Nota Técnica 384111

Data de conclusão: 01/08/2025 13:46:29

Paciente

Idade: 31 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Novo Hamburgo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 384111-A

CID: N25.8 - Outros transtornos resultantes de função renal tubular alterada

Diagnóstico: Outros transtornos resultantes de função renal tubular alterada.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CITRATO DE POTÁSSIO

Via de administração: VO

Posologia: Citrato de Potássio 20MEQ 1 cp VO de 8/8h

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CITRATO DE POTÁSSIO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: n/a

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CITRATO DE POTÁSSIO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CITRATO DE POTÁSSIO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CITRATO DE POTÁSSIO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O citrato de potássio atua como um agente alcalinizante e suplemento de potássio, neutralizando o excesso de ácido e corrigindo a hipocalemia, além de inibir a formação de cálculos renais ao aumentar a excreção urinária de citrato. O cloreto de potássio é utilizado para corrigir a hipocalemia, mas não possui efeito alcalinizante significativo. Já o bicarbonato de sódio é um alcalinizante eficaz que neutraliza a acidose, porém pode agravar a hipocalemia se não for administrado com suplementação adequada de potássio. Portanto, a combinação de citrato de potássio e bicarbonato de sódio é frequentemente empregada para corrigir tanto a acidose quanto a hipocalemia em pacientes com ATR distal [4].

Após uma busca nas bases de dados PubMed, SciELO, Cochrane Library, UpToDate e DynaMed, não foram identificadas revisões sistemáticas ou ensaios clínicos randomizados (ECR) que avaliem especificamente o uso de citrato de potássio, cloreto de potássio e bicarbonato de sódio no tratamento da acidose tubular renal.

O tratamento do quadro em tela é fundamentado em estudos clínicos baseados na compreensão da fisiopatologia e na análise de desfechos intermediários [5-8]. Embora a abordagem adotada ainda não seja respaldada por ensaios clínicos randomizados, a experiência acumulada ao longo do tempo, sustentada por esses princípios, tem se mostrado cientificamente consistente. Além disso, é pouco provável que essa questão clínica venha a ser objeto de investigações futuras com desenhos metodológicos mais rigorosos.

Um estudo publicado no Journal of Urology avaliou o efeito do citrato de potássio sobre a saturação urinária de sais em pacientes com acidose tubular renal distal incompleta. Foram incluídos seis pacientes adultos, que inicialmente passaram por uma fase de controle e, em seguida, foram randomizados para receber citrato de potássio ou citrato de sódio, em um regime cruzado. Cada agente foi administrado na dose de 80 mEq/dia, dividida em quatro tomadas diárias durante quatro semanas [9].

Durante a fase de tratamento com citrato de potássio, observou-se uma redução significativa na saturação urinária de oxalato de cálcio em comparação aos valores basais ($p < 0,005$). Em contraste, a administração de citrato de sódio não promoveu alteração significativa na saturação de oxalato de cálcio, mas levou a um aumento na saturação urinária de fosfato de cálcio e urato de sódio ($p < 0,05$ para ambos). Quando comparadas diretamente, as fases de tratamento com citrato de potássio e citrato de sódio não apresentaram diferença significativa na saturação de oxalato de cálcio; no entanto, a saturação de urato de sódio foi significativamente menor durante o uso de citrato de potássio ($p < 0,01$).

Na discussão, os autores sugerem que o citrato de potássio pode ser mais eficaz do que o citrato de sódio na redução da supersaturação de oxalato de cálcio, um importante fator de risco para a formação de cálculos renais. Além disso, ressaltam que o citrato de sódio pode ser menos desejável devido ao seu potencial de aumentar a saturação de fosfato de cálcio e urato de sódio. Entretanto, o estudo apresenta limitações importantes, como o pequeno número de participantes, a curta duração de cada intervenção e a ausência de avaliação de desfechos clínicos, como a formação efetiva de cálculos renais.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual

Cloreto de potássio	600 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PP OPC X 20	55	R$ 10,88*	R$ 598,40
Citrato de Potássio	10 mEq 60 cp	37	R$ 84,75 **	R$ 3.135,75
Bicarbonato de sódio	500 mg 60 cp	13	R$ 35,00 **	R$ 455,00
Total				R$ 4.189,15

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
** Não disponível na CMED. Valor estimado conforme orçamento anexado pela parte autora (Evento 1, ORÇAM15, Página 1, Evento 1, ORÇAM16, Página 2).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: correção da acidose e da hipocalemia, prevenção de litíase urinária e perda de função progressiva.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CITRATO DE POTÁSSIO

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: O tratamento em questão é fundamentado na compreensão da fisiopatologia, em desfechos intermediários e em evidências clínicas disponíveis. Destaca-se, nesse contexto, o estudo publicado no Journal of Urology, que demonstrou a eficácia do citrato de potássio em reduzir a saturação urinária de oxalato de cálcio em pacientes com acidose tubular renal distal incompleta. Embora não existam ensaios clínicos randomizados voltados para a questão clínica, a experiência acumulada e os dados disponíveis conferem respaldo científico suficiente para a conduta proposta, sendo pouco provável que essa questão venha a ser objeto de investigações futuras com metodologias mais rigorosas.
Adicionalmente, observa-se que os medicamentos solicitados não estão padronizados no Sistema Único de Saúde (SUS) na forma requerida. As apresentações orais em cápsulas ou comprimidos de citrato de potássio e bicarbonato de sódio não constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Destaca-se que o SUS disponibiliza apenas as formulações injetáveis de cloreto de potássio e bicarbonato de sódio, usualmente empregadas

em contexto hospitalar, enquanto, no presente caso, a indicação é para uso oral diário por tempo indeterminado.
Considerando as particularidades clínicas envolvidas e a inexistência de protocolos específicos em políticas públicas para essa situação, manifestamo-nos favoravelmente ao pleito jurisdicional.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Hechanova LA. Acidose Tubular Renal. In: Manuais MSD – Edição para Profissionais da Saúde. Atualizado em abril de 2024. Disponível em: https://www.msdmanuals.com/pt/profissional/distúrbios-geniturinários/anormalidades-do-transporte-renal/acidose-tubular-renal

2. Lopez-Garcia SC, Emma F, Walsh SB, et al. Treatment and long-term outcome in primary distal renal tubular acidosis. Nephrol Dial Transplant. 2019;34(6):981–991. doi:10.1093/ndt/gfy409

3. UpToDate. Overview of renal tubular acidosis in adults. Wesson DE. Acesso em: março 2025. Disponível em: https://www.uptodate.com

4. MOREIRA, R. K. et al. Acidose metabólica. In: SANTOS, S. H. S.; LOPES, A. C. (org.). Urgências em nefrologia. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 149–164. Disponível em: https://books.scielo.org/id/wcgvd/pdf/moreira-9788575412374-11.pdf. Acesso em: 30 mar. 2025.

5. SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA (SBN). Acidose metabólica: diagnóstico e tratamento. Live SBN #2, 2021. Disponível em: https://www.sbn.org.br/fileadmin/user_upload/2021_blog/Live_2_Acidose_Metabo__lica.pdf. Acesso em: 30 mar. 2025.

6. COSTA, R. S. A. et al. Acidose tubular renal hipercalêmica: abordagem clínico-laboratorial de uma condição subdiagnosticada. Jornal Brasileiro de Nefrologia, São Paulo, v. 43, n. 2, p. 289–293, 2021. Disponível em: https://www.scielo.br/j/jbn/a/ddgdKLVQRgsYLMGtCsmT6bk. Acesso em: 30 mar. 2025.

7. CRUZ, M. L. D. et al. Acidose tubular renal distal associada ao novo coronavírus: relato de caso. Research, Society and Development, [S.l.], v. 10, n. 16, e38101634027, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i16.34027. Disponível em: https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/34027. Acesso em: 30 mar. 2025.

8. ALVES, C. A. R. et al. Apresentação clínica atípica da acidose tubular renal distal: relato de caso. Jornal Brasileiro de Nefrologia, São Paulo, v. 43, n. 2, p. 275–278, 2021. Disponível em: https://www.scielo.br/j/jbn/a/VzZWWYRjWN5GNVHVnjPVYjF. Acesso em: 30 mar. 2025.

9. Preminger GM, Sakhaee K, Pak CY. Alkali action on the urinary crystallization of

calcium salts: contrasting responses to sodium citrate and potassium citrate. J Urol. 1988 Feb;139(2):240-2. doi: 10.1016/s0022-5347(17)42374-3. PMID: 3339718.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaudeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico anexado aos autos, a parte autora foi diagnosticada com acidose tubular renal do tipo 1 após internação hospitalar em março de 2024, ocasião em que apresentou quadro de acidose metabólica hiperclorêmica, associado a histórico de nefrolitíase e hipercalciúria. Após o devido manejo clínico, recebeu alta hospitalar em abril de 2024, com prescrição de citrato de potássio, cloreto de potássio e bicarbonato de sódio, todos de uso oral. A parte autora solicitou o fornecimento dos referidos medicamentos à Secretaria de Saúde, tendo o pedido sido indeferido sob a justificativa de que não se tratam de itens disponíveis no âmbito do SUS. Diante disso, pleiteia judicialmente o fornecimento dos medicamentos acima para o tratamento da acidose tubular renal tipo 1.
A acidose tubular renal (ATR) é uma doença rara dos rins que afeta a capacidade dos túbulos renais de manter o equilíbrio ácido-base do organismo. Em condições normais, os rins eliminam o excesso de ácidos através da urina. No entanto, em pacientes com ATR, esse processo está comprometido, levando à acumulação de ácidos no sangue (acidose metabólica), mesmo com função renal aparentemente preservada.
A forma tipo 1 da doença, também chamada de ATR distal, ocorre quando os túbulos distais do rim não conseguem excretar adequadamente os íons de hidrogênio (H?), responsáveis por eliminar o excesso de acidez do organismo. Como resultado, o pH da urina permanece inadequadamente elevado (acima de 5,5), mesmo em situações de acidose no sangue. Esse distúrbio pode levar a complicações sérias, como formação de cálculos renais (nefrolitíase), depósito de cálcio nos rins (nefrocalcinose) e, em casos crônicos, à progressão para doença renal crônica [1].
A ATR tipo 1 pode ocorrer de forma esporádica ou associada a outras condições médicas, como síndrome de Sjögren, artrite reumatoide, uso de determinados medicamentos (como anfotericina B, lítio ou ifosfamida), transplante renal e doenças hereditárias [1].
O diagnóstico é realizado com base na observação de acidose metabólica com ânion gap normal e pH urinário persistentemente elevado. Em alguns casos, testes provocativos são utilizados para confirmar o diagnóstico [1].
O tratamento visa corrigir a acidose e prevenir suas complicações, por meio da administração de substâncias alcalinizantes, como bicarbonato de sódio. O citrato de potássio, em particular, é preferido quando o paciente apresenta níveis baixos de potássio no sangue (hipopotassemia) ou histórico de cálculos renais, pois, além de corrigir o pH, inibe a formação de cálculos ao aumentar a eliminação de citrato na urina [1,2].
O manejo adequado da ATR tipo 1 é essencial para evitar o comprometimento progressivo da função renal, especialmente em crianças, nas quais a doença pode afetar o crescimento e o desenvolvimento ósseo. Mesmo em adultos, a falta de tratamento pode levar à perda progressiva da função renal e à necessidade de terapias mais complexas no futuro [2,3].

Tecnologia 384111-B

CID: N25.8 - Outros transtornos resultantes de função renal tubular alterada

Diagnóstico: Outros transtornos resultantes de função renal tubular alterada.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BICARBONATO DE SÓDIO

Via de administração: VO

Posologia: Bicarbonato de Sódio 500mg 1 cp VO de 12/12h.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BICARBONATO DE SÓDIO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: cloreto de potássio e bicarbonato de sódio injetáveis.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BICARBONATO DE SÓDIO

Laboratório:

-

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BICARBONATO DE SÓDIO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BICARBONATO DE SÓDIO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O citrato de potássio atua como um agente alcalinizante e suplemento de potássio, neutralizando o excesso de ácido e corrigindo a hipocalemia, além de inibir a formação de cálculos renais ao aumentar a excreção urinária de citrato. O cloreto de potássio é utilizado para corrigir a hipocalemia, mas não possui efeito alcalinizante significativo. Já o bicarbonato de sódio é um alcalinizante eficaz que neutraliza a acidose, porém pode agravar a hipocalemia se não for administrado com suplementação adequada de potássio. Portanto, a combinação de citrato de potássio e bicarbonato de sódio é frequentemente empregada para corrigir tanto a acidose quanto a hipocalemia em pacientes com ATR distal [4].

Após uma busca nas bases de dados PubMed, SciELO, Cochrane Library, UpToDate e DynaMed, não foram identificadas revisões sistemáticas ou ensaios clínicos randomizados (ECR) que avaliem especificamente o uso de citrato de potássio, cloreto de potássio e bicarbonato de sódio no tratamento da acidose tubular renal.

O tratamento do quadro em tela é fundamentado em estudos clínicos baseados na compreensão da fisiopatologia e na análise de desfechos intermediários [5-8]. Embora a abordagem adotada ainda não seja respaldada por ensaios clínicos randomizados, a experiência acumulada ao longo do tempo, sustentada por esses princípios, tem se mostrado cientificamente consistente. Além disso, é pouco provável que essa questão clínica venha a ser objeto de investigações futuras com desenhos metodológicos mais rigorosos.

Um estudo publicado no Journal of Urology avaliou o efeito do citrato de potássio sobre a saturação urinária de sais em pacientes com acidose tubular renal distal incompleta. Foram incluídos seis pacientes adultos, que inicialmente passaram por uma fase de controle e, em seguida, foram randomizados para receber citrato de potássio ou citrato de sódio, em um

regime cruzado. Cada agente foi administrado na dose de 80 mEq/dia, dividida em quatro tomadas diárias durante quatro semanas [9].

Durante a fase de tratamento com citrato de potássio, observou-se uma redução significativa na saturação urinária de oxalato de cálcio em comparação aos valores basais ($p < 0,005$). Em contraste, a administração de citrato de sódio não promoveu alteração significativa na saturação de oxalato de cálcio, mas levou a um aumento na saturação urinária de fosfato de cálcio e urato de sódio ($p < 0,05$ para ambos). Quando comparadas diretamente, as fases de tratamento com citrato de potássio e citrato de sódio não apresentaram diferença significativa na saturação de oxalato de cálcio; no entanto, a saturação de urato de sódio foi significativamente menor durante o uso de citrato de potássio ($p < 0,01$).

Na discussão, os autores sugerem que o citrato de potássio pode ser mais eficaz do que o citrato de sódio na redução da supersaturação de oxalato de cálcio, um importante fator de risco para a formação de cálculos renais. Além disso, ressaltam que o citrato de sódio pode ser menos desejável devido ao seu potencial de aumentar a saturação de fosfato de cálcio e urato de sódio. Entretanto, o estudo apresenta limitações importantes, como o pequeno número de participantes, a curta duração de cada intervenção e a ausência de avaliação de desfechos clínicos, como a formação efetiva de cálculos renais.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Cloreto de potássio	600 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PP OPC X 20	55	R$ 10,88*	R$ 598,40
Citrato de Potássio	10 mEq 60 cp	37	R$ 84,75 **	R$ 3.135,75
Bicarbonato de sódio	500 mg 60 cp	13	R$ 35,00 **	R$ 455,00
Total				R$ 4.189,15

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
** Não disponível na CMED. Valor estimado conforme orçamento anexado pela parte autora (Evento 1, ORÇAM15, Página 1, Evento 1, ORÇAM16, Página 2).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: correção da acidose e da hipocalemia, prevenção de litíase urinária e perda de função progressiva.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: BICARBONATO DE SÓDIO

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: O tratamento em questão é fundamentado na compreensão da fisiopatologia, em desfechos intermediários e em evidências clínicas disponíveis. Destaca-se, nesse contexto, o estudo publicado no Journal of Urology, que demonstrou a eficácia do citrato de potássio em reduzir a saturação urinária de oxalato de cálcio em pacientes com acidose tubular renal distal incompleta. Embora não existam ensaios clínicos randomizados voltados para a questão clínica, a experiência acumulada e os dados disponíveis conferem respaldo científico suficiente para a conduta proposta, sendo pouco provável que essa questão venha a ser objeto de investigações futuras com metodologias mais rigorosas.
Adicionalmente, observa-se que os medicamentos solicitados não estão padronizados no Sistema Único de Saúde (SUS) na forma requerida. As apresentações orais em cápsulas ou comprimidos de citrato de potássio e bicarbonato de sódio não constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Destaca-se que o SUS disponibiliza apenas as formulações injetáveis de cloreto de potássio e bicarbonato de sódio, usualmente empregadas em contexto hospitalar, enquanto, no presente caso, a indicação é para uso oral diário por tempo indeterminado.
Considerando as particularidades clínicas envolvidas e a inexistência de protocolos específicos em políticas públicas para essa situação, manifestamo-nos favoravelmente ao pleito jurisdicional.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Hechanova LA. Acidose Tubular Renal. In: Manuais MSD – Edição para Profissionais da Saúde. Atualizado em abril de 2024. Disponível em: https://www.msdmanuals.com/pt/profissional/distúrbios-geniturinários/anormalidades-do-transporte-renal/acidose-tubular-renal

2. Lopez-Garcia SC, Emma F, Walsh SB, et al. Treatment and long-term outcome in primary distal renal tubular acidosis. Nephrol Dial Transplant. 2019;34(6):981–991. doi:10.1093/ndt/gfy409

3. UpToDate. Overview of renal tubular acidosis in adults. Wesson DE. Acesso em: março 2025. Disponível em: https://www.uptodate.com

4. MOREIRA, R. K. et al. Acidose metabólica. In: SANTOS, S. H. S.; LOPES, A. C. (org.). Urgências em nefrologia. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 149–164. Disponível em: https://books.scielo.org/id/wcgvd/pdf/moreira-9788575412374-11.pdf. Acesso em: 30 mar. 2025.

5. SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA (SBN). Acidose metabólica: diagnóstico

e tratamento. Live SBN #2, 2021. Disponível em: https://www.sbn.org.br/fileadmin/user_upload/2021_blog/Live_2_Acidose_Metabo__lica.pdf. Acesso em: 30 mar. 2025.

6. COSTA, R. S. A. et al. Acidose tubular renal hipercalêmica: abordagem clínico-laboratorial de uma condição subdiagnosticada. Jornal Brasileiro de Nefrologia, São Paulo, v. 43, n. 2, p. 289–293, 2021. Disponível em: https://www.scielo.br/j/jbn/a/ddgdKLVQRgsYLMGtCsmT6bk. Acesso em: 30 mar. 2025.

7. CRUZ, M. L. D. et al. Acidose tubular renal distal associada ao novo coronavírus: relato de caso. Research, Society and Development, [S.l.], v. 10, n. 16, e38101634027, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i16.34027. Disponível em: https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/34027. Acesso em: 30 mar. 2025.

8. ALVES, C. A. R. et al. Apresentação clínica atípica da acidose tubular renal distal: relato de caso. Jornal Brasileiro de Nefrologia, São Paulo, v. 43, n. 2, p. 275–278, 2021. Disponível em: https://www.scielo.br/j/jbn/a/VzZWWYRjWN5GNVHVnjPVYjF. Acesso em: 30 mar. 2025.

9. Preminger GM, Sakhaee K, Pak CY. Alkali action on the urinary crystallization of calcium salts: contrasting responses to sodium citrate and potassium citrate. J Urol. 1988 Feb;139(2):240-2. doi: 10.1016/s0022-5347(17)42374-3. PMID: 3339718.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaudeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico anexado aos autos, a parte autora foi diagnosticada com acidose tubular renal do tipo 1 após internação hospitalar em março de 2024, ocasião em que apresentou quadro de acidose metabólica hiperclorêmica, associado a histórico de nefrolitíase e hipercalciúria. Após o devido manejo clínico, recebeu alta hospitalar em abril de 2024, com prescrição de citrato de potássio, cloreto de potássio e bicarbonato de sódio, todos de uso oral. A parte autora solicitou o fornecimento dos referidos medicamentos à Secretaria de Saúde, tendo o pedido sido indeferido sob a justificativa de que não se tratam de itens disponíveis no âmbito do SUS. Diante disso, pleiteia judicialmente o fornecimento dos medicamentos acima para o tratamento da acidose tubular renal tipo 1.
A acidose tubular renal (ATR) é uma doença rara dos rins que afeta a capacidade dos túbulos renais de manter o equilíbrio ácido-base do organismo. Em condições normais, os rins eliminam o excesso de ácidos através da urina. No entanto, em pacientes com ATR, esse processo está comprometido, levando à acumulação de ácidos no sangue (acidose metabólica), mesmo com função renal aparentemente preservada.
A forma tipo 1 da doença, também chamada de ATR distal, ocorre quando os túbulos distais do rim não conseguem excretar adequadamente os íons de hidrogênio (H?), responsáveis por eliminar o excesso de acidez do organismo. Como resultado, o pH da urina permanece inadequadamente elevado (acima de 5,5), mesmo em situações de acidose no sangue. Esse distúrbio pode levar a complicações sérias, como formação de cálculos renais (nefrolitíase), depósito de cálcio nos rins (nefrocalcinose) e, em casos crônicos, à progressão para doença

renal crônica [1].
A ATR tipo 1 pode ocorrer de forma esporádica ou associada a outras condições médicas, como síndrome de Sjögren, artrite reumatoide, uso de determinados medicamentos (como anfotericina B, lítio ou ifosfamida), transplante renal e doenças hereditárias [1].
O diagnóstico é realizado com base na observação de acidose metabólica com ânion gap normal e pH urinário persistentemente elevado. Em alguns casos, testes provocativos são utilizados para confirmar o diagnóstico [1].
O tratamento visa corrigir a acidose e prevenir suas complicações, por meio da administração de substâncias alcalinizantes, como bicarbonato de sódio. O citrato de potássio, em particular, é preferido quando o paciente apresenta níveis baixos de potássio no sangue (hipopotassemia) ou histórico de cálculos renais, pois, além de corrigir o pH, inibe a formação de cálculos ao aumentar a eliminação de citrato na urina [1,2].
O manejo adequado da ATR tipo 1 é essencial para evitar o comprometimento progressivo da função renal, especialmente em crianças, nas quais a doença pode afetar o crescimento e o desenvolvimento ósseo. Mesmo em adultos, a falta de tratamento pode levar à perda progressiva da função renal e à necessidade de terapias mais complexas no futuro [2,3].

Tecnologia 384111-C

CID: N25.8 - Outros transtornos resultantes de função renal tubular alterada

Diagnóstico: Outros transtornos resultantes de função renal tubular alterada.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Cloreto de potássio

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: RENAME

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Cloreto de potássio

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: cloreto de potássio e bicarbonato de sódio injetáveis.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Cloreto de potássio

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Cloreto de potássio

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O citrato de potássio atua como um agente alcalinizante e suplemento de potássio, neutralizando o excesso de ácido e corrigindo a hipocalemia, além de inibir a formação de cálculos renais ao aumentar a excreção urinária de citrato. O cloreto de potássio é utilizado para corrigir a hipocalemia, mas não possui efeito alcalinizante significativo. Já o bicarbonato de sódio é um alcalinizante eficaz que neutraliza a acidose, porém pode agravar a hipocalemia se não for administrado com suplementação adequada de potássio. Portanto, a combinação de citrato de potássio e bicarbonato de sódio é frequentemente empregada para corrigir tanto a acidose quanto a hipocalemia em pacientes com ATR distal [4].

Após uma busca nas bases de dados PubMed, SciELO, Cochrane Library, UpToDate e DynaMed, não foram identificadas revisões sistemáticas ou ensaios clínicos randomizados (ECR) que avaliem especificamente o uso de citrato de potássio, cloreto de potássio e bicarbonato de sódio no tratamento da acidose tubular renal.

O tratamento do quadro em tela é fundamentado em estudos clínicos baseados na compreensão da fisiopatologia e na análise de desfechos intermediários [5-8]. Embora a abordagem adotada ainda não seja respaldada por ensaios clínicos randomizados, a experiência acumulada ao longo do tempo, sustentada por esses princípios, tem se mostrado cientificamente consistente. Além disso, é pouco provável que essa questão clínica venha a ser objeto de investigações futuras com desenhos metodológicos mais rigorosos.

Um estudo publicado no Journal of Urology avaliou o efeito do citrato de potássio sobre a saturação urinária de sais em pacientes com acidose tubular renal distal incompleta. Foram incluídos seis pacientes adultos, que inicialmente passaram por uma fase de controle e, em seguida, foram randomizados para receber citrato de potássio ou citrato de sódio, em um regime cruzado. Cada agente foi administrado na dose de 80 mEq/dia, dividida em quatro tomadas diárias durante quatro semanas [9].

Durante a fase de tratamento com citrato de potássio, observou-se uma redução significativa na saturação urinária de oxalato de cálcio em comparação aos valores basais ($p < 0,005$). Em contraste, a administração de citrato de sódio não promoveu alteração significativa na saturação de oxalato de cálcio, mas levou a um aumento na saturação urinária de fosfato de cálcio e urato de sódio ($p < 0,05$ para ambos). Quando comparadas diretamente, as fases de tratamento com citrato de potássio e citrato de sódio não apresentaram diferença significativa na saturação de oxalato de cálcio; no entanto, a saturação de urato de sódio foi significativamente menor durante o uso de citrato de potássio ($p < 0,01$).

Na discussão, os autores sugerem que o citrato de potássio pode ser mais eficaz do que o citrato de sódio na redução da supersaturação de oxalato de cálcio, um importante fator de risco para a formação de cálculos renais. Além disso, ressaltam que o citrato de sódio pode ser menos desejável devido ao seu potencial de aumentar a saturação de fosfato de cálcio e urato de sódio. Entretanto, o estudo apresenta limitações importantes, como o pequeno número de participantes, a curta duração de cada intervenção e a ausência de avaliação de desfechos clínicos, como a formação efetiva de cálculos renais.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Anual
Cloreto de potássio	600 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PP OPC X 20	55	R$ 10,88*	R$ 598,40
Citrato de Potássio	10 mEq 60 cp	37	R$ 84,75 **	R$ 3.135,75
Bicarbonato de sódio	500 mg 60 cp	13	R$ 35,00 **	R$ 455,00
Total				R$ 4.189,15

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
** Não disponível na CMED. Valor estimado conforme orçamento anexado pela parte autora (Evento 1, ORÇAM15, Página 1, Evento 1, ORÇAM16, Página 2).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: correção da acidose e da hipocalemia, prevenção de litíase urinária e perda de função progressiva.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Cloreto de potássio

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: O tratamento em questão é fundamentado na compreensão da fisiopatologia, em desfechos intermediários e em evidências clínicas disponíveis. Destaca-se, nesse contexto, o estudo publicado no Journal of Urology, que demonstrou a eficácia do citrato de potássio em reduzir a saturação urinária de oxalato de cálcio em pacientes com acidose tubular renal distal incompleta. Embora não existam ensaios clínicos randomizados voltados para a questão clínica, a experiência acumulada e os dados disponíveis conferem respaldo científico suficiente para a conduta proposta, sendo pouco provável que essa questão venha a ser objeto de investigações futuras com metodologias mais rigorosas.
Adicionalmente, observa-se que os medicamentos solicitados não estão padronizados no Sistema Único de Saúde (SUS) na forma requerida. As apresentações orais em cápsulas ou comprimidos de citrato de potássio e bicarbonato de sódio não constam na Relação Nacional

de Medicamentos Essenciais (RENAME). Destaca-se que o SUS disponibiliza apenas as formulações injetáveis de cloreto de potássio e bicarbonato de sódio, usualmente empregadas em contexto hospitalar, enquanto, no presente caso, a indicação é para uso oral diário por tempo indeterminado.
Considerando as particularidades clínicas envolvidas e a inexistência de protocolos específicos em políticas públicas para essa situação, manifestamo-nos favoravelmente ao pleito jurisdicional.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Hechanova LA. Acidose Tubular Renal. In: Manuais MSD – Edição para Profissionais da Saúde. Atualizado em abril de 2024. Disponível em: https://www.msdmanuals.com/pt/profissional/distúrbios-geniturinários/anormalidades-do-transporte-renal/acidose-tubular-renal

2. Lopez-Garcia SC, Emma F, Walsh SB, et al. Treatment and long-term outcome in primary distal renal tubular acidosis. Nephrol Dial Transplant. 2019;34(6):981–991. doi:10.1093/ndt/gfy409

3. UpToDate. Overview of renal tubular acidosis in adults. Wesson DE. Acesso em: março 2025. Disponível em: https://www.uptodate.com

4. MOREIRA, R. K. et al. Acidose metabólica. In: SANTOS, S. H. S.; LOPES, A. C. (org.). Urgências em nefrologia. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 149–164. Disponível em: https://books.scielo.org/id/wcgvd/pdf/moreira-9788575412374-11.pdf. Acesso em: 30 mar. 2025.

5. SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA (SBN). Acidose metabólica: diagnóstico e tratamento. Live SBN #2, 2021. Disponível em: https://www.sbn.org.br/fileadmin/user_upload/2021_blog/Live_2_Acidose_Metabo__lica.pdf. Acesso em: 30 mar. 2025.

6. COSTA, R. S. A. et al. Acidose tubular renal hipercalêmica: abordagem clínico-laboratorial de uma condição subdiagnosticada. Jornal Brasileiro de Nefrologia, São Paulo, v. 43, n. 2, p. 289–293, 2021. Disponível em: https://www.scielo.br/j/jbn/a/ddgdKLVQRgsYLMGtCsmT6bk. Acesso em: 30 mar. 2025.

7. CRUZ, M. L. D. et al. Acidose tubular renal distal associada ao novo coronavírus: relato de caso. Research, Society and Development, [S.l.], v. 10, n. 16, e38101634027, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i16.34027. Disponível em: https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/34027. Acesso em: 30 mar. 2025.

8. ALVES, C. A. R. et al. Apresentação clínica atípica da acidose tubular renal distal: relato de caso. Jornal Brasileiro de Nefrologia, São Paulo, v. 43, n. 2, p. 275–278, 2021. Disponível em: https://www.scielo.br/j/jbn/a/VzZWWYRjWN5GNVHVnjPVYjF. Acesso em: 30 mar. 2025.

9. Preminger GM, Sakhaee K, Pak CY. Alkali action on the urinary crystallization of calcium salts: contrasting responses to sodium citrate and potassium citrate. J Urol. 1988 Feb;139(2):240-2. doi: 10.1016/s0022-5347(17)42374-3. PMID: 3339718.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaudeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico anexado aos autos, a parte autora foi diagnosticada com acidose tubular renal do tipo 1 após internação hospitalar em março de 2024, ocasião em que apresentou quadro de acidose metabólica hiperclorêmica, associado a histórico de nefrolitíase e hipercalciúria. Após o devido manejo clínico, recebeu alta hospitalar em abril de 2024, com prescrição de citrato de potássio, cloreto de potássio e bicarbonato de sódio, todos de uso oral. A parte autora solicitou o fornecimento dos referidos medicamentos à Secretaria de Saúde, tendo o pedido sido indeferido sob a justificativa de que não se tratam de itens disponíveis no âmbito do SUS. Diante disso, pleiteia judicialmente o fornecimento dos medicamentos acima para o tratamento da acidose tubular renal tipo 1.
A acidose tubular renal (ATR) é uma doença rara dos rins que afeta a capacidade dos túbulos renais de manter o equilíbrio ácido-base do organismo. Em condições normais, os rins eliminam o excesso de ácidos através da urina. No entanto, em pacientes com ATR, esse processo está comprometido, levando à acumulação de ácidos no sangue (acidose metabólica), mesmo com função renal aparentemente preservada.
A forma tipo 1 da doença, também chamada de ATR distal, ocorre quando os túbulos distais do rim não conseguem excretar adequadamente os íons de hidrogênio (H?), responsáveis por eliminar o excesso de acidez do organismo. Como resultado, o pH da urina permanece inadequadamente elevado (acima de 5,5), mesmo em situações de acidose no sangue. Esse distúrbio pode levar a complicações sérias, como formação de cálculos renais (nefrolitíase), depósito de cálcio nos rins (nefrocalcinose) e, em casos crônicos, à progressão para doença renal crônica [1].
A ATR tipo 1 pode ocorrer de forma esporádica ou associada a outras condições médicas, como síndrome de Sjögren, artrite reumatoide, uso de determinados medicamentos (como anfotericina B, lítio ou ifosfamida), transplante renal e doenças hereditárias [1].
O diagnóstico é realizado com base na observação de acidose metabólica com ânion gap normal e pH urinário persistentemente elevado. Em alguns casos, testes provocativos são utilizados para confirmar o diagnóstico [1].
O tratamento visa corrigir a acidose e prevenir suas complicações, por meio da administração de substâncias alcalinizantes, como bicarbonato de sódio. O citrato de potássio, em particular, é preferido quando o paciente apresenta níveis baixos de potássio no sangue (hipopotassemia) ou histórico de cálculos renais, pois, além de corrigir o pH, inibe a formação de cálculos ao aumentar a eliminação de citrato na urina [1,2].
O manejo adequado da ATR tipo 1 é essencial para evitar o comprometimento progressivo da função renal, especialmente em crianças, nas quais a doença pode afetar o crescimento e o desenvolvimento ósseo. Mesmo em adultos, a falta de tratamento pode levar à perda progressiva da função renal e à necessidade de terapias mais complexas no futuro [2,3].