



Ebaluazio txosten osoa:

[www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)


## RIBAROXABANA

fibrilazio aurikular ez-balbularrerako (15 eta 20 mg)

INRa ondo kontrolatuta badago, jarraitu azenokumarolarekin

Merkatuko izena eta aurkezpena:

▲ XARELTO® (Bayer)

15 mg 28 konprimitu (84,80 €)

20 mg 28 konprimitu (84,80 €)

Nahitaez adierazi beharreko eszipientek: Laktosa

Medikamentua emateko baldintzak: Medikuen errezeta. Ikuskaritzaren oniritzia

Ebaluazio-data: 2012ko azaroa

Merkaturatze-data: 2012ko ekaina

Baimentze-prozedura: Zentralizatua

Ribaroxabana ahotik hartzeko antikoagulatzaile bat da, eta baimenduta dago fibrilazio aurikular ez-balbularra duten paziente helduetan iktusa eta enbolia sistemikoa prebenitzeko, arrisku-faktore bat edo gehiago izanez gero.

Fibrilazio aurikularra zuten 14.264 pazienterekin egindako ROCKET-AF saiakuntza klinikoan ribaroxabana eta warfarina alderatu ziren. Ribaroxabana (20 mg/24 h) ez zen warfarina (INR 2-3ra doitutako dosia) baino gutxiago izan eraginkortasunari dagokion aldagai konposatu nagusian: iktusa edo enbolia sistemikoa. Ez zen desberdintasun azpimarragarririk izan hilkortasunean, iktus kasuetan edo miokardio infartuetan.

Ez zen desberdintasunik izan segurtasunari dagokion aldagai konposatu nagusian: hemorragia larria eta garrantzi klinikoa duen hemorragia ez larria: %14,9/urtean ribaroxabanaren kasuan eta %14,5/urtean warfarinaren kasuan. Ribaroxabanaren kasuan gertatutako hemorragiak ez dira warfarinaren kasuan gertatutako berak: hemorragia larrien kasuan ez zen desberdintasunik izan, burezur barneko hemorragia gutxiago izan ziren eta hemorragia gastrointestinal gehiago.

Ez dago alderaketa zuzenik ahotik hartzeko beste antikoagulatzaile berriekin.

Ribaroxabanak baditu abantaila batzuk: ez dago INRa monitorizatu beharrik, ez eta dosiak doitu beharrik ere, eta ez du dietako osagai batzuekin eta beste medikamentu batzuekin interakzioak izateko arriskurik. Baina desabantaila hauek ditu: haren eragina ezereztatu dezakeen antidotorik ez izatea, segurtasun-profila behar bezainbeste ez ezagutzea, monitorizatu beharrik ez izateak tratamenduaren jarraipenean izan dezakeen eragina eta kostua.

Ribaroxabana, dabigatranaren kasuan gertatzen den bezala, K bitaminaren antagonistentzako (KBA) alternatiba egokia izan daiteke, horiek kontraindikaturak daudenean, INRa behar bezala kontrolatu ezin denean, INRa dagokion tartetik kanpo sarritan egoten denean, burezur barneko hemorragien aurrekariak dituzten pazienteen kasuan, iktus iskemikoaren ondorioz buru barruko hemorragia jasateko arrisku handia dutenen kasuan eta, INRa tarte egokian egonda, gertaera tronboenboliko arterial larriak edo hemorragiko larriak gertatzen direnean. KBA baten bidezko tratamendua izan eta INRa ondo kontrolatuta duten pazienteek ez liokete probetxurik aterako terapia aldatu eta ribaroxabana hartzeari.

Medikamentu berriek kontrako ondorioak dituztela susmatuz gero, oso-oso garrantzitsua da Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakojaioletza Unitateari jakinaraztea. Txartel horia beteta egin dezakezu jakinarazpena. Bestela, OSABIDEn bitartez egin dezakezu, edo Internet bidez, <https://www.notificaRAM.es> helbidean.

Hobekuntza  
terapeutiko  
handia

Hobekuntza  
terapeutiko  
apala

ONA DA EGOERA  
KONKRETUETA-  
RAKO

Ez dakar  
hobekuntza  
terapeutikorik

Ezin da balio-  
etsi: informazio  
urriegia

**Idazkuntza Batzordea:** Inigo Aizpurua, María Armendariz, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M<sup>a</sup> Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Fitxa hau Ebaluazio txosten zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

Kalifikazioa Andaluziako, Kataluniako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingo eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldatuak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

## ONARTUTAKO INDIKAZIO BERRIA<sup>1,2</sup>

Fibrilazio aurikular ez-balbularra duten paziente helduetan iktusa eta enbolia sistemikoa prebenitzeko erabiltzen da, arrisku-faktore bat edo gehiago izanez gero, esate baterako, bihotz-gutxiegitasun kongestiboa, hipertentsioa,  $\geq 75$  urte, diabetes mellitusa, aurretiko iktusa edo atake iskemiko iragankorra<sup>1</sup>.

**Kontraindikatura** dago kasu hauetan<sup>1</sup>: garrantzi klinikodun hemorragia aktiboa; hemorragia larria izateko arrisku nabarmena dakarren lesioa edo egoera, esate baterako, uanean bertan edo duela gutxi ultzera gastrointestinala izatea, odoljarria izateko arrisku handia duten tumore gaiztoak izatea, duela gutxi garun- edo bizkarrezur-lesioa igaro izana, berriki garuneko, bizkarrezurreko edo begietako kirurgia egin izana, berriki burezur barneko hemorragia jasan izana, barize esofagikoak izatea edo horren susmoa izatea, zain eta arterien malformazioak izatea, aneurisma baskularrak edo garun edo bizkarrezur barneko arazo baskular garrantzitsuak izatea<sup>2</sup>; aldi bereko tratamendua beste agente antikoagulatzaile batekin, esate baterako, zatikatu gabeko heparinarekin, pisu molekular gutxiko heparinarekin (enoxaparina, dalteparina, etab.), heparinarekin deribatuekin (fondaparinuxa etab.), ahotik hartzeko antikoagulatzaileekin (warfarina, apixabana, dabigatrana etab.), tratamendua aldatu eta ribaroxabana hartzeari uztean edo hartzten hastean izan ezik, edo zain-kateter zentralari edo arteria-kateterari eusteko beharrezko dosietan heparina ematen denean izan ezik<sup>2</sup>; hepatopatia, koagulopatiarekin batera gertatzen denean eta hemorragia izateko arrisku kliniko garrantzitsua dagoenean, baita B eta C motako Child Pugh duten zirrosideun pazienteen kasuan ere; haurdunaldia eta edoskitzaroa.

## POSOLOGIA ETA HARTZEKO MODUA<sup>1</sup>

Gomendatzen den dosia: 20 mg/24 h. Elikagaiekin batera hartu behar da.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA<sup>3-7</sup>

Fibrilazio aurikularra zuten 14.264 patienterekin egindako ROCKET-AF saiakuntza klinikoan ribaroxabana (20 mg/24 h) ez zen warfarina (INR 2-3ra doituakoa dosia) baino gutxiago izan eraginkortasunari dagokion aldagai nagusian: urteko eta 100 patienteko gertatutako iktusak edo enbolismo sistemikoak: 2,2 eta 2,4 [HR (KT % 95) = 0,88 (0,74tik 1,03ra)]. Analisisiek adierazten dute ez dela gutxiago, baina ez dute nagusitasuna frogatzen<sup>3</sup>.

Ez zen desberdintasun azpimarragarririk izan hilkortasunean, iktus kasuetan edo miokardio infartuetan<sup>3</sup>.

## SEGURTASUNA

Ez zen desberdintasun nabarmenik izan hemorragia larrien edo garrantzi klinikoak duten hemorragia ez larrien tasetan: %14,9 eta %14,5 urteko, ribaroxabanaren kasuan eta warfarinaren kasuan, hurrenez hurren<sup>3</sup>.

Ribaroxabanaren kasuan gertatutako efektu kaltegarriak ez dira warfarinaren kasuan gertatutako berak hemorragiei dagokienez: hemorragia larrietan desberdintasunik izan ez bazen ere, ribaroxabana hartu zuten taldean hemorragia hilgarri gutxiago gertatu ziren eta anatomiaren aldetik kritikoak diren lekuetako hemorragiak ere gutxiago izan ziren, funtsean, burezur barneko hemorragien intzidentzia baxuagoa izan zelako; hala ere, hemorragien intzidentzia altuagoa izan zen mukosei (gastrointestinala, epistaxia, gingibala, geniturinarioa) eta anemiari dagokienez<sup>3-5</sup>.

Hemorragiekin zerikusirik ez duten efektu kaltegarriak ere desberdinak izan ziren. Ribaroxabanaren kasuan, handiagoa izan zen sinkopeen, kolitisiaren eta hipogluzemiarren intzidentzia<sup>4</sup>.

EMAk ribaroxabanarekin zerikusia duen arrisku-plana zehaztu du<sup>4</sup>.

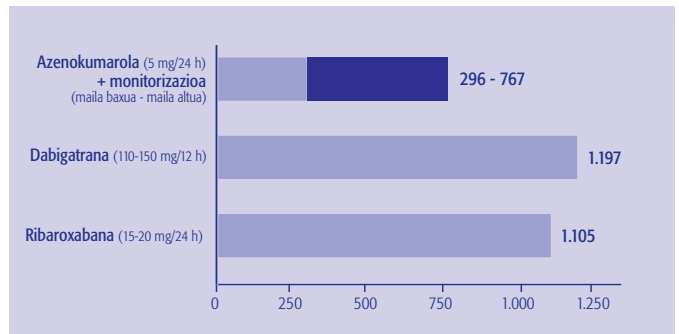
### Egoera berezietan erabiltzea<sup>1</sup>

- **Giltzurruneko gutxiegitasuna (g.g.): arina:** ez da beharrezkoa dosia doitzea; **ertaina** edo **larria:** 15 mg/24 h. **G.g. larrian** arretaz erabili. Ez erabiliz ClCr <15 ml/min duten pazienteen kasuan. Arretaz erabili g.g. duten eta aldi berean CYP3A4-aren inhibitzaile indartsuak (adibidez, klaritromizina, telitromizina) hartzen ari diren pazienteen kasuan.
- **Haur eta nerabeak:** ez dago daturik.
- **Adinekoak:** ez da beharrezkoa dosia doitzea.

### Interakzioak<sup>1</sup>

- **CYP3A4-aren eta P-gp-aren inhibitzaile indartsuak** (esate baterako, antimikotiko azolikoak edo GIBaren proteasaren inhibitzaileak) edo **CYP3A4-aren induktore indartsuak** (esate baterako, rifanpizina, fenitoina, karbamazepina, fenobarbitala edo hiperikoak): kontuz eman.
- **Hemostasiari eragiten dioten sendagaiak:** kontuz eman, eta gaixotasun gastrointestinal ultzerosoa jasateko arriskurik izanez gero, tratamendu profilaktiko egokia jarri.
- **Dronedarona:** ez eman elkarrekin.

## URTEKO TRATAMENDUAREN KOSTUA (€)



OHARRA: INRaren monitorizazioaren kostua EAEn 285-720 € izaten da pazienteko eta urteko.

Bot Plus 2.0, 2013ko apirila.

## TERAPEUTIKAN DUEN TOKIA

FA bihotzeko arritmia kroniko ohikoena da; datuen arabera, 60 urtetik gorako Espainiako biztanleen % 8,5ek jasaten du. FA duten pazienteek iktusa eta enbolia sistemikoa izateko arriskua dute; ez dutenek baino bost aldiz altuagoa. Ahotik hartzeko antikoagulatzaileak dira iktusari eta enboliari aurrea hartzeko gehien erabiltzen diren medikamentuak. Tratamendu antikoagulatzailea eman edo ez erabakitzeo arriskuaren balioespena hartzen da kontuan, eta arrisku horiek balioesteko tresnarik egokiena CHADS<sub>2</sub> eskala da. KBA bidezko tratamendua, INRari 2,0 eta 3,0 artean eutsiz, eraginkorra da paziente horien kasuan, baina estrategia hori hautatuz gero, ezinbestekoa da pazienteak arretaz monitorizatzea. Ribaroxaban antikoagulatzaile berriari esker, ezinbesteko monitorizazio hori saihestu daiteke, baina ez dira haren abantailak frogatu segurtasunari eta eraginkortasunari dagokienez.

Ribaroxabana erabiliz gero, ez da koagulazio-kontrolik egin behar, eta ondorioz, ez dago tratamendua betetzen den edo ez jakiteko jarraipen klinikorik, ez eta tronbosiei aurrea hartzeko kontrolik ere. Ribaroxabana tratamenduaren jarraipena egiteko inolako kontrol analitikorik gabe ematen denez, arazoa da tratamendua behar bezala ez betetzeko arriskua dagoela, bestelako tratamendu kroniko batzuekin gertatzen den bezala. Antidoto egokirik ez izateak sendagaiaren erabilera oztopatzen du, ezinezko gertatzen baita antikoagulazioaren efektuak berehala bertan behera uztea. Eraginkortasunari dagozkien aldagaietan KBA baino hobeaz ez denez, terapia berriaren segurtasunak zailtasunak sortzen dituenaz, epe luzearako segurtasunari buruzko ezer ez dakigunez, monitorizaziorik behar ez izatearen ondorioz patienteari jarraipenik egiten ez zaionez, antidotorik ez dagoenez eta prezioa tarteko, KBA bidezko modu egokian kontrolatu ezin diren patienteekin soilik erabiltzera mugatu behar da.

Medikamentu eta Produktu Sanitarioen Espainiako Agentziak irizpide eta gomendio orokorrak argitaratu ditu fibrilazio aurikular ez-balbularra duten patienteetan iktusak eta enbolia sistemikoak prebenitzeko ahotik hartzeko antikoagulatzaile berriak erabiltzeko<sup>14</sup>. Bertan azaltzen da antikoagulatzaile berriekin (ribaroxabana, dabigatrana, apixabana) tratamendua hasi ahal izateko, patienteak, besteak beste, irizpide hauek bete behar dituela:

1. Fibrilazio aurikular ez-balbularra izatea eta antikoagulatzaileak hartu behar izatea.
2. Antikoagulaziorako kontraindikazio orokorrik ez izatea.
3. Gutxienez, egoera kliniko hauetako batean egotea:
  - a. Azenokumarolarekiko edo warfarinarekiko hipersentsibilitatea edo horiek erabiltzeko kontraindikazio zehatza.
  - b. Burezur barneko hemorragia aurrekariak.
  - c. Iktus iskemikoa, burezur barneko hemorragia izateko arrisku handiarekin.
  - d. KBA bidezko tratamendua duten patienteak; INRaren kontrol egokia izan arren, gertaera tronboemboliko arterial larriak zein gertaera hemorragiko larriak izaten dituztenak.
  - e. KBA bidezko tratamendua duten patienteak; tratamendua behar bezala betetzen duten arren, INR mailari tarte egokian (2-3) eutsi ezin diotenak. INRaren kontrola desegokitzat jotzen da tarte terapeutikoaren baitan dauden balioen ehuneko 60 baino baxuagoa denean.
  - f. Ohiko INR kontrolak egiteko ezintasuna.

Antikoagulatzaile berriei dagokienez, alderaketa zuzenen daturik ez dugunez, ezinezkoa da haien eraginkortasun eta segurtasun erlatiboari buruz ezer zehaztea. Ribaroxabanaren kostua dabigatranarena baino apur bat baxuagoa da.

Bibliografia-erreferentzia guztiak eskuragarri daude «INFORME DE EVALUACIÓN DE RIVAROXABAN EN FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR (15 y 20 mg)» izeneko txostenean, web-orri honetan: [www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)



Informe de evaluación completo:  
[www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)



## RIVAROXABÁN en fibrilación auricular no valvular (15 y 20 mg)

Con el INR bien controlado, seguir con acenocumarol

Nombre comercial y presentación:

**▲ XARELTO® (Bayer)**

15 mg 28 comp (84,80 €)  
 20 mg 28 comp (84,80 €)

Excipiente declaración obligatoria: Lactosa  
 Condiciones de dispensación: Receta médica y visado de inspección  
 Fecha de evaluación: Noviembre 2012  
 Fecha de comercialización: Junio 2012  
 Procedimiento de autorización: Centralizado

Rivaroxabán es un anticoagulante oral autorizado para la prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo.

En el ensayo clínico ROCKET-AF, realizado en 14.264 pacientes con fibrilación auricular, se comparó rivaroxabán frente a warfarina. Rivaroxabán (20 mg/24 h) fue no inferior a warfarina (dosis ajustada a INR 2-3) en la variable principal compuesta de eficacia: ictus o embolismo sistémico. No hubo diferencias significativas en la mortalidad, ictus o infarto de miocardio.

No hubo diferencias en la variable principal compuesta de seguridad: hemorragia grave y no grave clínicamente relevante: 14,9%/año rivaroxabán frente a 14,5%/año warfarina. El patrón de hemorragias de rivaroxabán fue diferente al de warfarina: sin diferencias en hemorragias graves, menor incidencia de hemorragia intracraneal pero mayor incidencia de hemorragia gastrointestinal.

No hay comparaciones directas con otros nuevos anticoagulantes orales.

Rivaroxabán presenta ciertas ventajas: no precisa monitorizar el INR ni realizar los ajustes de dosis correspondientes y no presenta riesgo de interacciones con algunos componentes de la dieta y con otros medicamentos. Sin embargo, sus desventajas son: no disponer de un antídoto específico que revierta su acción, su perfil de seguridad no suficientemente conocido, la posible influencia de la no monitorización sobre la adherencia al tratamiento y su coste.

Rivaroxabán, al igual que dabigatrán, podría ser una alternativa a los antagonistas de la vitamina K (AVK) cuando éstos estén contraindicados, cuando no se pueda vigilar adecuadamente el INR, cuando el INR se mantenga con frecuencia fuera de rango, en pacientes con antecedentes de hemorragia intracraneal, en ictus isquémico con alto riesgo de hemorragia intracraneal y cuando se produzcan episodios tromboembólicos arteriales graves o hemorrágicos graves con el INR en rango correcto. Los pacientes en tratamiento con un AVK y con control adecuado del INR no se beneficiarían del cambio de terapia a rivaroxabán.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos. La notificación se puede realizar rellenando la tarjeta amarilla o a través de OSABIDE o por vía electrónica: <https://www.notificaRAM.es>

Importante  
mejora  
terapéutica

Modesta  
mejora  
terapéutica

APORTA EN  
SITUACIONES  
CONCRETAS

No supone  
un avance  
terapéutico

No valorable:  
información  
insuficiente

Comité de redacción: Iñigo Aizpurua, María Armendariz, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M<sup>o</sup> Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Esta Ficha «Nuevo medicamento a examen» se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en la web. También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía, Cataluña, País Vasco, Aragón y Navarra. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.

## INDICACIONES APROBADAS<sup>1,2</sup>

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo, como por ejemplo, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edad  $\geq$  75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos<sup>1</sup>.

**Contraindicado en<sup>1</sup>:** hemorragia activa clínicamente significativa; lesión o condición con riesgo significativo de hemorragia grave como úlcera gastrointestinal reciente o actual, tumores malignos con alto riesgo de sangrado, lesión cerebral o espinal reciente, cirugía cerebral, espinal u oftálmica reciente, hemorragia intracraneal reciente, varices esofágicas conocidas o sospechadas, malformaciones arteriovenosas, aneurismas vasculares o anomalías vasculares importantes intraespinales o intracerebrales<sup>2</sup>; tratamiento concomitante con otro agente anticoagulante, como heparina no fraccionada, heparinas de bajo peso molecular (enoxaparina, dalteparina, etc.), derivados de heparina (fondaparinux, etc.), anticoagulantes orales (warfarina, apixabán, dabigatrán, etc.), excepto en cambios de tratamiento de o a rivaroxabán o cuando se administra heparina a las dosis necesarias para mantener un catéter venoso central o arterial<sup>2</sup>; hepatopatía asociada a coagulopatía y con riesgo clínicamente relevante de hemorragia, incluidos los pacientes cirróticos con Child Pugh B y C; embarazo y lactancia.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN<sup>1</sup>

Dosis recomendada: 20 mg/24 h. Debe tomarse con alimentos.

## EFICACIA CLÍNICA<sup>3-7</sup>

En el ensayo clínico ROCKET-AF, realizado en 14.264 pacientes con fibrilación auricular, rivaroxabán (20 mg/24 h) fue no inferior a warfarina (dosis ajustada a INR 2-3) en la variable principal de eficacia: ictus o embolismo sistémico por 100 pacientes/año: 2,2 vs 2,4 [HR (IC95%) = 0,88 (0,74 a 1,03)]. Los análisis apoyan la no inferioridad pero no demuestran superioridad<sup>3</sup>.

No hubo diferencias significativas en la mortalidad, ictus o infarto de miocardio<sup>3</sup>.

## SEGURIDAD

No hubo diferencias significativas en la tasa de hemorragia grave o no grave clínicamente relevante: 14,9% vs 14,5% por año, para rivaroxabán y warfarina, respectivamente<sup>3</sup>.

El patrón de efectos adversos hemorrágicos de rivaroxabán fue diferente al de warfarina: aunque no se encontraron diferencias en hemorragias graves, en el grupo rivaroxabán se encontró una menor incidencia de hemorragia fatal y de hemorragia en lugares anatómicamente críticos, fundamentalmente por una menor incidencia de hemorragia intracraneal; sin embargo, hubo una mayor incidencia de hemorragia a nivel de mucosas (gastrointestinal, epistaxis, gingival, genito-urinaria) y de anemia<sup>3-5</sup>.

También se encontró un diferente patrón de efectos adversos no hemorrágicos, con mayor incidencia de rivaroxabán de síncope, colestiasis e hipoglucemia<sup>4</sup>.

La EMA ha establecido un plan de riesgos asociado a rivaroxabán<sup>4</sup>.

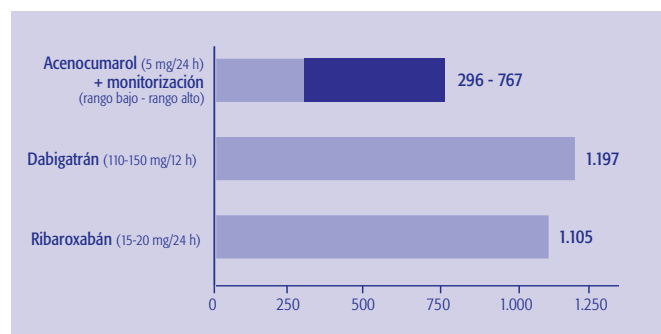
### Uso en situaciones especiales<sup>1</sup>

- **Insuficiencia renal (i.r.): leve:** no es necesario ajuste de dosis; **moderada o grave:** 15 mg/24 h. En **i.r. grave** usar con precaución. No usar en pacientes con un ClCr <15 ml/min. Precaución en pacientes con i.r. y con tratamiento concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 (p.ej., claritromicina, telitromicina).
- **Niños y adolescentes:** no hay datos disponibles.
- **Ancianos:** no es necesario ajuste de dosis.

### Interacciones<sup>1</sup>

- **Inhibidores potentes del CYP3A4 y de la P-gp** (p.ej., antimicóticos azólicos o inhibidores de la proteasa del VIH) o **inductores potentes del CYP3A4** (p.ej., rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o hipérico): administrar con precaución.
- **Medicamentos que afectan a la hemostasia:** precaución y, ante un riesgo de enfermedad gastrointestinal ulcerosa, considerar tratamiento profiláctico adecuado.
- **Dronedrona:** debe evitarse la administración conjunta.

## COSTE TRATAMIENTO (€/AÑO)



NOTA: la monitorización del INR oscila entre 285-720 €/paciente/año en la CAPV. Bot Plus 2.0, abril 2013.

## LUGAR EN TERAPÉUTICA

La FA es la arritmia cardiaca crónica más frecuente, estimándose que la padece un 8,5% de la población española mayor de 60 años. La FA confiere a los pacientes que la padecen un riesgo de ictus y embolia sistémica superior en cinco veces al de la población general. Para la prevención del ictus y la embolia, los anticoagulantes orales son los medicamentos más utilizados. La indicación del tratamiento anticoagulante se basa en la valoración del riesgo, siendo el instrumento más recomendado la escala CHADS<sub>2</sub>. El tratamiento con AVK manteniendo un INR entre 2,0 y 3,0 ha demostrado ser efectivo en estos pacientes, pero esta estrategia requiere una monitorización cuidadosa. Rivaroxabán es un nuevo anticoagulante con el que se obvia esta necesidad, pero sin haber demostrado ventajas en seguridad ni en eficacia.

La ausencia de controles de coagulación con rivaroxabán supone un desconocimiento para el clínico del cumplimiento terapéutico y del control antitrombótico. El que rivaroxabán se administre sin ningún control analítico de seguimiento hace temer un grado elevado de incumplimiento como ocurre con otros tratamientos crónicos. La falta de disponibilidad de un antídoto adecuado dificulta el manejo del fármaco al impedir la reversión inmediata de la anticoagulación.

La no superioridad frente a AVK en las variables de eficacia, las incertidumbres de seguridad de la nueva terapia, el desconocimiento de su seguridad a largo plazo, la falta de seguimiento del paciente al no ser necesaria la monitorización del efecto, la falta de antídoto y el precio hacen que, en todo caso, su uso deba limitarse a aquellos pacientes en los que no es posible un buen control con AVK.

La AEMPS ha publicado los 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<sup>14</sup> en los que recomienda que para iniciar tratamiento con uno de los nuevos anticoagulantes (rivaroxabán, dabigatrán, apixabán) el paciente debe cumplir, entre otros, los criterios siguientes:

1. Presencia de fibrilación auricular no valvular con indicación de tratamiento anticoagulante.
2. Ausencia de contraindicaciones generales para anticoagulación.
3. Presencia de al menos una de las siguientes situaciones clínicas:
  - a. Hipersensibilidad conocida o contraindicación específica al uso de acenocumamol o de warfarina.
  - b. Antecedentes de hemorragia intracraneal (HIC).
  - c. Ictus isquémico con criterios de alto riesgo de HIC.
  - d. Pacientes en tratamiento con AVK que sufren episodios tromboembólicos arteriales graves o hemorrágicos graves a pesar de un buen control de INR.
  - e. Pacientes que han iniciado tratamiento con AVK en los que no es posible mantener un control de INR dentro de rango (2-3) a pesar de un buen cumplimiento terapéutico. Se considerará que el control de INR es inadecuado cuando el porcentaje de valores de INR dentro de rango terapéutico sea inferior al 60%.
  - f. Imposibilidad de acceso al control de INR convencional.

Respecto a otros nuevos anticoagulantes, al no disponer de datos provenientes de comparaciones directas, no se puede concluir sobre su eficacia y seguridad relativas, siendo el coste de rivaroxabán algo menor que el de dabigatrán.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE RIVAROXABÁN EN FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR (15 y 20 mg) en: <http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime/es>