

## **RESPOSTA RÁPIDA 38/2014**

### **XARELTO®**

<b>SOLICITANTE</b>	MM. Juiz de Direito em substituição na 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública da Comarca de Montes Claros-MG
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	433.14.004485-3
<b>DATA</b>	31/01/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Solicito a V.Sa., para que, em 48 horas, informe a este Juízo as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>A. O medicamento XARELTO 20mg é aprovado pela ANVISA?</li><li>B. O medicamento solicitado é fornecido pela farmácia básica do Município de Montes Claros? Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da doença (AVC) do solicitante?</li><li>C. O medicamento é produzido/fornecido por empresa sediada no país ou depende de importação? Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?</li><li>D. Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?</li></ul>

Resposta(1-5)	<p>O Xarelto® é produzido pelo Laboratório Farmacêutico Bayer Pharma. Trata-se de um anticoagulante de uso oral, a <b>rivaroxabana</b>, que atua como inibidor de uma das proteínas envolvidas na coagulação sanguínea, denominada Fator Xa (fator dez ativado).</p> <p>Como anticoagulante tem indicação de bula para as seguintes situações clínicas:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. prevenção da trombose associada a alguns procedimentos cirúrgicos ortopédicos;</li><li>2. no tratamento e na prevenção da trombose venosa profunda;</li><li>3. na prevenção da embolia cerebral que pode ocorrer em associação com a fibrilação atrial e causar isquemia cerebral.</li></ol> <p><b>A. O medicamento XARELTO 20mg é aprovado pela ANVISA?</b></p> <p>Sim. O medicamento Xarelto® tem registro na ANVISA.</p> <p><b>B. O medicamento solicitado é fornecido pela farmácia básica do Município de Montes Claros? Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da doença (AVC) do solicitante?</b></p> <p>Não. A rivaroxabana, substância ativa do medicamento Xarelto, 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.</p> <p><b>C. O medicamento é produzido/fornecido por empresa</b></p>
---------------	--

**sediada no país ou depende de importação? Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?**

Sim, o medicamento está disponível nas farmácias do país.

**D. Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?**

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

**E. Qual o valor de mercado do(s) medicamento(s).**

XARELTO - 10 MG COM REV CT BL AL PP X 30

R\$ 260,44(5)

CONCLUSÃO	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>A warfarina substitui a rivaroxabana (xarelto®). 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).</b></li><li>• <b>A rivaroxabana (xarelto®) não é fornecida pelo SUS. Trata-se de 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.</b></li></ul>
-----------	--

## 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](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](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_200711.pdf?MOD=AJPERES)