



4017-4. FRECUENCIA E IMPLICACIONES DE LA DOSIFICACIÓN INADECUADA DE RIVAROXABÁN EN 1.328 PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR SEGUIDOS DURANTE 1 AÑO. DATOS DE UN ESTUDIO PROSPECTIVO Y MULTICÉNTRICO

Marcelo Sanmartín Fernández¹, Manuel Anguita Sánchez², Francisco Marín³, Carles Ráfols Priu⁴, Alejandro Isidoro Pérez Cabeza⁵, Gonzalo Barón Esquivias⁶, Iñaki Lekuona Goya⁷, José Manuel Vázquez Rodríguez⁸, Juan Cosín Sales⁹, Fernando Arribas¹⁰, Vivencio Barrios Alonso¹ y Román Freixa¹¹, del ¹Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, ²Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, ³Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar (Murcia), ⁴Bayer Hispania, S.L., Sant Joan Despí (Barcelona), ⁵Hospital Costa del Sol, Marbella (Málaga), ⁶Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, ⁷Hospital de Galdakao, Galdakao (Vizcaya), ⁸Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, A Coruña, ⁹Hospital Arnau de Vilanova, Valencia, ¹⁰Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid y ¹¹Hospital Sant Joan Despí-Moisès Broggi, Sant Joan Despí (Barcelona).

Resumen

Introducción y objetivos: El tratamiento con rivaroxabán ha mostrado resultados no inferiores o en algunos subgrupos superiores a la warfarina en eficacia y seguridad para la prevención de ictus/embolia sistémica (ES) en pacientes con fibrilación auricular sin prótesis metálicas o enfermedad mitral reumática significativa. Para obtener los mejores resultados, se recomienda el cumplimiento con la dosificación aprobada en ficha técnica y corroborada por los ensayos clínicos y grandes estudios observacionales. En especial, se desconoce el impacto pronóstico de una infradosificación de rivaroxabán.

Métodos: Estudio posautorización, prospectivo, multicéntrico, con objetivo de evaluar distintos factores de riesgo para acontecimientos cardiovasculares en pacientes con fibrilación auricular no valvular tratados de manera estable con rivaroxabán. Definimos infradosificación si la dosis recibida era de 15 mg/día, en caso de aclaramiento de creatinina según $CG > 50$ ml/min/1,73 m² y sobredosificación si la dosis era de 20 mg/día en presencia de un $CG < 50$ ml/min/1,73 m²). Se presentan los resultados de pacientes con al menos 1 año de seguimiento.

Resultados: Analizados 1.328 pacientes, con edad media 74,1 (DE 9,7) años, 45,5% mujeres, 24,7% diabéticos, 11,9% con historia de ictus y 15,4% con historia de insuficiencia renal (tasa de FG < 60 ml/min). Identificamos infradosificación en 10,5% y sobredosificación en 8,1% de los pacientes (N = 108). Se observaron 6 ictus/AIT/ES durante el seguimiento. Ninguno (0,0%) de los 139 pacientes con infradosificación presentó ictus/AIT/ES, mientras que la tasa fue de 1,9% en los 108 pacientes con sobredosificación y 0,4% en grupo con dosis adecuada ($p = 0,125$). Hubo un total de 12 hemorragias mayores al año de seguimiento: N = 1 en grupo infradosificación, N = 3 en grupo sobredosificación y N = 8 en grupo con dosis adecuada (0,7%, 2,8%, 0,7%, respectivamente; $p = 0,110$).

Conclusiones: La tasa de infra o sobredosificación de rivaroxabán en la práctica clínica está en torno a 18%, similar a otros datos de la vida real. El uso de dosis bajas de rivaroxabán no parece comprometer la eficacia clínica. Las dosis superiores a las recomendadas de acuerdo con la función renal no parecen disminuir de manera significativa la seguridad.