

RESPOSTA RÁPIDA 421/2013

Xareto e Exelon Patch

SOLICITANTE	Juíza de Direito: Dra. Mônica Alessandra Machado Gomes Alves Unaí – Minas Gerais
NÚMERO DO PROCESSO	0073676-15.2013
DATA	18/12/2013
SOLICITAÇÃO	<p>A parte autora se diz portadora de Demência e Fibrilação Atrial, e que foi prescrito pra ela os medicamentos Xareto 20mg e Exelon Patch.</p> <p>Necessitando, portanto, dos medicamentos, 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.

2- Exelon Patch® (Rivastigmina)

Os inibidores de colinesterase (ICh) são medicamentos de escolha no tratamento da doença de Alzheimer (DA) em fase inicial e moderada¹. Atuam por inibir, no cérebro, a enzima acetilcolinesterase, aumentando assim a disponibilidade do neurotransmissor acetilcolina, que encontra-se diminuída na DA.

Atualmente, estão disponíveis no Brasil os seguintes ICh: rivastigmina, donepezil e galantamina. Todos os três medicamentos estão disponíveis no Sistema Único de Saúde, mediante preenchimento de protocolo específico para dispensação.

A principal limitação ao uso dos ICh são seus efeitos no trato gastrointestinal: náuseas, vômitos, diarreia, inapetência. Um terço dos pacientes chegam a apresentar esses sintomas. As principais estratégias para se evitar seus efeitos colaterais são: a) realizar mais lentamente a progressão da dose, pois os mesmos diminuem com o tempo de uso do medicamento; b) utilizar tipos distintos de de ICh

Uma vez que:

- a. Não há superioridade de um tipo específico de ICh frente aos demais;
- b. A apresentação desses medicamentos – comprimidos,

elixir ou adesivo transdérmico (patch) - também não influi na sua eficácia;

- c. Não houve menção ao método de progressão da dose da medicação rivastigmina;
- d. Não houve menção à utilização de outros inibidores de colinesterase – como o donepezil e a galantamina – que têm efetividade semelhante, muitas vezes melhor tolerabilidade e estão disponíveis no SUS.

Portanto, não há elementos favoráveis à autorização do fornecimento de adesivo transdérmico de Rivastigmina para o paciente em questão.

Conclusão

O SUS disponibiliza medicamentos para as duas situações do paciente:

Xarelto® - Rivaroxabana

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

Exelon Patch – Rivastigmina

O SUS disponibiliza três inibidores de colinesterase (ICh): rivastigmina, donepezil e galantamina;

Não há superioridade de um tipo específico de ICh frente aos demais; A apresentação desses medicamentos – comprimidos, elixir ou adesivo transdérmico (patch) - também não influi na sua eficácia; Não houve menção à utilização de outros inibidores de colinesterase – como o donepezil e a galantamina – que têm efetividade semelhante, muitas vezes melhor tolerabilidade.

Portanto, não foram encontradas justificativas clínicas para indicação dos medicamentos em substituição aos

	<p>disponibilizados pelo SUS.</p>
--	--