

El ejemplo de los nuevos anticoagulantes y los antidiabéticos

Garantizar la seguridad del paciente, la prioridad

- *Se estima que los errores médicos son la tercera causa de muerte en EE.UU.*
- *Actualmente en España se está desarrollando la Estrategia del Seguridad del Paciente para el periodo comprendido entre el 2015 y el 2020*
 - *En general, los nuevos fármacos antidiabéticos han demostrado ser "cardiovascularmente seguros"*
- *En España se calcula que más de 500.000 de personas presentan una fibrilación auricular no valvular, necesitando tratamiento anticoagulante*

Palma, viernes 19 de octubre.- En los últimos años se han incorporado nuevos fármacos al arsenal terapéutico que tradicionalmente se había empleado para el abordaje de dos importantes y frecuentes enfermedades en Atención Primaria: **la diabetes y la fibrilación auricular**. *"Si bien estos fármacos innovadores suponen ventajas adicionales, como médicos debemos ser muy prudentes en su uso, calibrando los beneficios y los posibles riesgos para los pacientes e individualizando los tratamientos según las necesidades de cada persona"*, declara el **Dr. Juan Gabriel García Ballesteros**, del Grupo de Trabajo de Gestión del Medicamento, Inercia Clínica y Seguridad del Paciente de la SEMERGEN, quien destaca que *"estos nuevos fármacos deben usarse siempre con seguridad, y en base a la mejor evidencia científica posible, para que en todo momento el balance riesgo-beneficio sea favorable"*.

Evaluar los diferentes aspectos que inciden en un uso seguro de estos fármacos es el objetivo de una mesa redonda que tiene lugar en Palma de Mallorca, en el ámbito del **40º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)**. Y es que los expertos consideran que *"existe margen de mejora en lo que respecta a la seguridad del paciente, tanto en la Atención Primaria como Especializada"*, apunta el Dr. García Ballesteros, moderador de esta sesión. Este experto resalta dos ideas esenciales: *"debemos incidir en la importancia global de la Seguridad del Paciente derivada de una atención sanitaria cada vez más compleja y, por otro lado, recalcar que los nuevos fármacos en el campo de la diabetes y la fibrilación auricular nos abren nuevos caminos a la ciencia, lo que supone un cambio paradigma científico y una modificación en el conocimiento establecido y dominante"*.

Los nuevos fármacos antidiabéticos, en el foco

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) se asocia a un elevado riesgo cardiovascular (RCV) y su mal control determina que el paciente diabético pueda sufrir una elevada morbimortalidad por enfermedad cardiovascular. En los últimos años se han introducido importantes novedades en el tratamiento de la DM tipo II, con fármacos dirigidos a diferentes dianas terapéuticas, destacando entre ellos los **inhibidores de DPP4** (inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4), los **ISLGT2** (inhibidores de los cotransportadores sodio-glucosa tipo 2) y los agonistas del receptor de **GLP-1** (el péptido-1 similar al glucagón).

*“Dada la alta frecuencia de la enfermedad CV en personas con diabetes, se debe exigir a estos fármacos inocuidad y que no empeoren el ya deteriorado árbol vascular de los diabéticos, independiente de sus aparentes bondades terapéuticas”, apunta el **Dr. Lisardo García Matarín**, miembro de los Grupos de Trabajo de Hipertensión Arterial y Enfermedad Cardiovascular y Respiratorio de SEMERGEN.*

Desde 2008 se han ido acumulando evidencias con el grupo terapéutico de las **glitazonas** (rosiglitazona y pioglitazona) en las que se pone de relieve un perfil de riesgo/beneficio desfavorable. A partir de este hecho, la FDA (agencia estatal norteamericana para los alimentos y medicamentos), exige a todos los fármacos antidiabéticos no insulínicos un estudio riguroso de inocuidad CV o de no inferioridad; es decir, que sean tan inocuos a nivel cardiovascular como la terapia antidiabética convencional, para así poder autorizar su uso y tener un perfil riesgo beneficio favorable.

Como informa el Dr. Lisardo, que ejerce de médico de Familia en la Unidad de Gestión Clínica El Parador en Roquetas de Mar (Almería), *“hay 19 estudios de seguridad CV con fármacos antidiabéticos; de ellos, 13 han finalizado y 6 verán la luz en los próximos 2 años”*. Las conclusiones más importantes hasta el momento, según resume este experto, es que *“los nuevos antidiabéticos son seguros cardiovascularmente hablando, no incrementando la morbimortalidad CV”*. La excepción son los inhibidores DPP4 saxagliptina y alogliptina, que incrementan la hospitalización por insuficiencia cardíaca (la primera de manera significativa), y la vildagliptina (que aún no tiene estudio de seguridad CV).

Respecto los ISGLT2, se admite en estos momentos que cardiovascularmente son seguros; incluso, la empaglifocina disminuye la morbimortalidad CV de manera muy llamativa, a costa de triplicar el número de infecciones urinarias y genitales en mujeres. La canaglifocina en el estudio CANVAS ha aumentado el número de amputaciones de dedos de los pies respecto al placebo. Por su parte, los GLP-1 (lixisenatide y exenatide) no presentan mejor eficacia que el placebo, pero tampoco más efectos secundarios CV y generales. Por su parte, liraglutide y semaglutide son superiores en eficacia a placebo en el objetivo primario de estudio, con los mismos efectos secundarios.

¿Y los ACOD?

En España se calcula que más de 500.000 de personas presentan una fibrilación auricular no valvular. Estos pacientes necesitan un tratamiento anticoagulante para evitar y prevenir la principal y más importante complicación: el ictus cerebral embolígeno. Tradicionalmente los pacientes han sido anticoagulados con antagonistas de la vitamina K (AVK), tales como acenocumarol (Sintrom®) y warfarina (Aldocumar). *“Estos fármacos tienen un estrecho margen terapéutico y presentan muchas interacciones con alimentos y otros fármacos, lo que hace muy difícil mantener a los pacientes en el rango terapéutico idóneo (INR 2-3, rango internacional normalizado), lo que lleva a practicar controles regulares para testar su actividad”*, explica el Dr. Lisardo García.

Desde el año 2009 están disponibles los llamados **ACOD (anticoagulantes de acción directa)**, de los que hay actualmente 4 comercializados en España: **dabigatran, rivaroxaban, apixaban y edoxaban**. Cada uno de estos fármacos tiene un gran ensayo clínico pivotal detrás (RE-LY, ROCKET, ARISTOTLE Y ENGAGE AF-TIMI 48, respectivamente), donde han demostrado ser igual de eficaces que los AVK en la prevención del ictus tromboembólico y, además, más seguros al disminuir efectos secundarios tan importantes como la hemorragia intracraneal.

Dado que en los ensayos clínicos presentan generalmente algunos sesgos inevitables (especialmente por los criterios de selección de los pacientes), se ha testado en un reciente metaanálisis su eficacia y seguridad en una población de pacientes “reales”. En total, se han evaluado a más de 600.000 pacientes en “situación de vida real, comparando 3 ACOD frente a AVK. Así, se ha demostrado que, a nivel de eficacia, estos anticoagulantes de acción directa son muy similares a los AVK (salvo apixaban, que disminuyó de manera significativa cualquier ictus isquémico o embolismo sistémico). La evaluación de seguridad (hemorragias intracraneales -HIC-) revela, tal y como subraya el Dr. Lisardo García, que **“los nuevos ACOD son superiores (producen menos HIC) a los AVK de una manera significativa y se asocian a una menor tasa de mortalidad general que los AVK”**.

“Primum non nocere”

La Seguridad del Paciente es un aspecto al que cada vez se le concede más importancia en Medicina. Ya desde la antigüedad en Medicina se ha utilizado la expresión latina “*primum non nocere*” (“lo primero es no hacer daño”).

En el año 1999 el Instituto Americano de Medicina publicó el documento “*To err is human: building a safer Health System*” (“Equivocarse es humano: construyendo un Sistema Sanitario más Seguro”, un informe que aportó una serie de datos alarmantes: **los errores médicos provocaban entre 44.000-98.000 muertes anuales**, lo que suponía en ese momento la 8ª causa de muerte en EEUU (más que el Sida, el cáncer de mama o los accidentes de tráfico). **Hoy día se cree que los errores médicos podrían suponer hasta la tercera causa de muerte en EEUU***. “Este documento sirvió para tomar conciencia de la existencia de un problema importante en el ámbito de la atención sanitaria, siendo fundamental para el cambio de las políticas de seguridad en la atención al paciente”, recuerda el Dr. García Ballesteros.

Actualmente en España se está desarrollando la **‘Estrategia del Seguridad del Paciente’** para el periodo comprendido entre el 2015 y el 2020, una iniciativa impulsada por el Ministerio de Sanidad y que contempla 6 líneas estratégicas: 1. Cultura de seguridad, factores humanos y organizativos; 2. Prácticas clínicas seguras; 3. Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes; 4. Participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad; 5. Investigación en seguridad del paciente; 6. Participación internacional. “*Todas estas líneas estratégicas constituyen aspectos donde todavía nos queda mucho por mejorar, abordando múltiples factores relativos a la seguridad del paciente*”, señala el Dr. García Ballesteros.

Como asegura la **Dra. Laura Aliaga Gutiérrez**, coordinadora del Grupo de Trabajo de Gestión del Medicamento, Inercia Clínica y Seguridad del Paciente de la SEMERGEN, “*la seguridad del paciente afecta y es responsabilidad de todo el sistema sanitario, incluidos los pacientes, que también deben participar activamente en alcanzar una mejora de su seguridad*”. Según esta experta, que modera en este Congreso una mesa sobre **‘Seguridad del Paciente: estrategias globales e individuales’**, “*desde Atención Primaria queremos dar un paso más, desde la formación en Seguridad del Paciente hacia la acción, tratando de ayudar a formar a los compañeros en cómo desarrollar y utilizar las herramientas a su alcance para mejorar en sus consultas la seguridad de los pacientes*”.

*Makary M.A.;Daniel M. **Medical** error—the third leading cause of death in the US.**BMJ** 2016; 353 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.i2139> (Published 03 May 2016)

40° Congreso Nacional SEMERGEN

Tu salud, nuestra mejor receta

· Palma 2018 ·

Del 17 al 20 de Octubre de 2018
Palau de Congressos de Palma

#SEMERGEN18

www.congresonacionalsemergen.com Info@congresonacionalsemergen.com



Para más información:

Paco Romero. Telf. 639 64 55 70; prensa@semergen.es

Sigue el Congreso: <http://www.congresonacionalsemergen.com>  #SEMERGEN18 @SEMERGENap

