

A RELAÇÃO CUSTO-BENEFÍCIO ENTRE A RIVAROXABANA E OS ANTICOAGULANTES DISPONÍVEIS NO SUS

Gabriel Gomes Ramos Jubé¹

Bruno Silva Romano¹

Mariana Rezende Maranhão da Costa¹

Jordão Horácio da Silva Lima²

Universidade Evangélica de Goiás – UniEVANGÉLICA¹

Universidade Estadual de Goiás²

RESUMO

Introdução: Os anticoagulantes são fundamentais na prevenção de eventos tromboembólicos. No Sistema Único de Saúde (SUS), a varfarina é a principal opção disponível, enquanto a rivaroxabana, um anticoagulante oral direto (AOD) que inibe o fator Xa, ainda não foi incorporada, apesar de benefícios como maior segurança, comodidade e potencial custo-efetividade. **Objetivo:** Comparar a relação custo-benefício entre a rivaroxabana e os anticoagulantes atualmente disponíveis no SUS, especialmente a varfarina e a enoxaparina. **Método:** Revisão narrativa de literatura, utilizando as bases Google Acadêmico, SciELO, PubMed, Fiocruz e Rename. Foram incluídos artigos originais e revisões publicadas nos últimos dez anos, em português ou inglês, que avaliaram a rivaroxabana em comparação a varfarina e heparina. **Resultados:** A rivaroxabana demonstrou eficácia semelhante ou superior a varfarina e a enoxaparina na prevenção de trombose venosa profunda, embolia pulmonar e AVC em fibrilação atrial não valvar. Seu perfil de segurança mostrou menor risco de hemorragia intracraniana, embora com discreto aumento de sangramentos gastrointestinais. Estudos de farmacoeconomia indicaram redução de custos, associada a diminuição de hospitalizações e da necessidade de monitoramento laboratorial. Além disso, a posologia oral em dose fixa promove maior adesão e qualidade de vida, contrastando com os desafios da varfarina e da administração parenteral das heparinas. **Conclusão:** A rivaroxabana representa uma alternativa eficaz, segura e custo-efetiva frente aos anticoagulantes disponíveis no SUS. Sua incorporação poderia ampliar o acesso a um tratamento de maior conveniência para pacientes em uso prolongado de anticoagulação.

Palavras-chave: Rivaroxabana; Anticoagulantes; Varfarina; Heparina.

INTRODUÇÃO

Os anticoagulantes são medicamentos conhecidos por serem moduladores que atuam no sangue, sendo principalmente utilizados na prevenção de eventos tromboembólicos, dificultando a progressão de trombos ou evitando a hipercoagulabilidade.¹ Há duas classes principais de anticoagulantes disponíveis, os inibidores de vitamina K e os Anticoagulantes Orais Diretos (AOD). No Sistema Único de Saúde (SUS), os primeiros são representados principalmente pela varfarina. Um exemplo de medicamento AOD é a rivaroxabana.²

A rivaroxabana é um medicamento que atua inibindo diretamente o fator de coagulação X e não está disponível no SUS.³ Ao comparar esse anticoagulante com

a varfarina, nota-se a existência de alguns benefícios para o paciente, sendo eles: os pacientes não necessitam de monitoramento ambulatorial, tem menos interações medicamentosas e maior margem de segurança terapêutica.⁴ Além disso, quando comparada a Varfarina, a rivaroxabana apresentou uma redução significativa de custos, apresentando uma economia de mais de 20%.⁵

A enoxaparina é outro medicamento anticoagulante que quando comparado a rivaroxabana apresenta maior custo. A economia alcançada quando se usa o anticoagulante oral direto se dá em função da não necessidade de hospitalização para monitoramento do paciente.⁵ Ainda nessa perspectiva, a rivaroxabana é tão segura e eficaz quanto a enoxaparina, não havendo nenhum prejuízo em seu uso.⁶

MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo constituído por uma revisão bibliográfica narrativa, com o intuito de comparar os anticoagulantes disponíveis no Sistema Único de Saúde e a Rivaroxabana. As bases de dados utilizadas foram: Bases de dados utilizadas: Google Acadêmico, Scientific Eletronic Library Online (SCIELO), PubMed, Fiocruz, Conselho Nacional de Justiça (CNJ), Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos (OTMED), Secretaria de Estado de Saúde Goiás, Ministério Público do Estado de Goiás; com o intuito de complementar os dados fornecidos pelo Datasus, E-NatJus e STF.JUS. Para a busca nas bases de dados serão utilizados Descritores em Ciências da Saúde (Decs/MESH): “rivaroxabana”, “varfarina”, “anticoagulantes”, “heparina”, “Inibidores do Fator Xa” e os operadores booleanos “AND” ou “OR”. Os critérios de inclusão foram: Estudos originais e revisões que avaliaram a eficácia da rivaroxabana em comparação com outros coagulantes do SUS, como a Varfarina e a Heparina. Também foram selecionados os artigos publicados nos últimos dez anos, em língua portuguesa ou inglesa. Os estudos recusados foram estudos que não cumpriam o objetivo da pesquisa, estavam fora da margem de tempo estabelecida ou estavam em outra língua.

RESULTADOS

Os parâmetros analisados foram divididos em quatro categorias para se ter uma melhor noção e entendimento a cerca da comparação dos medicamentos. As categorias foram: eficácia, risco de eventos adversos, custo e a comodidade

posológica para o paciente. A rivaroxabana se mostrou mais vantajosa para o paciente e, principalmente, não inferior a heparina e varfarina.

Em relação a eficácia dos medicamentos, os estudos analisados evidenciam que a rivaroxabana apresenta eficácia não inferior a varfarina e a enoxaparina na prevenção de eventos tromboembólicos, como trombose venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (EP) e acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não valvar (FANV). Ensaios clínicos e metanálises apontam inclusive benefícios adicionais em subgrupos de maior risco cardiovascular, sugerindo prognóstico mais favorável em relação a varfarina. No contexto hospitalar, a eficácia da rivaroxabana para profilaxia de tromboembolismo venoso mostrou-se equivalente à das heparinas, com a vantagem de possibilitar alta precoce e acompanhamento ambulatorial, o que reforça sua aplicabilidade clínica.

No quesito de ocorrência de efeitos adversos, o perfil de segurança da rivaroxabana mostrou-se globalmente mais favorável que o da varfarina. Há evidências consistentes que mostram menor risco de hemorragias intracranianas com os anticoagulantes orais diretos (NOACs), embora alguns estudos relatem maior incidência de sangramentos gastrointestinais com a rivaroxabana em comparação à varfarina. Em relação à enoxaparina, os estudos não apontaram diferenças significativas em eventos adversos graves, mas destacam a limitação do uso de heparinas em pacientes com contraindicações ao acesso venoso ou em uso prolongado, reforçando a vantagem da rivaroxabana em cenários ambulatoriais. Outro aspecto de relevância clínica é a disponibilidade de agentes reversores, como o Andexanet alfa, que ampliam a segurança da rivaroxabana em situações de sangramento agudo, mesmo que ainda não estejam disponíveis no SUS.

Ao analisar o preço/custo de cada medicamento, nota-se que apesar de seu custo direto ser tradicionalmente mais elevado que o da varfarina e da enoxaparina, os estudos de custo-efetividade demonstram que a rivaroxabana se torna economicamente mais vantajosa a médio e longo prazo. Isso se deve principalmente à redução das hospitalizações, do tempo de internação e da necessidade de monitoramento laboratorial frequente, exigido pela varfarina. Além disso, simulações realizadas em hospitais de alta complexidade mostraram reduções nos custos de profilaxia de TEV ao substituir heparinas por rivaroxabana.

É importante destacar que houve a declaração de inconstitucionalidade, pelo Supremo Tribunal Federal, do parágrafo único do art.40, da Lei de Propriedade Intelectual, no âmbito da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5529.⁶ Dessa forma as patentes farmacêuticas não podem ser prorrogadas por mais de 20 anos. Essa medida resultou na entrada de medicamentos genéricos no mercado, o que reduziu o custo da rivaroxabana.

Tendo em vista o conforto do paciente, a rivaroxabana apresentou clara superioridade nesse aspecto em relação a varfarina e as heparinas. Por ser administrada em doses fixas orais, sem necessidade de monitoramento regular de INR, e com baixa interferência alimentar ou medicamentosa, favorece maior adesão ao tratamento e melhor qualidade de vida dos pacientes. Em contraste, a varfarina exige frequentes ajustes de dose e monitoramento laboratorial, o que representa um entrave no contexto do SUS, onde há carência de centros de anticoagulação e exames disponíveis. Já a enoxaparina e a heparina exigem administração parenteral, o que compromete a adesão e aumenta custos indiretos com hospitalização e equipe de enfermagem.

CONCLUSÃO

A análise comparativa demonstrou que a rivaroxabana apresenta eficácia semelhante ou superior a varfarina e a enoxaparina na prevenção de eventos tromboembólicos, com perfil de segurança mais favorável, sobretudo pela menor incidência de hemorragia intracraniana. Apesar do custo direto mais elevado, os estudos de farmacoeconomia indicam que a rivaroxabana se mostra custo-efetiva em médio e longo prazo, devido à redução de gastos com infraestrutura e procedimentos laboratoriais que são exigidos pelos outros anticoagulantes estudados. Além disso, sua posologia oral em dose fixa confere maior comodidade e adesão em relação a varfarina e as heparinas, que exigem maior acompanhamento e, no caso das heparinas, administração parenteral.

A rivaroxabana representa uma alternativa terapêutica eficaz, segura e com melhor custo-benefício, reforçando a discussão sobre sua possível incorporação no SUS como opção para ampliar o acesso a um anticoagulante de maior comodidade e impacto positivo para o paciente, sem necessidade de judicializar. É necessária uma nova revisão sobre a incorporação da rivaroxabana no sus, pois o estudo da Conitec

que entendeu pela não incorporação é de 2017, anterior à entrada de medicamentos genéricos no mercado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹BRUNTON, L. L. *et al.* As bases farmacológicas da terapêutica de Goodman & Gilman. 13. ed. Porto Alegre: **Artmed**, 2019.

²BROMLEY, A.; Plitt, A. A Review of the Role of Non-Vitamin K Oral Anticoagulants in the Acute and Long-Term Treatment of Venous Thromboembolism. **Cardiol Ther**, v. 7, n. 1, p. 1-13, 2018.

³SILVA, L. C.; CAIXETA, D. E. S.; ZAGO, L. B. R. A anticoagulação no Sistema Único de Saúde: relato de experiência. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 24, n. 4, p. e15938-e15938, 2024.

⁴STEFFEL J, *et al.* 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin k antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation. **EP Europace**, v. 23, n. 10, p. 1612-1676, 2021.

⁵PIEIDADE, A.D., *et al.* Análise econômica do tratamento do tromboembolismo venoso com rivaroxabana em comparação com enoxaparina seguida de varfarina sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar brasileiro. **J Bras Econ Saúde**, v. 9, n. 1, p. 109-121, 2017.

⁶KANAN, P. S., *et al.* Estudo comparativo entre rivaroxabana e enoxaparina na profilaxia de tromboembolismo venoso profundo em pacientes submetidos à artroplastia total do quadril. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 43, n. 8, p.319-328, 2008.

⁷BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n.5529/DF. Rel. Min. Dias Toffoli. 6 mai. 2021.

⁸COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. Relatório de recomendações para medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_FibrilacaoAtrial.pdf

⁹GUIMARÃES, G. M., *et al.* Terapias anticoagulantes em pacientes com fibrilação atrial e alto risco de sangramento: comparação de novos anticoagulantes orais. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, v. 10, n. 8, p. 2251-2260, 2024.

¹⁰DA SILVA, M. P. R.; VARELA, V. A. Comparação de custo-efetividade entre rivaroxabana e varfarina: uma análise de caso. **Pesquisas e debates sobre a saúde coletiva: um intercâmbio entre brasil e Portugal**, v. 2, p. 841-848, 2024.

¹¹VILLA, I. F.; *et al.* Eficácia do uso de terapia anticoagulante na prevenção de trombose venosa em pacientes hospitalizados. **Revista Eletrônica Acervo Médico**, v. 25, p. e19090-e19090, 2025.

¹²DOS REIS, F. M. S.; *et al.* Novas estratégias no manejo anticoagulante da fibrilação atrial: comparação entre noacs e anticoagulantes clássicos. **Lumen et virtus**, v. 16, n. 50, p. 8316-8331, 2025.

¹³LIMA, A. L. M. V.; *et al.* Novos anticoagulantes orais: ampliação das indicações e desafios na prática clínica. **Epitaya E-books**, v. 1, n. 104, p. 102-117, 2025.

¹⁴NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE. Rivaroxabana para prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes com fibrilação atrial não-valvular. Ministério da Saúde, 2023.

¹⁵DE CARVALHO, D. S.; *et al.* Simulação do impacto econômico da introdução de rivaroxabana em hospital de alta complexidade para profilaxia de tromboembolismo venoso. **Revista de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 15, n. 3, pág. e1153-e1153, 2024.