

RESPOSTA RÁPIDA 296/2014

Xarelto®

SOLICITANTE	Dra. Mônica Alessandra Machado Gomes Alves Comarca de Unaí – MG
NÚMERO DO PROCESSO	0041408-68.2014
DATA	02/06/2014
SOLICITAÇÃO	<p>A parte autora sofre de doenças do coração, necessitando, portanto, do uso do medicamento Xarelto 20g/dia, de forma contínua, e alega que o custo do medicamento seria muito elevado para suas possibilidades, no entanto, não está sendo disponibilizado pelo Estado.</p> <p>Assim, por determinação verbal da Dr^a. Mônica Alessandra Machado Gomes Alves, Juíza de Direito do Juizado Especial de Unaí, a fim de instruir o referido processo instaurado com base na lei 12.153/09 e em conformidade com a recomendação 31/2010 do CNJ, antes de proferir decisão, solicito, com urgência, o envio, por e-mail, de nota técnica dos referidos medicamentos, esclarecendo, ainda, se há tratamento alternativo para a moléstia noticiada pela requerente ou outro medicamento que seja fornecido pelo Estado e que sirva ao seu tratamento.</p>

RESPOSTAS

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). Não é um vasodilatador.

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 de qualquer etiologia.
- na prevenção da embolia cerebral que pode ocorrer em associação com a fibrilação atrial (FA) e causar isquemia cerebral.

O estudo em que a rivaroxabana foi comparada com a warfarina na prevenção de embolia cerebral associada à fibrilação atrial (FA) mostrou que a rivaroxabana é similar à warfarina para evitar acidentes vasculares cerebrais (AVC) 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.

Conclusão: a rivaroxabana ou Xarelto® não é superior à warfarina ou Marevan® quanto à eficácia em evitar eventos isquêmicos cerebrais (ataque isquêmico transitório (AIT) ou AVC isquêmico) associados a cardiopatia. Como o estudo que comparou a eficácia e segurança destes dois medicamentos na prevenção de eventos cerebrais e concluiu que a rivaroxabana não é inferior à warfarina tem muitas fragilidades, é possível que esta conclusão não seja verdadeira.

Quanto ao risco de complicações hemorrágicas de grande impacto como o AVC hemorrágico, não há menores riscos com a rivaroxabana do que com a warfarina.

Ambos são anticoagulantes e como tal interverem com a propriedade de coagulação do sangue. A warfarina, embora exija mais atenção e ajustes frequentes na dose para manter o RNI ideal, se provocar alguma reação hemorrágica pode ter seu efeito suprimido pelo uso do antídoto, que é a vitamina K.

A rivaroxabana não tem antídotos conhecidos.

Observação: Há um agravante no uso dos novos anticoagulantes como rivaroxabana (Xarelto®) e outros. O fabricante afirma que este medicamento não necessita de ajustes de doses a serem feitos após a realização de exames que monitoram a intensidade do efeito anticoagulante do mesmo, como acontece com a warfarina. O emprego da warfarina exige a realização frequente de um exame que monitora o nível de anticoagulação, porque seu efeito está sujeito a uma série de condições pessoais, clínicas e alimentares. Este exame é o RNI (relação normatizada internacional) que mede a atividade da protrombina.

A possibilidade de usar um anticoagulante oral que não exija este controle é visto como uma vantagem. Mas, apesar de não necessitar da realização de exames de monitoramento de dose, o uso da rivaroxabana (Xarelto®) expõe os usuários a um grau de risco de complicação hemorrágica pelo menos igual ao que acontece com o uso da warfarina. Sem controle de qualquer natureza, estes pacientes ficam mais expostos ao risco de atraso no diagnóstico destas complicações hemorrágicas, uma vez que muitos clínicos consideram desnecessário um contato frequente

com o paciente em uso de Xarelto®, o que sabidamente não ocorre quando o paciente está em uso de warfarina.

- ✓ **A warfarina (Marevan®) está incluída na RENAME. A rivaroxabana não está incluída na RENAME.**
- ✓ **O SUS disponibiliza alternativas terapêuticas de igual eficácia clínica, com segurança conhecida e cuja indicação deve obrigatoriamente anteceder a deste medicamento.**

O preço médio ao consumidor (PMC) da caixa de Xarelto® com 28 comprimidos revestidos varia de R\$ 195,40 a R\$ 246,46, de acordo com o ICMS, sendo este o custo mensal.