

RESPOSTA RÁPIDA 395/2013

Rivaroxabana=Xarelto®

Na Trombose Venosa Profunda (TVP)

SOLICITANTE	<p>Para resposta, favor mencionar número do processo 166.13.002120-6 (0021206-69.2012.8.13.0166)</p> <p>Prezado Senhor:</p> <p>Conforme peças em anexo, solicito a Vossa Senhoria que ofereça parecer acerca dos medicamentos em uso pela parte autora quanto ao fornecimento e substitutibilidade no prazo de 48 horas (quarenta e oito) horas, a partir do recebimento deste.</p> <p>Att,</p> <p>Marly Gonçalves Pinto - PJPI 3998-2 - Oficial de Apoio Judicial B - Escrivã Judicial da Comarca de Cláudio/MG.</p>
NÚMERO DO PROCESSO	166.13.002120-6 (0021206-69.2012.8.13.0166)
DATA	26/11/2013
SOLICITAÇÃO	

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	<p>Sobre o Xarelto® Registro na Anvisa número: 170560048. Vencimento previsto para julho/2014.</p> <p>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>É produzido pela Bayer Pharma, multinacional alemã, que tem fábricas no Brasil, em São Paulo e no estado do Rio de Janeiro.</p> <p>A warfarina substitui a rivaroxabana. A warfarina está incluída na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do SUS, tem custo muito menor, com eficácia semelhante. É um medicamento que exige controle da dose através da realização frequente de exame de laboratório (RNI).</p> <p>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.</p> <p>Conclusão</p> <p>Não há recomendação para indicação da rivaroxabana no lugar da warfarina, disponibilizada pelo SUS.</p> <p>REFERÊNCIAS:</p> <ul style="list-style-type: none">. 1- PrescrireInternational, february 2013/volume 22 N° 135. 2- PrescrireInternational,january 2013/ volume 22 N° 134. 3- PrescrireInternational,february 2011/volume 20N° 113
-----------	--