

RESPOSTA RÁPIDA 370/2013

Saxagliptina=Onglyza®

Rivaroxabana=Xarelto®

***Em paciente com Diabetes Mellitus tipo II e
Fibrilação Atrial crônica***

SOLICITANTE	Por ordem do Dr. Fabrício Simão da Cunha Araújo, MM. Juiz de Direito, nota técnica referente ao processo nº 0108506-07.2013 da Comarca de Unaí/MG. Carolina Augusta Milo Ferreira Estagiária do TJMG
NÚMERO DO PROCESSO	0108506-07.2013
DATA	20/11/2013
SOLICITAÇÃO	

Relatório Médico

Paciente Sr. Márcio Vieira Santos é portador de Diabetes mellitus tipo 2 (C10.E11) e arritmia cardíaca / Fibrilação atrial crônica (C10.J49).
Deverá fazer uso regular e contínuo dos medicamentos:

- 1) Glyxja®;
- 2) Xarelto®.

Tais medicamentos são essenciais para controle das patologias descritas e não possuem contraindicações.

3/10/2013
Clínica:  **Dr. José Goulart Júnior**
Dr. José Goulart de Sousa Júnior
CRM-MG-17653 CRM-MG 17653
11 456 20

ESCLARECIMENTOS
SOBRE O
XARELTO® E
SOBRE ONGLYZA®

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.

ONGLYZA®

Nos pacientes com diabetes em que a dieta e a atividade física não levam ao controle adequado da glicemia (nível de glicose no sangue), podem se iniciar medicações denominadas hipoglicemiantes orais, que têm o objetivo de diminuir o nível de glicose no sangue. A resposta a essas medicações usualmente é favorável em 80% dos pacientes. Para aqueles que não respondem, pode-se tentar a associação dos hipoglicemiantes. Já, se o diabético permanece sem resposta ou desenvolve resistência à ação dessas drogas (cerca de 5% deixa de responder a cada ano), está indicado o tratamento com insulina.

	<p>No SUS os hipoglicemiantes orais disponíveis para o tratamento da diabetes são GLIBENCLAMIDA, GLICLAZIDA e METFORMINA.</p> <p>ONGLYZA® é uma medicação que tem como princípio ativo a saxagliptina que é um medicamento do grupo das gliptinas. Essas atuam sobre uma enzima que controla a liberação das incretinas¹. A sua indicação de bula é pacientes adultos com diabetes tipo 2 em monoterapia ou com terapia combinada.</p> <p>A saxagliptina foi avaliada em estudos clínicos e mostrou diminuir discretamente os níveis de glicose no sangue dos pacientes diabéticos quando comparada ao placebo (uma diferença de apenas 0,3% a 0,8%). Entretanto, ainda não foi demonstrado se essa medicação pode diminuir as complicações clínicas da diabetes. Ainda, é uma medicação com efeito imunossupressor porque atua também nas células de defesa do corpo (linfócitos) isso pode acarretar infecções, como demonstrado nos estudos: urinárias, do trato respiratório superior e tuberculose. Outros efeitos colaterais relatados foram anafilaxia, angioedema, reações cutâneas graves, pancreatite aguda potencialmente fatal.</p>
<p>RESPOSTAS</p>	<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>

Sobre a Onglyza®

- O tratamento da diabetes tipo 2 deve primordialmente incluir mudanças no estilo de vida como dieta balanceada, atividade física e perda de peso, quando necessário. Os medicamentos só devem ser prescritos se essas medidas não forem suficientes para o controle glicêmico.

- No SUS há hipoglicemiantes orais disponíveis para o tratamento da diabetes (GLIBENCLAMIDA, GLICLAZIDA e METFORMINA), além de insulinas, de uso subcutâneo.

- A medicação ONGLYZA® (saxagliptina) oferece benefícios marginais para o paciente diabético e acarreta riscos de efeitos adversos sérios. Não há evidências que a saxagliptina ofereça melhores benefícios que os hipoglicemiantes disponibilizados pelo SUS.

Conclusão

O SUS disponibiliza anticoagulante e diversos medicamentos para controle glicêmico. Não há justificativa - evidências na literatura - para substituição destes medicamentos.

REFERÊNCIAS:

- . 1- PrescrireInternational, february 2013/volume 22 N° 135
- . 2- PrescrireInternational, january 2013/ volume 22 N° 134
- . 3- PrescrireInternational, february 2011/volume 20N° 113

¹As incretinas são uma classe de substâncias produzidas pelo pâncreas e intestinos que regulam o metabolismo da glicose. São elas: insulina, glucagon, amilina, GLP-1 (glucagon-like peptide-1) e GIP (glucose-dependent insulinotropic polypeptide).