



## 6002-12. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS NUEVOS ANTICOAGULANTES ¿COINCIDEN ENSAYOS CLÍNICOS Y LA VIDA REAL?

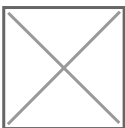
Juliana Caballero Güeto<sup>1</sup>, Francisco José Caballero Güeto<sup>2</sup> y Miguel A. Ulecía Martínez<sup>3</sup> del <sup>1</sup>Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, <sup>2</sup>Hospital de Montilla (Córdoba) y Hospital de la Cruz Roja (Córdoba) y <sup>3</sup>Hospital Clínico San Cecilio, Granada.

### Resumen

**Introducción y objetivos:** Según los ensayos clínicos los nuevos anticoagulantes (NACO) ofrecen mejor perfil de eficacia-seguridad frente a antivitamina K (AVK) en el tratamiento de la fibrilación auricular no valvular. No obstante, la población incluida en los mismos podría no reflejar fielmente el perfil de los pacientes de la vida real, y sus resultados no ser totalmente extrapolables a nuestra rutina diaria. Pretendemos determinar si los resultados con NACO en la rutina diaria de nuestras consultas y el beneficio neto difiere o no de los obtenidos en ensayos.

**Métodos:** Estudio descriptivo de 172 pacientes consecutivos atendidos en nuestra consulta que toman: dabigatrán/rivaroxabán/apixabán (D/R/A). Determinamos evolución clínica, función renal (FG-KDQI) y eventos: mortalidad, sangrado e isquemia durante el seguimiento.

**Resultados:** Seguimiento medio 14,3 meses. Mortalidad: cardiovascular 1,2%, no cardiovascular 5,2%. 15,7% se presentaron cambios significativos FG. Suspensión definitiva 11%. 5,2% cambió a dosis menor, 4,7% a otro NACO. 6,4% cambió a AVK, 2,9% a antiagregación y 1,2% a HBPM. Intolerancia 5,8%. Ocurrió 1 evento en 18%, 2 en 3,5% y 3 en 0,6%. Eventos isquémicos 3,6%: TIA 1,2%, ACV 0,6%, Isquemia periférica 1,2%, SCA 0,6%. Ninguno mortal. Hemorragias 23,4%: BARC-1 4,1%, BARC-2 11%, BARC-3a 3,5%, BARC-3b 4,1%, BARC-3c 0,6%. Hemorragia intracraneal 0,6%. Ninguno mortal.



NACO, sangrado.

| Resultados ensayos clínicos/vida real |                                                             |                                     |                                   |                                            |                                      |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                       | CHADS <sub>2</sub> -CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> 2VASc* | Mortalidad total/CV, N°/100 pac-año | Infarto miocardio, N°/100 pac-año | Ictus + embolia periférica, N°/100 pac-año | Sangrado total/mayor, N°/100 pac-año |
| RELY                                  | 2                                                           | 3,7/3,2                             | 0,7                               | 1,32                                       | 15,5/2,9                             |

|                  |     |         |     |     |          |
|------------------|-----|---------|-----|-----|----------|
| ROCKET-AF        | 3,5 | 1,9/1,5 | 0,9 | 1,7 | 14,9/3,6 |
| ARISTOTLE        | 2   | 3,5/?   | 0,5 | 2,5 | 8,1/2,13 |
| Nuestro registro | 4*  | 5,3/1,2 | 0,6 | 3,6 | 23,4/8,2 |

**Conclusiones:** Documentamos mayor mortalidad total y sangrado que los referidos en ensayos, en posible relación con mayor riesgo basal de nuestros pacientes. Más eventos isquémicos posiblemente también por riesgo más alto y uso predominante de dosis bajas de NACO. Durante el seguimiento objetivamos un considerable porcentaje de pacientes con cambios importantes en el filtrado glomerular, lo que aconseja control estricto por labilidad del mismo. El diferente perfil de riesgo de los pacientes y los posibles diferentes resultados en salud de los fármacos en la vida real con respecto a los ensayos clínicos, recomienda una lectura más crítica de estos. Es recomendable una medicina más personalizada y menos "globalizada", seleccionando los subgrupos que más se benefician de cada fármaco/dosis, y evitando su uso cuando no aporten valor añadido o el beneficio neto no sea favorable.