

23/07/2014

RESPOSTA RÁPIDA

407/2014

Poliestirenosulfonato de cálcio (Sorcal ®) no tratamento da hipercalemia em paciente portador de insuficiência renal

SOLICITANTE : Juíza Dra. Sayonara Marques Issa

1ª Vara Cível da Comarca de Vespasiano – MG

NÚMERO DO PROCESSO: 0085413-59.2014.8.13.0290

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

Senhores,

Trabalho no Gabinete da 1ª Vara Cível da Comarca de Vespasiano - MG e, por ordem da MM. Juíza Dra. Sayonara Marques Issa, solicito nota técnica sobre o medicamento SORCAL.

Esclareço que as informações serão utilizadas para decidir sobre uma liminar requerida numa Ação Civil Pública, onde é pleiteado o imediato fornecimento do medicamento ao paciente que sofreu um transplante hepático e possui nível limítrofe da função renal.

Desde já agradeço.

Felipe Galego

1. CONTEXTO SOBRE A DOENÇA(1)

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

2. PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO

- ✓ Para paciente com insuficiência renal e várias comorbidades, o uso de Poliestireno de cálcio é eficaz e seguro? Existe medicamento que possa substituí-lo?

3. DESCRIÇÃO DA MEDICAÇÃO SOLICITADA(2)

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

3.1. DISPONIBILIDADE NO SUS

O poliestireno de cálcio não está disponível no SUS.

3.2. PREÇO DO MEDICAMENTO

Sorcal® - Cx com 60 env de 30g – R\$ 1.263,27

3.3. CONTRA INDICAÇÕES

Sorcal® não deve ser utilizado no tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo, mieloma múltiplo, sarcoidose ou carcinoma metastático que possam apresentar insuficiência renal e hipercalemia. Pacientes com litíase renal ou hipercalemia de qualquer etiologia não devem receber Sorcal®.

4. AVALIAÇÃO DA LITERATURA(3–6)

De maneira simplificada, o quadro de hipercalemia crônica é decorrente da ingestão inadequada de alimentos ricos em potássio, de distúrbio do equilíbrio ácido-básico sanguíneo e/ou da deficiência na excreção de potássio. Por este motivo, a o tratamento da hipercalemia crônica necessariamente implica na necessidade de abordagem destes 3 fatores.

Primariamente, é fundamental a orientação e acompanhamento do paciente portador de hipercalemia por nutricionista de forma a garantir que o paciente siga rigorosamente uma dieta restrita em potássio. O atendimento por nutricionista é disponibilizado pelo SUS.

Quanto ao distúrbio ácido-básico, quando se detecta sua presença, a suplementação com bicarbonato de sódio é recomendada,

principalmente naqueles pacientes portadores de Doença Renal Crônica com acidemia metabólica em que o tratamento dialítico não está indicado. A suplementação de bicarbonato de sódio reduz o estado de acidemia e controla os níveis séricos de potássio.

Os rins são o principal mecanismo regulador da excreção de potássio no ser humano. Quando ocorre a insuficiência renal, a capacidade de excreção de potássio fica prejudicada. Nestes casos, uma das abordagens necessárias é o uso de diuréticos, em especial a classe conhecida como diuréticos de alça. Estes medicamentos desempenham um papel fundamental para estimular os rins a aumentarem a excreção de potássio. O principal representante desta classe de medicamentos é a furosemida. A furosemida consta da lista RENAME e, portanto é fornecida pelo SUS.

Para os casos de insuficiência renal grave que resultam em redução do clearance de creatinina abaixo de 10 ml/min (o que corresponde ao estágio 5 da insuficiência renal crônica) o tratamento a ser instituído consiste em iniciar uma modalidade de terapia renal substitutiva. Atualmente são oferecidas 3 opções de terapia renal substitutiva: tratamento hemodialítico, diálise peritoneal e transplante renal. Todas as 3 modalidades de terapia renal substitutiva são disponibilizadas pelo SUS.

Além das situações acima descritas, certos medicamentos dificultam a eliminação do potássio pelos rins. A Tabela 1 resume os principais exemplos de medicamentos que resultam em elevação nos níveis séricos de potássio e que devem ser evitados nos pacientes portadores de insuficiência renal e quadros de hipercalemia.

TABELA 1

Droga	Nome Comercial	Classe	Ação
Espironolactona	Aldactone Aldazida*	Diurético	Antagonista da aldosterona
Amiloride	Moduretic* Amilorid*	Diurético	Bloqueador dos canais de sódio no ducto coletor ^{&}
Captopril Enalapril Lisinopril e outros	Capoten Renitec Zestril e outros	Hipotensor	Inibidor da enzima de conversão da Angiotensina I em Angiotensina II resultando em Hipoaldosteronismo
Losartan Valsartan e outros	Cozaar Diovan e outros	Hipotensor	Bloqueador do receptor AT ₁ da Angiotensina II resultando em Hipoaldosteronismo
Trimetopim	Bactrim*	Antibiótico	Bloqueador dos canais de sódio no ducto coletor ^{&}
Heparina	Heparina Liquemine	Anti-coagulante	Inibidor da secreção da Aldosterona

* quando o medicamento é composto por associação de drogas

[&] o ducto coletor corresponde às porções distais do néfron

Por fim, as resinas ligadoras ao potássio, como o Sorcal®, tem papel limitado em pacientes portadores de hipercalemia e insuficiência renal. Em geral este medicamento é utilizado por curto período de tempo (média de 11 dias conforme descrito na bula do próprio medicamento) até que se consiga iniciar uma das medidas descritas acima. Apresentam baixa tolerabilidade e eficácia. Além disso, há relatos na literatura de eventos adversos graves como casos de necrose intestinal provocada pelo poliestireno sulfonato de cálcio (Sorcal®).

Em outras palavras, as medidas definitivas para o controle dos estados de hipercalemia são o ajuste da dieta, o uso de diuréticos de alça, 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.

5. CONCLUSÃO

Não há evidências na literatura que permita recomendarmos o uso crônico de poliestireno sulfonato de cálcio (Sorcal®) no tratamento da hipercalemia em paciente portador de insuficiência renal.

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 (ver lista na tabela 1 na sessão avaliação da literatura). Quando todas estas medidas falham, na presença de insuficiência renal grave, o tratamento a ser instituído é a terapia renal substitutiva.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1190.
2. Bula Sorcal. Available from:
http://www.pfizer.com.br/arquivoPdf/Sorcal_PS.pdf
3. Chaaban A, Abouchacra S, Gebran N. Potassium binder in hemodialysis patients: a friend or foe? *Ren Fail.* 2013;35(2):185-8.
4. Kao CC, Tsai YC, Chiang WC, Mao TL, Kao TW. Ileum and colon perforation following peritoneal dialysis-related peritonitis and high-dose calcium polystyrene sulfonate. *J Formos Med Assoc.* 2013; S0929-6646(13)00091-0. doi: 10.1016/j.jfma.2013.02.006. [Epub .
5. Lee SH, Kim SJ, Kim GE ET al. Calcium polystyrene sulfonate induced colonic necrosis in patient with chronic kidney disease. *Korean J Gastroenterol.* 2010;55(4):261-5.
6. McGowan CE, Saha S, Chu G, Resnick MB, Moss SF. Intestinal necrosis due to sodium polystyrene sulfonate (Kayexalate) in sorbitol. *South Med J.* 2009;102(5):493-7.