



NOTA TÉCNICA Nº 86

Solicitante: Juiz (a) Dra Alda Maria Holanda Leite

Número do processo: 0147010-13.2017.8.06.0001

Data: 05/03/2018

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	
1. Considerações teóricas-----	
2. Eficácia do medicamento e evidências científicas-----	
3. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	
4. Sobre o registro na ANVISA -----	
5. Sobre a incorporação pela CONITEC -----	
6. Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público -----	
7. Custo da medicação-----	
8. Esclarecimentos -----	
9. Conclusões-----	
10. Referências-----	



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se de pedido de esclarecimento a respeito do uso do medicamento Sorcal (poliestirenosulfonato de cálcio) no tratamento de insuficiência renal crônica. A parte interessada é paciente do feminino, atualmente com aproximadamente com 1 ano e mês de vida, representada na ação por sua mãe. Com o objetivo de dar respostas às perguntas formuladas, faz-se necessário esclarecer preliminarmente algumas questões de natureza conceitual, técnica e científica.

Medicamentos solicitados: SORCAL – 01 sachê de 12/12h

1) Considerações teóricas

A concentração de potássio no sangue é determinada pelo balanço entre sua ingestão, distribuição entre as células e excreção urinária. Quando há desequilíbrio entre estes fatores ocorre o acúmulo de potássio no sangue o que configura a hipercalemia. A hipercalemia consiste na elevação dos níveis sanguíneos de potássio.

A Insuficiência Renal Crônica (IRC) é uma síndrome metabólica decorrente de uma perda progressiva, geralmente lenta, da capacidade excretória renal. Dado que a função de excreção de potássio é resultante principalmente da filtração glomerular, a perda da função renal consiste na causa mais importante para a instalação do quadro de hipercalemia.

Em indivíduos normais a filtração glomerular é da ordem de 110 a 120 ml/min. Em pacientes com IRC, a filtração se reduz podendo chegar, em casos avançados, até 10-5 ml/min. A consequência bioquímica dessa redução de função se traduz pela retenção, no organismo, de um sem-número de solutos tóxicos geralmente provenientes do metabolismo protéico, que podem



ser avaliados indiretamente através das dosagens da uréia, creatinina e potássio plasmáticos, que se elevam progressivamente

O Ministério da Saúde e o KDIGO usam as seguintes classificações para estratificar os portadores de doença renal crônica:

Tabela 2. Classificação da DRC

Estágio	TFG (ml/min/1,73 m ²)
1	≥ 90
2	60 – 89
3 a	45 – 59
3 b	30 – 44
4	15 – 29
5	< 15

Prognosis of CKD by GFR and albuminuria category

Prognosis of CKD by GFR and Albuminuria Categories: KDIGO 2012				Persistent albuminuria categories Description and range		
				A1	A2	A3
				Normal to mildly increased	Moderately increased	Severely increased
				<30 mg/g <3 mg/mmol	30-300 mg/g 3-30 mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol
GFR categories (ml/min/ 1.73 m ²) Description and range	G1	Normal or high	≥90			
	G2	Mildly decreased	60-89			
	G3a	Mildly to moderately decreased	45-59			
	G3b	Moderately to severely decreased	30-44			
	G4	Severely decreased	15-29			
	G5	Kidney failure	<15			

Green: low risk (if no other markers of kidney disease, no CKD); Yellow: moderately increased risk; Orange: high risk; Red, very high risk.

2) Eficácia do medicamento e evidências científicas

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



O poliestirenosulfonato de cálcio (Sorcal®) é uma resina trocadora de íons de potássio e tem indicação de bula para tratamento de hipercalemia.

A hipercalemia é tipicamente definida como um potássio plasmático superior a 5,5 mEq / L (mmol / L). No entanto, o limite superior do normal em lactentes pode atingir 6,5 mEq / L (mmol / L). Embora as crianças tenham menor probabilidade de desenvolver hipercalemia do que os adultos, a hipercalemia pediátrica não é uma ocorrência incomum, e a hipercalemia grave (nível de potássio ≥ 7 mEq / L [mmol / L]) é um problema médico grave e condição potencialmente fatal que requer imediata atenção.

A urgência e o tipo de intervenção são baseados no grau e rapidez da elevação do potássio, presença ou ausência de sintomas e achados eletrocardiográficos (ECG). As manifestações mais graves de hipercalemia são anormalidades de condução cardíaca e arritmias, que geralmente ocorrem quando a concentração de potássio é ≥ 7 mEq / L (mmol / L)

Na publicação de 2014 do Ministério da Saude, intitulada Diretrizes Clínicas Para O Cuidado Ao Paciente Com Doença Renal Crônica, a recomendação para pacientes no estágio 5ND, não faz menção ao uso do Sorcal. As recomendações nesses casos, descritas na publicação, são as seguintes:

- 1. Diminuir a ingestão de sódio (menor que 2 g/dia) correspondente a 5 g de cloreto de sódio, em adultos, a não ser se contra indicado;*
- 2. Atividade física compatível com a saúde cardiovascular e tolerância: caminhada de 30 minutos 5x por semana para manter IMC < 25;*
- 3. Abandono do tabagismo;*
- 4. Correção da dose de medicações como antibióticos e antivirais de acordo com a TFG;*
- 5. Redução da ingestão de proteínas para 0,8 g/Kg/dia em adultos, acompanhado de adequada orientação nutricional, devendo-se evitar ingestão maior do que 1,3g/kg/dia nos pacientes que necessitarem, por outra indicação, ingesta acima de 0,8 g/kg/dia;*



6. Reposição de bicarbonato via oral para pacientes com acidose metabólica, definida por nível sérico de bicarbonato abaixo de 22 mEq/L na gasometria venosa.

Para o controle da hipertensão os alvos devem ser os seguintes:

- i. Não diabéticos e com RAC < 30: PA < 140/90 mmHg
- ii. Diabéticos e com RAC > 30: PA ≤ 130/80 mmHg
- iii. Todos os pacientes diabéticos e/ou com RAC ≥ 30 devem utilizar IECA ou BRA.

Para pacientes diabéticos, deve-se manter a hemoglobina glicada em torno de 7%.

Tarak Srivastava et al. recomendam em crianças com DRC moderada a grave, uma dieta com baixo teor de potássio para prevenir a hipercalemia (grau 1C). Outras intervenções para crianças com hipercalemia incluem o uso de diuréticos de alça (por exemplo, furosemida) e correção da acidose metabólica com o uso de bicarbonato de sódio oral, fórmulas infantis e / ou suplementos nutricionais com baixo teor de potássio. Ele cita que em lactentes, nas circunstâncias selecionadas, a fórmula pode ser misturada com sulfonato de poliestireno de sódio e decantada externamente para diminuir o teor de potássio da fórmula antes da alimentação . O uso de poliestireno sulfonato de sódio desta maneira é uma prática comum, mas deve ser usado com precaução. O uso de poliestireno sulfonato de sódio também resulta em diminuição do cálcio, magnésio e cobre, e aumento do teor de ferro, sódio e alumínio da fórmula nutricional. Nos Estados Unidos não está disponível o poliestirenosulfonato de cálcio (SORCAL).

3) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O poliestireno de cálcio não está disponível no SUS. Para o tratamento da hipercalemia, é disponibilizado pelo SUS a furosemida na forma de comprimidos de 40 mg.

4) Sobre o registro pela ANVISA.

O medicamento em questão, SORCAL, possui registro na ANVISA.

A Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) de 2017 NÃO contempla o medicamento SORCAL na especificação/apresentação solicitada no processo.



5) Sobre a incorporação pela CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não tem demanda para a incorporação da tecnologia requerida no processo

6) Sobre a presença de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público

1. Não há PCDT cadastrado na CONITEC a respeito do manejo de hipercalemia na insuficiência renal crônica. Há a publicação de 2014 do Ministério da Saúde Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao Paciente com Doença Renal Crônica – DRC no Sistema Único De Saúde – Ministério da Saúde -2014

7) Custo da medicação

MEDICAMENTO - Sorcal

Tabela de preços do medicamento – SORCAL® (poliestirenosulfonato de cálcio) – APRESENTAÇÃO - 900 MG/G PO OR CX 60 ENV X 30 G (WYETH) PRESCRIÇÃO – 1 SACHÊ DE 30g, dissolvendo 1 de 5 partes do envelope em 12mL de água e dar 6mL de 12/12 horas. ISTO É, 1 SACHÊ (30g)/60mL – 5 dias de tratamento. - PARA O TRATAMENTO DE 30 DIAS – 6 SACHÊS	
Preço máximo ao governo – R\$ 918,00	Custo médio estimado do tratamento mensal (30 dias) - R\$ 91,80

Medicamento	Tabela de preços do medicamento - SORCAL® (poliestirenosulfonato de cálcio) – APRESENTAÇÃO - 900 MG/G PO OR CX 60 ENV X 30 G (WYETH)			
	PMC ICMS 18%	PMVG 18%	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio do tratamento anual (12 meses)
	R\$ 1.515,18	R\$ 918,00	R\$ 91,809	R\$ 1.101,60
PMC: preço máximo ao consumidor. PMVG: preço máximo de venda ao governo.				

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



Obs: O custo médio do tratamento mensal e total é estimado com base no PMVG.
TABELA CMED – Atualizada em 16/02/2018

8) Esclarecimentos

1. Qual o tratamento disponibilizado pelo SUS para a doença que acomete o autor?
 - Como alternativa ao medicamento solicitado, está disponível pelo SUS e deve considerado neste caso a adoção de uma dieta rigorosa restrita em potássio orientada por um nutricionista, o uso de diuréticos de alça (furosemida), o uso de bicarbonato de sódio e a retirada de medicamentos que levem a retenção do potássio. Quando todas estas medidas falham, na presença de insuficiência renal grave, o tratamento a ser instituído é a terapia renal substitutiva
2. As substâncias listadas na ação são aprovadas pela ANVISA (ou outros órgãos reguladores) e incorporadas ao SUS?
 - Sorcal é aprovado pela ANVISA mas não é incorporado ao SUS
3. Qual o fundamento para indeferimento do registro da ANVISA, se for o caso?
 - Não foi indeferido
4. Há procedimento com pedido de registro dos medicamentos na ANVISA?
 - O medicamento já possui registro na ANVISA
5. Há, no mercado nacional, produtos que substituam o solicitado?
 - Sim, furosemida e bicarbonato de sódio
6. Existem estudos que comprovam a eficácia do medicamento requerido e qual o índice de cura, assim como, há possibilidade de contraindicação



para algum tipo de paciente? Caso positivo, aplica-se a situação do demandante?

- Sorcal® não deve ser utilizado no tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo, mieloma múltiplo, sarcoidose ou carcinoma metastático que possam apresentar insuficiência renal e hipercalcemia. Pacientes com litíase renal ou hipercalcemia de qualquer etiologia não devem receber Sorcal®.
7. Existem outras drogas similares que sirvam de forma igualmente eficaz? (Em caso positivo, indicar um comparativo de preços, se aprovada pela Anvisa e se incorporado ao SUS?)
- Sim, furosemida, aprovada pela ANVISA e disponibilizada pelo SUS.
8. Os medicamentos são produzidos –fornecidos por empresa sediada no país ou depende de importação?
- São produzidos por empresa sediada no país
9. Existe alguma outra observação a ser feita?
- Não

9) Conclusões

O tratamento da doença renal crônica tem como base terapia nutricional, uso de diuréticos de alça e bicarbonato de sódio (quando há acidose metabólica) em sua forma conservadora. Sorcal deve ser usado em casos restritos e com cautela quando os meios anteriormente descritos não levaram a resultados satisfatórios e enquanto não é instituída terapia dialítica.

10) Referências



2. Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao Paciente com Doença Renal Crônica – DRC no Sistema Único De Saúde – Ministério da Saúde -2014
3. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease
4. Tarak Srivastava, MD Bradley A Warady, MD - Overview of the management of chronic kidney disease in children. Up to date, Feb 14, 2018. Disponível em https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-chronic-kidney-disease-in-children?search=renal%20cronic%20disease%20in%20children&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
5. Parecer do tipo resposta rápida 399/2014 NATS – UFMG 399/2014 □ Poliestirenosulfonato de cálcio (Sorcal ®) no tratamento da hipercalemia em paciente portador de insuficiência renal