



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

1. DADOS DO PACIENTE

Nome:

Idade: 50 anos Diagnóstico:

- I11.0 - Doença cardíaca hipertensiva com insuficiência cardíaca (congestiva)
- I49.9 - Arritmia cardíaca não especificada
- CID I48 - Fibrilação atrial

2. PARECER MINISTÉRIO PÚBLICO

Conforme Parecer do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, o autor da ação pleiteia judicialmente o fornecimento contínuo dos seguintes medicamentos:

- **Apixabana 5 mg • Ácido acetilsalicílico (AAS) 100 mg • Clopidogrel 75 mg • Espironolactona 25 mg**

O autor fundamenta sua demanda no direito constitucional à saúde, alegando **hipossuficiência financeira e imprescindibilidade clínica dos medicamentos prescritos**, os quais estariam devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A sentença de primeira instância foi favorável ao autor, com determinação de fornecimento contínuo dos medicamentos, condicionado à apresentação trimestral de relatório médico atualizado.

Ainda segundo o Parecer, o Estado do Rio de Janeiro interpôs apelação alegando que a **varfarina** poderia substituir a **apixabana**, e que a parte autora não comprovou **falha terapêutica com a alternativa padronizada** no SUS. Já o Município de Campos dos Goytacazes sustentou, entre outros pontos, que os **medicamentos não constam da REMUME municipal, com exceção do clopidogrel e da espironolactona**, cuja distribuição se daria **via CEAF**.

O Ministério Público considerou que não foram apresentados elementos suficientes nos autos para atestar o cumprimento de todos os requisitos exigidos pelo Supremo Tribunal Federal (STF) para a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS). Entre os elementos ausentes, destacam-se:

- Negativa administrativa formal de fornecimento;



- Demonstração da inexistência de alternativas terapêuticas padronizadas no SUS;
- Comprovação da eficácia e segurança científica dos medicamentos prescritos;
- Laudo médico circunstanciado com justificativa clínica da imprescindibilidade. Diante dessas lacunas probatórias, o Ministério Público requereu a conversão do julgamento em diligência, com retorno dos autos ao juízo de origem para complementação da instrução processual.

De acordo com os autos, foram prescritos os seguintes medicamentos:

- Apixabana 5 mg (nome comercial: Eliquis®)
- Ácido acetilsalicílico (AAS) 100 mg
- Clopidogrel 75 mg
- Espironolactona 25 mg

3. HISTÓRICO TERAPÊUTICO E FUNDAMENTAÇÃO DA PRESCRIÇÃO

De acordo com laudo emitido em fevereiro de 2022, o paciente fez uso de varfarina que foi suspensa devido a presença de sangramento significativo com necessidade de permanência em UTI.

3.1 ANÁLISE DO MEDICAMENTO - APIXABANA 5 MG

A apixabana comprimidos revestidos é indicada para: Prevenção de tromboembolismo venoso: artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Prevenção de eventos de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Prevenção de AVC e embolia sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular. Redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular (BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A., 2023).



A) Padronização no SUS

O medicamento apixabana não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024). Alternativas terapêuticas disponíveis no SUS via Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF):

- Heparina sódica
- Varfarina sódica (Já utilizada pelo paciente com efeito adverso grave)

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 195, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE nº 11, de 04 de fevereiro de **2016** com a decisão final de **não incorporar o medicamento apixabana para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do SUS**. A decisão negativa à incorporação da apixabana foi devido à ausência de demonstração de benefício superior à varfarina em estudos de não inferioridade.

B) Evidências Científicas

A apixabana é um dos novos anticoagulantes orais (NOACs) que tem demonstrado vantagens significativas em relação à varfarina para pacientes com fibrilação atrial (FA), especialmente no que diz respeito à segurança e ao risco de sangramento.

Além dos dados clínicos em pacientes com disfunção renal, a literatura evidencia que a apixabana apresenta um perfil de segurança superior ao da varfarina mesmo em populações gerais, especialmente na redução de eventos hemorrágicos. O artigo de Hammett et al. (2022) destaca que, em contextos clínicos com risco aumentado de sangramento, como idade avançada, comorbidades ou histórico prévio de eventos hemorrágicos, a apixabana demonstrou menor incidência de sangramentos maiores, inclusive intracranianos, quando comparada à varfarina (HAMMETT et al., 2022).

Em análise pós-hoc do estudo ARISTOTLE, Hijazi et al. (2016) demonstraram que a apixabana foi superior à varfarina na prevenção de AVC e embolia sistêmica, com menor risco de sangramento maior. Esses benefícios foram consistentes independentemente da função renal dos pacientes (normal, reduzida ou em declínio). O estudo também mostrou que o uso da apixabana não acelerou o declínio da função renal em comparação à varfarina (HIJAZI et al., 2016).



De acordo com o Posicionamento da Sociedade Brasileira de Cardiologia, a apixabana mostrou-se eficaz e segura em comparação à varfarina, com menor risco de sangramentos maiores, especialmente o AVE hemorrágico. No estudo ARISTOTLE, a apixabana foi associada a menor incidência de AVC, sangramento maior e mortalidade geral em comparação com a varfarina. O documento também destaca a vantagem dos novos anticoagulantes orais, como a apixabana, quanto à previsibilidade do efeito anticoagulante, menor interação com alimentos e fármacos, e ausência de necessidade de monitoramento frequente de RNI. Em resumo, a apixabana representa uma alternativa eficaz e mais segura à varfarina para anticoagulação em pacientes com fibrilação atrial, especialmente por seu menor risco de sangramentos maiores. Sua previsibilidade de efeito, menor interação com medicamentos e alimentos, e a dispensa de monitoramento laboratorial frequente contribuem para um melhor perfil de segurança e maior adesão ao tratamento, justificando sua escolha em diversos cenários clínicos (SERRANO JÚNIOR et al., 2019).

A Nota Técnica nº 275319, emitida em 30 de outubro de 2024 pelo Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NatJus Nacional), sob responsabilidade do Hospital Israelita Albert Einstein, registra que o parecer da CONITEC sobre apixabana, datado de fevereiro de 2016, identificou uma baixa quantidade de evidência científica disponível à época. No entanto, a nota ressalta que meta-análises mais recentes de ensaios clínicos randomizados demonstram um melhor perfil de eficácia e segurança dos anticoagulantes orais de ação direta — como apixabana, rivaroxabana e dabigatrana — em comparação à varfarina, que é disponibilizada no SUS. A mesma nota destaca ainda que diretrizes internacionais europeias e americanas recomendam os anticoagulantes de ação direta como primeira opção para pacientes com fibrilação atrial, reforçando sua superioridade terapêutica em relação à varfarina (HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN, 2024).

Convém destacar que a **Nota Técnica (NT)** é um **documento de caráter científico elaborado** pela **equipe técnica dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NATJus)**, que se propõe a responder, de modo preliminar, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para uma condição de saúde vivenciada por um indivíduo. A NT é produzida sob demanda, após solicitação de um juiz, como instrumento



científico para auxílio da tomada de decisão judicial em um caso específico. Por sua natureza, constitui fonte técnico-científica válida, justificando sua utilização neste parecer como elemento complementar na fundamentação técnica.

3.2 ANÁLISE DO MEDICAMENTO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (AAS) 100 MG

O AAS é indicado para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária (EUROFARMA, 2024):

- para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio;
- para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio;
- para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral;
- para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT;
- para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável;
- para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos;
- para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte;
- para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com fatores de risco cardiovasculares, por exemplo, diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensão, obesidade, tabagismo, idade avançada.

A) Padronização no SUS

Faz parte do elenco de medicamentos da RENAME (2024), ANEXO I - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica



(CBAF) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024). Também está incluído na REMUME de Campos dos Goytacazes (SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES, 2023). O acesso aos medicamentos do CBAF se dá por meio das Unidades Básicas de Saúde do município onde reside o paciente mediante apresentação de receita médica, documento de identificação e cartão do SUS.

3.3 ANÁLISE DO MEDICAMENTO CLOPIDOGREL 75 MG

O clopidogrel é indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos (infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular) em pacientes adultos que apresentaram IAM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida (ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A., 2025).

A) Padronização no SUS

Faz parte do elenco de medicamentos da RENAME (2024), ANEXO III – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Grupo 2. Faz parte do elenco de medicamentos do CEAF RJ para o tratamento da **Síndromes Coronarianas Agudas - CID10 I20.0, I20.1, I21.0, I21.1, I21.2, I21.3, I21.4, I21.9, I22.0, I22.1, I22.8, I22.9, I23.0, I23.1, I23.2, I23.3, I23.4, I23.5, I23.6, I23.8, I24.0, I24.8, I24.9, na apresentação de 75 mg (comprimido)**, sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico de Síndromes Coronarianas Agudas, que não atende nenhum dos CIDs do paciente.

B) Evidências Científicas

O clopidogrel possui indicação estabelecida como agente antiplaquetário em diferentes contextos cardiovasculares. Conforme as Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia, em situações que envolvem fibrilação atrial associada à doença arterial coronariana ou à necessidade de prevenção secundária, pode ser considerada a associação de anticoagulantes orais com clopidogrel e AAS, desde que avaliada individualmente a relação risco-benefício, devido ao aumento significativo do risco de sangramento (LORGA FILHO et al., 2013).



A associação de **apixabana, clopidogrel e ácido acetilsalicílico (AAS)** caracteriza uma **terapia antitrombótica tripla**, cuja indicação deve ser restrita a contextos clínicos muito específicos. As Diretrizes da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC, 2024) desaconselham o uso rotineiro dessa combinação em pacientes com fibrilação atrial, devido ao aumento significativo do risco de sangramento. Os anticoagulantes orais permanecem como a base do tratamento para prevenção de AVC nesses pacientes, sendo os agentes antiplaquetários, como clopidogrel e AAS, reservados para situações particulares, como síndrome coronariana aguda ou intervenção coronária percutânea. Nesses casos, a associação deve ser avaliada individualmente e mantida apenas pelo tempo estritamente necessário (HINDRICKS et al., 2024).

3.4 ANÁLISE DO MEDICAMENTO ESPIRONOLACTONA 25 MG

A espironolactona é indicado para: hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como: edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias. diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário (GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, 2024).

A) Padronização no SUS

Faz parte do elenco de medicamentos da RENAME (2024), Apêndice A (C Aparelho cardiovascular) e ANEXO I - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024). Também está incluído na REMUME de Campos dos Goytacazes (SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES, 2023). Também integra o elenco de medicamentos disponibilizados gratuitamente no programa Farmácia Popular do Brasil. O acesso aos medicamentos do CBAF se dá por meio das Unidades Básicas de Saúde do município onde reside o paciente mediante apresentação de receita médica, documento de identificação e cartão do SUS.



4. ANÁLISE CONFORME OS TEMAS 6 E 1234 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

No presente caso, foram solicitados os seguintes medicamentos: apixabana 5 mg, ácido acetilsalicílico (AAS) 100 mg, clopidogrel 75 mg e espironolactona 25 mg.

- **Apixabana**

A apixabana não integra a RENAME. A varfarina sódica, anticoagulante padronizado pelo SUS, foi previamente utilizada pelo paciente, tendo sido suspensa devido a episódio grave de sangramento com internação em unidade de terapia intensiva. A literatura científica recente aponta que a apixabana apresenta menor risco de sangramentos maiores e maior proteção contra AVC e embolia sistêmica, quando comparada à varfarina. Diretrizes internacionais recomendam os anticoagulantes orais de ação direta, como a apixabana, como primeira escolha para pacientes com fibrilação atrial não valvar. Assim, sob a ótica técnico-científica, o uso da apixabana se justifica pela maior segurança clínica e eficácia frente à alternativa padronizada, considerando o histórico de evento adverso grave. No entanto, o Ministério Público destacou a ausência, nos autos, de documentação suficiente que comprove o preenchimento integral dos requisitos legais, tais como a negativa administrativa formal e laudo médico circunstanciado com justificativa clínica de imprescindibilidade.

- **Ácido Acetilsalicílico 100 mg e Espironolactona 25 mg**

Ambos os medicamentos são padronizados na RENAME e na REMUME do município de Campos dos Goytacazes, sendo fornecidos pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). A espironolactona também está disponível no programa Farmácia Popular. Portanto, são medicamentos acessíveis no SUS, não havendo, neste caso, justificativa para pleito judicial com base na ausência de padronização.

- **Clopidogrel**

O clopidogrel está padronizado no CEAF, porém, segundo a lista atual do CEAF-RJ, sua dispensação está restrita a códigos CID específicos, não abrangendo os diagnósticos apresentados pelo paciente. A associação da apixabana com clopidogrel e AAS configura terapia antitrombótica tripla. As Diretrizes da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC, 2024) contraindicam o uso rotineiro dessa combinação em pacientes com fibrilação atrial,



devido ao elevado risco de sangramento. Essa estratégia deve ser restrita a contextos clínicos específicos, como síndromes coronarianas agudas ou pós-intervenção coronária, e por tempo limitado. A indicação da terapia tripla deve ser cuidadosamente individualizada, com avaliação rigorosa da relação risco-benefício.

REFERÊNCIAS

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **Bula do medicamento bissulfato de clopidogrel 75 mg – comprimidos revestidos**. São Paulo: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario>.

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. **Bula do medicamento Apixabana (2,5 mg e 5 mg) – Neo Química**. Goiânia. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=1752164636786>.

EUROFARMA. Bula do medicamento AAS 100 mg. São Paulo, 2024. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>.

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A. Bula da Espironolactona. Brasília, 2024.

HAMMETT, Christopher et al. Oral Anticoagulant Use in Patients With Atrial Fibrillation and Chronic Kidney Disease: A Review of the Evidence With Recommendations for Australian Clinical Practice. **Heart, Lung and Circulation**, [S. l.], v. 31, n. 12, p. 1604–1611, 2022. DOI: 10.1016/j.hlc.2022.09.003. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1443950622010964>. Acesso em: 10 jul. 2025.

HIJAZI, Ziad et al. Efficacy and Safety of Apixaban Compared With Warfarin in Patients With Atrial Fibrillation in Relation to Renal Function Over Time: Insights From the ARISTOTLE Randomized Clinical Trial. **JAMA Cardiology**, [S. l.], v. 1, n. 4, p. 451, 2016. DOI: 10.1001/jamacardio.2016.1170. Disponível em: <http://cardiology.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamacardio.2016.1170>. Acesso em: 10 jul. 2025.

HINDRICKS, Gerhard; POTPARA, Tatjana S.; DAGRES, Nikolaos; ET AL. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). **European Heart Journal**, [S. l.], v. 45, n. 34, p. 3314–3414, 2024. DOI: 10.1093/eurheartj/ehae176.

HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Nota Técnica nº 275319. **Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NatJus Nacional)**, Brasília, 2024.

LORGA FILHO, A. M. et al. Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [S. l.], v. 101, n. 3, p. 01–93, 2013. DOI: 10.5935/abc.2013s009. Disponível em: <http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/abc.2013S009>. Acesso em: 11 jul. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename/rename](https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/sectics/rename/rename). 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

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES. **Portaria nº 031/2023: Dispõe sobre a atualização das normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume)**. , 2023. Disponível em: <https://www.campos.rj.gov.br>.

SERRANO JÚNIOR, Carlos V. et al. Statement on Antiplatelet Agents and Anticoagulants in Cardiology - 2019. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, [S. l.], 2019. DOI:

10.5935/abc.20190128. Disponível em:

https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2019000700111. Acesso em: 10 jul. 2025.

Rio de Janeiro, 11/07/2025

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

