

Empleo de Rivaroxaban para profilaxis primaria de ETEV en pacientes con oncológicos ambulatorios.

Alejandro Ramos Sánchez. Medicina Interna. H. La Milagrosa. Madrid.

Palabras clave: enfermedad tromboembólica, prevención trombosis, cáncer, anticoagulación.

Keywords: thromboembolic disease, prevention of thrombosis, cancer, anticoagulation.

Especialidades: Hematología y hemoterapia, Medicina General, Neumología, Oncología.

Enlace revista original: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1814630>

ABSTRACT

El tratamiento con rivaroxaban puede suponer una alternativa para prevención primaria en pacientes oncológicos ambulatorios con alto riesgo de trombosis. Aunque en el periodo completo estudiado no demuestra una reducción significativa de eventos ni reduce la mortalidad debido a ETEV, durante el tiempo de tratamiento con el fármaco sí se observa una reducción de eventos.

Treatment with rivaroxaban may be an alternative for primary prevention in ambulatory cancer patients with a high risk of thrombosis. Although in the full period studied does not show a significant reduction in events or reduce mortality due to ETEV, during the time of treatment with the drug, a reduction in events is observed.

ARTÍCULO

La enfermedad tromboembólica venosa (ETE) es una complicación grave y relativamente frecuente en los pacientes oncológicos y su prevención primaria en pacientes ambulatorios es un tema controvertido.

El grupo de trabajo CASSINI ha realizado un ensayo clínico con rivaroxaban 10 mg diarios durante 180 días, controlado con placebo. Se aleatorizaron 841 pacientes oncológicos y con alto riesgo de ETEV definido por ≥ 2 puntos en la escala de Khorana. y se evaluaron cada 8 semanas para descartar trombosis. Durante el período completo del estudio se observa una reducción no significativa de eventos principales (trombosis venosa profunda - TVP - proximal en extremidad inferior, tromboembolismo pulmonar - TEP, TVP sintomática en extremidad superior o distal en inferior) ocurriendo en 25 de 420 pacientes que toman rivaroxaban (6%) respecto a 37 de 421 con placebo (8,8%) HR 0,66. Cuando se analiza exclusivamente el período en el que el paciente está tomando el tratamiento sí se obtiene un beneficio significativo, 11 eventos (2,6%) en el grupo de rivaroxaban frente a 27 (6,4%) en el grupo placebo, HR 0.40. Respecto a la seguridad, el grupo de rivaroxaban tuvo mayor riesgo de sangrado grave: 2% respecto a 1%, HR 1,96. Uno de los episodios de sangrado con rivaroxaban fue mortal.

COMENTARIO

Estudios previos (1,2) han demostrado que el empleo de heparinas de bajo peso molecular (HBPM) reduce significativamente la incidencia de ETEV en pacientes oncológicos sin aumentar las complicaciones hemorrágicas, aunque esto no influye en la mortalidad de los pacientes. Los anticoagulantes orales de acción directa suponen nuevas opciones que requieren ser estudiadas.

En el mismo número de la revista se presenta otro estudio con apixaban (3) con la misma finalidad y diseño parecido, que obtiene resultados en el mismo sentido. Como indica el editorial (4) que acompaña los artículos, para analizar los resultados de estos estudios hay que tener en cuenta la heterogeneidad de los pacientes estudiados (tipo de tumor, estado de la enfermedad, tratamiento recibido), además de que un elevado número de pacientes suspendieron el tratamiento antes de la finalización del período de estudio, lo que supone una importante limitación para extrapolar los resultados a la vida real.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agnelli G, Gussoni G, Bianchini C, Verso M, Mandalà M, Cavanna L, et al. Nadroparin for the prevention of thromboembolic events in ambulatory patients with metastatic or locally advanced solid cancer receiving chemotherapy: a randomised, placebo-controlled, double-blind study. *Lancet Oncol* 2009; 10: 943-9.
2. Agnelli G, George DJ, Kakkar AK, Fisher W, Lassen MR, Mismetti P, et al. Semuloparin for thromboprophylaxis in patients receiving chemotherapy for cancer. *N Engl J Med* 2012; 366: 601-9.
3. Carrier M, Abou-Nassar K, Mallick R, Tagalakis V, Shivakumar S, Schattner A, et al. Apixaban to Prevent Venous Thromboembolism in Patients with Cancer. *N Engl J Med* 2019; 380:711-719
4. Agnelli G. Direct Oral Anticoagulants for Thromboprophylaxis in Ambulatory Patients with Cancer. *N Engl J Med* 2019; 380:781-783