

CARTA AL DIRECTOR

Rivaroxabán y prurito



Pruritus and rivaroxaban

Sr. Director:

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia más frecuente cuya complicación más importante es el embolismo. El principal tratamiento para prevenir este embolismo se realiza mediante la anticoagulación. En la última década se han desarrollado nuevos fármacos cuyo mecanismo de acción es diferente al de los anticoagulantes clásicos, warfarina y acenocumarol, se trata de los nuevos anticoagulantes orales (NACO). Estos NACO han demostrado un mayor perfil de seguridad con el mismo efecto terapéutico para la FA no valvular. En España, aún el uso de estos NACO es bajo al comparar con otros países^{1,2}.

Presentamos el caso de una mujer de 66 años diagnosticada de FA no valvular con 3 puntos en la escala CHA₂DS₂-VASc a la cuál se la anticoagula con acenocumarol. A los 3 meses de tratamiento, y por inestabilidad del INR, se decidió cambiar a un NACO, rivaroxabán 20 mg/24 h (aclaramiento de creatinina 61,83 ml/min, peso 90 kg). Ocho días más tarde acudió a consulta por un prurito generalizado y algún hematoma pequeño en los miembros inferiores, por lo que de forma urgente se realizó un control analítico incluyendo hemograma (plaquetas), función renal y función hepática, el cual demostró normalidad en todos los valores. En aquel momento realizaba tratamiento con atorvastatina, bisoprolol, furosemida, lercanidipino, lisinopril/hidroclorotiazida y tramadol/paracetamol de forma habitual y utilizaba el bromazepam y metamizol de forma ocasional, sin constatar ningún cambio de tratamiento coincidente con el prurito. Se decidió mantener rivaroxabán, dado el adecuado control analítico, si bien a los 3 días acudió de nuevo por aumento de los picores; los hematomas en dicho momento estaban en fase de resolución y no aparecieron nuevos. Se consideró el prurito como de origen idiopático, únicamente relacionado con el inicio de tratamiento con rivaroxabán, por lo que se decidió cambiar NACO a edoxabán 60 mg/24 h, antes de los 6 meses de tratamiento mínimo recomendados por el Ministerio de Sanidad³, desapareciendo el prurito de forma progresiva. La sospecha de prurito generalizado asociado al rivaroxabán está basada en el cese de la sintomatología tras la retirada definitiva del fármaco.

Se notificó el caso al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid mediante «tarjeta amarilla». Según la ficha técnica española de rivaroxabán figura que la seguridad se ha evaluado en 11 ensayos clínicos de fase III, que incluyeron 32.625 pacientes tratados. Entre las reacciones adversas frecuentes (observadas en el 1-10% de los pacientes) figura el prurito y se incluyen casos raros de prurito generalizado⁴.

Tras una búsqueda realizada en Medline (PubMed), *rivaroxaban and pruritus*, únicamente aparece un artículo donde se describe el prurito como efecto secundario⁵, pero no se ha encontrado ninguna referencia a la aparición de prurito generalizado en relación con la administración de rivaroxabán.

De entre todos los efectos secundarios del rivaroxabán encontramos que el prurito está clasificado como de las situaciones raras, habiéndose encontrado como «muy poco frecuentes» (1:10.000) y en efectos adversos de poscomercialización⁴.

Desde la comercialización de los NACO en España se han comunicado reacciones adversas en la fase IV poscomercialización que ayudan a un mejor conocimiento de estos nuevos fármacos.

La comunicación de efectos adversos adquiere gran importancia en principios activos de reciente comercialización y más aún en aquellos en los cuales su uso se espera que aumente en los próximos años.

Agradecimiento

Agradecemos al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid la información proporcionada.

Bibliografía

1. Ibáñez Pérez de Viñaspre JA, Gómez Bitrian J, Royo Hernández R, de Azúa Jiménez M, Marco López C, Urieta González L. Oral anticoagulation in atrial fibrillation: What is the guideline for using new drugs? *Semergen*. 2017; <http://dx.doi.org/10.1016/j.semerg.2017.06.002> [Article in Spanish]. pii: S1138-3593(17)30219-8.
2. Barrios V, Escobar C, Lobos JM, Polo J, Vargas D. Use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in Primary Care: ACTUA study. *Semergen*. 2017;43:477–85.

3. Informe de posicionamiento terapéutico UT.ACOD/V5%21112016. Criterios y recomendaciones generales para el uso de los anticoagulantes orales directos (ACOD) en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular [consultado 20 Oct 2017] Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/criterios-anticoagulantes-orales.pdf>
4. EMEA. Ficha técnica de Rivaroxaban [consultado 20 Oct 2017] Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000944/WC500057108.pdf
5. Gorzelak-Pabiś P, Duraj I, Szlagowska L, Ciastkowska A, Broncel M. Comparison of the safety of rivaroxaban versus dabigatran therapy in patients with persistent atrial fibrillation. *Pol Merkur Lekarski*. 2014;37:261–4 [Article in Polish].

A.L. Aguilar-Shea^{a,*} y C. Gallardo-Mayo^b

^a *Medicina Familiar y Comunitaria, Centro de Salud Puerta de Madrid, Atención Primaria de Madrid, Alcalá de Henares, Madrid, España*

^b *Anestesiología y Reanimación, Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: antonio.aguilar@salud.madrid.org
(A.L. Aguilar-Shea).