



# Revista Clínica Española



<https://www.revclinesp.es>

## RV-98. - DABIGATRÁN: PERFIL DE SEGURIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

J. Álvarez Otero<sup>1</sup>, R. Puerta Louro<sup>1</sup>, M. López Fernández<sup>2</sup>, H. Enríquez Gómez<sup>1</sup>, S. Araújo Fernández<sup>1</sup>, L. Novoa Lamazares<sup>1</sup>, A. Arca Blanco<sup>1</sup>, J. de la Fuente Aguado<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Medicina Interna, <sup>2</sup>Servicio de Neurología. Hospital Povisa S.A. Vigo (Pontevedra).

### Resumen

**Objetivos:** Determinar la frecuencia y gravedad de eventos adversos en pacientes con fibrilación auricular permanente anticoagulados con dabigatrán.

**Métodos:** Estudio descriptivo y retrospectivo en el que se incluyeron a pacientes en los que se inició tratamiento con dabigatrán entre los meses de noviembre 2011 y septiembre 2012. Las variables incluidas en el protocolo de recogida de datos fueron: motivo de indicación para la anticoagulación permanente, factores de riesgo hemorrágicos e isquémicos, cifras de hemoglobina, creatinina y urea. Analizamos la aparición de efectos adversos hemorrágicos.

**Resultados:** Se incluyeron 316 pacientes (53,5% hombres) con media de edad de 76,46 años (54-96). Dabigatrán fue el tratamiento anticoagulante inicial en el 83% de los pacientes y en el 14,7% se instauró debido a problemas con acenocumarol. El antecedente más frecuente fue HTA (80,8%), seguido de DM (19,2%), ictus previo (11,4%), ICC (10,8%) e IR (1,9%). Dieciséis de ellos estaban con tratamiento concomitante con AAS, y 5 con clopidogrel. Hubo 20 pacientes que abandonaron el tratamiento, 6 pacientes (1,9%) debido a problemas gastrointestinales y 14 pacientes (4,4%) debido a otros problemas. Se objetivó complicación por sangrado en 40 pacientes (13%), menor en 31, mayor en 6 y vital en 2. La localización más frecuente fue intestinal en 14 pacientes y urológica en 14 pacientes, cerebral en 1 paciente, pulmonar en 2 pacientes, genital en 1 paciente y otra localización distinta a las previas en 9 pacientes. De los que presentaron hemorragia se evidenció 38 tenían HTA, 7 DM, 8 ictus previo y 1 IR. Cinco estaban a tratamiento con aspirina y ninguno con clopidogrel. Se observó que en este grupo de pacientes la urea inicial era mayor que en el resto de forma estadísticamente significativa; también se constató que en los pacientes que presentaron complicaciones hemorrágicas hubo una caída significativa de la hemoglobina de un promedio de 1,8 g/dL.

**Discusión:** Dabigatrán es un fármaco inhibidor directo de la trombina. Se administra por vía oral y no requiere controles de coagulación. Este trabajo aporta información sobre el uso y complicaciones hemorrágicas de dabigatrán en la "práctica clínica diaria". De todos los factores de riesgo analizados el que hemos observado con más frecuencia ha sido la hipertensión arterial. Respecto a las complicaciones hemorrágicas, se ha observado que la frecuencia es un poco menor a las reportadas en la literatura médica, siendo lo más habitual sangrados menores de localización gastrointestinal y urológica. Además, se ha evidenciado un efecto secundario importante: dispepsia, que ha dado lugar a abandono de tratamiento, lo cual se había observado en estudios previos. La principal limitación de este trabajo es que el tiempo de

seguimiento es menor en los pacientes en los que se inició tratamiento en los últimos meses, lo que puede infraestimar las complicaciones por sangrado.

*Conclusiones:* Las complicaciones hemorrágicas a corto plazo del tratamiento con dabigatrán en la práctica clínica habitual son discretamente inferiores a las reportadas en los ensayos clínicos.