

RESPOSTA RÁPIDA 447/2014

Xarelto®

SOLICITANTE	Dr. Eduardo Soares de Araújo Juiz de Direito
NÚMERO DO PROCESSO	14.3938-4
DATA	02/06/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Proc. 14.3938-4</p> <p>Autor: J.B.C.</p> <p>Requerido: ESTADO DE MINAS GERAIS</p> <p>Recebi a petição inicial de pessoa requerendo o medicamento XARELTO 15mg (princípio ativo RIVAROXABANA). Segundo o pedido, o autor é portador de síndrome pós-trombótica dos MMII (sequela de trombose venosa profunda - CID I87-2) e, segundo laudo médico em anexo, para que o quadro não agrave, é necessário o uso do medicamento em questão. O autor não conseguiu o medicamento na rede pública e pede, liminarmente, que o ESTADO lhe forneça tal medicamento.</p> <p>Encaminho, em arquivos anexos, os documentos apresentados pelo autor.</p> <p>Solicito as seguintes informações, no prazo de 72 horas, após o que apreciarei o pedido de liminar: i) O medicamento é disponibilizado pela rede pública? ii) Há alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública?</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>Eduardo Soares de Araújo Juiz de Direito</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.

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.

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