



NOTA TÉCNICA NÚMERO 574

(RESPOSTA RÁPIDA)

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante: Juíz Dr. Ricardo de Araújo
Barreto da 2ª Vara da Comarca de
Horizonte

Número do processo: 0050218-
91.2021.8.06.0086

Data: 12/04/2021

TEMA

Trata-se de resposta rápida sobre a solicitação da medicação Xarelto® 20 mg (rivaroxabana) 01 caixa por mês de uso contínuo em paciente com diagnóstico de Bloqueio átrio ventricular total (CID X 144.2) e fibrilação atrial (CID X 148).

EM RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS

1) O medicamento solicitado foi aprovado pela ANVISA? No caso afirmativo qual o número do registro?

Resposta: XARELTO® está registrado na ANVISA sob nº 170560048

Classe: antitrombótico

Validade do registro 01/07/2029

Indicação: prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvar que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores. Tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos. Mecanismo de ação:



inibidor oral, direto, altamente seletivo e ativo no sítio de inibição do fator X ativado (FXa), prolongando testes de coagulação como tempo de protrombina (TP), razão normalizada Internacional (RNI) e tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA)

2) O medicamento solicitado está incluso na lista do RENAME dentre os componentes básico, estratégico ou especializado da assistência farmacêutica e é fornecido pelo SUS?

Resposta: Não está na lista RENAME 2020 nem é fornecido pelo SUS.

3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do requerente?

Resposta: O PCDT de fevereiro de 2016 sobre uso de anticoagulantes orais, incluindo Rivaroxabana, para prevenção de Acidente Vascular Cerebral secundário a Fibrilação Atrial Não-Valvar decidiu pela NÃO – incorporação deste medicamento no SUS.

4) O medicamento é produzido /fornecido por empresa sediada no país ou depende de importação?

Resposta: O medicamento é importado por farmacêutica Bayer S.A. com sede no município de Socorro do Estado de São Paulo.

5) Qual o prazo necessário para seu fornecimento?

Resposta: Como se trata de medicação de uso crônico e continuo o prazo para seu fornecimento é o necessário para aquisição pelos órgãos competentes.

6) Qual o custo médio do fármaco solicitado?

MEDICAÇÃO	PMVG ICMS 0%	PMVG ICMS 18%	CUSTO MENSAL	CUSTO ANUAL
XARELTO BAYER) 15 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC X 28	135,60	165,36	165,36	2149,68



FONTE: Câmara de Regulação - CMED Secretaria Executiva

PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO, PARA COMPRAS PÚBLICAS

PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG)

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? Quais são eles?

Resposta: Sim, varfarina sódica.

8) O(s) fármaco (s) fornecido(s) pelo SUS é (são) eficaz (es) para o tratamento da moléstia do requerente ?

Resposta: Sim. Apesar de eficaz para prevenção de eventos trombóticos em pacientes com fibrilação atrial, a rivaroxabana não é fornecida pelo SUS. De acordo com revisões sistemáticas (maior nível de evidência médica sem uso de inteligência artificial) de 2019, foi visto que a medicação solicitada não é superior ao padrão fornecido pelo SUS (varfarin) para a prevenção de acidente vascular cerebral, ainda que diminua o risco de sangramentos. Os membros da CONITEC deliberaram por unanimidade recomendar a **não** incorporação da apixabana, rivaroxabana e dabigatrana para prevenção de Acidente Vascular Cerebral em pacientes com Fibrilação Atrial crônica não valvar. Ainda, apesar das vantagens oferecidas pelos novos anticoagulantes orais (NACOs), que incluem a conveniência de não necessitar de testes rotineiros da coagulação (RNI) e a menor possibilidade de interações com alimentos, o relatório de recomendação ressaltou algumas desvantagens destes anticoagulantes na prática clínica, quais sejam: maior custo, impossibilidade de uso em pacientes com insuficiência renal grave, uso em duas doses diárias na maioria dos casos, impossibilidade de controlar seu efeito por testes laboratoriais.

9) Existem outros esclarecimentos /observações que o corpo clinico julgue necessário para balizar a decisão judicial?

Resposta: Os medicamentos ofertados pelo SUS são selecionados com base na melhor evidência científica, considerando a eficácia, a segurança, a qualidade e o custo-efetividade e devem ser considerados, prioritariamente, para prescrições no âmbito do sistema público de saúde. Desse modo, as opções medicamentosas disponíveis para



prevenção de AVC isquêmico decorrentes de fibrilação atrial, com destaque para a varfarinas sódica, são escolhas seguras e amplamente comprovadas como alternativas à rivaroxabana.

REFERÊNCIAS

1. Apixabana, rivoraxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Nº 195 fevereiro/2016. RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC. Ministério da Saúde.
2. Almutairi et al. Effectiveness and Safety of Non-vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants for Atrial Fibrillation and Venous Thromboembolism: A Systematic Review and Meta-analyses. *Clinical Therapeutics*, v. 39, n. 7, p.1456-1478, jul. 2017. DOI: 10.1016/j.clinthera.2017.05.358.
3. Slot, Karsten Mh Bruins; Berge, Eivind. Factor Xa inhibitors versus vitamin K antagonists for preventing cerebral or systemic embolism in patients with atrial fibrillation. *Cochrane Database Of Systematic Reviews*, 6 mar. 2018. DOI: 10.1002/14651858.cd008980.pub3.
4. Câmara de Regulação - CMED Secretaria Executiva PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO, PARA COMPRAS PÚBLICAS PREÇO FÁBRICA (PF) E PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG).
5. MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. RENAME 2020
6. http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf
7. http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2016/SE_Rivaroxabana_AVC.pdf
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_10_v1.pdf/48d3d03b-efd5-49ed-bb69-b434b530e0be