

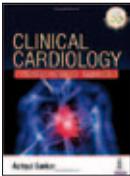
**NUEVA
COBERTURA**
PAMI

RIXaTYL

Rivaroxabán 2,5 • 10 • 15 • 20 mg

EFICIENCIA EN ANTICOAGULACIÓN





Seguridad del Rivaroxabán y la Warfarina en Pacientes con Fibrilación Auricular

El rivaroxabán reduce significativamente el riesgo de hemorragia intracraneal en pacientes con fibrilación auricular, en comparación con la warfarina.



Título original: Effects of Rivaroxaban and Warfarin on the Risk of Gastrointestinal Bleeding and Intracranial Hemorrhage in Patients with Atrial Fibrillation: Systematic Review and Meta-analysis

Fuente: Clinical Cardiology 44:1208-1215, 2021

Autores: Jiang H, Jiang Y, Lv J y colaboradores

Institución: Huazhong University of Science and Technology, Wuhan, China

La fibrilación auricular (FA) es un trastorno cardíaco relacionado con accidente cerebrovascular, discapacidad y muerte. La warfarina y el rivaroxabán se utilizan para la prevención del accidente cerebrovascular isquémico en la FA. El propósito de la presente revisión sistemática y metanálisis fue evaluar el riesgo de hemorragia gastrointestinal y hemorragia intracraneal asociado con el uso de rivaroxabán y warfarina en pacientes con FA.

La búsqueda bibliográfica se realizó en diversas bases de datos electrónicas, desde el establecimiento de dichas bases hasta el 2020, para identificar estudios observacionales que valoraron el riesgo de hemorragia gastrointestinal y hemorragia intracraneal en pacientes con FA tratados con rivaroxabán o warfarina. Se incluyeron un total de 38 estudios observacionales con 1 312 609 pacientes, de los cuales 632 513 recibieron rivaroxabán y 680 096 recibieron warfarina, para la evaluación de hemorragia intracraneal, y 33 estudios observacionales con 1 332 956 pacientes, de los cuales 646 118 fueron tratados con rivaroxabán y 745 805 fueron tratados con warfarina, para la evaluación de la hemorragia gastrointestinal.

Las tasas de hemorragia intracraneal fueron del 0.55% entre los pacientes tratados con rivaroxabán frente al 0.91% entre aquellos tratados con warfarina. El riesgo de hemorragia intracraneal en el grupo rivaroxabán

fue significativamente menor que el grupo warfarina, con heterogeneidad elevada entre los estudios (*odds ratio* [OR]: 0.59; intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 0.53 a 0.66; $p < 0.00001$).

Las tasas de hemorragia gastrointestinal fueron del 2.63% en pacientes tratados con rivaroxabán frente al 2.48% en aquellos que recibieron warfarina. El análisis de subgrupos demostró que los pacientes del grupo rivaroxabán con enfermedades renales crónicas graves o sometidos a hemodiálisis, estaban expuestos a menor riesgo de hemorragia gastrointestinal que el grupo warfarina, 3.69% frente a 8.09% (OR: 0.70; IC 95%: 0.54 a 0.90; $p = 0.005$).

Curiosamente, el rivaroxabán tuvo un efecto diferente sobre la hemorragia gastrointestinal en pacientes con FA en distintos grupos étnicos, y se observó que podría reducir ligeramente el riesgo de hemorragia gastrointestinal en personas asiáticas y aumentar ligeramente el riesgo de hemorragia gastrointestinal en sujetos europeos y estadounidenses, pero estos resultados no fueron estadísticamente significativos.

Los resultados del presente estudio indican que el rivaroxabán reduce significativamente el riesgo de hemorragia intracraneal en pacientes con FA, en comparación con la warfarina.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2022
www.siic.salud.com



Rivaroxabán y Clopidogrel en Sujetos Sometidos a Intervención Coronaria Percutánea

La terapia anticoagulante con rivaroxabán y clopidogrel es eficaz y más segura que la triple terapia tradicional con warfarina, aspirina y clopidogrel, en pacientes con síndrome coronario agudo complicado con fibrilación auricular sometidos a intervención coronaria percutánea.



Título original: Safety and Efficacy Evaluation of Antithrombotic Therapy with Rivaroxaban and Clopidogrel after PCI in Chinese Patients

Fuente: Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis 28:1-9, 2022

Autores: Bai L, Yang X, Zhang J y colaboradores

Institución: Department of Cardiology, The Second Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang, China

Numerosos pacientes con fibrilación auricular (FA) son sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) debido a la aparición de síndromes coronarios agudos (SCA).

El abordaje farmacológico posterior de estos casos es sumamente complejo, ya que al tratamiento con anticoagulantes para la FA hay que sumarle la terapia antiagregante plaquetaria para prevenir la trombosis después de la ICP, y esta combinación puede no ser segura y aumentar considerablemente el riesgo de hemorragia.

El propósito de la presente investigación fue evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia anticoagulante con rivaroxabán y clopidogrel, en pacientes con SCA complicado con FA después de la ICP. Se seleccionaron 100 pacientes (63% varones, promedio de edad: 58 años) con SCA con FA no valvular diagnosticada por ecocardiografía y electrocardiograma, que fueron sometidos a ICP en un hospital universitario en China entre enero y septiembre de 2018.

Los participantes se dividieron aleatoriamente para recibir terapia con rivaroxabán y clopidogrel (grupo rivaroxabán) o tratamiento combinado con warfarina, clopidogrel y aspirina (grupo warfarina). Se registró la aparición de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares adversos graves (MACEE,

por su sigla en inglés) y la incidencia de eventos hemorrágicos mayores y menores dentro de los 12 meses. El número MACEE en el grupo rivaroxabán fue menor que en el grupo warfarina, pero el riesgo de MACEE entre los dos grupos no fue estadísticamente significativo (riesgo relativo: 0.60; intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 0.14 a 2.50, $p = 0.479$).

El número de eventos hemorrágicos en el grupo warfarina fue de 8 (15.7%) y en el grupo rivaroxabán fue de 1 (2.00%). No se encontraron casos de hemorragia mayor en el grupo rivaroxabán.

El riesgo de hemorragia en el grupo warfarina fue significativamente mayor que en el grupo rivaroxabán (RR: 0.12; IC 95%: 0.02 a 0.97, $p = 0.047$).

Además, se observó que el uso de warfarina fue un factor de riesgo independiente de eventos hemorrágicos (*hazard ratio*: 8.22; IC 95%: 1.03 a 65.74, $p = 0.047$).

Los resultados del presente estudio demuestran que para los pacientes con SCA complicado con FA después de la ICP, la terapia antiagregante plaquetaria dual con rivaroxabán y clopidogrel tiene una eficacia equivalente a la triple terapia tradicional con warfarina, aspirina y clopidogrel, pero mejor perfil de seguridad; asimismo, se asocia con menos riesgo de hemorragia.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2022
www.siic.salud.com



Rivaroxabán y Aspirina en Pacientes con Enfermedad Arterial Periférica de las Extremidades Inferiores

El tratamiento con dosis baja de rivaroxabán y aspirina reduce significativamente el riesgo de eventos vasculares isquémicos en pacientes con enfermedad arterial periférica de las extremidades inferiores sintomática con riesgo elevado de eventos vasculares graves.



Título original: Rivaroxaban and Aspirin in Patients with Symptomatic Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Subanalysis of the COMPASS Randomized Clinical Trial

Fuente: JAMA Cardiology 6(1):21-29, 2021

Autores: Kaplovitch E, Eikelboom J, Anand S y colaboradores

Institución: Population Health Research Institute, McMaster University, y otros centros participantes, Hamilton, Canadá.

Los pacientes con enfermedad arterial periférica de las extremidades inferiores (EAP-EI) sintomática tienen mayor riesgo de eventos cardíacos adversos graves (MACE, por su sigla en inglés), así como de eventos adversos graves en las extremidades (MALE, por su sigla en inglés). El objetivo de la presente investigación fue analizar la eficacia y seguridad de la combinación de 2.5 mg de rivaroxabán dos veces al día más 100 mg de aspirina una vez al día, en comparación con 100 mg de aspirina una vez al día, en pacientes con EAP-EI sintomática con mayor riesgo de MACE y MALE. Se realizó un subanálisis de un subgrupo de pacientes con EAP-EI sintomática inscritos en el ensayo clínico aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo COMPASS. Este estudio fue realizado en 602 centros en 33 países, desde marzo de 2013 hasta enero de 2020. Se incluyeron un total de 4129 pacientes con EAP-EI sintomática. El promedio de edad fue de 66.8 años y el 71% de los participantes eran varones. Se observó que el riesgo de eventos vasculares graves fue superior al 10% durante 30 meses en los participantes con revascularización periférica previa, amputación previa o síntomas en estadio III o IV de Fontaine, y en sujetos con comorbilidades como disfunción renal, insuficiencia cardíaca, diabetes o enfermedad polivascular. Estos pacientes, considerados de alto

riesgo, tuvieron una reducción absoluta estimada del 4.2% (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 1.9% a 6.2%) del riesgo de MACE o MALE, incluida la amputación mayor a los 30 meses, cuando se trataron con la combinación de rivaroxabán y aspirina, frente a aspirina sola. Aunque el riesgo absoluto estimado de hemorragia grave fue mayor con rivaroxabán y aspirina que con aspirina sola (2.0%; IC 95%: 0.5% a 3.9%) para pacientes con presentación de miembro de alto riesgo o comorbilidad de alto riesgo, el aumento del riesgo absoluto estimado de hemorragia fatal o de órganos críticos fue bajo en este grupo de alto riesgo (0.4%; IC 95%: 0.2% a 1.8%), de modo que el beneficio clínico neto se estimó en 3.2% (IC 95%: 0.6% a 5.3%).

En pacientes con EAP-EI sintomática, las tasas de eventos isquémicos son particularmente altas para pacientes con presentaciones de EAP de alto riesgo en las extremidades, incluidos los estadios III o IV de Fontaine, la revascularización previa o la amputación previa, así como para aquellos con comorbilidades de alto riesgo, como enfermedad polivascular, diabetes, insuficiencia cardíaca e insuficiencia renal. Para estos pacientes, el tratamiento con combinación de rivaroxabán y aspirina conduce a una disminución notoria y clínicamente importante de los eventos vasculares isquémicos.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2022
www.siic.salud.com



Tromboprofilaxis con Rivaroxabán en Pacientes que fueron Hospitalizados por COVID-19

La tromboprofilaxis prolongada con rivaroxabán mejora los resultados clínicos, incluidos los eventos tromboembólicos graves y fatales, en pacientes de alto riesgo dados de alta después de la hospitalización debido a enfermedad por coronavirus 2019.



Título original: Rivaroxaban versus No Anticoagulation for Post-discharge Thromboprophylaxis after Hospitalisation for COVID-19 (MICHELLE): An Open-label, Multicentre, Randomised, Controlled Trial

Fuente: Lancet 399:50-59, 2022

Autores: Ramacciotti E, Barile Agati L, Lopes R y colaboradores.

Institución: Science Valley Research Institute, San Pablo, Brasil; y otros centros participantes

Los pacientes hospitalizados con enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19, por su sigla en inglés) tienen riesgo de episodios trombóticos después del alta. Si bien se recomienda el uso profiláctico de anticoagulantes parenterales durante la hospitalización y existe consenso sobre el papel de la heparina intrahospitalaria como tromboprofilaxis primaria, no hay consenso sobre el uso de tromboprofilaxis prolongada después de la hospitalización por COVID-19.

El propósito de la presente investigación fue evaluar el efecto de la profilaxis prolongada con rivaroxabán sobre los resultados clínicos, en pacientes que fueron hospitalizados por COVID-19 y recibieron el alta. Se realizó un ensayo abierto, multicéntrico y aleatorizado, entre el 8 de octubre de 2020 y el 29 de junio de 2021, en 14 centros de Brasil. Se incluyeron pacientes hospitalizados con COVID-19 confirmada por laboratorio, con mayor riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), que fueron dados de alta. Todos los pacientes recibieron tromboprofilaxis con dosis estándar de heparina durante la hospitalización. Al momento del alta hospitalaria, los participantes fueron aleatorizados para recibir rivaroxabán 10 mg por día o ninguna anticoagulación, durante 35 días. El criterio principal de valoración de eficacia fue la combinación de TEV sintomático o mortal, TEV asintomático en la ecografía venosa bilateral de miembros inferiores y angiograma pulmonar por tomografía axial computa-

rizada, tromboembolismo arterial sintomático y muerte cardiovascular a los 35 días. El criterio de valoración de seguridad fue la hemorragia grave. Se incluyeron un total de 320 pacientes (promedio de edad: 57.1 años; 60% varones), de los cuales 160 recibieron rivaroxabán y 160 no recibieron ninguna anticoagulación al momento del alta. El 52% de los pacientes se encontraba en la unidad de cuidados intensivos mientras estaban hospitalizados. Al alta hospitalaria, 304 (97%) de 315 pacientes tenían una depuración de creatinina de 50 ml/min o más; la mediana del tiempo de hospitalización fue de 8 días. El criterio principal de valoración de eficacia se produjo en 5 (3%) de 159 pacientes asignados a rivaroxabán y en 15 (9%) de 159 pacientes asignados a no anticoagulación (riesgo relativo: 0.33, intervalo de confianza del 95%: 0.12 a 0.90; p = 0.0293), lo que arroja una reducción del riesgo relativo del 67%. No hubo ninguna hemorragia grave en ninguno de los grupos de estudio. Se produjeron reacciones alérgicas en 2 (1%) pacientes del grupo rivaroxabán. Se observaron resultados similares en el análisis por protocolo y en otros análisis de sensibilidad. Los resultados del presente estudio indican que, en los pacientes de alto riesgo dados de alta después de la hospitalización debido a COVID-19, la tromboprofilaxis con rivaroxabán en dosis de 10 mg por día durante 35 días, mejora los resultados clínicos, en comparación con ninguna tromboprofilaxis.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2022
www.siic.salud.com