



## T-11. - EXPERIENCIA CON LOS NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES EN NUESTRA ÁREA. INDICACIONES Y SEGURIDAD A CORTO PLAZO

B. Loureiro Rodríguez<sup>1</sup>, C. Bombín Canal<sup>2</sup>, I. Olazo Gutiérrez<sup>1</sup>, C. Aguilar Franco<sup>2</sup>, P. Arribas Arribas<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Medicina Interna, <sup>2</sup>Servicio de Hematología y Hemoterapia. Complejo Asistencial de Soria.

### Resumen

**Objetivos:** La utilización de los nuevos anticoagulantes orales (NACO) es uno de los avances más destacados en la práctica clínica cardiovascular. Los estudios ROCKET-AF y el RE-LY demostraron la no inferioridad de rivaroxabán y dabigatrán respectivamente frente a warfarina para la prevención de ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV). La incidencia de la variable principal de seguridad fue similar en ambos grupos. El objetivo de este estudio es evaluar la utilización de los NACO en nuestro área, según las diferentes indicaciones clínicas, así como conocer la presencia de eventos tromboembólicos y hemorrágicos.

**Métodos:** Estudio observacional retrospectivo en el ámbito hospitalario, mediante la revisión de la historia clínica de todos los pacientes en tratamiento con NACO desde el año 2009 hasta mayo del 2013 que incluye 205 pacientes: 105 con rivaroxaban y 100 con dabigatran. De éstos pacientes se analizaron aquellos que lo recibían bajo la indicación aprobada de FANV con uno o más factores de riesgo.

**Resultados:** En el grupo de rivaroxaban, la indicación clínica fue en el 56% de FANV y el 44% para prevención de tromboembolismo venoso (TEV) en cirugía de cadera o rodilla. En el grupo de dabigatran la indicación fue la siguiente: 97% FANV y 3% profilaxis de TEV en cirugía de cadera o rodilla. En los pacientes con FANV la dosis de dabigatrán se ajustó según la escala HASBLED de riesgo de sangrado, recibiendo el 75% dosis de 110 mg cada 12 horas, y el 25% de 150 mg cada 12 horas. Así mismo en ésta indicación, se ajustó la pauta con rivaroxaban según la función renal, recibiendo el 73% la dosis de 20 mg diaria. La media de edad de los pacientes en ambos grupos fue de 81 años. El 85% de los pacientes con FANV recibieron la pauta con NACO como fármaco de primera elección. Analizando factores de riesgo cardiovascular, el 48% de los tratados con dabigatrán y el 55% de los tratados rivaroxaban presentaban un CHA2DS2-Vasc > 3. El seguimiento medio en ambos grupos de tratamiento para la indicación de FANV es de 8 meses. No se evidenció ningún episodio hemorrágico o trombótico ni efecto secundario grave atribuible al tratamiento con rivaroxaban. En el grupo de pacientes con dabigatrán el 3.5% presentó un episodio hemorrágico (sangrado menor) con un 2% de ACV isquémicos. No disponemos de técnicas específicas de laboratorio para poder medir el efecto anticoagulante de los NACO, no pudiendo atribuir el efecto secundario por fracaso del tratamiento o bien por niveles infraterapéuticos.

**Discusión:** A pesar de que todavía no están implantados de forma extendida los métodos analíticos de laboratorio para su control, existen determinaciones adecuadas para monitorizar la acción

anticoagulante de los NACO. Hay muchos estudios sobre la reversión in vitro de los NACO con diversos productos hemostáticos: Concentrado de factores del complejo protromínico activados, FVII recombinante activado; estando pendiente el desarrollo clínico de un antídoto específico para cada fármaco. Resulta de interés la valoración por medio de pruebas de laboratorio del efecto neutralizante de estos fármacos.

*Conclusiones:* Nuestro estudio avala los resultados previos en cuanto a eficacia y seguridad de los NACO. Su utilización está aumentando de forma exponencial en nuestro medio y la amplitud en el criterio de indicación de los NACO permite que muchos pacientes se beneficien del tratamiento. La media de edad de los pacientes en nuestro estudio es superior a la que presentan los estudios pivotaes, por el mayor envejecimiento en nuestra área. Debido a esto, al ser pacientes de edad avanzada con pluripatología, apoyamos su uso en la práctica clínica por los bajos efectos secundarios observados. No obstante sería necesario un seguimiento más prolongado para poder confirmar su seguridad a largo plazo.