



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

Marcelo Sanmartín Fernández¹, Manuel Anguita Sánchez², Francisco Marín Ortuño³, Carles Ráfols Priu⁴, Alejandro Isidoro Pérez Cabeza⁵, Gonzalo Barón Esquivias⁶, Iñaki Lekuona Goya⁷, José Manuel Vázquez Rodríguez⁸, Juan Cosín Sales⁹, Fernando Arribas Ynsaurriaga¹⁰, Vivencio Barrios Alonso¹ y Román Freixa Pamias¹¹

¹Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, Madrid. ²Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. ³Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia. ⁴Bayer Hispania SL, Barcelona. ⁵Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria, Málaga. ⁶Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. ⁷Hospital de Galdakao (Vizcaya). ⁸Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. ⁹Hospital Arnau de Vilanova, Valencia. ¹⁰Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. ¹¹Hospital 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 m² y sobredosisificación si la dosis en la visita inicial era de 20 mg/día en presencia de un CG 50 ml/min/1,73 m²). 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 sobredosisificación 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 sobredosisificación, 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.