

NUEVA  
COBERTURA  
PAMI

# RIXaTYL

Rivaroxabán 2,5 • 10 • 15 • 20 mg

**EFICIENCIA EN ANTICOAGULACIÓN**





## Eficacia y Seguridad del Rivaroxabán en Pacientes Sometidos a Artroplastia Total de Cadera y Rodilla

*El rivaroxabán es uno de los anticoagulantes más eficaces y seguros para prevenir el tromboembolismo venoso en pacientes sometidos a artroplastia total de cadera y rodilla.*



**Título original:** Efficacy and Safety of Anticoagulants for Postoperative Thrombophylaxis in Total Hip and Knee Arthroplasty: A PRISMA-compliant Bayesian Network Meta-analysis

**Fuente:** PLoS One 16(6):e0250096, 2021

**Autores:** He T, Han F, Zhu J y colaboradores

**Institución:** Department of Orthopaedic Surgery, Xiangya Hospital, Central South University, Changsha, China

La artroplastia total tiene como complicación principal el tromboembolismo venoso (TEV), incluida la trombosis venosa profunda (TVP) de las extremidades inferiores y superiores y la embolia pulmonar. La warfarina tiene uso limitado para la trombopprofilaxis en la artroplastia total de cadera (ATC) y la artroplastia total de rodilla (ATR) ya que puede provocar hemorragia. Como alternativa se usa la heparina de bajo peso molecular (HBPM) o los anticoagulantes orales más nuevos, como los inhibidores del factor Xa (apixabán, rivaroxabán y edoxabán) y los inhibidores directos de la trombina. El objetivo del presente análisis fue comparar de forma directa la eficacia y seguridad de los anticoagulantes para prevenir el TEV en pacientes sometidos a ATC o ATR. Se realizó un metanálisis de red bayesiana compatible con las directrices *Preferred Reporting Items for Meta-Analyses* (PRISMA) de ensayos clínicos aleatorizados llevados a cabo con anticoagulantes para ATC y ATR. La búsqueda bibliográfica se efectuó en diversas bases de datos electrónicas, desde el inicio hasta marzo de 2017. Los anticoagulantes se clasificaron por eficacia y seguridad de acuerdo con el puntaje de la superficie bajo la clasificación acumulativa. Para la evaluación de la eficacia, se tuvo en cuenta la tasa de TVP. La tasa de eventos hemorrágicos

clínicamente relevantes se seleccionó como parámetro representativo de los efectos secundarios. En el metanálisis en red se incluyeron 35 estudios con 53 787 pacientes. Todos los agentes anticoagulantes demostraron algún grado de eficacia en comparación con placebo.

Los medicamentos más eficaces en orden decreciente fueron fondaparinux, edoxabán, rivaroxabán, apixabán, dabigatrán, HBPM, ximelagatrán, aspirina, warfarina y placebo. Los tratamientos más seguros en orden decreciente fueron fondaparinux, ximelagatrán, rivaroxabán, dabigatrán, edoxabán, HBPM, apixabán, placebo, aspirina y warfarina. En resumen, fondaparinux, rivaroxabán y edoxabán estuvieron entre los tratamientos más eficaces, y fondaparinux, ximelagatrán y rivaroxabán fueron mejores que otros anticoagulantes en cuanto a la seguridad.

Este metanálisis de red bayesiana que comparó de forma directa 9 fármacos anticoagulantes, indicó que todos estos demostraron cierto nivel de eficacia para la profilaxis del TEV en pacientes sometidos a ATC o ATR. El fondaparinux y el rivaroxabán fueron más seguros y eficaces que otros fármacos anticoagulantes para pacientes con las intervenciones mencionadas.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2023  
www.siic.salud.com



## Seguridad, Eficacia y Rentabilidad del Rivaroxabán y la Enoxaparina para la Trombopprofilaxis después de la Artroplastia Total

*El rivaroxabán es una alternativa segura y rentable a la enoxaparina para la trombopprofilaxis de rutina después de una artroplastia total de rodilla o cadera.*



**Título original:** The Efficacy and Cost-effectiveness of Enoxaparin versus Rivaroxaban in the Prevention of Venous Thromboembolism following Total Hip or Knee Arthroplasty: A Meta-analysis

**Fuente:** Journal of Orthopaedics 30:1-6, 2022

**Autores:** Xu J, Chang D, Negus J y colaboradores

**Institución:** Department of Orthopaedics and Traumatic Surgery, Royal North Shore Hospital, Sidney, Australia, y otros centros participantes

Las cirugías ortopédicas mayores, como la artroplastia total de rodilla (ATR) y la artroplastia total de cadera (ATC), se asocian con mayor riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), que puede manifestarse como trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar. Para la trombopprofilaxis después de la ATR y la ATC se suele usar enoxaparina y, más recientemente, rivaroxabán. El objetivo de este metanálisis fue comparar la eficacia, seguridad y rentabilidad del rivaroxabán frente a la enoxaparina para la trombopprofilaxis después de la ATR o la ATC. La búsqueda bibliográfica se realizó en bases de datos electrónicas, desde el inicio hasta junio de 2020. Se incluyeron estudios controlados aleatorizados llevados a cabo en pacientes adultos que recibieron enoxaparina o rivaroxabán para la trombopprofilaxis después de una ATR o ATC electiva, en los que se informaron las complicaciones. La diferencia en el costo de un régimen completo de trombopprofilaxis con rivaroxabán y enoxaparina se determinó sobre la base de los datos obtenidos del *Australian Pharmaceutical Benefits Scheme*. Se realizaron análisis de costos para todos los pacientes, y para los que se sometieron solo a ATC y solo a ATR. Además, se calculó el costo requerido para prevenir un TEV. Los *hazard ratios* se calcularon

con intervalos de confianza del 95%. Se incluyeron 8 ensayos controlados aleatorizados, con 13 384 pacientes (5700 sometidos a ATR y 7684 a ATC), de los cuales 6629 recibieron rivaroxabán y 6755 recibieron enoxaparina para la trombopprofilaxis. El rivaroxabán se asoció con tasas más bajas de TEV grave y TVP en comparación con la enoxaparina. No se observaron diferencias significativas en las complicaciones hemorrágicas entre los grupos de rivaroxabán y de enoxaparina. En el subgrupo de sujetos sometidos a ATR, la trombopprofilaxis con rivaroxabán redujo el riesgo de TVP. No obstante, el rivaroxabán se asoció con tasas significativamente más altas de transfusiones de sangre posoperatorias en comparación con enoxaparina. En pacientes sometidos a ATC, el costo requerido para prevenir un TEV grave fue menor con rivaroxabán que con enoxaparina, y el costo para prevenir una TVP fue menor con rivaroxabán que con enoxaparina. Para aquellos sometidos a ATR, el costo para prevenir una TVP también fue inferior con rivaroxabán que con enoxaparina. En conclusión, el rivaroxabán es una alternativa rentable y segura a la enoxaparina para la trombopprofilaxis de rutina después de una ATC o una ATR.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2023  
www.siic.salud.com





## Tratamiento a Largo Plazo de la Combinación de Rivaroxabán y Aspirina en Pacientes con Enfermedad Coronaria Crónica o Enfermedad Arterial Periférica



*El tratamiento a largo plazo con la combinación de 2.5 mg de rivaroxabán dos veces al día y 100 mg de aspirina una vez al día se asocia con tasas bajas de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular o infarto agudo de miocardio, así como tasas bajas de hemorragia.*

**Título original:** Long-Term Treatment with the Combination of Rivaroxaban and Aspirin in Patients with Chronic Coronary or Peripheral Artery Disease: Outcomes during the Open Label Extension of the COMPASS Trial

**Fuente:** European Heart Journal. Cardiovascular Pharmacotherapy 8(8):786-795, 2022

**Autores:** Eikelboom J, Bosch J, Yusuf S y colaboradores

**Institución:** Population Health Research Institute, Hamilton Health Sciences, McMaster University; Hamilton, Canadá, y otros centros participantes

El estudio aleatorizado *Cardiovascular Outcomes for People Using Anticoagulation Strategies (COMPASS)* indicó que la combinación de rivaroxabán dos veces al día y aspirina es más eficaz que la aspirina sola para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV), infarto agudo de miocardio (IAM) y muerte en pacientes con enfermedad arterial periférica (EAP), enfermedad coronaria (EC) crónica o ambas.

El objetivo de esta investigación fue describir los resultados de 27 395 pacientes con EC crónica, EAP o ambas, inscriptos en la extensión de diseño abierto a largo plazo del ensayo COMPASS, que fueron tratados con la combinación de 2.5 mg de rivaroxabán dos veces al día y 100 mg de aspirina una vez al día durante una mediana de 374 días adicionales.

Durante la extensión, la tasa de incidencia de la combinación muerte cardiovascular, ACV o IAM fue de 2.35 (intervalo de confianza del 95%

[IC 95%]: 2.11 a 2.61), similar a la observada durante la evaluación aleatorizada (tasa de incidencia de 2.18, IC 95%: 1.97 a 2.41).

Además, las tasas de incidencia de mortalidad (1.87 [IC 95%: 1.65 a 2.10] frente a 1.78 [IC 95%: 1.58 a 1.98]), ACV (0.62 [IC 95%: 0.50 a 0.76] frente a 0.47 [IC 95%: 0.38 a 0.59]) e IAM (1.02 [IC 95%: 0.86 a 1.19] frente a 1.02 [IC 95%: 0.88 a 1.18]) fueron similares.

Durante la extensión de diseño abierto a largo plazo, las tasas de incidencia de hemorragia grave y leve fueron de 1.01 (IC 95%: 0.86 a 1.19) y 2.49 (IC 95%: 2.24 a 2.75), en comparación con 1.67 (IC 95%: 1.48 a 1.87) y 5.11 (IC 95%: 4.77 a 5.47), respectivamente, durante la fase de tratamiento aleatorizado. Estos datos respaldan el uso a largo plazo de la combinación de rivaroxabán y aspirina para la protección vascular en pacientes con EAP o EC crónica.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2023  
www.siicsalud.com



## Rivaroxabán y Terapia Antiagregante Plaquetaria Dual después del Infarto Agudo de Miocardio con Elevación del Segmento ST Anterior



*El tratamiento triple con rivaroxabán y terapia antiagregante plaquetaria dual previene la formación de trombos en el ventrículo izquierdo y los eventos adversos clínicos después del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST anterior.*

**Título original:** Prophylactic Rivaroxaban Therapy for Left Ventricular Thrombus after Anterior ST Segment Elevation Myocardial Infarction

**Fuente:** JACC: Cardiovascular Interventions 15(8):861-872, 2022

**Autores:** Zhang Z, Si D, Zhang W y colaboradores

**Institución:** Department of Cardiology, China-Japan Union Hospital of Jilin University, Changchun, China, y otros centros participantes

El infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) anterior se asocia con mayor riesgo de trombosis del ventrículo izquierdo (VI). El propósito de esta investigación fue analizar los efectos de rivaroxabán y la terapia antiagregante plaquetaria dual para prevenir la trombosis del VI en pacientes con IAMCEST anterior. Se aleatorizaron 279 pacientes con IAMCEST anterior que se habían sometido a intervención coronaria percutánea primaria para recibir dosis bajas de rivaroxabán (2.5 mg dos veces al día durante 30 días) y TAPD o TAPD sola.

El criterio principal de valoración de eficacia fue la formación de trombo en el VI dentro de los 30 días. Además, se registraron los eventos adversos clínicos netos a los 30 y 180 días, incluida la mortalidad por todas las causas, la trombosis del VI, la embolia sistémica, la rehospitalización por eventos cardiovasculares y la hemorragia. El criterio de valoración de seguridad fue la combinación de hemorragia leve, hemorragia grave y no grave clínicamente

relevante, dentro de los 30 días. Los *hazard ratios* se calcularon con intervalos de confianza del 95% (IC 95%). La mediana de edad fue de 58.0 años y el 22.1% eran mujeres. La incidencia de trombosis del VI a los 30 días fue menor en el grupo de rivaroxabán y TAPD que en el grupo de TAPD sola. Se produjo trombosis del VI dentro de los 30 días en un paciente (0.7%) en el grupo de rivaroxabán y TAPD y en 12 individuos (8.6%) en el grupo de TAPD sola.

La tasa de eventos adversos clínicos netos a los 30 días también fue menor en el grupo de rivaroxabán y TAPD que en el grupo de TAPD sola. No hubo diferencias significativas en los eventos hemorrágicos entre los 2 grupos a los 30 días y 180 días.

Los resultados del presente estudio respaldan el agregado de rivaroxabán en dosis bajas, de corta duración, a la TAPD para prevenir la formación de trombos en el VI en pacientes con IAMCEST anterior después de la intervención coronaria percutánea primaria.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2023  
www.siicsalud.com