

## *RESPOSTA RÁPIDA 41/2013*

SOLICITANTE	Juíza de Direito: Dra. Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira Juizado Especial de Pirapora – Minas Gerais
NÚMERO DO PROCESSO	0512.13.001333-1
DATA	23/03/2013
SOLICITAÇÃO	<p>“Solicito a V. Sa. que, no prazo de 48 horas, prestem as informações necessárias, quais sejam:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) O medicamento solicitado (XARELTO 20mg) é aprovado pela Anvisa?</li> <li>2) O medicamento solicitado é fornecido pela farmácia básica do município de Pirapora?</li> <li>3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do solicitante?</li> <li>4) O medicamento é produzido-fornecido por empresa sediada no país ou depende de importação?</li> <li>5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?</li> <li>6) Qual o custo médio do medicamento solicitado?</li> <li>7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?</li> <li>8) Existe alguma outra observação a ser feita?”</li> </ol> <p>Atenciosamente, Luciana de Cássia Conceição Lima Escrivã do Juizado Especial de Pirapora”</p>

ESCLARECIMENTOS  
SOBRE O  
XARELTO®

O Xarelto® é produzido pelo Laboratório Farmacêutico Bayer Pharma.

Trata-se de um anticoagulante de uso oral, a **rivaroxabana**, que atua como inibidor de uma das proteínas envolvidas na coagulação sanguínea, denominada Fator Xa (fator dez ativado).

Como anticoagulante foi testado nas seguintes situações clínicas:

- prevenção da trombose associada a alguns procedimentos cirúrgicos ortopédicos;
- no tratamento e na prevenção da trombose venosa profunda;
- na prevenção da embolia cerebral que pode ocorrer em associação com a fibrilação atrial e causar isquemia cerebral.

O estudo em que a rivaroxabana foi comparada com a warfarina na prevenção de embolia cerebral associada à fibrilação atrial mostrou que a rivaroxabana é similar à warfarina para evitar acidentes vasculares cerebrais isquêmicos e morte nos portadores desta arritmia. Este estudo tem muitas falhas metodológicas, de forma que a evidência por ele produzida fica comprometida e os resultados podem ser questionados.

A warfarina (Marevan®) é um anticoagulante de uso oral, muito conhecido, que atua sobre outra proteína da cascata coagulante, o fator II ou protrombina. A dose da Warfarina deve ser controlada através da realização frequente de exame de sangue, para dosar o RNI.

O uso da rivaroxabana não exige este tipo de controle.

A warfarina substitui a rivaroxabana. Constitui o anticoagulante de referência e a primeira opção na maioria das situações clínicas em que há indicação de anticoagulação.

Os sangramentos são o efeito colateral mais temido destes medicamentos. O warfarin tem um antídoto que pode ser usado nos casos de hemorragia provocada pelo mesmo. A rivaroxabana não tem antídotos.

A dose diária de Xarelto varia de acordo com o contexto clínico. O medicamento deve ser administrado uma vez ao dia.

RESPOSTAS

- 1) Sim, o medicamento Xarelto 20mg tem registro na Anvisa. Registro número: 170560048. Vencimento previsto para julho/2014,
- 2) Não, este medicamento não está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, nem na Lista de Medicamentos de alto custo disponibilizados pela SES/MG (Secretaria Estadual da Saúde de Minas Gerais) e nem na Lista de Medicamentos Disponibilizados gratuitamente na rede do Sistema Único de Saúde.
- 3) Não, não há.
- 4) É produzido pela Bayer Pharma, multinacional alemã, que tem fábricas no Brasil, em São Paulo e no estado do Rio de Janeiro.
- 5) ----
- 6) O preço médio ao consumidor (PMC) da caixa de Xarelto® com 28 comprimidos revestidos varia de R\$ 189,97 a R\$ 239,98, de acordo com o ICMS, sendo este o custo mensal.
- 7) A warfarina substitui a rivaroxabana. A warfarina está incluída na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) tem custo muito menor, com eficácia semelhante. É um medicamento que exige controle da dose através da realização frequente de exame de laboratório (RNI). Há outra molécula semelhante, mas também de custo alto que é a dabigatrana (Pradaxa®).
- 8) Observações: a rivaroxabana é um medicamento que surgiu recentemente no mercado, assim como outros anticoagulantes com mecanismo de ação semelhante. Os estudos que testaram a eficácia e a segurança destes medicamentos foram financiados pelos fabricantes e contêm deficiências. A indústria farmacêutica responsável pela fabricação dos mesmos tem empreendido intensa divulgação destes medicamentos no meio médico.