



## 5008-13 - DOSIFICACIÓN INADECUADA DE RIVAROXABÁN EN ESPAÑA: DATOS DEL ESTUDIO MULTICÉNTRICO EMIR A MEDIO PLAZO

Marcelo Sanmartín Fernández<sup>1</sup>, Manuel Anguita Sánchez<sup>2</sup>, Francisco Marín Ortuño<sup>3</sup>, Carles Ráfols Priu<sup>4</sup>, Alejandro Isidoro Pérez Cabeza<sup>5</sup>, Gonzalo Barón Esquivias<sup>6</sup>, Iñaki Lekuona Goya<sup>7</sup>, José Manuel Vázquez Rodríguez<sup>8</sup>, Juan Cosín Sales<sup>9</sup>, Fernando Arribas Ynsaurriaga<sup>10</sup>, Vivencio Barrios Alonso<sup>1</sup> y Román Freixa Pamias<sup>11</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, Madrid. <sup>2</sup>Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. <sup>3</sup>Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia. <sup>4</sup>Bayer Hispania SL, Barcelona. <sup>5</sup>Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria, Málaga. <sup>6</sup>Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. <sup>7</sup>Hospital de Galdakao (Vizcaya). <sup>8</sup>Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. <sup>9</sup>Hospital Arnau de Vilanova, Valencia. <sup>10</sup>Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. <sup>11</sup>Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí (Barcelona).

### Resumen

**Introducción y objetivos:** Las dosis bajas de los anticoagulantes de acción directa son utilizadas más veces que la esperada y en mayor frecuencia que en los ensayos clínicos iniciales. La dosificación inadecuada puede tener implicaciones importantes en tasas de hemorragias o de embolias y puede variar según el anticoagulante prescrito. Analizamos las tasas de infra o supradosis de rivaroxabán y sus implicaciones, tras un seguimiento a 2 años en una población con fibrilación auricular seguida prospectivamente en consultas de cardiología.

**Métodos:** el estudio EMIR es un registro prospectivo, postautorización, multicéntrico, con objetivo de evaluar distintos marcadores de riesgo en pacientes con fibrilación auricular no valvular tratados de manera estable con rivaroxabán. Definimos infradosificación si la dosis recibida en la visita inicial era de 15 mg/día, en caso de Cockcroft-Gault (GC) > 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> y sobredosis si la dosis en la visita inicial era de 20 mg/día en presencia de un CG < 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Se presentan los resultados de seguimiento a 2 años.

**Resultados:** Del total de pacientes estudiados en este análisis (n = 1421), la edad era 74,2 ± 9,7 años, 44,5% mujeres, 26,9% diabéticos, 78,7% hipertensos, 15,8% con FGe < 60 ml/min, 12,5% con historia de enfermedad cerebrovascular, CHA2DS2VASc 3,5+1,6. Un total de 325 pacientes fueron tratados con la dosis de 15 mg (22,9%). Los investigadores señalaron que el paciente tenía una predisposición a hemorragias en 5,1% de los casos y antecedentes de hemorragia grave en 3,2% (0,6% intracraneal). Se observó infradosificación en 138 (9,7%) y sobredosis en 100 (7,0%). En la tabla se presentan los acontecimientos cardiovasculares. Tras analizar las variables asociadas a una dosis inadecuada, la única variable independiente era la edad (OR = 1,09; IC95% 1,068-1,110). La edad y el mayor grado de dependencia fueron las variables relacionadas significativamente a infradosificación (OR 1,04 y 2,13 respectivamente; p < 0,001). Para la sobredosis, las variables independientes fueron la edad (OR 1,13, p < 0,001) y la diabetes mellitus tipo 2 (OR 0,47; p = 0,013).

#### Tasa de acontecimientos adversos

	Infradosificado (N = 138)	Sobredosificado (N = 100)	Control (N = 1183)	p*
Ictus/ES/AIT	1 (0,7)	2 (2,0)	10 (0,8)	0,334
Hemorragias mayores	3 (2,2)	4 (4,0)	16 (1,4)	0,066
Hemorragia intracraneal	0 (0,0%)	1 (1,0%)	6 (0,5)	0,497
Muerte	13 (9,4%)	6 (6,0%)	49 (4,1%)	0,019

**Conclusiones:** La frecuencia de dosificación inapropiada en consultas de cardiología es de 16,7%, lo que incluye menos de 10% de pacientes infradosificados con rivaroxabán. Las tasas de complicaciones hemorrágicas o embólicas fueron bajas en estos pacientes.