



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0767/2018

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2018.

Processo nº 5004814-08.2018.4.02.5121,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloreto de Potássio 60mg/mL** (Ionclor®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, emitidos em 2018.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento:1\_PRONT15, pág.1) e (Evento: 1\_LAUDO23, pág.1), emitidos em 06 de fevereiro e 08 de março de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor possui diagnóstico de **Síndrome de Bartter** e necessita do uso do medicamento **Cloreto de Potássio 60mg/mL** (Ionclor®), pois o adjuvante desta formulação permite que o Autor tolere seu uso oral. Outras formulações foram tentadas sem sucesso na aceitação e tolerabilidade gástrica. A reposição é fundamental para manutenção da vida do Requerente. Foi citada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **N15.9 - Doença renal túbulo-intersticial não especificada**, e prescritos em uso contínuo, os medicamentos:

- **Indometacina** (2mg/mL) – 4mL de 12/12h;
- **Captopril** (5mmg/mL) – 1,2mL de 8/8h;
- **Cloreto de Potássio 6%** xarope (0,8mEq/mL) – dar 36mL 5x/dia. Se não puder fazer a dose completa de uma vez, oferecer em pequenas alíquotas até atingir a dose total;
- **Ranitidina** (15mg/mL) – 2,5mL de 12/12h.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

#### DA PATOLOGIA

1. As tubulopatias são patologias raras nas quais se inclui a Síndrome de Bartter, com uma incidência de cerca de 1,2 novos casos por 100 000 nascidos vivos por ano, de transmissão autossômica recessiva, provocado por um defeito na reabsorção de cloro do ramo ascendente da ansa de Henle. A Síndrome de Bartter é caracterizada por hipocaliemia, alcalose metabólica, hiperaldosteronismo hiperreninêmico e hiperplasia do aparelho justaglomerular, caracteristicamente sem hipertensão arterial<sup>1</sup>. A **síndrome de Bartter (SB)** abrange um grupo de doenças genéticas, autossômicas recessivas, tubulares renais raras caracterizadas por perda urinária de sódio, potássio e cloreto, alcalose metabólica hipocalêmica, níveis plasmáticos elevados de renina e aldosterona e níveis elevados de prostaglandinas (PGs) no sangue e na urina como um fenômeno secundário. Pacientes clínicos apresentam poliúria, polidipsia, déficit de crescimento, episódios de desidratação fatais, episódio de febre e pressão sanguínea normal ou baixa. Então, os pediatras são, frequentemente, os primeiros profissionais a atender esses pacientes, e é importante estar atento, já que o prognóstico é melhor com diagnóstico e tratamento precoces<sup>2</sup>. A maioria dos casos é diagnosticada na infância. Geralmente, quanto mais precoce é o diagnóstico maior é a gravidade do quadro clínico. Clinicamente podem apresentar poliúria, polidipsia, vômitos, obstipação, episódios de desidratação e atraso do crescimento se o tratamento não for iniciado precocemente. Apesar de o prognóstico ser favorável na maioria dos casos, é uma doença crônica que requer medicação sistemática o que muitas vezes torna a adesão difícil por parte das crianças e adolescentes. **O principal**

<sup>1</sup>MENDONÇA, Marta; PINHEIRO, Adriana; CASTRO, Isabel. Síndrome de Bartter, uma nova abordagem terapêutica. Acta Medica Portuguesa, v. 24, S3, p. 671-674, 2011. Disponível em: < [http://repositorio.chlc.min-saude.pt/bitstream/10400.17/1402/1/Acta%20Med%20Port%202011\\_24\\_617.pdf](http://repositorio.chlc.min-saude.pt/bitstream/10400.17/1402/1/Acta%20Med%20Port%202011_24_617.pdf)>. Acesso em: 11 set. 2018

<sup>2</sup>Nascimento CLP, et al. Treatment of Bartter syndrome. Unsolved issue. Jornal de Pediatria (Rio J), v. 90, n. 5, p. 512-517, 2014. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/jped/v90n5/pt\\_0021-7557-jped-90-05-00512.pdf](http://www.scielo.br/pdf/jped/v90n5/pt_0021-7557-jped-90-05-00512.pdf)>. Acesso em: 11 set. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

**tratamento da Síndrome de Bartter é a suplementação com potássio para correção da hipocaliemia.** A dose de cloreto de potássio deverá ser individualizada conforme a necessidade do doente. Contudo, na maioria dos doentes é necessário recorrer a outros medicamentos além do potássio, visto que o potássio administrado é rapidamente eliminado pelo rim. A combinação com a indometacina, um inibidor da síntese das prostaglandinas, tem sido a terapêutica mais utilizada e a que tem revelado melhores resultados, com correção da hipocaliemia, diminuição da poliúria e recuperação do peso, (mas não corrige o defeito primário da reabsorção do cloro a nível renal). Além disso, existe uma grande variabilidade na resposta ao tratamento, bem como efeitos secundários gastrointestinais importantes<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Cloreto de Potássio** (lonclor<sup>®</sup>) está indicado como repositor eletrolítico, utilizado no tratamento da hipopotassemia e depleção de potássio. Nos estados em que se faz necessária a reposição do potássio: pós-operatório, vômitos persistentes, alcalose, asma brônquica, miastenia grave, Síndrome de Menière, hipercorticoidismo, corticoterapia, tiazidoterapia, administração parenteral prolongada de cloreto de sódio e glicose, impregnação digitalica e urticária crônica potássio é cátion intracelular predominante. Os distúrbios da homeostase do potássio mostram-se particularmente evidentes em vista do papel vital que o íon assume na manutenção da excitabilidade elétrica do nervo e do músculo. O potássio também desempenha importante papel na gênese e na correção dos desequilíbrios do metabolismo ácido-básico. Os sais de potássio são, portanto, importantes agentes terapêuticos. O cloreto de potássio é o sal preferido na maioria das situações, em vista da frequência com que coexistem os déficits de potássio e cloreto<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento **Cloreto de Potássio 60mg/mL** (lonclor<sup>®</sup>) solução oral, possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>4</sup>.
2. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Cloreto de Potássio 60mg/mL** (lonclor<sup>®</sup>) está indicado como repositores eletrolítico no tratamento da hipopotassemia e depleção de potássio, comorbidades pertinentes ao quadro clínico do Autor (Eventos:1\_PRONT15, pág.1 e 1\_LAUDO23, pág.1).
3. Convém ressaltar que está previsto na bula<sup>3</sup> do medicamento pleiteado **Cloreto de Potássio 60mg/mL** (lonclor<sup>®</sup>) solução oral, sua utilização apenas em pacientes adultos, sem mencionar uso pediátrico. Destaca-se que o Autor nasceu em 31 de março de 2009 (Evento: 1\_CPF6, pág. 1) e, portanto, **apresenta, 09 anos**.
4. Salienta-se ainda que a dose recomendada para adultos, em bula<sup>3</sup> aprovada pela ANVISA, é de 15 a 30mL ao dia. Os documentos médicos prescrevem o uso de

<sup>3</sup>Bula do medicamento Cloreto de Potássio (lonclor<sup>®</sup>) por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2195272015&pldAnexo=2508171](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2195272015&pldAnexo=2508171)>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)> Acesso em: 11 set. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

**Cloreto de Potássio 60mg/mL solução oral – 36mL 5x/dia (Evento:1\_PRONT15, pág.1).**

5. Assim, considerando que sua bula, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária<sup>4</sup>, não abrange a faixa etária do Autor e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos<sup>5</sup>, Neste caso, cumpra complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento

6. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta informar que **Cloreto de Potássio na apresentação com 60mg/mL solução oral - não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Cloreto de Potássio 60mg/mL (Ionclor<sup>®</sup>)** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>6</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **N15.9 - Doença renal túbulo-intersticial não especificada e Síndrome de Bartter** (Evento: 1\_LAUDO23, pág.1).

8. Esclarece-se ainda que a **Síndrome de Bartter é uma doença rara**. As tubulopatias são uma patologia rara nas quais se inclui a Síndrome de Bartter, com uma incidência de cerca de 1,2 novos casos por 100 000 nados vivos por ano<sup>1</sup>.

9. Nesse sentido o o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014, que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e instituiu incentivos financeiros de custeio. A referida política tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos<sup>7</sup>. Contudo acrescenta-se até o momento não se encontra disponível Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>8</sup>, emitido pelo Ministério da Saúde, que verse sobre a **Síndrome de Bartter** – patologia que acomete o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

10. Elucida-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas no SUS que possam representar substitutos farmacológicos ao Cloreto de Potássio 60mg/mL na apresentação solução oral.

<sup>4</sup> JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 12 set. 18.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#C>>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#S>>. Acesso em: 11 set. 2018.



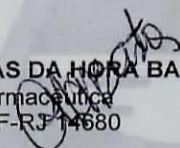


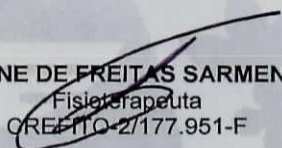
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE


11. Quanto ao relato médico (Evento1\_Laudo23\_Pág.1): *"Declaro, para fins de obtenção de IonClor (marca registrada), que o paciente (...) necessita do uso desta medicação pois nesta formulação há adjuvante que o paciente tolera para uso oral"*, cumpre informar que, segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do medicamento, e **não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.

**É o parecer.**

**Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

  
**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
**LIDIANE DE FREITAS SARMENTO**  
Fisioterapeuta  
CREFITO-27177.951-F

  
**MARCELA MACHADO DURAÓ**  
Assistente de coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02