

## **RESPOSTA RÁPIDA 422/2013**

### **Xarelto**

SOLICITANTE	<b>Juíza de Direito: Dra. Mônica Alessandra Machado Gomes Alves</b>  Unaí – Minas Gerais
NÚMERO DO PROCESSO	0073023-13.2013
DATA	16/12/2013
SOLICITAÇÃO	<p>A parte autor se diz portador de Cardiopatia relacionada a fibrilação atrial (CID I48), e que foi prescrito pra ele o medicamento Xareto (20mg).</p> <p>Necessitando, portanto, do medicamento, qual seja, por uso contínuo, para melhor controle dos sintomas, e alega que o custo do medicamento seria muito elevado para suas possibilidades, no entanto, não está sendo disponibilizado pelo Estado.</p>

Resposta

1-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.

Este medicamento 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.

A warfarina substitui a rivaroxabana. 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).

**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.

## Conclusão

O SUS disponibiliza medicamento para anticoagulação:

### **Xarelto® - Rivaroxabana**

Rivaroxabana: A warfarina substitui a rivaroxabana. A warfarina está incluída na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Têm eficácia semelhante.

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.

**Portanto, não foram encontradas justificativas clínicas para indicação do medicamento em substituição ao disponibilizado pelo SUS.**

--	--