



Revista Española de Cardiología



6052-686. EXPERIENCIA INICIAL CON EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE PCSK-9 CON LAS CONDICIONES ACTUALES DE FINANCIACIÓN EN ESPAÑA

Alberto Cordero¹, Lorenzo Fácila², Moisés Rodríguez-Mañero³, Manuel Jesús Gómez Martínez¹, José Seijas³, Gracia Tormo², Vicente Monteagud², Andrés Navarro-Ruiz², Víctor Gírbés², María Pereira³, Diego Iglesias-Álvarez³, Pilar Mazón³, Vicente Bertomeu-Martínez¹ y Vicente González-Juanatey¹, del ¹Hospital Universitario San Juan de Alicante, San Juan de Alicante (Alicante), ²Hospital General Universitario, Valencia y ³Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela (A Coruña).

Resumen

Introducción y objetivos: Los anticuerpos monoclonales que inhiben la proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9) reducen el colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad (LDLc) y han demostrado ser muy seguros y eficaces en los ensayos clínicos. Nuestro objetivo fue analizar la eficacia en el mundo real en pacientes tratados con estos fármacos según las condiciones actuales de financiación por la autoridades en España que son: LDLc > 100 mg/dl e hipercolesterolemia familiar (HF), enfermedad cardiovascular o intolerancia a las estatinas.

Métodos: Estudio multicéntrico, observacional y prospectivo de todos los primeros pacientes tratados con evolocumab o alirocumab en 5 hospitales diferentes en España entre mayo y diciembre de 2016. Se realizó una analítica basal y otra, al menos, tras 2 meses de tratamiento.

Resultados: Incluimos 98 pacientes, de los cuales 1 no llegó a inyectarse nunca el tratamiento y 13 no tenían una segunda analítica disponible, por lo que la eficacia y seguridad fue analizada en 84 pacientes. La edad media fue 57,4 (11,4) años, el 62,2% fueron varones y el 83,7% tenían enfermedad cardiovascular. La indicación más frecuente fue la cardiopatía isquémica (CI) con LDLc > 100 mg/dl (74,5%), seguida de la HF (16,3%) e intolerancia a estatinas (9,2%). El 87,7% de los pacientes estaban recibiendo estatinas y el 52,0%, además, ezetimiba. El valor medio de LDLc basal fue 158,9 (60,3) y fue significativamente superior en el grupo de HF (259,0 ± 109,7 mg/dl). En el 65,1% se indicó evolocumab (140 mg/15 días), en 34,7% alirocumab 75 mg/15 días y en el restante 9,2% alirocumab 150 mg/15 días. La media de días hasta la segunda analítica disponible fue 285 días (rango IQ 93,0-310, 0). El LDLc final fue 71,7 (51,6) mg/dl, la reducción media fue de 53,7% sin diferencias entre las 3 indicaciones. No hubo diferencias en el LDLc basal entre los pacientes tratados con evolocumab frente a alirocumab pero sí en el LDLc final (52,7 (38,6) frente a 94,2 (56,3) mg/dl; p 0,01) y en la reducción porcentual de LDLc (69,4 frente a 35,1%; p 0,01). Solo 1 paciente (1,0%) presentó un efecto secundario leve, que fue una erupción cutánea en lugar de inyección del tratamiento.

Conclusiones: El tratamiento con inhibidores de PCSK-9 con las indicaciones actuales en España es seguro y eficaz para la reducción del LDLc y existen diferencias claras en la potencia entre evolocumab y alirocumab.