

Data: 13/04/2013

Solicitante:

Dr. Fabrício Simão da Cunha Araújo

Juiz de Direito do Juizado Especial de Unai

Número do Processo: 003621-22.2013.8.13.0704

TEMA: Uso de rivaroxabana (Xarelto®) em portadores de fibrilação atrial crônica

1 Resumo executivo

1.1 Contextualização:

Informações encaminhadas

Segundo relatório do médico assistente (Dr. Wilson Del Nero) a Senhora M.L.G. é portadora de fibrilação atrial e necessita fazer uso constante de Xarelto®, por ser “o medicamento que mostra melhores resultados terapêuticos e menores riscos de efeitos colaterais (hemorragia principalmente).”

Além do relatório médico com as informações quanto ao diagnóstico de fibrilação atrial, há a informação de que a paciente é portadora de miocardiopatia chagásica.

1.1 Recomendação

A varfarina substitui a rivaroxabana. Constitui o anticoagulante de referência e a primeira opção na maioria das situações clínicas em que há indicação de anticoagulação, como na fibrilação atrial crônica.

A varfarina está incluída na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do Ministério da Saúde e, portanto, é disponibilizada pelo SUS.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: pacientes portadores de fibrilação atrial crônica

Intervenção: uso de rivaroxabana

Comparação: outros anticoagulantes orais

Desfecho: prevenção de acidentes vasculares cerebrais isquêmicos

2.2 CONTEXTO

A doença de Chagas é uma das causas de dilatação e comprometimento da função cardíaca, ou seja, de miocardiopatia dilatada, que leva ao quadro clínico de insuficiência cardíaca, com sintomas de dispneia, inchaço, fraqueza entre outros.

A fibrilação atrial é um distúrbio do ritmo que se caracteriza por irregularidade dos batimentos cardíacos. É a arritmia mais comum e a sua incidência aumenta com a idade e com a presença de doenças cardíacas, sobretudo das miocardiopatias. Pode ter ocorrência transitória, com episódios repetitivos de duração limitada (fibrilação atrial paroxística) ou pode se tornar persistente e constante (fibrilação atrial crônica).

Algumas vezes, a fibrilação atrial acontece em corações sem quaisquer alterações anatômicas ou estruturais.

A fibrilação atrial promove um aumento significativo no risco de formação de trombos (coágulos) dentro do coração. Mais especificamente, há um aumento no risco de que estes coágulos se desloquem através da corrente sanguínea e promovam obstrução de pequenos vasos situados em outros órgãos, principalmente no cérebro, levando ao quadro clínico de acidente vascular

cerebral isquêmico (AVCi). O acidente vascular cerebral é uma causa importante de sequelas neurológicas graves e de morte.

O uso de anticoagulantes pode reduzir o risco de acidente vascular cerebral e das sequelas relacionadas ao mesmo entre os portadores de fibrilação atrial.

2.3 Comparação da tecnologia avaliada com as disponíveis no SUS:

A rivaroxabana é um anticoagulante de uso oral, que atua como inibidor de uma das proteínas envolvidas na coagulação sanguínea, denominada Fator Xa (fator dez, ativado).

Os inibidores do fator Xa da coagulação foram introduzidos na prática clínica como anticoagulantes de uso oral nos últimos anos.

Ao contrário, os antagonistas da vitamina K (varfarina) são anticoagulantes orais, utilizados na prática clínica há muitas décadas.

A dose da varfarina deve ser controlada através da realização frequente de exame de sangue, para dosar o RNI (Relação Normalizada Internacional).

O uso da rivaroxabana não exige este tipo de controle.

Os sangramentos são os efeitos adversos mais frequentemente relacionados ao uso destes medicamentos.

A varfarina possui um antídoto, que pode ser usado nos casos de sangramentos provocados pela mesma, que é a vitamina K. A rivaroxabana não tem antídotos.

A rivaroxabana deve ser usada com cuidado nos portadores de insuficiência renal, não só devido ao risco de “*overdose*”, como também devido ao risco de agravamento da função renal.

3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

O estudo em que a rivaroxabana foi comparada com a varfarina na prevenção de acidente vascular cerebral isquêmico¹ associado à fibrilação atrial mostrou que a rivaroxabana é similar à varfarina para evitar tais eventos e para reduzir o risco de morte provocada por esta arritmia. O estudo também mostrou que o uso da rivaroxabana esteve associado com menores riscos de morte provocada por hemorragias, mas que de uma maneira geral o risco de

hemorragias maiores provocadas pelos medicamentos foi muito semelhante com a rivaroxabana e com a varfarina.

Este estudo tem muitas falhas metodológicas, de forma que a evidência por ele produzida fica comprometida e os resultados podem ser questionados.²

As diretrizes da Associação Americana para Doenças do Coração para o tratamento da fibrilação atrial (*American Heart Association*)³ atualizadas em 2011 não contêm recomendações para o uso da rivaroxabana (Xarelto®). Recomendam que a dabigatrana (nome comercial, Pradaxa®) que é outro anticoagulante que atua como antagonista do Fator Xa, deve ser reservado para os pacientes que não se adaptam ou que tenham intolerância à varfarina (Marevan®).

As diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia⁴ sobre a abordagem da fibrilação atrial, de 2009, não contem referências a este grupo de medicamentos.

Conclusão:

A varfarina substitui a rivaroxabana. O uso da varfarina é sustentado por evidências de melhor qualidade quanto à sua eficácia e riscos. A varfarina constitui o anticoagulante oral de referência e a primeira opção na maioria das situações clínicas em que há indicação de anticoagulação, como na fibrilação atrial crônica.

A rivaroxabana e outros antagonistas do Fator Xa não são mais eficazes que a warfarina. As evidências de que sejam mais seguros carecem de comprovação, por que provêm de estudos financiados pelo fabricante e com limitações metodológicas.

A varfarina é disponibilizada pelo SUS, nas dosagens de 1 e 5mg.

Custos:

Xarelto® 15mg ou 20mg – caixa com 28 comprimidos: preço máximo ao consumidor entre R\$ 189,97 a 239,98, de acordo com variações do ICMS.

A dose recomendada é de 15 a 20mg/dia, em uma única tomada, de acordo com a função renal.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 – Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, Pan G, Singer DE, Hacke W et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. N Engl J Med 2011; 365 (10): 883-891.

1 – Rivaroxaban and atrial fibrillation. Rev Prescrire November 2012; 132 (21):257- 260.

2 – ACCF/AHA 2011 Management of patients with atrial fibrillation. Disponível em www.cardiosource.org ou my.americanheart.org.

4 – Zimmerman LI, Fenelon G, Martinelli Filho M, Grupi C, Atié J, Lorga Filho A, e cols. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq Bras Cardiol 2009; 92(6 supl.1):1-39.