

## RESPOSTA RÁPIDA 70/2014

<b>SOLICITANTE</b>	Dra. Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito da Comarca de Itapeçerica
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0335.14.315-3
<b>DATA</b>	15/02/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Segundo o médico assistente, Dr. Marcelo Ribeiro Soares – CRM 53061, a Sra. M.C.O., 72 anos, é portadora de fibrilação atrial crônica e foi submetida à cardioversão em setembro/2013, com sucesso na restauração do ritmo cardíaco normal (ritmo sinusal).</p> <p>O médico afirma, ainda, que a paciente necessita de fazer uso de anticoagulante de forma contínua e que a tentativa com a warfarina (Marevan®) não foi bem sucedida. Ou seja, não foi alcançado o objetivo terapêutico de manter o valor de RNI entre 2,0 e 3,0. Afirma também, que o fato de não alcançar o controle de anticoagulação adequado coloca a paciente sob “graves riscos, como acidente vascular cerebral (AVC) hemorrágico, AVC isquêmico e trombose venosa profunda (TVP).</p> <p>Optou, então por prescrever o Xarelto 20mg, a fim de proporcionar melhor qualidade de vida à paciente e de diminuir o risco das doenças citadas.</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).

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 (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 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 à fibrilação atrial.**

Como o estudo que comparou a eficácia e segurança destes dois medicamentos na prevenção de eventos cerebrais em portadores de FA e que 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.

**A warfarina (Marevan®) está incluída na RENAME. A rivaroxabana não está incluída na RENAME.**

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.