de 7 de julho de 2022, com a decisão final de **não incorporar o denosumabe para o tratamento de osteoporose e DRC em estágios 4 e 5, no âmbito do SUS.**

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 742, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 62, de 19 de julho de 2022, com a decisão final de **não incorporar o denosumabe para o tratamento de indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS, no âmbito do SUS.**

De acordo como Relatório de Recomendação nº 740, “para os pacientes com osteoporose e DRC nos estágios avançados (4 e 5, TFG abaixo de 30 mL / minuto) os bifosfonatos são contraindicados e as opções são muito pouco efetivas (calcitonina) ou acabam por ter outras contraindicações (estrogênio), o que faz com que estes pacientes não tenham opção de tratamento disponível no SUS atualmente” (BRASIL.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

2.3 Evidências Científicas

Uma meta-análise de ensaios clínicos randomizados publicada em 2024 avaliou a eficácia e segurança de agentes antiosteoporóticos em pacientes com DRC. O estudo concluiu que o denosumabe demonstrou eficácia significativa na redução do risco de fraturas vertebrais, especialmente nos estágios iniciais a moderados da DRC (estágios 1 a 3). Embora o benefício não tenha sido tão evidente nos estágios avançados (4 e 5), os achados reforçam o papel do denosumabe como opção terapêutica eficaz na prevenção de fraturas nessa população, desde que se avaliem cuidadosamente os riscos e benefícios individuais do tratamento (SABAGHIAN et al., 2024).

Uma revisão sistemática e meta-análise de rede publicada em 2025 avaliou a eficácia de medicamentos antiosteoporóticos, incluindo o denosumabe, em pacientes com DRC e



osteoporose. Os resultados demonstraram que o denosumabe está associado à redução significativa da taxa de fraturas clínicas (RR = 0,58; IC 95%: 0,52–0,66), especialmente em pacientes com DRC leve a moderada (estágios 1 a 4, sem diálise). Também foi observada melhora significativa na densidade mineral óssea (DMO) na coluna lombar, quadril total e colo femoral (WUNG et al., 2025).

A revisão sistemática com meta-análise de Hara et al. (2021), publicada na *Cochrane Database of Systematic Reviews*, avaliou intervenções farmacológicas em pessoas com osteoporose e DRC nos estágios 3 a 5D. No subgrupo de pacientes com DRC nos estágios 3-4 (não dialíticos), o denosumabe provavelmente reduz o risco de fraturas vertebrais radiográficas (RR 0,41; IC 95%: 0,28 a 0,58; evidência de qualidade moderada). No entanto, não apresentou benefício significativo na redução de fraturas clínicas nem na alteração da DMO, sendo os efeitos nesse último desfecho não estimáveis com os dados disponíveis. O perfil de segurança foi semelhante ao placebo quanto a eventos adversos, embora pacientes com função renal mais comprometida devam ser monitorados para hipocalcemia, efeito adverso potencial do uso do fármaco. Esses achados reforçam a utilidade clínica do denosumabe na prevenção de fraturas vertebrais em pacientes com DRC não dialítica (HARA et al., 2021).

3 CONCLUSÃO

- **Ciclossilicato de Zircônio Sódico**

- a) **Ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora**

O ciclossilicato de zircônio sódico foi incorporado ao SUS pela Conitec, conforme Relatório de Recomendação nº 991 e Portaria nº 26, publicada em 15 de maio de 2025. A oferta encontra-se em fase de operacionalização, dentro do prazo máximo de 180 dias previsto no art. 25 do Decreto nº 7.646, de 2011.

- b) **Demonstração da segurança e eficácia do medicamento no tratamento da**

assistida

A paciente apresenta doença renal crônica associada a neoplasia maligna de pulmão, com episódios de hiperpotassemia moderada/grave, para os quais foi prescrita terapia com Ciclossilicato de Zircônio Sódico (Lokelma®). Ressalta-se que esse medicamento já foi



objeto de avaliação pela Conitec que deliberou pela sua incorporação ao SUS para tratamento da hiperpotassemia em pacientes com doença renal crônica estágios 4 e 5. Dessa forma, a análise de eficácia, segurança e custo-efetividade já foi realizada pela instância competente, dispensando nova revisão neste parecer. À luz dessa decisão e do quadro clínico apresentado, entende-se que o fornecimento do medicamento deve observar as diretrizes de uso estabelecidas no SUS, aplicáveis ao caso concreto.

- **Denosumabe**

- a) **Ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora**

O denosumabe não foi incorporado ao SUS para osteoporose, inclusive em DRC, conforme Relatórios Conitec nº 740 e nº 742 e Portarias do Ministério da Saúde nº 64, de 7 de julho de 2022, e nº 62, de 19 de julho de 2022. Não integra a RENAME 2024.

- b) **Demonstração da segurança e eficácia do medicamento no tratamento da**

assistida

Embora não incorporado ao SUS, o denosumabe apresenta evidências de eficácia e segurança em subgrupos com osteoporose associada à DRC não dialítica.

REFERÊNCIAS

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. Prolia® (denosumabe): solução injetável 60 mg – bula para profissional de saúde. Juncos (PR); Dublin, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa>.

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA. Lokelma (ciclossilicato de zircônio sódico). **Bula para profissional da saúde**, Cotia – SP, 2024.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágio 4 e 5: relatório de recomendação nº 740, junho de 2022**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <http://conitec.gov.br>.

HARA, Takashi; HIJIKATA, Yasukazu; MATSUBARA, Yukiko; WATANABE, Norio. Pharmacological interventions versus placebo, no treatment or usual care for osteoporosis in people with chronic kidney disease stages 3-5D. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], v. 2021, n. 7, 2021. DOI: 10.1002/14651858.CD013424.pub2. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD013424.pub2>. Acesso em: 26 ago. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

SABAGHIAN, Tahereh; DELKASH, Parisa; RAHMANNIA, Maryam; SHAHIDI BONJAR, Amir Hashem; CENTIS, Rosella; D'AMBROSIO, Lia; SOTGIU, Giovanni; NASIRI, Mohammad Javad; MIGLIORI, Giovanni Battista. Efficacy and Safety of Anti-Osteoporotic Agents Across CKD Stages: A Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. **Kidney and Blood Pressure Research**, [S. l.], p. 1–1, 2024. DOI: 10.1159/000540235. Disponível em: <https://karger.com/article/doi/10.1159/000540235>. Acesso em: 26 ago. 2025.

WUNG, Chih-Hsuan; LIU, Hao-Yu; TSAI, Tsung-Ting; CHEN, Jia-Jin. Effects of antiosteoporotic drugs in patients with chronic kidney disease: a systemic review and network metaanalysis of bone mineral density, clinical fracture rate and renal function. **Frontiers in Pharmacology**, [S. l.], v. 16, p. 1569744, 2025. DOI: 10.3389/fphar.2025.1569744. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2025.1569744/full>. Acesso em: 26 ago. 2025.

Rio de Janeiro, 01/10/2025.

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COORDENAÇÃO
DE SAÚDE



30 ANOS
COSAU