



7003-16. SACUBITRILO/VALSARTÁN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ASOCIADA: ANÁLISIS DE TOLERABILIDAD Y PERFIL DE SEGURIDAD

Diego Félix Arroyo Moñino¹, Andrea Sigismondi², María Rivadeneira Ruiz¹, Samuel Ortiz Cruces², Francisco Javier Cortés Cortés¹, María Inmaculada Fernández Valenzuela¹, María del Pilar Ruiz García¹, Antonio Castro Fernández¹, José Ignacio Morgado García de Polavieja² y Alejandro Recio Mayoral¹, del ¹Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla y ²Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva.

Resumen

Introducción y objetivos: Sacubitrilo/valsartán (S/V) ha demostrado mejorar el pronóstico en la insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida (ICFER), aunque su papel en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) no ha sido establecido. Diversos estudios han analizado en los últimos años los potenciales efectos de este fármaco en esta población de pacientes. Pretendemos evaluar el perfil de tolerabilidad y seguridad del S/V en pacientes de la vida real con ERC avanzada con ICFER.

Métodos: Estudio descriptivo prospectivo, bicéntrico (enero de 2017 a enero de 2018) que incluyó 515 pacientes consecutivos con ICFER en los que se inició S/V, estratificados *a priori* en 2 grupos según filtrado glomerular estimado (FGe, por MDRD-4; ml/min/1,73): sin ERC (FGe $\geq$ 60) y con ERC (FGe $<$ 60). Seguimiento de 12 meses, con evaluación de variable predefinida de seguridad compuesta por: hipotensión sintomática, deterioro de la función renal (aumento de creatinina sérica $>$ 50% del basal o niveles $>$ 2,5 mg/dl), hiperpotasemia grave (potasio sérico $>$ 6 mEq/l) y angioedema.

Resultados: Del total de pacientes (edad 68 ± 11 años, mujeres 130; 24,2%), 196 presentaban ERC (estadio 3, 30,9%; estadio 4, 4,5%). La ERC no condicionó diferencias en las dosis finales de S/V alcanzadas en ambos grupos. Al año de seguimiento, el objetivo primario de seguridad fue más frecuente en pacientes-ERC comparado con aquellos sin ERC (22,2 frente a 13,0%, $p = 0,02$): hipotensión sintomática (11,7 frente a 9,4%, $p = 0,38$), deterioro función renal (9,7 frente a 3,2%, $p = 0,003$) hiperpotasemia grave (2,6 frente a 1,2%, $p = 0,3$) y angioedema (0,5 frente a 0,9%, $p = 0,62$). Esto no motivó una mayor tasa de suspensión del fármaco (4,7 frente a 1,8%, $p = 0,06$, respectivamente). No se observaron cambios significativos en el FG medio durante el seguimiento.

Conclusiones: Este registro ofrece una valiosa información sobre la tolerabilidad, seguridad y efectos sobre función renal a corto plazo de S/V en pacientes con ICFER y ERC asociada, mostrando que es un fármaco con un buen perfil de seguridad y tolerabilidad en esta población.