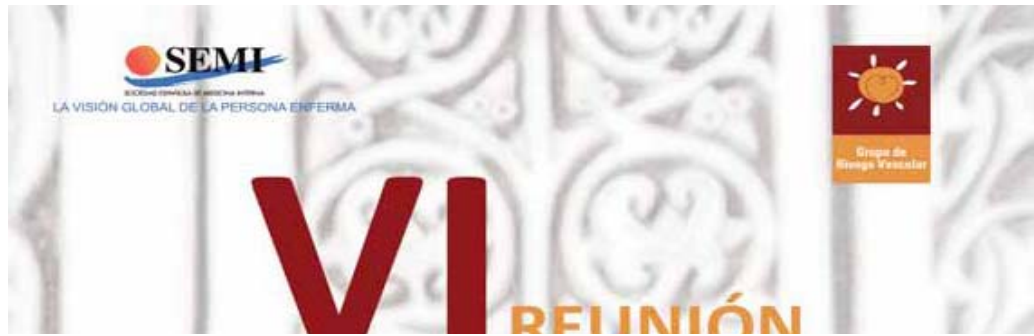




Actualización: ¿qué ha habido de NUEVO en 2009?

ANTITROMBOSIS



***Dr. Demetrio Sánchez Fuentes.
Servicio de Medicina Interna.
Complejo Asistencial de Ávila.***





V Reunión de Riesgo Vascular

**Santiago de Compostela (A Coruña)
26-27 de Febrero 2009
Palacio de Congresos**



Tratamiento antiagregante en la diabetes mellitus

RECOMENDACIONES ADA 2009.

	PREVENCIÓN PRIMARIA	PREVENCIÓN SECUNDARIA
DM tipo 1	> 40 años u otro FR asociado	SIEMPRE
DM tipo 2	> 40 años u otro FR asociado	SIEMPRE



Nivel de evidencia C



Nivel de evidencia A

Diabetes Care 2009; 32, supplement 1

Tratamiento antiagregante en la diabetes mellitus

RECOMENDACIONES ADA 2008.

	PREVENCIÓN PRIMARIA	PREVENCIÓN SECUNDARIA
DM tipo 1	> 40 años u otro FR asociado	SIEMPRE
DM tipo 2	> 40 años u otro FR asociado	SIEMPRE

 Nivel de evidencia A

Diabetes Care 2008; 31, supplement 1

Tratamiento antiagregante en la diabetes mellitus

RECOMENDACIONES ADA 2007.

	PREVENCIÓN PRIMARIA	PREVENCIÓN SECUNDARIA
DM tipo 1	> 40 años u otro FR asociado	SIEMPRE
DM tipo 2	> 40 años u otro FR asociado	SIEMPRE



Nivel de evidencia C



Nivel de evidencia A

Diabetes Care 2007; 30, supplement 1

Tratamiento antiagregante en la diabetes mellitus. EN PREVENCIÓN PRIMARIA...

¿ CÚAL ES LA EVIDENCIA?

✓ Metanálisis ATC 2002

✓ PPP 2003

✓ POPADAD 2008

✓ JPAD 2008

Tratamiento antiagregante en la diabetes mellitus. EN PREVENCIÓN PRIMARIA...

- ✓ **Recomendación no justificada por evidencias sólidas de su eficacia;**
- ✓ **Recomendación basada en el miedo;**
- ✓ **Recomendación que habitualmente no seguimos.**

Tratamiento antiagregante en la diabetes mellitus

RECOMENDACIONES ADA 2010.

	PREVENCIÓN PRIMARIA	PREVENCIÓN SECUNDARIA
DM tipo 1	Riesgo CV 10 años > 10%. (varones > 50, mujeres >60 con FR)	SIEMPRE
DM tipo 2	Riesgo CV 10 años > 10%. (varones > 50, mujeres >60 con FR)	SIEMPRE



Nivel de evidencia C



Nivel de evidencia A

Diabetes Care 2010; 33, supplement 1

Tratamiento antiagregante en la diabetes mellitus. EN PREVENCIÓN PRIMARIA... En 2009:

✓ Meta-análisis ATC

Lancet 2009; 373: 1849-60

✓ 3 Meta-análisis:

Zhang. Diab Res Clin Pract 2009

De Bernardis. BMJ 2009; 339

Calvin. Diabetes Care 2009; 12: 1300-6

La eficacia no alcanza la significación

AAS en Prevención Cardiovascular

Eventos en Prevención Secundaria

CONTROL	AAS	RRR	p	RRA	NNT
8,19%-año	6,69%-año	19%	<0,0001	1,50%/año	67

Eventos en Prevención Primaria

CONTROL	AAS	RRR	p	RRA	NNT
0,57%-año	0,51%-año	12%	0,0001	0,07%/año	1429

ATC. Lancet 2009; 373: 1849-60

AAS en Prevención Primaria

Total de eventos cardiovasculares mayores

CONTROL	AAS	RRR	p	RRA
0,57%-año	0,51%-año	12%	0,0001	0,07%/año

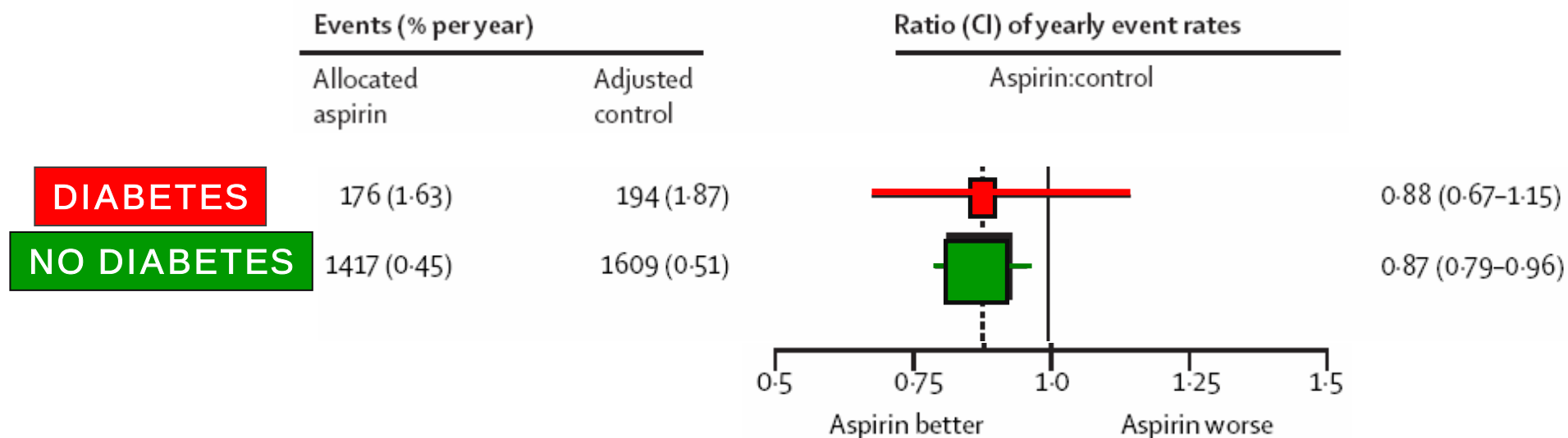
Total de ictus hemorrágicos

0,03%-año	0,04%-año	+32%	0,05	0,01%/año
-----------	-----------	------	------	-----------

Total de hemorragias extracraneales mayores

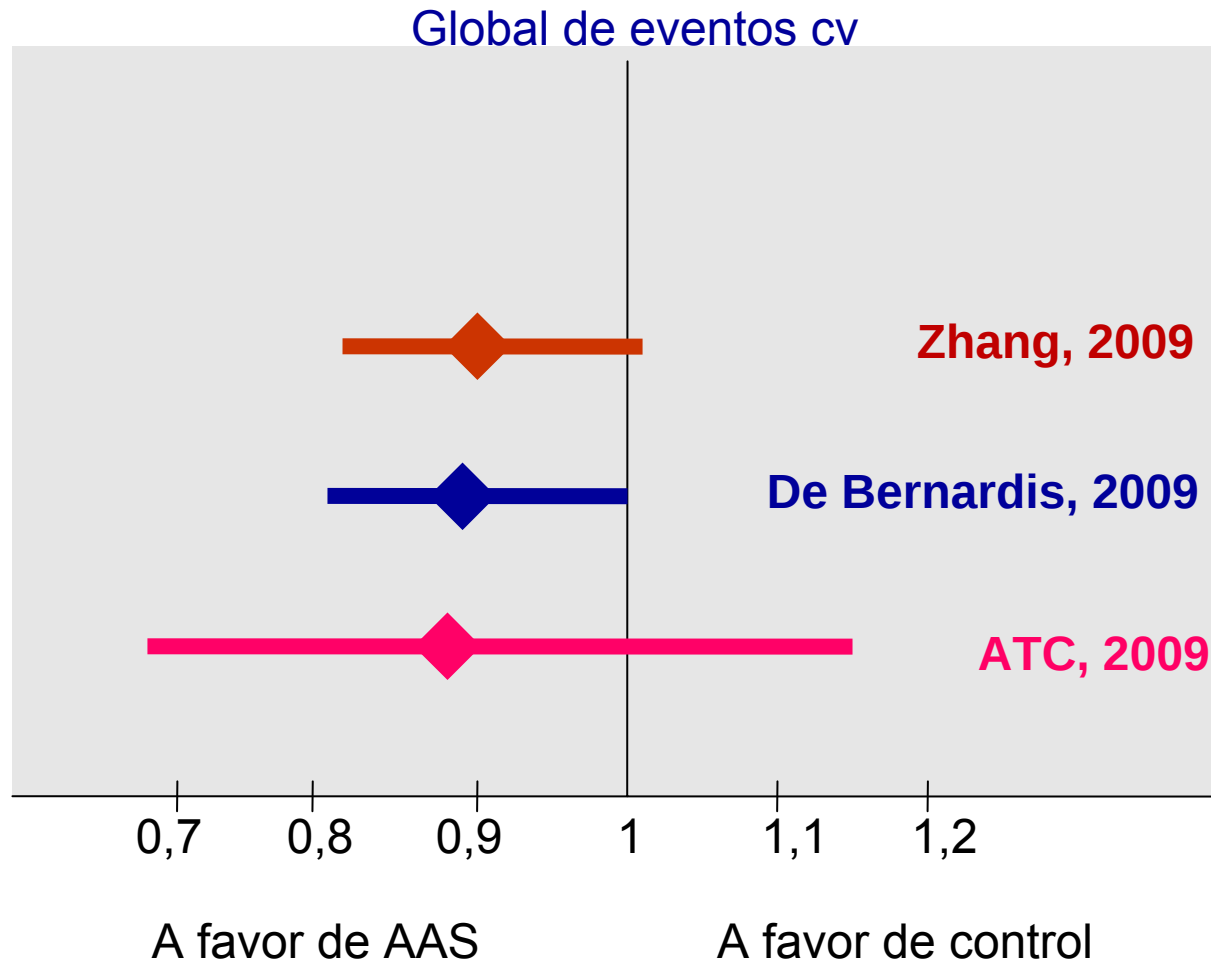
0,07%-año	0,10%-año	+54%	<0,0001	0,03%/año
-----------	-----------	------	---------	-----------

AAS en Prevención Primaria



ATC. Lancet 2009; 373: 1849-60

AAS en Prevención Primaria en diabéticos





IV Reunión de Riesgo Vascular

**Toledo
6-8 Marzo 2008
Hotel Beatriz**

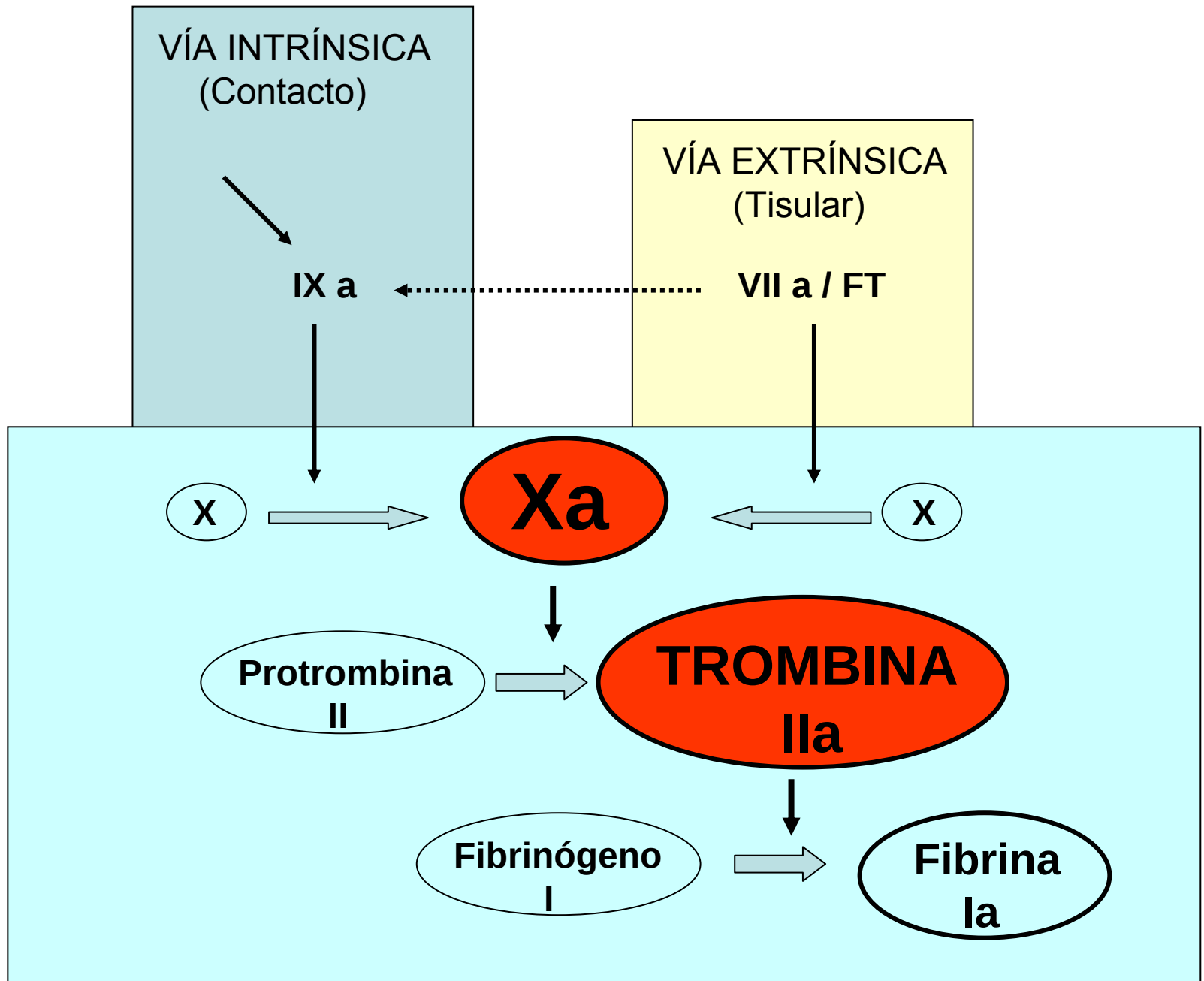


NUEVOS ANTITROMBÓTICOS

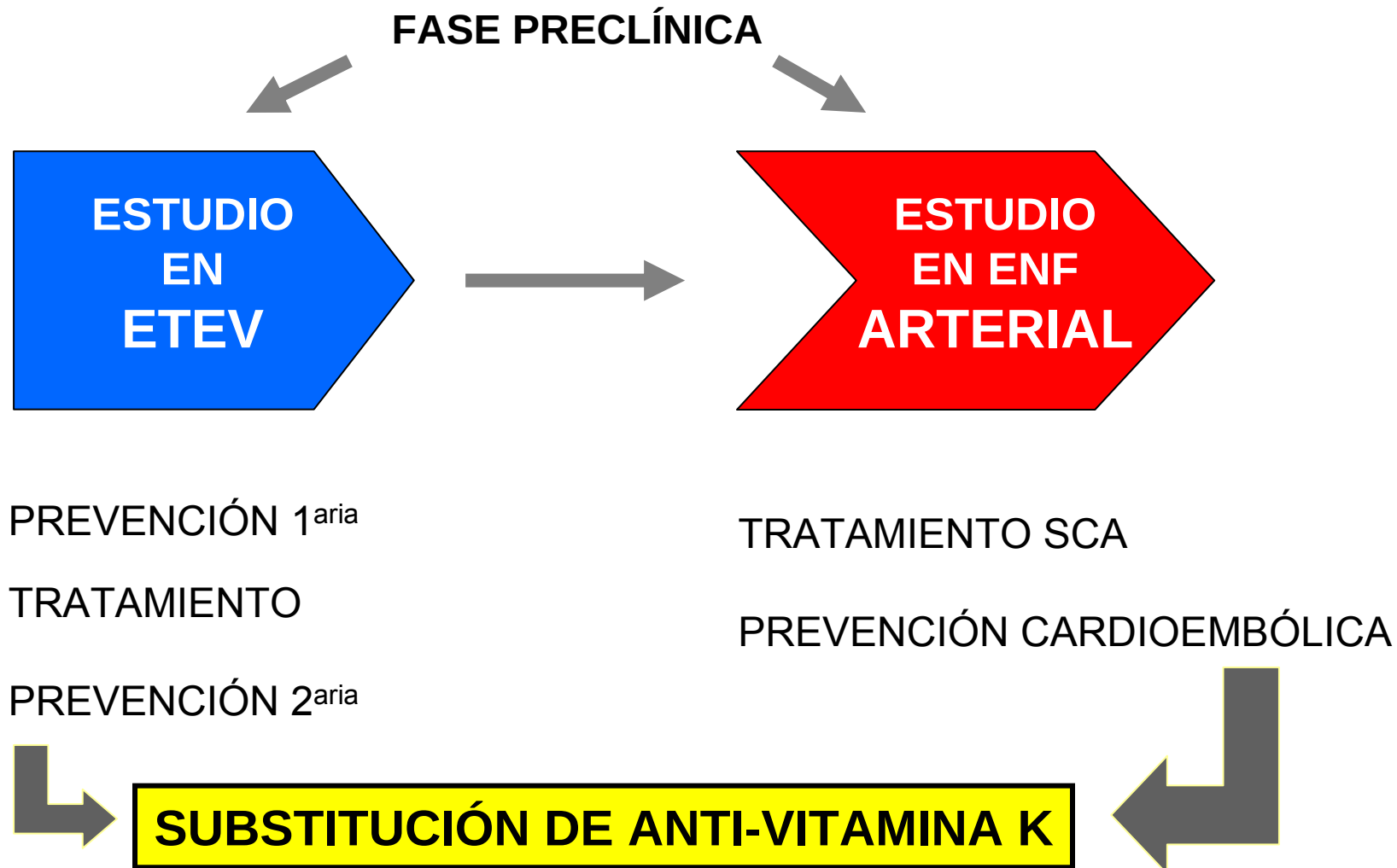
Demetrio Sánchez Fuentes

Complejo Hospitalario de Ávila





DESARROLLO DE NUEVOS ANTICOAGULANTES



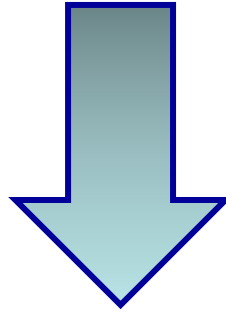
¿FIN DE LA ERA DEL SINTROM?

- **3 INTENTOS FALLIDOS:**
 - XIMELAGATRAM
 - AAS + CLOPIDOGREL
 - IDRAPARINUX
- **LOS INTENTOS NO CESAN. ECC fase III en marcha con:**
 - APIXABAN
 - DADIGATRAN
 - RIVAROXABAN

Desarrollo clínico de nuevos antitrombóticos

DABIGATRAN	<u>En prótesis cadera/rodilla:</u> RE-NOVATE (2007) RE-MODEL (2007) RE-MOBILIZE (2009)	INDICACION PARA PROFILAXIS EN PROTESIS RODILLA Y CADERA (2008)	RE-LY (2009)	En Fibrilación auricular: 110 mg/12 h: tan eficaz como warfarina con menos hemorragias mayores. 150 mg/12h: más eficaz que warfarina con mismas hemorragias mayores
			RE-COVER (2009)	Tan eficaz y seguro como warfarina en tto ETEV
RIVAROXABAN	<u>En prótesis cadera/rodilla:</u> RECORD 1 (2008) RECORD 2 (2008) RECORD 3 (2008) RECORD 4 (2009)	INDICACION PARA PROFILAXIS EN PROTESIS RODILLA Y CADERA (2008)		
APIXABAN	<u>En prótesis rodilla:</u> ADVANCE 1 (2009) ADVANCE 2 (2009)			

Febrero de 2010: ¿FIN DE LA ERA DEL SINTROM?



NO

RE-LY. Dabigatran en FA: objeciones.

- 1. Indicación no autorizada en la actualidad.**
- 2. Objeciones metodológicas:**
 - **tratamiento no enmascarado**
 - **no disponemos de resultados por protocolo**
- 3. Resultados no aplicables a todos los pacientes. Excluidos:**
 - **valvulopatía grave**
 - **ictus en 14 días previos, o ictus grave en los 6 meses previos**
 - **riesgo hemorrágico aumentado**
 - **CCr < 30 ml/m**
 - **hepatopatía activa**
 - **gestación**

RE-LY. Dabigatran en FA: objeciones.

4. ¿Qué dosis?
5. Falta de antídoto específico
6. Resultados de seguridad a largo plazo:
 - IAM
 - ¿monitorizar transaminasas?
 - RELY-ABLE

RE-LY. Dabigatran en FA: objeciones.

7. ELEVADO COSTE

❖ Las ventajas sobre la warfarina son excesivamente caras:

DOSIS 150 mg/12 h:

- ▶ PREVENCIÓN ADICIONAL DE 1 EVENTO: ± 326000 €
- ▶ PREVENCIÓN ADICIONAL DE 1 ICTUS DISCAPACITANTE O MORTAL: ± 557000 €

DOSIS 110 mg/12 h:

- ▶ EVITAR 1 HEMORRAGIA MAYOR: ± 292000 €

❖ El ahorro para los Sistemas de Salud relacionado con la monitorización del Sintrom es de cuantía dudosa.

RE-LY. Dabigatran en FA: aportaciones.

¿Alternativa para pacientes con FA no valvular de alto riesgo que no pueden tomar Sintrom o tienen grandes dificultades en mantener los controles adecuados?

INFRAUTILIZACIÓN DE LA ACO EN LA FA

UTILIZADO EN 50-60% DE LOS CASOS

TABLE 1. Use of Oral Anticoagulant Therapy to Prevent Stroke in AF: Results of Recent Surveys

Year Published	Survey	Population	Treated With Warfarin, % (Patient Status)
1999	ATRIA Study ¹⁰	11 082 US patients large health maintenance organization without contraindications	60 (high-risk patients)
2005	NABOR Study ⁹	945 US patients from teaching, community, and VA hospitals	55 (high-risk patients)
2006	Euro Heart Survey ⁶	2706 outpatients in 35 European countries	64
2006	Hylek et al ⁷	402 US patients, ≥ 65 years old, not on warfarin at admission to teaching hospital	51 (discharged on warfarin)
2006	Birman-Deych et al ⁸	16 007 US Medicare patients	49

**45,3% FA DE ALTO RIESGO
SIN ACO**

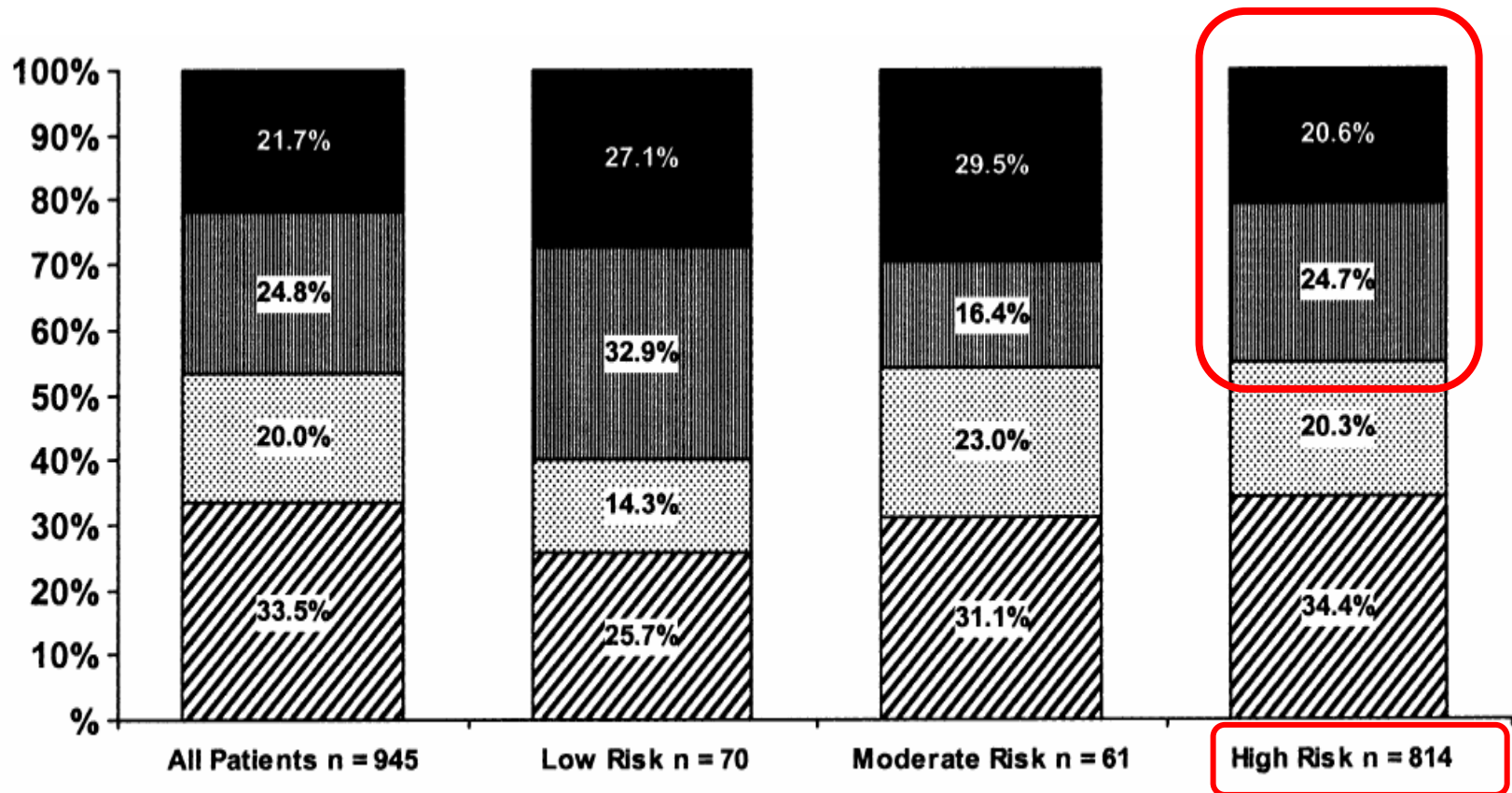
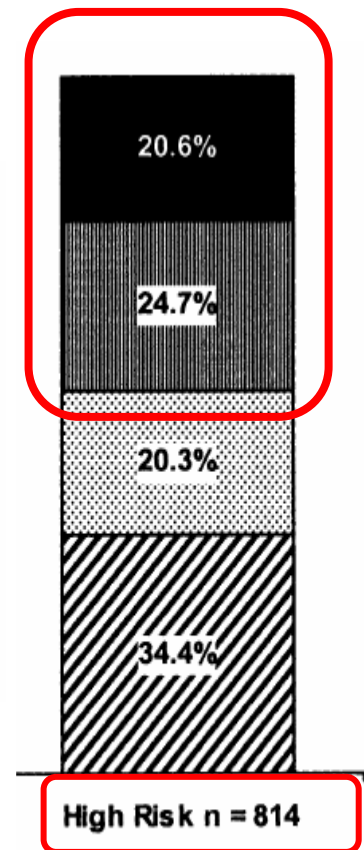


Figure 1. Treatment of atrial fibrillation by risk stratification. Diagonal-striped boxes = warfarin; dotted boxes = warfarin plus aspirin; vertical-striped boxes = aspirin; black boxes = no treatment.

45,3% FA DE ALTO RIESGO
SIN ACO

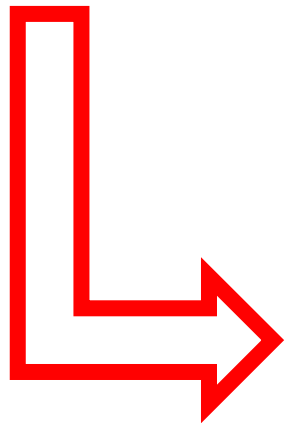
Table 2. Atrial Fibrillation—Analysis of Factors in the High-Risk-Not-Receiving-Warfarin Cohort Associated With Perceived or Actual Bleeding Risk

Factors Associated With Perceived or Actual Risk of Bleeding	Frequency n = 814 (%)
Fall risk	339 (41.7)
Neuropsychologic impairment	137 (16.8)
Past bleeding episode	119 (14.6)
Peptic ulcer disease	103 (12.7)
Aneurysm history	42 (5.1)
None of these factors	351 (43.1)



RE-LY. Dabigatran en FA: aportaciones.

¿Alternativa para pacientes con FA no valvular de alto riesgo que no pueden tomar Sintrom o tienen grandes dificultades en mantener los controles adecuados?



Requisitos para la utilización de medicamentos para indicación diferente a la autorizada

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

- 12002** *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.*

CAPÍTULO III

Acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas

