

Recomendaciones para el Uso de Sacubitrilo/Valsartán en la Insuficiencia Cardíaca

Documento de Consenso sobre el uso de Sacubitrilo/Valsartán en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca: Consejo Interamericano de Falla Cardíaca e Hipertensión Pulmonar (CIFACAH) de la Sociedad Interamericana de Cardiología (SIAC)

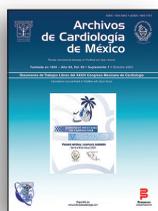
Archivos de Cardiología de México

93(Supl):1-12, Oct 2023

Speranza M, Saldarriaga C, Rodríguez-García D y colaboradores

Hospital Clínica Bíblica, San José, Costa Rica; Hospital Herrera Llerandi, Guatemala; Fundación Valle del Lili, Cali, Colombia





Recomendaciones para el Uso de Sacubitrilo/Valsartán en la Insuficiencia Cardíaca

Título:

Documento de Consenso sobre el uso de Sacubitrilo/Valsartán en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca: Consejo Interamericano de Falla Cardíaca e Hipertensión Pulmonar (CIFACAH) de la Sociedad Interamericana de Cardiología (SIAC)

Autores:

Speranza M, Saldarriaga C, Rodríguez-García D y colaboradores

Institución:

Hospital Clínica Bíblica, San José, Costa Rica; Hospital Herrera Llerandi, Guatemala; Fundación Valle del Lili, Cali, Colombia

Fuente:

Archivos de Cardiología de México 93(Supl): 1-12, Oct 2023

Se espera que el presente documento de consenso sobre el uso de sacubitrilo/valsartán en pacientes con insuficiencia cardíaca aporte más herramientas a la comunidad médica de Latinoamérica, de modo de alcanzar el tratamiento médico óptimo en el menor tiempo posible y, de esta manera, modificar la evolución desfavorable de la enfermedad.

Introducción

La prevalencia estimada de insuficiencia cardíaca (IC) en la población adulta de países desarrollados es de entre 1% y 2%, se incrementa a partir de los 60 años y en mayores de 80 años puede ser de hasta el 16%. El 50% de los pacientes con IC tienen IC con fracción de eyección (FE) preservada (ICFEp; fracción de eyección del ventrículo izquierdo [FEVI] > 50%), cuya incidencia se ha incrementado en la última década. Aunque se produjeron avances terapéuticos importantes para pacientes con IC con FE reducida (ICFEr), las cifras siguen siendo elevadas. La principal etiología de los pacientes con ICFEr es la isquemia, mientras que los sujetos con ICFEp, en general, son mujeres, con antecedente de hipertensión arterial, diabetes mellitus y fibrilación auricular, o son obesos con múltiples comorbilidades

no cardiovasculares. La tasa de hospitalizaciones recurrentes anuales es de entre 21% y 36% en pacientes con IC aguda, y del 6.9% al 15% en aquellos con IC crónica. Las internaciones de pacientes con ICFEr obedecen a eventos cardiovasculares, mientras que en los individuos con ICFEp se explican por las comorbilidades.

Con el objetivo de acelerar la implementación del tratamiento basado en las guías de práctica clínica para el abordaje actual de la IC, un grupo de trabajo del Consejo Interamericano de Falla Cardíaca e Hipertensión Pulmonar (CIFACAH) de la Sociedad Interamericana de Cardiología (SIAC) recopiló la información disponible para uno de los últimos medicamentos aprobados, con eficacia indiscutible, el sacubitrilo/valsartán (S/V), y estableció recomendaciones para su utilización.

Farmacología

El sistema de péptidos natriuréticos contrarresta la activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) en la IC, con inhibición de la vasopresina y modulación del sistema nervioso autónomo. Los péptidos natriuréticos inducen natriuresis y diuresis, disminuyen la resistencia vascular e inhiben el SRAA, la vasopresina, las citoquinas y la endotelina, y reducen el tono simpático. La dilatación auricular favorece la liberación de péptido natriurético auricular. El estímulo principal para la producción de péptidos natriuréticos es el aumento de la tensión en la pared auricular, secundario al incremento del volumen intravascular. Los péptidos natriuréticos activan el sistema del guanosil monofosfato cíclico (GMPc). La biodisponibilidad de S/V por vía oral es del 60%, más elevada que la referida para los preparados que solo tienen valsartán. El sacubitrilo se elimina por vía renal (52% a 68% de la dosis), principalmente como sacubitrilat, mientras que solo el 13% del valsartán es excretado por la orina. En pacientes con enfermedad renal y tasa de filtración glomerular (TFG) < 15 ml/min/1.73 m² debe evitarse el uso de este preparado. La hipotensión arterial, la elevación de los niveles séricos de creatinina y potasio, la tos, el angioedema, los mareos y la prolongación del intervalo PR en el electrocardiograma son los principales efectos adversos del S/V.

Estudios clínicos

En el estudio clínico *Prospective Comparison of ARNI with ACEI to Determine Impact on Global Mortality and Morbidity in Heart Failure* (PARADIGM-HF) se demostró el efecto beneficioso del S/V, comparado con el

enalapril, en pacientes con ICFe. El S/V redujo el riesgo de muerte súbita y de mortalidad por agravamiento de la IC. El estudio aportó evidencia sólida de que la inhibición dual del receptor de angiotensina y neprilisina es superior a la inhibición del SRAA en pacientes con ICFe crónica, es decir un cambio de paradigma en el tratamiento de la IC. Otros estudios (TITRATION, PARADISE-MI, PARAGON-HF, PROVE-HF, TRANSITION y PIONEER-HF) demostraron la eficacia y la tolerabilidad del S/V en la IC.

Sacubitrilo/valsartán en la ICFe

El S/V puede indicarse en pacientes con ICFe para reducir la mortalidad y el número de internaciones; el uso de S/V debe iniciarse al menos 36 horas después de la interrupción del tratamiento con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA II) para reducir el riesgo de angioedema.

En un metanálisis de 6 estudios con 5503 pacientes con ICFe o ICFe levemente reducida, el tratamiento con S/V disminuyó las tasas de internación y mejoró la clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA), pero no redujo la mortalidad por cualquier causa o por causas cardiovasculares.

Recomendaciones

Según la indicación actual aprobada por la *Food and Drug Administration* (FDA), el S/V puede indicarse para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y de internación por IC en la población adulta. Sin embargo, los beneficios son particularmente importantes en pacientes con FEVI por debajo de lo

normal. No se han establecido valores de corte específicos para la definición de IC.

El uso de S/V se indica en pacientes con clase funcional II-IV y pseudoclase funcional I (prueba de caminata de 6 minutos de menos de 450 metros o péptido natriurético tipo B N-terminal [NT-proBNP] mayor de 600 pg/ml), en pacientes hospitalizados por IC que se encuentren compensados (sin inotrópicos, sin diuréticos o vasodilatadores intravenosos [i.v.], 24 horas antes) al momento de iniciar el S/V, y en individuos con antecedente reciente de internación por IC (en las dos primeras semanas luego del alta). La presión arterial sistólica debe ser igual o mayor de 100 mm Hg, el potasio sérico menor de 5.2 mEq/l, la creatinina sérica menor de 2.5 mg/dl, y la TFG mayor de 15 ml/min/1.73 m²; además, los pacientes no deben tener antecedente de insuficiencia hepática grave ni de angioedema.

El S/V está indicado en pacientes con FEVI menor del 55%, sin distinción de sexo. Se aplican las mismas recomendaciones que para pacientes con ICFer. En estos fenotipos de FEVI, el S/V es especialmente beneficioso en

términos de la reducción del riesgo de internación y de la mejoría de la calidad de vida, pero no con respecto a la mortalidad.

El ajuste de la dosis se hará cada dos a cuatro semanas hasta alcanzar la dosis máxima recomendada (200 mg cada 12 h), de acuerdo con la tolerancia clínica (presión arterial igual o mayor de 100 mm Hg) y de los valores del laboratorio (creatinina sérica menor de 2.5 mg/dl y potasio sérico menor de 5.5 mEq/l).

Conclusiones

El CIFACAH de la SIAC elaboró un documento de consenso para el uso de S/V en la IC. El PARADIGM-HF fue uno de los ensayos clínicos a mayor escala y demostró una reducción significativa en el riesgo de muerte por causas cardiovasculares u hospitalización por IC con S/V, en comparación con enalapril. Análisis adicionales del PARADIGM-HF y de otros estudios, como TITRATION, PIONEER-HF, TRANSITION, PARAGON-HF, PARADISE y PROVE-HF, mostraron beneficios adicionales. La evidencia global para el S/V pone de manifiesto la necesidad de un cambio en el paradigma de abordaje de la IC.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2024
www.siicsalud.com

El presente artículo fue seleccionado de la base de datos SIIC *Data Bases* por la compañía patrocinante. Prohibida la reproducción total o parcial por cualquier medio o soporte editorial sin previa autorización de I+D. Impreso en la República Argentina, mayo de 2024.

Eficacia y tolerabilidad de sacubitrilo/valsartán en la insuficiencia cardíaca

Informe de consenso elaborado por la Sociedad Interamericana de Cardiología

Mecanismo de acción

Aumento de péptidos natriuréticos

- ✓ Relaja los vasos sanguíneos
- ✓ Modula el sistema nervioso autónomo
- ✗ Inhibe: SRAA, vasopresina endotelina, citoquinas

Pacientes

- ▶ Con clase funcional II-IV y pseudoclase funcional I
- ▶ Hospitalizados, compensados
- ▶ Antecedente reciente de internación por IC

Beneficios

Entre 40% y 55% ICFEp

FEVI < 40% ICFEr

↓ Riesgo de internación
↑ Calidad de vida

↓ Mortalidad

↓ Muerte súbita
↓ Mortalidad por agravamiento de IC

IC, insuficiencia cardíaca; ICFEp, insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada; ICFEr, insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida; FEVI, fracción de eyección del ventrículo izquierdo; SRAA, sistema renina-angiotensina-aldosterona.

La combinación sacubitrilo/valsartán puede indicarse para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y de internación por insuficiencia cardíaca en la población adulta; especialmente en pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo reducida, como se demostró en el estudio PARADIGM-HF.

Archivos de Cardiología de México	Documento de Consenso sobre el uso de Sacubitrilo/Valsartán en Pacientes...	doi: 10.24875/ACM.23000036	Hospital Clínica Bíblica, San José, Costa Rica, y otros
	93(Supl), Oct 2023		

La evidencia global para el sacubitrilo/valsartán muestra la necesidad de un cambio en el paradigma del tratamiento de la insuficiencia cardíaca. El consenso busca sintetizar la información disponible, de modo de alcanzar el tratamiento óptimo y en el menor tiempo posible para modificar la evolución desfavorable de la enfermedad.

Resumen SIIC (ReSIIC):
 Recomendaciones para el Uso de Sacubitrilo/Valsartán en la Insuficiencia Cardíaca
 Texto Completo Autorizado TCA (full text): https://www.archivoscardiologia.com/frame_esp.php?id=642



Ingrese al ReSIIC