

son los criterios economicistas los únicos motivos que nos mueven a ser cautelosos en la introducción de estos fármacos, pues también hay importantes aspectos relativos a la seguridad que merecen consideración.

M. Dolores Vega-Coca*, Laila Abdel-Kader, Carmen Beltrán-Calvo y Teresa Molina-López

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Sevilla, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: mariad.vega.ext@juntadeandalucia.es (M.D. Vega-Coca).

On-line el 16 de julio de 2013

BIBLIOGRAFÍA

1. López-Sendón J, Merino JL. Resultados e implicaciones del estudio ROCKET. Rev Esp Cardiol Supl. 2013;13C:42-6.

2. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, Pan G, Singer DE, Hacke W, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011;365:883-91.
3. European Medicines Agency. Xarelto, Rivaroxaban in atrial fibrillation approval. Sep 22, 2011. Disponible en: <http://www.ema.europa.eu> [consultado 23 Abr 2013].
4. US Food and Drug Administration. Xarelto, Rivaroxaban approval. Nov 4, 2011. Disponible en: <http://www.fda.gov>
5. Wells G, Coyle D, Cameron C, Steiner S, Coyle K, Kelly S, et al. Safety, effectiveness, and cost-effectiveness of new oral anticoagulants compared with warfarin in preventing stroke and other cardiovascular events in patients with atrial fibrillation. [Internet] [citado 23 Abr 2013]. Ottawa: Canadian Collaborative for Drug Safety. Effectiveness and Network Meta-Analysis. 2012;33. Disponible en: http://www.cadth.ca/media/pdf/NOAC_Therapeutic_Review_final_report.pdf
6. Bereznicki LR, Peterson GM. New antithrombotics for atrial fibrillation. Cardiovasc Ther. 2010;28:278-86.
7. Mateo J. Nuevos anticoagulantes orales y su papel en la práctica clínica. Rev Esp Cardiol Supl. 2013;13C:33-41.
8. BotPLUS 2.0 [Internet] [citado 23 Abr 2013]. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2013. Disponible en: <http://botplusweb.portalfarma.com/>

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

[http://dx.doi.org/10.1016/S1131-3587\(13\)70058-X](http://dx.doi.org/10.1016/S1131-3587(13)70058-X)

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2013.05.008>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2013.05.005>

Nuevos anticoagulantes orales en fibrilación auricular no valvular: resultados e implicaciones del estudio ROCKET. Respuesta

New Oral Anticoagulants in Nonvalvular Atrial Fibrillation: Findings and Implications of the ROCKET Study. Response

Sra. Editora:

Agradecemos su interés en nuestro artículo de revisión^{1,2}. En algunos aspectos de su carta estamos de acuerdo, pero en otros, en desacuerdo, probablemente como consecuencia de que debemos tener opiniones muy dispares en la valoración global de los nuevos anticoagulantes orales. A continuación, exponemos punto por punto, nuestros comentarios a su carta:

1. **Hemorragias.** Correcto, hay un aumento de hemorragias digestivas en pacientes tratados con rivaroxabán. Se puede encontrar los datos a los que se refieren en el apéndice de la publicación original, junto con muchos otros. Sin embargo, y aunque el número total de hemorragias graves fue igual en los dos grupos —1,04 (0,90-1,20)—, el número de las hemorragias más graves, las intracraneales —0,67 (0,47-0,93; $p < 0,02$)— y las fatales —0,50 (0,31-0,79; $p < 0,003$)—, fue menor en el grupo de rivaroxabán. Por ello, en nuestra opinión, las conclusiones prácticas del estudio sobre este aspecto son que: a) las hemorragias son un problema con cualquier fármaco anticoagulante, y b) el análisis integral del riesgo hemorrágico es favorable al rivaroxabán frente a la warfarina, pues reduce las hemorragias más graves.
2. **Eficacia.** Cierto, aunque el análisis general demostró no inferioridad para reducir los episodios embólicos por intención de tratar, sí hubo una reducción de hemorragias intracraneales y también una disminución de embolias en los enfermos que recibieron tratamiento para ambos fármacos de acuerdo con el protocolo: 0,79 (0,66-0,96) ($p < 0,001$). Quizá los resultados de este estudio no sean tan llamativos como los de otros con nuevos anticoagulantes, pero sí se puede afirmar que hay un beneficio asociado al rivaroxabán frente a la warfarina. Este probablemente también haya sido el juicio de la Agencia Europea del Medicamento³, el Ministerio de Sanidad y la Agencia Española

de Medicamentos y Productos Sanitarios⁴ al aprobar este fármaco como sustituto de la warfarina para este tipo de pacientes. De este modo, creemos que no hay ninguna incongruencia en lo que exponemos en nuestro artículo.

3. **Adherencia al tratamiento.** Por supuesto, no se puede olvidar que los anticoagulantes, nuevos o antiguos, impiden la correcta coagulación y, por lo tanto, siempre hay un riesgo de hemorragia. Se deben utilizar solo con prescripción médica y exigen una formación adecuada del paciente y seleccionar a los candidatos por su capacidad de entender qué toman, por qué lo toman y cómo deben tomarlo. Hay pacientes con indicación de anticoagulación a los que no se debe anticoagular cuando se sospecha que no se van a cumplir estas condiciones. A pesar de todo, hipotetizar que la ausencia de necesidad de un seguimiento frecuente va a llevar a una menor adherencia al tratamiento, que a la postre lleve a una mayor incidencia de eventos embólicos, es una mera especulación que habría que sustentar con alguna evidencia clínica.
4. **La corta semivida.** Creemos que es una ventaja y no lo contrario, como opinan en su carta. Si un enfermo con un nuevo anticoagulante oral pierde una dosis, está unas horas sin anticoagulación. Si un enfermo que recibe warfarina/acenocumarol (lo tome correctamente o no) presenta un INR por debajo del rango terapéutico, puede estar no unas horas, sino meses sin una correcta anticoagulación y, por lo tanto, sin ninguna protección. Si un enfermo tiene una hemorragia, deja de estar anticoagulado en unas horas con un nuevo anticoagulante oral, frente a días para el caso de la warfarina. Por lo tanto, es más preocupante la anticoagulación con fármacos de larga vida de acción.
5. **Antídoto.** ¿Cuál es el antídoto de la warfarina? ¿Y el del acenocumarol? Hay estrategias para revertir el proceso anticoagulante, no antídotos.
6. **Limitaciones del rivaroxabán.** Aunque fueran reales las posibles limitaciones mencionadas del rivaroxabán frente a la warfarina, no parecen haber tenido un impacto suficiente para contrarrestar los beneficios del rivaroxabán mostrados en el estudio ROCKET.
7. **Información disponible escasa.** ¿Cuántos enfermos están incluidos en ensayos clínicos controlados con warfarina? Unos cientos. ¿Con acenocumarol (el anticoagulante oral que utilizamos en España)? Ninguno. ¡No tenemos ninguna evidencia científica de

beneficio o perjuicio de la anticoagulación con el anticoagulante más empleado en nuestro país! Increíble, pero es una realidad. Con los nuevos anticoagulantes orales hay cuatro ensayos clínicos, contemporáneos, bien diseñados, que incluyen a más de 50.000 enfermos. Nunca se acumuló tanta experiencia valorable y fiable⁵.

Por todo lo expuesto, reiteramos que los nuevos anticoagulantes orales deberían desplazar a la warfarina y al acenocumarol en la mayoría de los casos si el coste asociado lo permite. Sabemos que es una opinión compartida por muchos profesionales, pero no por todos, evidentemente.

José López-Sendón* y José Luis Merino

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: jlopezsendon@gmail.com (J. López-Sendón).

On-line el 9 de julio de 2013

BIBLIOGRAFÍA

1. López-Sendón J, Merino JL. Resultados e implicaciones del estudio ROCKET. Rev Esp Cardiol Supl. 2013;13C:42-6.
2. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, Pan G, Singer DE, Hacke W, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011;365:883-91.
3. European Medicines Agency. Xarelto, Rivaroxaban in atrial fibrillation approval. Sep 22, 2011. Disponible en: <http://www.ema.europa.eu> [consultado 1 Jun 2013].
4. Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Informe de utilidad terapéutica UT/V1/26062012. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2012. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2012/septiembre/informe-medicamentos.htm> [consultado 1 Jun 2013].
5. López-Sendón J, Merino JL. Nuevos tratamientos anticoagulantes para la prevención del ictus y la embolia sistémica en la fibrilación auricular no valvular. Rev Esp Cardiol Supl. 2012;12A:3-17.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2013.05.005>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2013.05.008>