



# EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES

Autor: Alejandro Yagüe Verduras

Curso 2015-2016

Facultad de Farmacia-UCM

## Introducción

Los nuevos fármacos anticoagulantes (NACOs) pueden ser una alternativa a la terapia clásica. Dada su reciente comercialización, así como el gran número de pacientes que pueden ser tratados con los mismos, es necesario establecer y actualizar el conocimiento en torno a su perfil de seguridad.

## Objetivos

Evaluar la seguridad de los NACOs, en términos de episodios hemorrágicos, para las siguientes indicaciones:

- Prevención de episodios tromboembólicos venosos (ETV)
- Profilaxis de ictus en pacientes con fibrilación auricular (FA)

Siendo el grupo comparador la línea terapéutica usada tradicionalmente, VKA/LMWH.

## Resultados

En pacientes cuya indicación fue la profilaxis de ETV, no se encontró asociación con un aumento de riesgo de episodios hemorrágicos y el consumo de NACOs. Sin embargo, en pacientes con fibrilación auricular, se encontró una disminución de riesgo de episodios hemorrágicos fatales (~34%), intracraneales (~50%) y graves (~21%) con la excepción de episodios digestivos (Tabla 2).

Tabla 2. Lista de meta-análisis seleccionados que evalúan el riesgo de episodios hemorrágicos asociados a los NACOs

|   | Autores/Año         | Estudios (n) | Grupo a evaluar | G.Comparacion | Evento hemorrágico  | Medidas de asociación                                       |
|---|---------------------|--------------|-----------------|---------------|---|---|
| <b>Tratamiento y prevención del tromboembolismo venoso</b>        |                     |              |                 |               |   |   |
| 1   | Skaistis, J, 2016   | ECs (20)     | NACOs           | VKA           | Hemorragia fatal  | 0.53 [0.23, 1.21]   |
| 2   | Riva, N, 2016       | ECs (6)      | NACOs           | LMWH          | Hemorragia grave<br>Hemorragia intracraneal<br>Hemorragia fatal                               | 1.06 [0.85, 1.31]<br>0.33 [0.03, 3.18]<br>1.67 [0.34, 8.09] |
| 3   | Cohen, AT 2015      | ECs (20)     | NACOs           | VKA           | Hemorragia grave<br>Hemorragia no clínicamente relevante<br>Hemorragia clínicamente relevante | NA<br>NA<br>NA  |
| <b>Prevención de ictus en pacientes con fibrilación auricular</b> |                     |              |                 |               |   |   |
| 1   | Skaistis, J, 2016   | ECs (20)     | NACOs           | VKA           | Hemorragia fatal  | 0.66 [0.52, 0.84]   |
| 4   | Hicks, T 2016       | ECs (12)     | NACOs           | VKA           | Hemorragia intracraneal<br>Hemorragia grave   | 0.48 [0.40, 0.57]<br>0.79 [0.67, 0.93]                      |
| 5   | Providencia, R 2014 | ECs (7)      | NACOs           | VKA           | Hemorragia intracraneal<br>Hemorragia gastrointestinal  | 0.49 [0.37, 0.73]<br>1.07 [0.86, 1.34]                      |

El Rivaroxabán mostró el perfil de seguridad más favorable en cuanto a la probabilidad de sufrir un episodio hemorrágico fatal y grave, mientras que para la hemorragia intracraneal solo mostró protección cuando el grupo de comparación fue la warfarina, siendo el Dabigatrán el que menor riesgo presentó para este tipo de hemorragias (Figuras 1-4).

Figura 1. Riesgo de episodios hemorrágicos fatales asociados a cada NACO

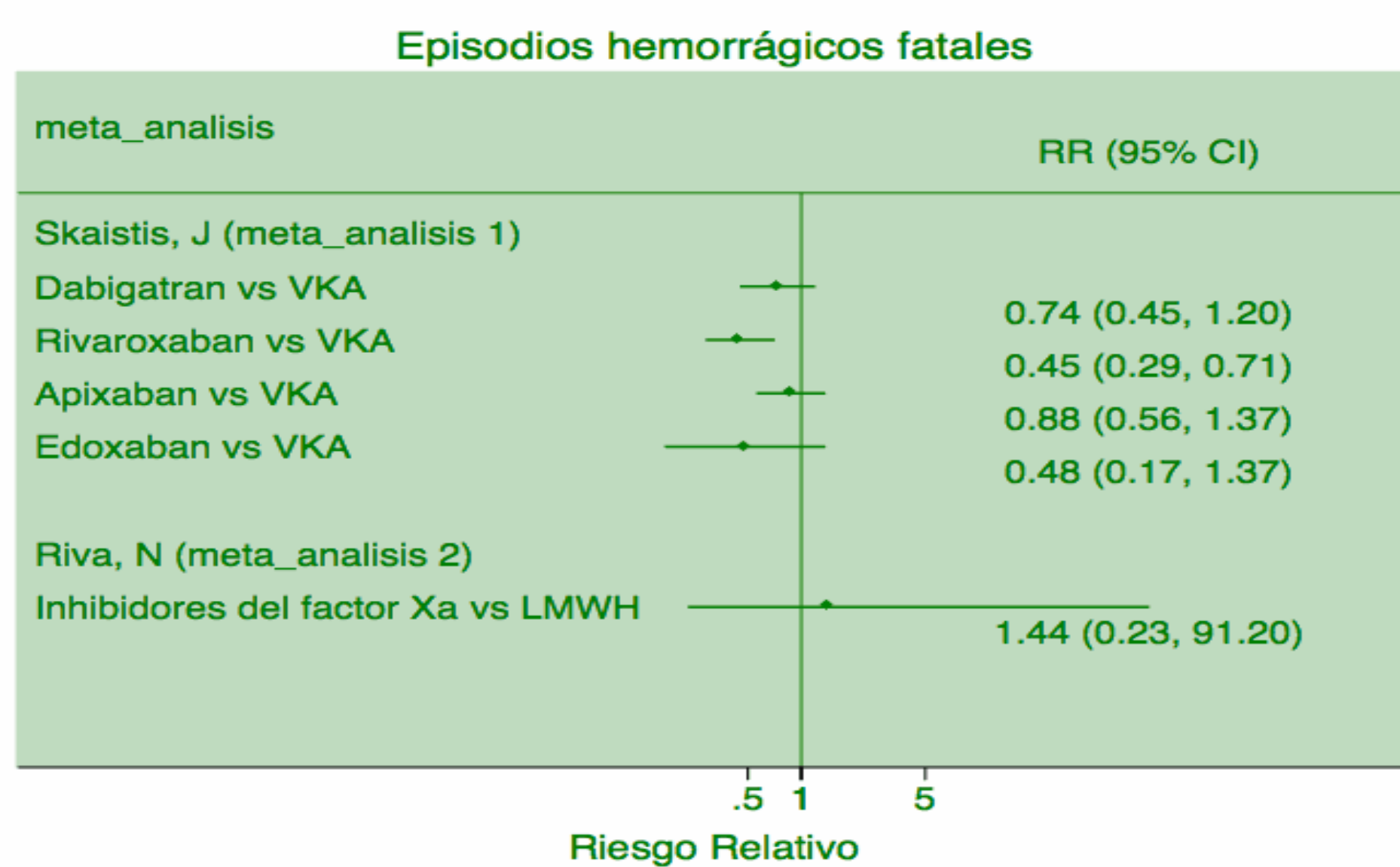


Figura 2. Riesgo de episodios hemorrágicos graves asociados a cada NACO

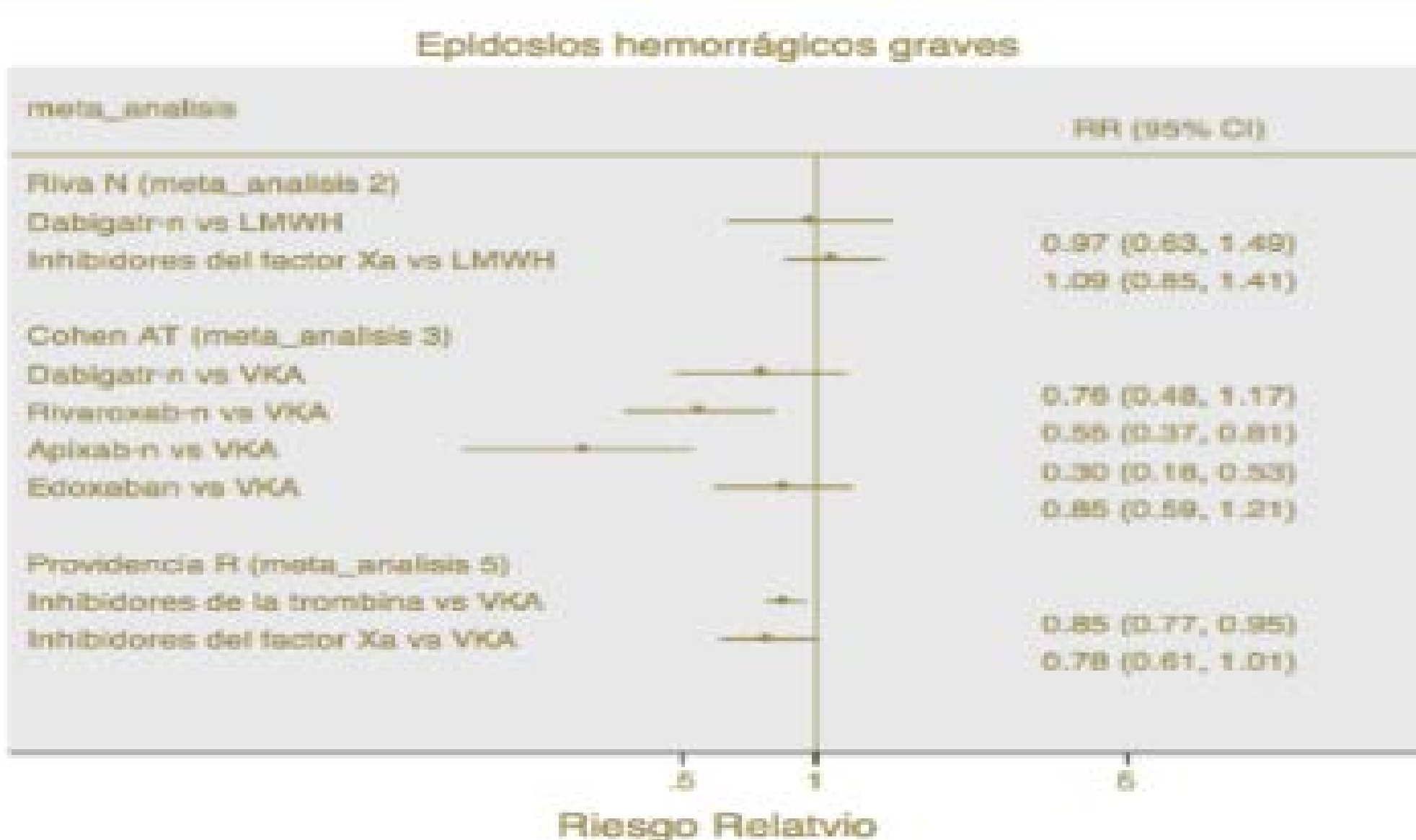


Figura 3. Riesgo de episodios hemorrágicos intracraneales asociados a cada NACO

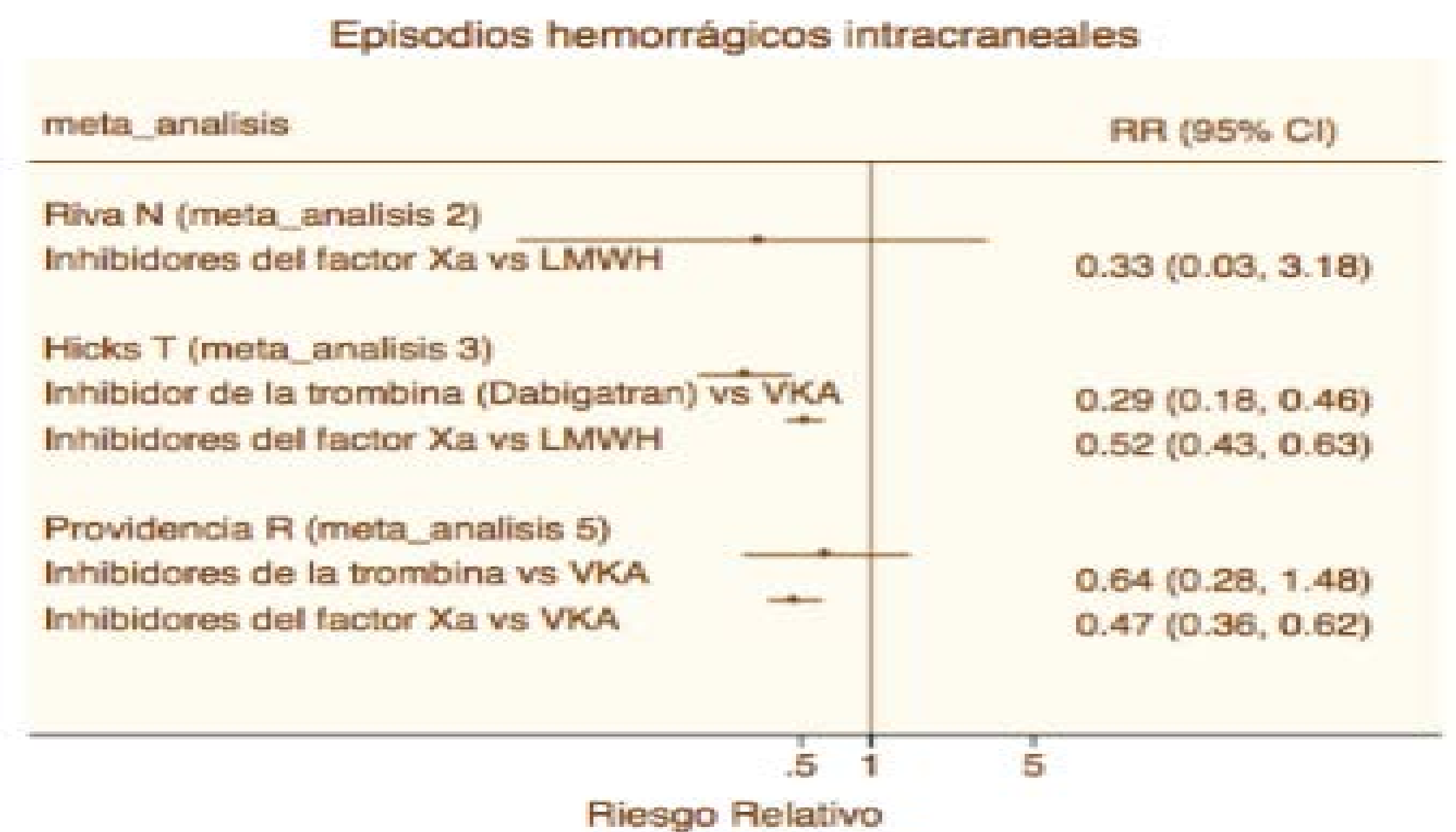
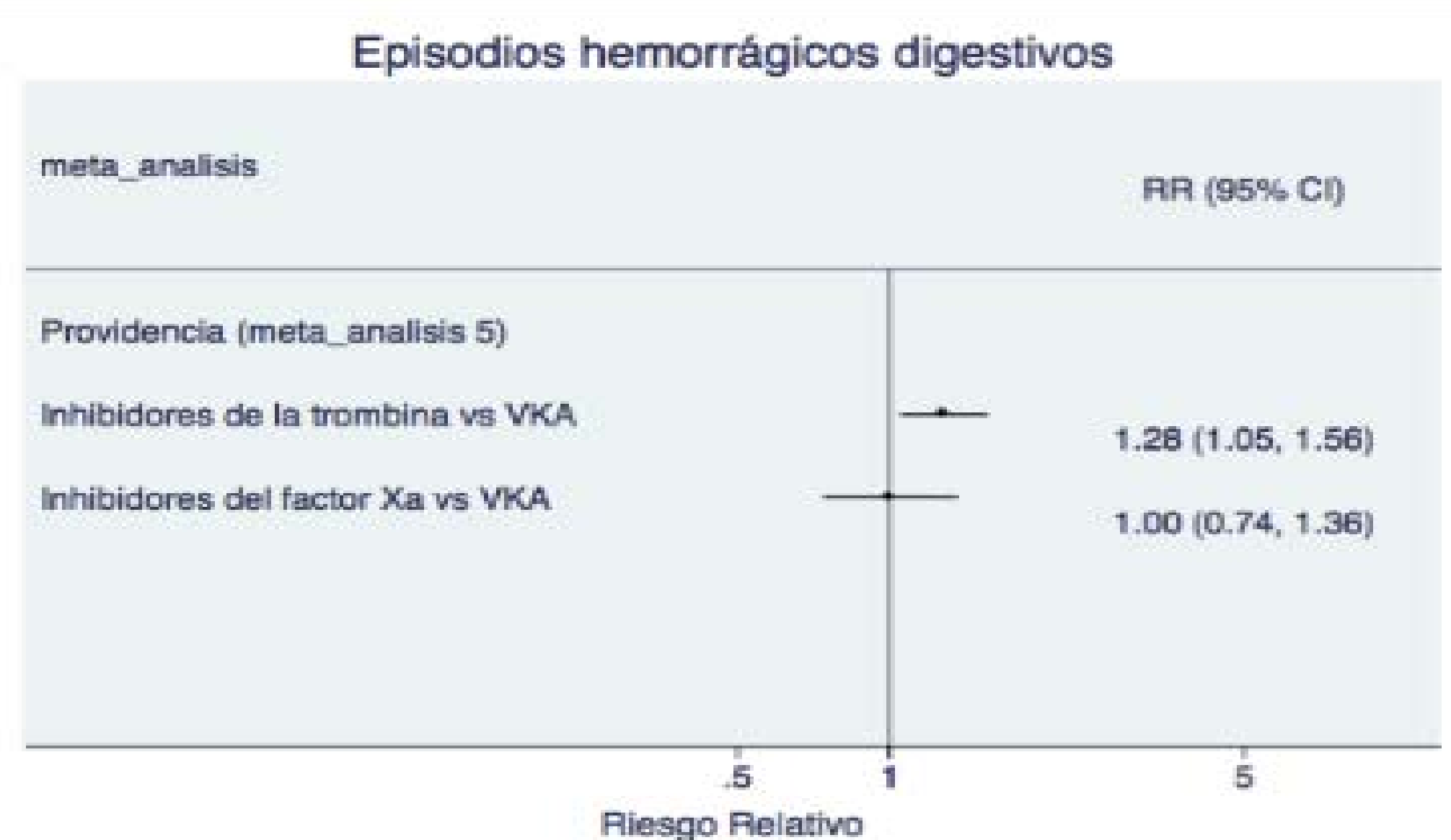


Figura 4. Riesgo de episodios hemorrágicos digestivos asociados a cada NACO



## Conclusiones

Estos resultados podrían resultar prometedores en un futuro, no obstante, son necesarios estudios de base poblacional, con mayor tiempo de seguimiento y que analicen la exposición de los nuevos anticoagulantes en detalle para confirmar la seguridad de estos tratamientos y su implantación en la población.