



## ANTICOAGULANTES ORALES DIRECTOS: NO RECOMENDADOS EN PACIENTES CON SÍNDROME ANTIFOSFOLÍPIDO Y ANTECEDENTES DE TROMBOSIS

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer a los profesionales de la salud, la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS, en la cual no recomienda el uso de anticoagulantes orales directos (Apixaban (Eliquis), dabigatran etexilato (Pradaxa), edoxaban (Lixiana), rivaroxaban (Xarelto) en pacientes con síndrome antifosfolípido y antecedentes de trombosis, como resultado de un estudio que indica que la administración de rivaroxaban incrementa el riesgo de eventos tromboticos en pacientes con Síndrome Antifosfolípido y antecedentes de trombosis. Este riesgo también podría estar aumentado con el uso de otros anticoagulantes orales directos (ACOD). En consecuencia, no se recomienda el uso de anticoagulantes orales directos en pacientes con Síndrome Antifosfolípido y antecedentes personales de trombosis, especialmente si son positivos a los tres anticuerpos antifosfolípidos.

En septiembre de 2018 se publicaron los resultados de un estudio<sup>(1)</sup> multicéntrico, aleatorizado y abierto, cuyo objetivo principal era evaluar el riesgo de trombosis (arterial o venosa), sangrado mayor y muerte de causa vascular de rivaroxaban frente a warfarina, en pacientes con Síndrome Antifosfolípido (SAF) con antecedentes de trombosis y resultados positivos a los tres anticuerpos antifosfolípidos (anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiolipina y anticuerpos anti-beta 2 glicoproteína).

Tras el reclutamiento de 120 pacientes (59 en el grupo de rivaroxaban y 61 en el de warfarina) y una media de seguimiento de 569 días, el estudio se interrumpió prematuramente al observarse un exceso fundamentalmente de eventos tromboembólicos entre los pacientes que recibían rivaroxaban.

En concreto, se produjeron acontecimientos tromboembólicos en 7 pacientes (12%) tratados con rivaroxaban (4 ictus isquémicos y 3 infartos de miocardio), mientras que no se identificaron acontecimientos tromboembólicos entre los pacientes que recibían warfarina.

El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) tras evaluar los resultados de este estudio y revisar la información disponible, recomienda no utilizar ACOD en la prevención de acontecimientos tromboembólicos en pacientes con SAF y antecedentes personales de trombosis.

Para apixaban, edoxaban y dabigatran etexilato los datos disponibles son más limitados ya que no se han completado ensayos clínicos en pacientes con SAF (existe un estudio en marcha con apixaban del cual aún no hay resultados disponibles<sup>(2)</sup>), no obstante se considera que podría tratarse de un efecto de clase por lo que las consideraciones realizadas para rivaroxaban son extensibles al resto de ACOD.



En este sentido, se informa a los profesionales de salud lo siguiente:

- En pacientes con SAF y antecedentes personales de trombosis, el uso de ACOD en comparación con el uso de antagonistas de la vitamina K, puede aumentar el riesgo de eventos tromboticos.
- Por ello, no se recomienda la administración de rivaroxaban, apixaban, edoxaban o dabigatran exilato en pacientes con SAF que tengan antecedentes de trombosis, especialmente si son positivos a los tres anticuerpos antifosfolípidos (anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiopina y anticuerpos anti-beta 2 glicoproteína).
- En aquellos pacientes con SAF (especialmente si son positivos a los tres anticuerpos citados), que estén tomando rivaroxaban, apixaban, edoxaban o dabigatran exilato para la prevención de acontecimientos tromboembólicos, deberá evaluarse la conveniencia de continuar con el tratamiento y considerar la posibilidad de cambiar a un antagonista de la vitamina K.

Arcsa invita a la comunidad a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo de [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

Para más información sobre acerca de la nota informativa visite en el sitio web de la AEMPS:

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI\\_MUH\\_FV-8-2019-anticoagulantes-oraes.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-8-2019-anticoagulantes-oraes.htm)

## Referencias

- 1.- Pengo et al. Rivaroxaban vs warfarin in high-risk patients with antiphospholipid syndrome. Blood. 2018; 32:1365-71.
- 2.- ASTRO-APS-Apixaban for the Secondary Prevention of Thrombosis among patients with Antiphospholipid Syndrome