

RESPOSTA RÁPIDA 169/2014

SOLICITANTE	Dra. Giovanna Paiva 2ª Vara de Fazenda da Comarca de Contagem – MG
NÚMERO DO PROCESSO	0079.14.019.947 - 6
DATA	07 de abril de 2014
SOLICITAÇÃO	<p>Em data de ontem, foi distribuída uma ação civil pública, sob o número 0079.14.019.947-6, na qual o Ministério Público, em favor da idosa M.J.R.L., propugna pelo fornecimento do medicamento vasodilatador rivaroxaban (Xarelto®), 20 mg, prescrito pelo Dr. Frederico Soares Correa de Lima e Silva, CRM/MG 41334. A idosa apresenta quadro de arritmia cardíaca grave (miocardiopatia dilatada chagásica grave, arritmogênica, com implante de Cardioversor Desfibrilador Implantável - CDI - Atlas II).</p> <p>Pelos documentos trazidos aos autos, o fármaco tem um custo elevado .</p> <p>Ressalto que encontra-se nos autos parecer técnico da analista do Ministério Público de Minas Gerais, Dra. Milene Sandra Saldanha Caldeira Mumm, opinando ser o medicamento em questão indicado para a idosa, ao fundamento de que "a rivaroxabana (Xarelto®) pode ser considerada como alternativa eficaz e segura para os antagonistas de vitamina K ou heparina e baixo peso</p>

	<p>molecular para o tratamento do tromboembolismo, principalmente em pacientes com dificuldades de alcançar a faixa terapêutica de RNI com warfarina".</p> <p>Gostaria, pois, de obter informações acerca da existência de outro fármaco, com o mesmo princípio ativo, na lista do SUS, bem como outras que se mostrarem pertinentes à questão sub judice, sob o aspecto médico/farmacológico, como alternativas terapêuticas.</p>
RESPOSTAS	<p>O Xarelto® é produzido pelo Laboratório Farmacêutico Bayer Pharma.</p> <p>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.</p> <p>Como anticoagulante foi testado nas seguintes situações clínicas:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p>Fibrilação atrial é um tipo de distúrbio do ritmo cardíaco (arritmia cardíaca) que pode ocorrer em associação com doença estrutural do músculo cardíaco e até em corações sem anomalias anatômicas. Sua incidência aumenta com a idade. A doença de Chagas é uma das condições que podem levar ao surgimento desta arritmia.</p> <p>Os portadores de fibrilação atrial tem risco aumentado de sofrerem embolia cerebral, a partir de um trombo ou coágulo que se forma dentro do coração e que pode se soltar da parede cardíaca. Uma vez na circulação sanguínea o trombo, então denominado êmbolo, será transportado a qualquer região do organismo e pode impactar no interior de um vaso sanguíneo, obstruindo-o e provocando isquemia, ou seja, falta de suprimento sanguíneo. Os vasos sanguíneos cerebrais são especialmente vulneráveis a este tipo de complicação, na presença de fibrilação atrial, com risco alto de</p>

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 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.

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.

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.