



6041-586. USO DE SACUBITRILO/VALSARTÁN EN INDICACIONES LÍMITE EN UNA COHORTE DE VIDA REAL

Samuel Ortiz Cruces, José Ignacio Morgado García de Polavieja, Andrea Sigismondi y José F. Díaz Fernández, del Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva.

Resumen

Introducción y objetivos: En el ensayo clínico PARADIGM-HF quedó demostrada la superioridad del sacubitrilo-valsartán frente al enalapril en insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida (IC-FEVIr), sin embargo hubo un grupo de pacientes que no se incluyeron, estos fueron algunos de los siguientes criterios de exclusión: tensión arterial sistólica menor (TAS) a 95 mmHg; cifras de potasio mayor a 5,4 mmol; filtrado glomerular (FG) menor a 30 ml/min/1,73 m². Recalcar además que se modificó el criterio de inclusión de fracción eyección (FEVI) de 40 a 35% mediante una enmienda del protocolo.

Métodos: Se trata de un estudio descriptivo prospectivo de pacientes que sufren IC sintomática y FEVI ? 40% en los que se sustituye IECA o ARA-II por sacubitrilo/valsartán que cumplen cualquiera de las siguientes condiciones: TAS ? 95 mmHg, FG ? 30 ml/min/1,73 m², FEVI 35-40%, K⁺ ? 5,4 mmol/l. En estos pacientes realizamos un seguimiento más estrecho de lo habitual, siendo ampliamente informados y aceptando, de forma voluntaria, el uso de este medicamento.

Resultados: N: 17 pacientes. Tiempo de seguimiento: 161 ± 107. Características basales: edad media 62,70 ± 14 años, FEVI 29,53 ± 7,51%, 58,8% etiología isquémica, NTproBNP pg/ml medio 3.668.

Resultados: 46,2% se documentó mejoría del grado de disfunción ventricular, el 18,8% de los pacientes que presentaban inicialmente indicación de DAI o TRC quedan fuera de la misma tras el uso de sacubitrilo/valsartán. El 42,2% de los pacientes se encuentra, al final del seguimiento, en clase I de la NYHA.

Conclusiones: Este estudio muestra, a pesar de sus limitaciones, seguridad y eficacia del sacubitrilo/valsartán en pacientes con indicaciones límite por tensión arterial, filtrado glomerular, FEVI o cifras de potasemia, lo que suponen pacientes no incluidos en el ensayo clínico pivotal (PARADIGM-HF). La mayor limitación de este estudio es el tamaño muestral, por lo que tendría que ser contrastado mediante un ensayo clínico aleatorizado y con mayor tamaño muestral.