

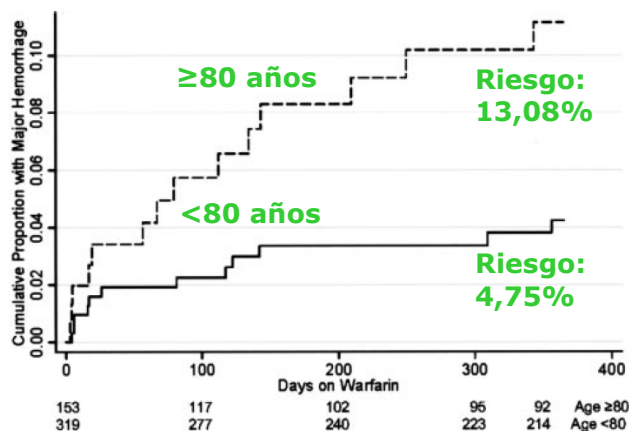
## DABIGATRÁN 150 mg versus DABIGATRÁN 110 mg EN PACIENTES MAYORES DE 80 AÑOS

La **fibrilación auricular** (FA) es la arritmia cardiaca crónica más frecuente. Se calcula que afecta a un 1-2% de la población<sup>1</sup>. Su prevalencia se incrementa con la edad, de modo que se estima que la padece un 8,5% de la población española mayor de 60 años<sup>1</sup>.

**Dabigatrán** está indicado, además de en la trombosis venosa profunda y en la embolia pulmonar, en la **prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes con FA no valvular con algunos factores de riesgo**<sup>2</sup>.

La dosis diaria recomendada de dabigatrán es de 150 mg cada 12 horas. Sin embargo, en pacientes **mayores de 80 años** o pacientes que reciben verapamilo de forma concomitante, la dosis recomendada es de **110 mg cada 12 horas**<sup>2</sup>.

### Riesgo de hemorragia grave en pacientes mayores de 80 años anticoagulados



El **riesgo de hemorragia grave** asociado al tratamiento con warfarina, se **triplica** en pacientes de 80 años o mayores, respecto a los de menor edad ( $p=0,009$ )<sup>3</sup>.

### Riesgo de hemorragia gastrointestinal grave con dabigatrán

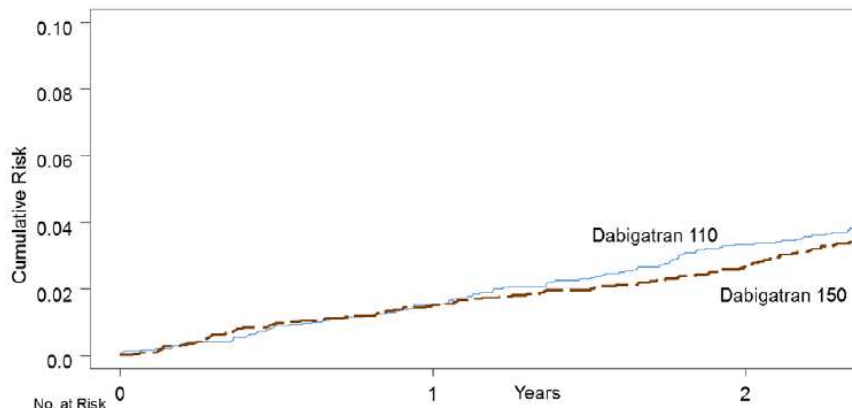
El riesgo de sufrir una **hemorragia gastrointestinal (HGI) grave** es un **50%** mayor en pacientes tratados con dabigatrán 150 mg que con warfarina<sup>4</sup>.

El riesgo de HGI es un **36%** superior con dabigatrán 150 mg que con dabigatrán 110 mg<sup>4</sup>.

Table 3. Safety Outcomes, According to Treatment Group.\*

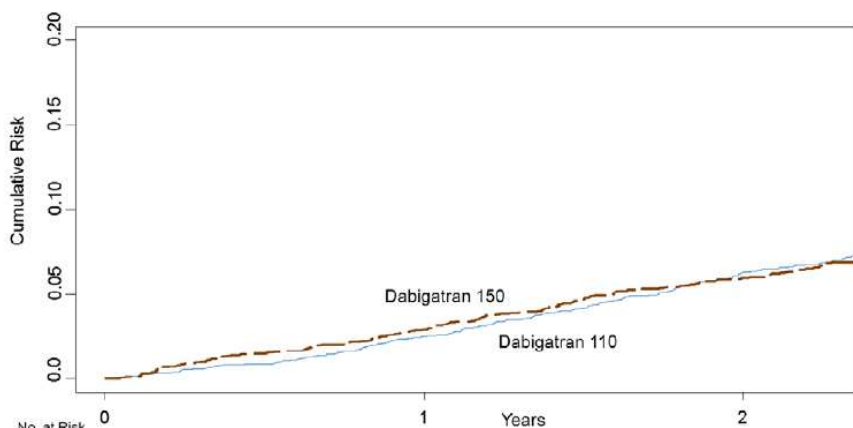
Event	Dabigatran, 110 mg		Dabigatran, 150 mg		Warfarin		Dabigatran, 110 mg, vs. Warfarin		Dabigatran, 150 mg, vs. Warfarin		Dabigatran, 150 mg vs. 110 mg	
	no. of patients	%/yr	no. of patients	%/yr	no. of patients	%/yr	Relative Risk (95% CI)	P Value	Relative Risk (95% CI)	P Value	Relative Risk (95% CI)	P Value
Major bleeding	322	2.71	375	3.11	397	3.36	0.80 (0.69–0.93)	0.003	0.93 (0.81–1.07)	0.31	1.16 (1.00–1.34)	0.052
Life threatening	145	1.22	175	1.45	212	1.80	0.68 (0.55–0.83)	<0.001	0.81 (0.66–0.99)	0.04	1.19 (0.96–1.49)	0.11
Non-life threatening	198	1.66	226	1.88	208	1.76	0.94 (0.78–1.15)	0.56	1.07 (0.89–1.29)	0.47	1.14 (0.95–1.39)	0.17
Gastrointestinal†	133	1.12	182	1.51	120	1.02	1.10 (0.86–1.41)	0.43	1.50 (1.19–1.89)	<0.001	1.36 (1.09–1.70)	0.007
Minor bleeding	1566	13.16	1787	14.84	1931	16.37	0.79 (0.74–0.84)	<0.001	0.91 (0.85–0.97)	0.005	1.16 (1.08–1.24)	<0.001
Major or minor bleeding	1740	14.62	1977	16.42	2142	18.15	0.78 (0.74–0.83)	<0.001	0.91 (0.86–0.97)	0.002	1.16 (1.09–1.23)	<0.001
Intracranial bleeding	27	0.23	36	0.30	87	0.74	0.31 (0.20–0.47)	<0.001	0.40 (0.27–0.60)	<0.001	1.32 (0.80–2.17)	0.28
Extracranial bleeding	299	2.51	342	2.84	315	2.67	0.94 (0.80–1.10)	0.45	1.07 (0.92–1.25)	0.38	1.14 (0.97–1.33)	0.11
Net clinical benefit outcome‡	844	7.09	832	6.91	901	7.64	0.92 (0.84–1.02)	0.10	0.91 (0.82–1.00)	0.04	0.98 (0.89–1.08)	0.66

## Riesgo de ictus en pacientes tratados con dabigatrán 110 y 150 mg



El **riesgo de sufrir un ictus** con dabigatrán 150 mg fue de un **1,46%** versus a un riesgo de **1,60%** con dabigatrán 110 mg<sup>5</sup>. Sin embargo, las diferencias entre las dos dosis ensayadas, no fueron estadísticamente significativas .

## Mortalidad total en pacientes tratados con dabigatrán 110 y 150 mg



El **riesgo de mortalidad total** fue similar para las dos dosis de dabigatrán: **3,10%** y **3,02%** para dabigatrán 110 mg y 150 mg, respectivamente<sup>5</sup>. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas.

## Recomendaciones para la práctica

**En pacientes de 80 años o mayores, se recomienda la dosis de dabigatrán de 110 mg cada 12 horas, frente a la dosis de 150 mg cada 12 horas<sup>1,2</sup>, en base a:**

1º No se observan diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la reducción de ictus y mortalidad entre ambas pautas.

2º Los datos muestran un mayor riesgo de sangrado gastrointestinal con la dosis de 150 mg *versus* la de 110 mg.

3º No hay diferencias en cuanto al riesgo de sangrado intracraneal entre ambas pautas.



### BIBLIOGRAFÍA:

1. Informe posicionamiento terapéutico Anticoagulantes Orales Directos. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/criterios-anticoagulantes-oraales.pdf>.
2. Ficha técnica de dabigatrán. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000829/WC500041059.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000829/WC500041059.pdf).
3. Hylek EM et al. Major hemorrhage and tolerability of warfarin in the first year of therapy among elderly patients with atrial fibrillation. *Circulation* 2007;115:2689-2696.
4. Connolly SJ et al. Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2009;361:1139-51.
5. Connolly SJ et al. The long-term multicenter observational study of dabigatran treatment in patients with atrial fibrillation (RELY-ABLE) study. *Circulation* 2013;128:237-243.

**Comité de Redacción:** D Palma, MO Caraballo, JC, Domínguez, I Ferrer, JF Gutiérrez.

**Vocales:** C Beltrán, E Delgado, R Fernández, MC Montero, JC Montero. UGC Farmacia Atención Primaria Sevilla. Servicios Farmacia Distritos Aljarafe-Sevilla Norte y Sevilla. **SR Benavente** (AGS Osuna), **MC Saborido, A Sánchez** (AGS Sevilla Sur).