

EXPERIENCIA CON EL USO DE DABIGATRÁN EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR. PRIMEROS DATOS OBTENIDOS EN LA “PRÁCTICA DIARIA”

P. Iniesta¹, V. Roldán², F. García-Almagro³, J. López-Candel⁴, M.^a T. Furones⁵, A. Zapata⁶, M.^a Á. Soria⁷, T. Vicente⁴, J. A. Ruiz Ros³, V. Vicente²

Servicio de Hematología¹. Medicina Interna². Medicina Intensiva³. Unidad de Cuidados Paliativos⁴. Hospital La Vega.

Murcia. Servicio de Hematología² y Cardiología³. Hospital Universitario Morales Meseguer². Servicio de Cardiología⁴. Hospital Universitario Reina Sofía. Universidad de Murcia

El ensayo clínico RELY demuestra la seguridad y eficacia de Dabigatrán en la prevención de ictus en la fibrilación auricular (FA). Tanto la FDA como la EMA han aprobado su uso, y su utilización en clínica diaria está muy cercana. Los datos disponibles se han conseguido de estudios clínicos, no existiendo información suficiente del manejo en pacientes con FA en la “vida real”. Desde hace meses Dabigatrán puede utilizarse fuera de indicación terapéutica, con seguimiento estricto de los pacientes. Con el fin de valorar y conseguir experiencia con el nuevo fármaco hemos incluido en un protocolo a todos los pacientes que iniciaron tratamiento por presentar contraindicación absoluta o relativa al tratamiento con acenocumarol.

Objetivos: Mostrar la experiencia clínica con el uso de dabigatrán en pacientes con indicación de anticoagulación por FA pero con contraindicación para tratamiento con dicumarínicos. Recoger datos sobre eficacia, tolerancia, complicaciones y grado de cumplimiento. Evaluación de la modificación de parámetros biológicos de coagulación generado por el inhibidor de trombina. Fase I: desde noviembre de 2010 a mayo de 2011. Fase II: hasta 20 de septiembre de 2011. El presente resumen incluye los datos de la Fase I.

Métodos: Pacientes con FA no valvular con puntuación ≥ 2 en escala CHADS2-VASC por contraindicación absoluta o relativa para el uso de acenocumarol o warfarina por: intolerancia o alergia; dificultad para el control analítico, episodio embólico o evento hemorrágico grave atribuible a mala anticoagulación, INR lábil o petición expresa del paciente. Todos firmaron el consentimiento informado. Se realizó una encuesta de satisfacción y se ha almacenado una muestra de sangre citrada.

Resultados: Hemos incluido 79 pacientes (mediana de edad 76 (53-95) años, 52% varones. La mediana de seguimiento de la fase I es de 7.5 meses. En 69 pacientes la dosis de dabigatran fue de 110 mg/12 h y el resto 75 mg/12 h. 3 pacientes (3.7%) disminuyeron la dosis de 110 mg/12 h a 75 mg/12 h por sangrado. El 10% presentó molestias digestivas que no ocasionaron interrupción del fármaco, salvo en 1 paciente. 7 pacientes mostraron alguna complicación hemorrágica leve y 6 pacientes suspendieron el tratamiento.

Conclusiones: Mostramos por primera vez en España los datos conseguidos en pacientes con FA tratados con Dabigatrán fuera de ensayo clínico y en la “vida real”. Pese al corto seguimiento del estudio Fase I, mostramos el alto nivel de seguridad y eficacia del fármaco. Los efectos secundarios han sido bajos y previsibles y la tolerancia excelente. El estudio de datos biológicos se mostrará con la finalización de la Fase II, disponible el próximo mes de octubre.