XARELTO

HISTÓRICO

Trata-se da demanda pelo medicamento não padronizado denominado XARELTO (RIVOROXABANA), prescrito na dosagem de 20 mg/dia. Segundo relatório médico acostado aos autos, a requerente utiliza Varfarina – fornecida pelo SUS - porém, devido à necessidade da realização de exames séricos para controle de INR periódicos, solicita que seja trocada por Xarelto (Rivoroxabana) para o qual, teoricamente, não há a necessidade do acompanhamento laboratorial com habitualidade. Refere ainda que o Xarelto tem eficácia melhor que a Varfarina.

DISCUSSÕES

É de extrema importância que seja esclarecida a diferença entre aprovação de um medicamento para ser comercializado em um dado país – ou mesmo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – e sua padronização por um sistema de saúde, para ser fornecido gratuitamente a toda população. A aprovação de comercialização garante apenas que o produto possa ser adquirido por compra no país, se a indústria produtora se prestar à efetivação da comercialização. Portanto, quando se afirma que um determinado medicamento foi aprovado por Órgão Sanitário – equivalente à ANVISA – de um determinado país, não se pode entender que esse medicamento foi padronizado para disponibilização gratuita e universal aos pacientes, mas tão somente que ele poderá ser adquirido mediante pagamento no comércio varejista.

Registra-se a Nota Técnica emitida pelo Ministério da Saúde, justificando a não incorporação do medicamento Xarelto nos protocolos analisados.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
NOTA TÉCNICA Nº 2719/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS

Sobre o medicamento Rivaroxabana:

O medicamento Rivaroxabana pertence a um grupo de medicamentos chamados de agentes antitrombóticos, os quais impedem a formação do trombo, ou seja, impedem a coagulação do sangue no interior do vaso sanguíneo. Age inibindo a ação do fator de coagulação Xa (elemento necessário para a formação do coágulo) e reduz assim a tendência do sangue formar coágulos.

A rivaroxabana pode causar sangramento, que pode ser potencialmente fatal. O sangramento excessivo pode levar a uma anemia e a uma queda brusca da pressão arterial (choque). Em alguns casos esse sangramento pode não ser perceptível.

Cumpre informar que, uma revisão sistemática concluiu que a rivaroxabana e outros antagonistas do Fator Xa não demonstraram eficácia superior à varfarina (disponível no SUS)*, nos desfechos de*

tromboembolismo venoso e morte por tromboembolismo venoso. Vale salientar que o uso de novos anticoagulantes orais (dabigatrana, a rivaroxabana, e apixabana) é clinicamente preocupante em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Este medicamento (Rivoroxabana) não pertence à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não faz parte de nenhum programa de medicamentos de Assistência Farmacêutica no SUS estruturado pelo Ministério da Saúde.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), no seu parecer número 195/2016 – que inclusive foi citado nos autos - traz a decisão da não incorporação do medicamento Xarelto, pois não há comprovação da superioridade da sua eficácia quando comparado à Varfarina e, ainda, a vantagem de não se necessitar realizar exames é controversa e relativa. Outra característica que se deve ressaltar é que para a Varfarina há antídoto em casos de efeitos adversos graves (como por exemplo a vitamina K), já para o Xarelto não existem antídotos.

Discussão: A varfarina é um medicamento de baixo custo, com perfil de segurança conhecido e boa efetividade. Potencialmente, os novos anticoagulantes apresentam um significativo impacto orçamentário, sem ganho significativo de eficácia. Ainda, a necessidade de controle laboratorial é controversa e a ausência de antídoto eficaz em casos de sangramento grave.

As evidências atualmente disponíveis sobre eficácia e segurança dos novos anticoagulantes orais (apixabana, dabigatrana e rivaroxabana) para prevenção de AVC isquêmico são baseadas em ensaios clínicos fase III de não inferioridade. Não foram localizadas até o momento evidências estatisticamente significativas para rivaroxabana em relação ao desfecho prevenção de AVC isquêmico.

Recomendação da CONITEC: Os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação da rivaroxabana.

Importante ressaltar que, embora a CONITEC tenha avaliado a medicação Xarelto para a prevenção de eventos troboembólicos em pacientes portadores de fibrilação atrial (arritmia cardíaca que predispõe a formação de trombos no coração e que podem se deslocar e causar embolia pulmonar ou AVCs), pode-se inferir analogia ao caso concreto presente no processo, pois o que se tem em comum é a característica de predisposição a formação de trombos no organismo, o que a requerente apresenta, haja visto ser portadora de trombofilia.

CONCLUSÕES

CONSIDERANDO que a medicação encontra-se contemplada na listagem da ANVISA.

CONSIDERANDO que a medicação pleiteada não se encontra nas listagens de medicamentos especiais contemplados pelo SUS (RENAME e GDF).

CONSIDERANDO que a análise da CONITEC deliberou pela não incorporação do Xarelto (Rivoroxabana) na listagem do RENAME.

CONSIDERANDO que os trabalhos científicos demonstraram não haver superioridade quanto à eficácia da medicação demandada (Xarelto - Rivoroxabana) em comparação com a medicação equivalente fornecida pelo SUS (Varfarina).

Este NATJUS conclui por considerar a demanda como **NÃO JUSTIFICADA**, por não haver comprovações sobre a superioridade da eficácia clínica do XARELTO em comparação com a VARFARINA fornecida pelo SUS.