

2015-01-26 15:06:48

<http://justnews.pt/noticias/bayer-healthcare-actualiza-o-rcm-de-rivaroxabano-incluindo-recomendacoes-para-doentes-submetidos-a-c>

Bayer HealthCare actualiza o RCM de rivaroxabano, incluindo recomendações para doentes submetidos a cardioversão

A Bayer HealthCare anunciou a inclusão, no Resumo das Características do Medicamento (RCM) de rivaroxabano, de recomendações específicas sobre cardioversão para os médicos que tratam doentes com fibrilhação auricular não valvular (FA).

Em comunicado, é referido que esta atualização fornece "informação importante aos médicos acerca da utilidade clínica do rivaroxabano em doentes com FA submetidos a cardioversão" e assenta num parecer positivo do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), publicado em dezembro de 2014.

"É importante assegurar uma terapêutica anticoagulante adequada para doentes com FA submetidos a cardioversão. Com a varfarina, os doentes apresentam frequentemente desvios do intervalo terapêutico aconselhado de anticoagulação, sendo necessário adiamentos frequentes dos procedimentos ou aumentando o risco de eventos tromboembólicos como o Acidente Vascular Cerebral", refere Riccardo Cappato, M.D., do Centro de Arritmia e Electrofisiologia, da Universidade de Milão, IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese, Milan, Itália e co-investigador principal do estudo X-veRT.

O estudo X-veRT mostrou que rivaroxabano "era uma alternativa efetiva e bem tolerada aos antagonistas de vitamina K (AVK) com vantagem prática sobre estes".

A atualização do RCM baseia-se nos resultados do estudo X-veRT, o primeiro ensaio prospetivo de um novo anticoagulante oral em 1504 doentes com FA submetidos a cardioversão. Estes resultados demonstraram que, quando comparado com o uso de AVK, o rivaroxabano foi associado a uma redução numérica de 50% do risco de eventos cardiovasculares, no objetivo primário de eficácia composto por AVC, acidente isquémico transitório, embolia periférica, enfarte do miocárdio e morte cardiovascular (0,5% vs. 1,0%; redução de risco: 0,50; 95% de intervalo de confiança: 0,15-1,73), com um menor risco numérico de hemorragia de 24 por cento nos primeiros resultados de segurança (0,6% vs. 0,8%; redução de risco 0,76; 95% de intervalo de confiança: 0,21-2,67).

Indica ainda o comunicado que "a vantagem prática da utilização do rivaroxabano foi demonstrada pela redução do tempo até à cardioversão comparativamente com a AVK, particularmente em doentes planeados para uma cardioversão retardada". O estudo, publicado no *European Heart Journal* em setembro de 2014, foi desenhado para complementar os dados anteriores sobre o rivaroxabano obtidos no ROCKET AF e não foi planeado para atingir significância estatística.