



Medicina de Familia  
**SEMERGEN**

[www.elsevier.es/semergen](http://www.elsevier.es/semergen)



FORMACIÓN CONTINUADA - ACTUALIZACIÓN EN MEDICINA DE FAMILIA

## De los ensayos clínicos a la práctica clínica. Evidencias con rivaroxabán en el tratamiento anticoagulante del paciente con fibrilación auricular no valvular

V. Barrios<sup>a,b,\*</sup> y C. Escobar<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

<sup>b</sup> Universidad Alcalá de Henares, Madrid, España

<sup>c</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

Recibido el 21 de enero de 2016; aceptado el 22 de enero de 2016

### PALABRAS CLAVE

Fibrilación auricular no valvular;  
Práctica clínica;  
Pacientes de la vida real;  
Rivaroxabán;  
ROCKET-AF;  
Registro

### KEYWORDS

Nonvalvular atrial fibrillation;  
Clinical practice;  
Real-life patients;  
Rivaroxaban;  
ROCKET-AF;  
Registry

**Resumen** A pesar de que la información proporcionada por los ensayos clínicos es importante, existen diferencias relevantes entre los pacientes incluidos en los ensayos clínicos y los pacientes de la consulta diaria. En consecuencia, en algunos casos los resultados de los ensayos clínicos no se podrían trasladar directamente a los pacientes en la práctica clínica. En este contexto, la realización de registros en «la vida real» es fundamental.

En ROCKET-AF, rivaroxabán, un anticoagulante oral de acción directa de toma única diaria, fue al menos tan eficaz como warfarina en la prevención del ictus o embolismo sistémico, con tasas similares de sangrados mayores, pero con un menor riesgo de hemorragias intracraneales, críticas y mortales. En los últimos años, diferentes registros han confirmado que rivaroxabán es eficaz e incluso más seguro en los pacientes de la vida real que en ROCKET-AF.

El objetivo de esta revisión es actualizar la evidencia actual sobre la eficacia, la efectividad y la seguridad de rivaroxabán en pacientes de la vida real.

© 2016 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

**From clinical trials to clinical practice. Experience with rivaroxaban in the anticoagulant treatment of patients with non-valvular atrial fibrillation**

**Abstract** Despite the information provided by clinical trials is important, there are relevant clinical differences between those patients included in clinical trials and data of daily outpatient clinics. As a result, in some cases, the results of randomized clinical trials could not be directly applied to clinical practice. In this context, to perform «real-life» registries is mandatory.

In the ROCKET-AF study, rivaroxaban, a once-daily direct oral anticoagulant, was at least as effective as warfarin for preventing stroke or systemic embolism, with similar rates of major

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [vivenciobarrios@gmail.com](mailto:vivenciobarrios@gmail.com) (V. Barrios).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.semerg.2016.01.016>

1138-3593/© 2016 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

bleeding, but with a lesser risk of intracranial, critical and fatal bleedings. In the last years, different large registries have confirmed that rivaroxaban is effective and even safer in real-life patients than in ROCKET-AF.

The aim of this review is to update the current evidence about the efficacy, effectiveness and safety of rivaroxaban in real-life patients.

© 2016 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen). Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

La fibrilación auricular (FA) en la arritmia sostenida más frecuente en la práctica clínica diaria. Globalmente, se estima que la prevalencia de FA alcanza el 2% de la población general, si bien esta cifra aumenta considerablemente con la edad o la presencia de otras comorbilidades, y es aún mayor en los estudios asistenciales que en los poblacionales<sup>1</sup>. Así, en el estudio OFRECE, de base poblacional, realizado en 8.343 pacientes con al menos 40 años de edad, atendidos en Atención Primaria, la prevalencia de FA fue del 4,4%, subiendo al 17,7% en aquellos mayores de 79 años<sup>2</sup>. En el estudio VAL-FAAP, en el que se analizaron más de 119.500 pacientes atendidos en las consultas de Atención Primaria, la proporción de sujetos con FA fue del 6,1%, cifra que ascendió a 17,6% en los individuos con 80 años o más<sup>3</sup>. En otro estudio realizado en pacientes con hipertensión arterial y cardiopatía isquémica crónica atendidos en las consultas de cardiología en España, aproximadamente el 17% de los pacientes tenía FA<sup>4</sup>.

La FA aumenta hasta en 5 veces el riesgo de presentar un ictus. Es importante destacar que la mortalidad causada por un ictus es mayor cuando la causa subyacente es la FA. Lo mismo ocurre con las secuelas y con el riesgo de recurrencia<sup>5</sup>. De esta forma, en todo paciente con FA es prioritario reducir el riesgo de presentar un ictus. De hecho, al evaluar el riesgo de ictus por diferentes escalas bien conocidas se observa que la gran mayoría de los pacientes con FA deberían estar anticoagulados<sup>6,7</sup>.

Los antagonistas de la vitamina K han sido ampliamente utilizados para la prevención de las complicaciones tromboembólicas en el sujeto con FA. Sin embargo, aunque eficaces, tienen importantes limitaciones que han obligado a la búsqueda de nuevos anticoagulantes orales, que siendo al menos tan eficaces y seguros, fuesen capaces de superar estas limitaciones<sup>8-10</sup>. En los últimos años se han publicado varios ensayos clínicos fase III y metaanálisis en los que se han comparado varios anticoagulantes orales de acción directa con warfarina. Globalmente, con más de 70.000 pacientes incluidos en estos estudios, los anticoagulantes orales de acción directa redujeron un 19% el riesgo de ictus y embolismo sistémico, debido principalmente a un menor riesgo de ictus hemorrágico. También fueron capaces de reducir de manera significativa la mortalidad por cualquier causa en un 10%. Todo ello con un riesgo similar de sangrados mayores, aunque el riesgo de hemorragias gastrointestinales fue

discretamente superior, si bien la mayoría no fueron sangrados graves<sup>11</sup>.

Ahora bien, aunque la información proporcionada por los ensayos clínicos es muy relevante, la realidad es que la población incluida en estos estudios está seleccionada, con unos criterios de inclusión y exclusión estrictos, y un seguimiento más exhaustivo de lo que se realiza en la práctica clínica habitual. En consecuencia, conocer qué es lo que ocurre en los pacientes de la vida real es imprescindible para la aplicabilidad clínica indiscutible de la medicina basada en la evidencia que proviene de los ensayos clínicos bien diseñados<sup>12,13</sup>.

Rivaroxabán es un anticoagulante oral de acción directa, de administración única diaria, y cuyo mecanismo de acción es la inhibición directa y selectiva del factor de la coagulación X activado<sup>9,10</sup>. En el presente artículo se revisará la información actual disponible sobre la eficacia, la efectividad y la seguridad de rivaroxabán en estudios realizados en la práctica clínica diaria.

## Rivaroxabán y ROCKET-AF

### Farmacocinética de rivaroxabán

Tras la administración oral, rivaroxabán es absorbido rápidamente por el tracto digestivo. Si bien no presenta interacciones con los alimentos, rivaroxabán 15 y 20 mg deben tomarse junto con la comida para aumentar la biodisponibilidad del fármaco. La unión a proteínas plasmáticas es elevada, por lo que no es esperable que la diálisis fuese muy efectiva si esta fuera necesaria. Por otra parte, esta elevada unión a las proteínas plasmáticas explica en parte que rivaroxabán pueda administrarse una vez al día. Aproximadamente dos tercios de rivaroxabán son metabolizados, eliminándose tanto por el riñón como por las heces en la misma proporción. El otro tercio es eliminado directamente por la orina mediante una secreción activa a nivel renal. Aunque la vida media de eliminación aumente con la edad (de 5 a 9 h en los sujetos jóvenes y de 11 a 13 h en los ancianos), no es necesario ajustar la dosis de rivaroxabán en función de la edad. Tampoco es necesario ajustar la dosis en función del peso, del sexo o de la raza. Solo es necesario ajustar la dosis con base en la función renal, de forma que en aquellos sujetos con insuficiencia renal moderada a severa (aclaramiento de creatinina 15-49 ml/min), la dosis de rivaroxabán debe reducirse a 15 mg al día, en lugar de

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5684397>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5684397>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)