

RESPOSTA RÁPIDA 22/2014

Xarelto

SOLICITANTE	Dr ^a . Juliana Mendes Pedrosa, Juíza de Direito
NÚMERO DO PROCESSO	0327.13.003068-4
DATA	17/01/2014
SOLICITAÇÃO	<p>O requerente está acometido de cardiomiopatia dilatada grave de etiologia chagástica e fibrilação atrial crônica, necessitando fazer uso contínuo do medicamento XARELTO (Rivaroxaban) 15mg/dia, para prevenção de acidente vascular isquêmico.</p> <p>O médico subscritor do diagnóstico, afirmou que o(s) medicamento(s) não faz(em) parte da lista do RENAME, e não pode(m) ser substituído(s) por genéricos ou manipulados.</p> <p>Nesse sentido, gostaria de informações sobre:</p> <ul style="list-style-type: none">A. O que é(são) a(s) doença(s) acometida(s) ao requerido?B. Qual a profilaxia adequada?C. Por quem é(são) fornecido(s) o(s) medicamento(s) XARELTO (Rivaroxaban) e se ele(s) pode(m) ser substituído(s) por genérico(s) ou outro(s) de mesmo efeito.D. Por fim, se possível, gostaria que me enviassem o valor de mercado do(s) medicamento(s).

A. O que é(são) a(s) doença(s) acometida(s) ao requerido?

A Cardiomiopatia dilatada (CMD) é uma doença miocárdica progressiva, que se caracteriza por diminuição da contratilidade do ventrículo esquerdo ou de ambos os ventrículos.

O principal achado morfológico na CMD é a dilatação de ambos os ventrículos, e na maioria das vezes, dos átrios também. Frequentemente encontram-se trombos murais na parede do ventrículo esquerdo ou no átrio esquerdo e, os anéis das válvulas AV são costumeiramente dilatados, com insuficiência valvular severa.

B. Qual a profilaxia adequada?

Embora os trabalhos que se referem à incidência de acidentes trombo-embólicos acompanhando a CMD, sejam retrospectivos e não controlados e informem taxas de menos de 1% até 12%, é rotina clínica o uso de anticoagulantes orais nestes pacientes. Costumam ser considerados de mais alto risco, aqueles que tem severa disfunção ventricular, os que apresentam fibrilação atrial paroxística ou crônica, os que tem história de tromboembolismo e os que possuem trombos intra-cardíacos documentados.

C. Por quem é(são) fornecido(s) o(s) medicamento(s) XARELTO (Rivaroxaban) e se ele(s) pode(m) ser substituído(s) por genérico(s) ou outro(s) de mesmo efeito.

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:

Resposta(1–4)(5)

- 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. No entanto, a Rivaroxabana é um medicamento que surgiu recentemente no mercado. Os estudos que testaram a eficácia e a segurança destes medicamentos foram financiados pelos fabricantes e contêm deficiências.

- **A rivaroxabana 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.**
- **A warfarina substitui a rivaroxabana. Constitui o**

	<p>anticoagulante de referência e a primeira opção na maioria das situações clínicas em que há indicação de anticoagulação.</p> <p>D. Por fim, se possível, gostaria que me enviassem o valor de mercado do(s) medicamento(s).</p> <p>XARELTO - 10 MG COM REV CT BL AL PP X 30 R\$ 260,44(5)</p>
<p>CONCLUSÃO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Não foram encontradas justificativas clinicas para indicação do medicamento em substituição ao disponibilizado pelo SUS. • 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). • Rivaroxabana é um medicamento que surgiu recentemente no mercado. Os estudos que testaram a eficácia e a segurança destes medicamentos foram financiados pelos fabricantes e contêm deficiências.

REFERENCIAS

1. Bula Xarelto. Available from:
http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&cad=rja&ved=0CCsQFjAA&url=http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000944/WC500057108.pdf&ei=8qViUp3dJoXO8wStqoGgAQ&usg=AFQjCNGMgdLqM08J3heRKnnB-69spzWD4w&bvm=bv.55139894,d.eWU

2. Bula Marevan. Available from:
<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=2&cad=rja&ved=0CDUQFjAB&url=http://www.fqm.com.br/Adm/Publicacao/MostrarArquivo.aspx?Codigo=198&ei=g6ZiUsT9AZLW9QSwroAY&usg=AFQjCNEZOA1G-bfHovBLBQ3Bx98iUSdcug&bvm=bv.55139894,d.eWU>
3. 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.
4. Rivaroxaban and atrial fibrillation. Rev Prescrire November 2012; 132 (21):257- 260.
5. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED Secretaria Executiva. Available from:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_200711.pdf?MOD=AJPERES