

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Fondaparinux

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad de fondaparinux comparado con enoxaparina y heparina no fraccionada, en pacientes mayores de 18 años con Síndrome Coronario Agudo (SCA).

Información general de la tecnología: es un fármaco antitrombótico (anticoagulante) del grupo de los inhibidores del factor Xa. Está indicado en la prevención de eventos tromboembólicos de pacientes sometidos a cirugías de reemplazo articular, cadera y abdominal; de igual manera, en pacientes con restricciones de movilidad en casos de enfermedad aguda. Se emplea en el tratamiento de trombosis venosa profunda, embolia pulmonar aguda y síndrome coronario agudo. La tecnología cuenta con registro sanitario para la indicación.

Autores: grupo desarrollador de la Guía de Práctica Clínica (GPC) para Síndrome Coronario Agudo.

Declaración de conflictos de intereses: el Grupo Desarrollador de la Guía (GDG) declaró los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en pacientes mayores de 18 años con síndrome coronario agudo, ¿cuál es la efectividad y seguridad de fondaparinux comparado con enoxaparina y heparina no fraccionada, para reducir la incidencia de infarto no fatal, isquemia refractaria, muerte y sangrado mayor a 30 días?

Población	Pacientes mayores de 18 años con síndrome coronario agudo
Intervención	Fondaparinux
Comparación	Enoxaparina o heparina no fraccionada
Resultados	Incidencia de infarto no fatal, isquemia refractaria, muerte y sangrado mayor a 30 días

Conclusiones:

- Efectividad: en pacientes mayores de 18 años con SCA, la administración de fondaparinux tiene efectividad similar comparada con enoxaparina o heparina no fraccionada.
- Seguridad: en pacientes mayores de 18 años con SCA, la administración de fondaparinux presenta similar seguridad comparada con enoxaparina o heparina no fraccionada.
- Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: con base en las estimaciones del Instituto Nacional de Sangre, Corazón y Pulmón de los Estados Unidos (NHLBI), que reporta la incidencia anual de Infarto Agudo de Miocardio (IAM) de 565.000 nuevos eventos y 300.000 ataques recurrentes cada año, y aplicando esta misma proyección de incidencia a la población proyectada por el DANE (8) para Colombia, se esperarían al año 82.293 casos para el país. De acuerdo con las estadísticas publicadas por el Ministerio de la Protección Social en el informe sobre la Situación de salud en Colombia -Indicadores de salud 2007-, la enfermedad isquémica del corazón es la principal causa de muerte, tanto en hombres como en mujeres mayores de 45 años.

Definición y gravedad de la enfermedad: el Síndrome Coronario Agudo SCA, comúnmente conocido como infarto o ataque cardíaco, agrupa un conjunto de enfermedades que afectan al corazón cuando no hay suficiente flujo sanguíneo debido a obstrucciones en una de las arterias coronarias. Cuando el canal de las arterias se estrecha (debido a acumulación de grasa u otras células) se produce la aterosclerosis. Cuando además, parte del tejido (trombo) que restringe el canal arterial se desprende taponando la arteria se produce un SCA. La enfermedad cardiovascular es la principal causa de muerte en Latinoamérica. Datos de la Organización Mundial de la Salud indican que la región cursa con una epidemia de enfermedad cardiovascular de grandes proporciones, lo que se puede atribuir a cambios demográficos y de hábitos de vida inherentes a la transición epidemiológica. Según el NHLBI y el NCHS (Centro Nacional de Estadísticas en Salud), en el 2004 la tasa global de muertes por EC fue de 150.5 por 100.000 habitantes (1). La tasa de mortalidad atribuible a esta enfermedad fue de 107,3 por 100.000 habitantes en personas de 45 a 64 años, y de 867,1 por 100.000 habitantes para personas de 65 años o más. (2) Según el registro de estadísticas vitales del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), de la mortalidad por enfermedades del sistema circulatorio, la enfermedad isquémica del corazón fue la causa del 49,5% del total de muertes, siendo la principal etiología en personas mayores de 55 años, por encima del cáncer y la agresión (3).

Carga de la enfermedad: la cardiopatía isquémica ocupa la posición 5 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida de 2,048 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 mujeres de 30 a 44 años; 8,466 en mujeres de 45 a 59; y 23,462 en mujeres de 60 a 69 años; así como en el grupo de mujeres de 70 a 79 años se pierden 40,672 AVISAS por cada 1.000 mujeres y 40,607 en mujeres de 80 años en adelante. En total en la población femenina de todos los grupos de edad se pierden 4,732 AVISA a causa de la Cardiopatía isquémica. Por cada 1.000 hombres en edades entre los 30 y 44 años y los 45 y 59 años se genera una pérdida total de 4,372 y 17,655 AVISA respectivamente, mientras que los hombres entre los 60 y 69 años, los 70 y 79 años y de 80 años en adelante pierden 41,130, 57,037 y 43,200 AVISA totales. En total en la población masculina se pierden 7,318 AVISA totales.

Resumen de la evidencia

Efectividad: el estudio Oasis 5 evaluó la seguridad y eficacia de fondaparinux vs. enoxaparina en una población de 20.078 pacientes con SCA sin ST, buscando evaluar el desenlace primario de muerte, infarto o isquemia refractaria a 9 días, para el cual fondaparinux cumplió el criterio de no inferioridad. Este resultado continuó siendo significativo a 6 meses (11,3% vs. 12,5%; HR=0,89; IC 0,82-0,97). A los 30 días se encontró disminución

de la mortalidad en el grupo que recibió fondaparinux (2.9% fondaparinux vs. 3.5% con enoxaparina; HR=0.83; 95% IC 0.71-0.97). Por su parte, en el estudio OASIS 6 se evaluó la eficacia y seguridad de fondaparinux en 12.092 pacientes con infarto con elevación del ST y se comparó con heparina no fraccionada y placebo en aquellos pacientes que no tenían indicación de heparina no fraccionada (grupo control). Se demostró una disminución del desenlace compuesto de muerte o reinfarto a los 9 días (8.9% placebo vs 7.4% fondaparinux; HR=0.83; 95% CI, 0.73-0.94; P=.003), a los 30 días (11.2% en el grupo control vs 9.7% fondaparinux, HR=0.86; 95% IC 0.77-0.96). La calidad de la evidencia para el SCA sin ST es considerada como alta, mientras para pacientes con SCA con ST se considera moderada. Para ambos grupos, la recomendación de la guía es fuerte a favor de emplear fondaparinux (4).

Seguridad: en el estudio OASIS 7 se demostró disminución en el sangrado mayor con fondaparinux comparado con enoxaparina (2,9% vs. 3,5%; HR=0,83; IC 0,71–0,97). En el estudio se observó una mayor incidencia de trombosis del catéter con fondaparinux (0,9% vs 0,4%), por lo que se recomienda administrar un bolo de heparina durante la intervención percutánea para disminuir esta complicación. Por su parte, en el estudio Oasis 6 no se encontraron diferencias en la isquemia refractaria, la aparición de accidentes cerebrovasculares y el desarrollo de paro cardíaco al comparar fondaparinux con heparina no fraccionada, aunque se observó una tendencia no significativa a menor desarrollo de insuficiencia cardíaca en el grupo que recibió fondaparinux con una tendencia a presentar menos sangrados mayores según el criterio TIMI modificado, sin diferencias en el sangrado intracraneal (4).

Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en la guía de práctica clínica correspondiente.