



PREFEITURA MUNICIPAL DE CATANDUVAS

PROTOCOLO DE DISPENSAÇÃO DE RIVAROXABANA 15 E 20 MG

**SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE**

MAIO - 2024



PREFEITO MUNICIPAL
Dorival Ribeiro dos Santos

VICE PREFEITO
Paulo Constante Fuga

SECERTÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Marisete Luvison Marcon

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA - CFT
Rosilene Verde Brustolin – Farmacêutica e
Coordenadora
Patricia Caser Abruzzi Boareto – Farmacêutica
Franciele Dresh Spier Butzen – Psicóloga
João Augusto Kaiper – Médico
Liliam Ghiggi – Odontóloga
Aline Romanini Dahmer – Enfermeira
Jessica Luana da Costa – Técnico Administrativo

PROTOCOLO MUNICIPAL DE DISPENSAÇÃO DE RIVAROXABANA 15 E 20 MG

Medicamento

Rivaroxabana 15 e 20mg.

Indicação

Prevenção de Acidente Vascular Cerebral (AVC) e embolia sistêmica em pacientes adultos com Fibrilação Atrial (FA)¹. Tratamento e prevenção de Trombose Venosa Profunda (TVP) e Embolia Pulmonar (EP) recorrentes após TVP aguda, assim como no tratamento e prevenção de EP e TVP recorrentes, ambos em adultos¹.

Contextualização

A Fibrilação atrial é caracterizada pela propagação de múltiplas frentes de ondas em diferentes direções, levando a uma desorganização da atividade atrial, impedindo uma contração atrial efetiva². É uma situação clínica diagnosticada facilmente através de exame clínico e eletrocardiograma, sendo a arritmia sustentada de maior morbidade e a mais comumente encontrada na prática clínica^{2,3}. Tornou-se um grande problema de saúde pública, consumindo grandes recursos em saúde, além de apresentar repercussão importante na qualidade de vida, especialmente em decorrência das suas consequências clínicas, fenômenos tromboembólicos e alterações cognitivas³. O AVC isquêmico é a manifestação clínica de embolização associada com FA mais frequente². Segundo as Diretrizes Brasileiras de FA da Sociedade Brasileira de Cardiologia, estima-se que a prevalência na população geral seja entre 0,5 e 1%, sendo que em estudos mais recentes, observa-se quase que o dobro da prevalência informada, com o agravante de possivelmente as estimativas estarem subestimadas, uma vez que muitos casos (10 a 25%) não provocarem sintomas³. Torna-se importante uma visão clara, do ponto de vista epidemiológico e social, do impacto dessa arritmia, no intuito de racionalizar os recursos em saúde e planejar estrategicamente as políticas em saúde³.

Resultados e discussão

A anticoagulação oral crônica está recomendada para a maioria dos pacientes com FA, com o intuito de prevenção de eventos tromboembólicos^{2,3}. Pelo fato da terapia anticoagulante estar associada a um risco aumentado de hemorragias, as vantagens e desvantagens devem

ser levadas em conta quando da sua utilização³. Atualmente utiliza-se o escore (CHA2DS2-VASc) para avaliar o risco de eventos tromboembólico e a necessidade de terapia anticoagulante^{2,3,4}. Os pacientes identificados como de baixo risco pelo escore CHA2DS2-VASc (escore 0) não precisam de terapia anticoagulante³. Além do risco tromboembólico, o de hemorragia também deve ser avaliado para os pacientes em uso de anticoagulante oral (ACO). Na atualidade é o HAS-BLED, cuja pontuação >3 indica maior risco de hemorragia pelo ACO^{3,4}. Esse escore não contraindica o uso, porém orienta a necessidade de implantação de cuidados especiais que tornam o tratamento mais seguro^{3,4}. Um fator de extrema importância na escolha do ACO é se o paciente possui ou não uma doença cardíaca valvar³, uma vez que os novos anticoagulantes orais (NACO) estão contraindicados na presença de estenose da válvula mitral moderada a grave ou válvulas protéticas mecânicas⁴. Os pacientes devem conhecer as características, tanto dos tradicionais antagonistas da vitamina K (AVK), como a varfarina, quanto dos NACO, entre elas: possibilidades de interação medicamentosa, aderência aos horários, detalhes de alimentação (especialmente com os AVK) e necessidade de controles laboratoriais³. A rivaroxabana é um inibidor oral, direto, altamente seletivo e ativo no sítio de inibição do fator X ativado (FXa), que prolonga testes de coagulação como tempo de protrombina (TP), razão normalizada internacional (RNI) e tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA)³.

A rivaroxabana já foi avaliada pela CONITEC para inclusão ao SUS na prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico em pacientes com fibrilação atrial não valvar². A comissão deliberou pela não inclusão no SUS dos medicamentos citados, uma vez que os estudos clínicos randomizados apresentados, avaliaram apenas a não inferioridade, não a eficácia superior à varfarina, já disponível². À época da avaliação (2016), o impacto orçamentário também foi uma desvantagem citada pela CONITEC². Atualmente, os pacientes em tratamento anticoagulante no SUS utilizam o medicamento varfarina, o qual necessita de controles laboratoriais periódicos, devendo ser feito o reajuste da dose de acordo com o valor estabelecido do RNI^{2,4}. Além disso, a atividade da varfarina é inibida por vários medicamentos como carbamazepina e anticoncepcionais orais, reduzindo sua eficácia nas mulheres em uso de anticoncepcionais orais, além de alimentos com vitamina K.

Entre as vantagens oferecidas pelo uso de rivaroxabana, cita-se a comodidade de não ser necessário a testagem rotineira da coagulação (TAP) e a **ausência de interações com alimentos**.

Para avaliar se o uso de rivaroxabana, em substituição à varfarina, traria economia para o município foi considerado além dos valores dos medicamentos, o valor envolvido com os testes laboratoriais para controle, bem como as consultas médicas de monitoramento. Foi considerado o número de pacientes em uso de varfarina 5mg (total de 17), disponibilizada na farmácia no período de janeiro a setembro de 2023, tendo o seguinte: Custo médio com o uso de varfarina: R\$ 91,80 mensal, mais exame **semanal** R\$ 2,73 TAP = 102,72. Custo médio com o uso da rivaroxabana 20 mg: R\$ 191,25 mensal. Além disso, deve-se destacar que o paciente deverá ser avaliado pelo médico com uma periodicidade maior, no mínimo a cada 30 dias, realizar o exame laboratorial do Tempo de Atividade da Protombina (TAP) com periodicidade **semanal** e posteriormente o retorno com o resultado para avaliação de ajuste de dose da varfarina, resultando no aumento de custos da manutenção desse tratamento.

A partir desta análise, a CFT discutiu quais pacientes poderiam ser beneficiados com a inclusão do medicamento rivaroxabana 15 e 20 mg, elaborando o protocolo municipal de fornecimento de rivaroxabana na farmácia municipal.

Referências

1. Rivaroxabana [bula de remédio]. São Paulo: Eurofarma; 2022. Disponível em: <https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/healthcare/pt/bula-rivaroxabana-10mg.pdf>.

2. Conitec. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação nº 195. Fevereiro, 2016. **Apixabana, rivaroxabana e dabigatrana em pacientes com fibrilação atrial não valvar**. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf.

3. Magalhães LP, Figueiredo MJO, Cintra FD, Saad EB, Kuniyishi RR, Teixeira RA, et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. **Arq Bras Cardiol** 2016; 106(4Supl.2):1-22. Disponível em:

http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/02_II%20DIRETRIZ_FIBRILACAO_ATRIAL.pdf.

4. Epocrates [Internet]. San Francisco (CA): Epocrates, Inc. c2023 [Disease Monograph], **Chronic atrial fibrillation**; [cited 2023 feb 14]. Available from: <http://www.epocrates.com>.

ANEXO 1

PROTOCOLO MUNICIPAL PARA FORNECIMENTO DE RIVAROXABANA

Indicações de uso do medicamento Rivaroxabana 15 e 20mg

- Prevenção de Acidente Vascular Cerebral (AVC) e embolia sistêmica em pacientes adultos com **Fibrilação Atrial** (FA).
- Tratamento e prevenção de Trombose Venosa Profunda (TVP) e Embolia Pulmonar (EP) recorrentes após TVP aguda;
- Tratamento e prevenção de EP e TVP recorrentes, ambos em adultos¹
- A terapia de curta duração deve ser baseada em fatores de risco transitório (por exemplo pós-cirurgia ortopédica, trauma, imobilização) sendo indicado 3 meses para membros distais e 6 meses para membros proximais. Durações mais longas devem ser baseadas em fatores de risco permanentes ou TVP idiopática com indicação de até 12 meses e/ou a critério médico.

Critérios para fornecimento pela rede pública municipal de Catanduvas

- Paciente cadastrado no sistema de dispensação de medicamentos municipal, FLY SAÚDE.
- Prescrição médica original do medicamento, elaborada de forma completa e legível;
- Formulário médico completamente preenchido (Anexo 2);
- Receita de ortopedista no pós-operatório (curta duração).

ANEXO 2

Formulário médico para solicitação de RIVAROXABANA 15 E 20mg

Declaro para fins de solicitação de RIVAROXABANA 15 ou 20mg, que a(o) paciente:

Preenche os seguintes critérios:

Critérios de inclusão:

A - Quanto a indicação	
1	Prevenção de Acidente Vascular Cerebral (AVC) e embolia sistêmica em pacientes adultos com Fibrilação Atrial (FA) .
2	Tratamento e prevenção de Trombose Venosa Profunda (TVP) e Embolia Pulmonar (EP) recorrentes após TVP aguda;
3	Tratamento e prevenção de EP e TVP recorrentes, ambos em adultos
4	Terapia de curta duração: Pós-operatório ortopédica, trauma, imobilização

B - Houve falha terapêutica previa no uso de varfarina

<input type="checkbox"/>	Sim	<input type="checkbox"/>	Não
--------------------------	-----	--------------------------	-----

C - Justificativa da impossibilidade de fazer uso das terapias disponíveis na REMUME.

Assinatura e carimbo do(a) médico(a)

Local e data