

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Rivaroxabano

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5132956	Xarelto	10 comprimidos revestidos por película a 10 mg	Bayer Schering Pharma A.G.	€ 74,81
5132956		30 comprimidos revestidos por película a 10 mg		€ 213,22

Escalão de comparticipação: Regime Geral – B (69 %);

Data de Comparticipação: 06/05/2010

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Prevenção do tromboembolismo venoso (TEV) em doentes adultos submetidos a artroplastia electiva da anca ou joelho.

Classificação Farmacoterapêutica: 4.3.1.3 Outros Anti-coagulantes

Código ATC: B01AX06

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [Infomed](http://infomed.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

O rivaroxabano é um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outros já comparticipados; a sua eficácia e o perfil de segurança são idênticos ao do comparador.

Demonstrou vantagem económica relativamente ao comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	<p>O rivaroxabano é um inibidor directo do factor Xa, altamente selectivo, com biodisponibilidade oral. A inibição do Factor Xa interrompe as via intrínseca e extrínseca da cascata de coagulação sanguínea, inibindo a formação de trombina e o desenvolvimento de trombos. O rivaroxabano não inibe a trombina (RCfactor II activado) e não foram demonstrados efeitos sobre as plaquetas.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
Adequação das apresentações à	<p>Assumindo 7 dias de internamento, a embalagem de 10 unidades serve para a</p>

posologia	cirurgia do joelho e a de 30 unidades para a cirurgia da anca.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho Trata-se de uma nova forma de anticoagulação oral não cumarínica.
Comparador seleccionado	Enoxaparina O comparador seleccionado é a heparina de baixo peso molecular de uso mais generalizado e que foi o comparador directo nos ensaios clínicos que levaram à aprovação do produto.
Valor terapêutico acrescentado	O plano de desenvolvimento da molécula foi original, e os estudos RECORD de não inferioridade e de superioridade (5 semanas de rivaroxabano contra 2 semanas de enoxaparina) foram positivos, mas de acordo com a SD EPAR só aplicável na cirurgia electiva. Trata-se de uma inovação na profilaxia da TEP mas <u>apenas para a cirurgia electiva da anca e joelho</u> e não para outro tipo de cirurgia nem para cirurgia ortopédica de urgência. Como tal, deve ser salvaguardada a limitação das indicações. De acordo com o CHMP este novo grupo FT pode ser mais confortável de administrar com eficácia e segurança comparáveis.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	10 mg <i>po id</i> durante 5 semanas de rivaroxabano vs 40 mg <i>sc id</i> durante 3 semanas de enoxaparina
Tipo de análise	Análise de minimização de custos
Vantagem económica	A intervenção terapêutica associada à utilização de rivaroxabano apresentou um custo inferior ao custo de tratamento associado à intervenção com enoxaparina.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM Xarelto
2. Epar Xarelto (EMA)
3. Estudo RECORD