



Eliquis[®] apixabán

POSOLOGÍA DE APIXABÁN EN LAS DIFERENTES INDICACIONES Y CAMBIO DE TRATAMIENTO

Ficha Técnica también
disponible aquí:



Si desea obtener más información, consulte la
Ficha Técnica autorizada de Eliquis[®] que se facilita.

432-ES-2300079. Enero 2024



 Bristol Myers Squibb[®]

 Pfizer





REFERENCIAS

1. Ficha técnica de Eliquis® (apixabán).
2. Heidbuchel H, Verhamme P, Alings M, et al. European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of new oral anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation. *Europace*. 2013;15(5):625-51.
3. Vrijens B, Heidbuchel H. Non-vitamin K antagonist oral anticoagulants: considerations on once- vs. twice-daily regimens and their potential impact on medication adherence. *Europace*. 2015;17(4):514-23.
4. Frost C, Wang J, Nepal S, et al. Apixaban, an oral, direct factor Xa inhibitor: single dose safety, pharmacokinetics, pharmacodynamics and food effect in healthy subjects. *Br J Clin Pharmacol*. 2013;75(2):476-87.
5. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2020;42(5):373-498.
6. European Heart Rhythm Association; European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Camm AJ, Kirchhof P, Lip GY, et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2010 Oct;31(19):2369-429.
7. Vivas D, Roldán I, Ferrandis R, et al. Perioperative and Periprocedural Management of Antithrombotic Therapy: Consensus Document of SEC, SEDAR, SEACV, SECTCV, AEC, SECPRE, SEPD, SEGO, SEHH, SETH, SEMERGEN, SEMFYC, SEMG, SEMICYUC, SEMI, SEMES, SEPAR, SENEC, SEO, SEPA, SERVEI, SECOT and AEU. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2018;71(7):553-564.
8. Steffel J, Collins R, Antz M, et al. 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the Use of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in Patients with Atrial Fibrillation. *Europace*. 2021;23(10):1612-1676.



PREVENCIÓN DEL ICTUS/ES EN ADULTOS CON FANV

Eliquis®
apixabán

FANV



Dosis recomendada¹

Eliquis® 5 mg
2 veces al día¹



mañana



noche

Criterios de reducción de dosis a Eliquis® 2,5 mg 2 veces al día¹

¿Cumple el paciente 2 de estos 3 criterios?¹

- 1 **Edad** \geq 80 años
- 2 **Peso corporal** \leq 60 kg
- 3 **Creatinina sérica** \geq 1,5 mg/dl (133 μ mol/l)

o como único criterio:

insuficiencia renal grave (CrCl: 15 a 29 ml/min).¹

La imagen presentada de los comprimidos no se corresponde con el tamaño real.
CrCl: aclaramiento de creatinina; ES: embolia sistémica; FANV: fibrilación auricular no valvular.

PREVENCIÓN DEL ICTUS EN LA FA⁵

Paciente con fibrilación auricular;
apto para anticoagulación oral

¿Paciente con FA con válvula cardíaca mecánica o estenosis mitral moderada-grave?

Paso 1

No ↓

Identificación de pacientes de riesgo bajo

¿Riesgo bajo de ictus?
(CHA₂DS₂-VASc: 0 en varones,
1 en mujeres)

No ↓

Paso 2

- Considerar la prevención de ictus (con ACO) en todos los pacientes con FA y CHA₂DS₂-VASc ≥1 (varón) o ≥2 (mujer)
- Controle los factores modificables de riesgo de sangrado de todos los pacientes con FA.
- Calcular la puntuación HAS-BLED.
- En caso de HAS-BLED ≥3, controlar los factores modificables de riesgo de sangrado y planificar revisiones regulares y seguimiento. Una puntuación alta en una escala de riesgo de sangrado no justifica la retirada de la ACO.

CHA₂DS₂-VASc

=1 (varones) o
=2 (mujeres) ↓

Se deben considerar los ACO
(Clase IIa)

≥2 (varones) o
≥3 (mujeres) ↓

Se recomienda ACO
(Clase Ia)

Paso 3

Comenzar con ACOD (o AVK con TRT alto)*
Los ACODs se recomiendan generalmente como primera
línea de tratamiento para la anticoagulación oral

AVK con tiempo alto en
rango terapéutico
(El objetivo INR depende
de la lesión o prótesis
valvular)

Si ↓

No instaurar
tratamiento
antitrombótico

Figura extraída de
Hindricks G. et al.
2020.⁵

*Cuando se considere la administración de AVK, calcule la puntuación SAME-TT2R2: si es de 0-2, se puede considerar tratamiento con AVK (ej. warfarina) o ACOD; si es >2, deben planificarse revisiones periódicas, controles frecuentes de INR y asesoramiento de los tratados con AVK para lograr un buen control de la anticoagulación o reconsiderar el uso de ACOD en su lugar; TRT ideal >70%. **ACOD**: anticoagulante oral de acción directa; **AVK**: antagonistas de la vitamina K; **CHA2DS2-VASc**: insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad ≥75, diabetes mellitus, ictus, enfermedad vascular, edad 65-74 años y sexo (mujer); **FA**: fibrilación auricular; **HAS-BLED**: hipertensión, función renal/hepática anormal, ictus, historia o predisposición al sangrado, INR lábil, edad ≥ 65 años, consumo concomitante de drogas/alcohol; **INR**: razón internacional normalizada; **SAME-TT2R2**: sexo (mujer), edad (<60 años), historia médica, tratamiento, tabaquismo, raza (no caucásica) (escala); **TRT**: tiempo en rango terapéutico.



TRATAMIENTO DE TVP Y EP EN PACIENTES ADULTOS Y PREVENCIÓN DE LAS RECURRENCIAS

Eliquis®
apixabán



TVP/EP y
recurrente

Dosis de inicio^{1*}

Eliquis® 10 mg

2 veces al día¹



Primeros 7 días¹

Dosis de seguimiento¹

Eliquis® 5 mg

2 veces al día¹



A partir del día 8 hasta 3 o 6 meses¹

Prevención de recurrencias de TVP/EP¹

Eliquis® 2,5 mg

2 veces al día¹



A partir de 6 meses de tratamiento¹

La imagen presentada de los comprimidos no se corresponde con el tamaño real.

*De acuerdo con las guías médicas disponibles, la duración corta del tratamiento (como mínimo de 3 meses) se debe basar en factores de riesgo transitorios (p.ej., cirugía reciente, traumatismo, inmovilización).¹

Quando esté indicada la prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP, se debe iniciar con 2,5 mg dos veces al día después de completar 6 meses de tratamiento con apixabán 5 mg dos veces al día o con otro anticoagulante.¹

EP: embolia pulmonar; TVP: trombosis venosa profunda.

RIESGO DE TROMBOSIS**PUNTUACIÓN CHA₂DS₂-VASc⁶**

| Letra | Criterios de riesgo | Puntuación |
|--------------------------|---|------------|
| C | Insuficiencia cardiaca congestiva/disfunción VI | 1 |
| H | Hipertensión | 1 |
| A | Edad ≥ 75 | 2 |
| D | Diabetes mellitus | 1 |
| S | Ictus/AIT/TE | 2 |
| V | Enfermedad vascular ^a | 1 |
| A | Edad 65-74 años | 1 |
| S | Sexo (ej, mujer) | 1 |
| Puntuación máxima | | 9 |

Tabla extraída de Camm AJ, et al. 2010⁶.

^aInfarto de miocardio previo, enfermedad arterial periférica, placa aórtica. Las tasas reales de accidente cerebrovascular en las cohorte contemporáneas pueden variar de estas estimaciones.

VI: ventrículo izquierdo; **AIT:** accidente isquémico transitorio; **TE:** tromboembolismo.



TRATAMIENTO DE TVP Y EP EN PACIENTES CON CÁNCER*

Eliquis®
apixabán



Dosis de inicio^{1**}

Eliquis® 10 mg

2 veces al día¹



mañana



noche

Primeros 7 días¹

Dosis de seguimiento^{1**}

Eliquis® 5 mg

2 veces al día¹



mañana



noche

A partir del día 8 hasta 3 o 6 meses¹

TVP y cáncer

La imagen presentada de los comprimidos no se corresponde con el tamaño real.

*Los pacientes con cáncer activo pueden tener un riesgo elevado tanto de tromboembolismo venoso como de eventos de sangrado. Cuando se considere utilizar apixabán para el tratamiento de la TVP o EP en pacientes con cáncer, se debe hacer una cuidadosa evaluación de los beneficios frente a los riesgos.

**Cuando esté indicada la prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP, se debe iniciar con 2,5 mg dos veces al día después de completar 6 meses de tratamiento con apixabán 5 mg dos veces al día o con otro anticoagulante.¹

EP: embolia pulmonar; TVP: trombosis venosa profunda.



RIESGO DE SANGRADO

PUNTUACIÓN HAS-BLED⁶

| Letra | Características clínicas ^a | Puntuación |
|--------------------------|--|------------|
| H | Hipertensión | 1 |
| A | Función renal y hepática anormal (1 punto cada uno) | 1 o 2 |
| S | Ictus previo | 1 |
| B | Tendencia o predisposición al sangrado | 1 |
| L | INR lábil | 1 |
| E | Ancianos (ej. edad \geq 65 años, estado de salud frágil) | 1 |
| D | Fármacos o alcohol (1 punto cada uno) | 1 o 2 |
| Puntuación máxima | | 9 |

Riesgo de sangrado

Tabla extraída de Camm AJ. et al. 2010⁶.

^a**Hipertensión:** se define como presión arterial sistólica >160 mmHg; **función renal alterada:** presencia de diálisis crónica o trasplante renal o creatinina sérica >200 $\mu\text{mol/l}$; **función hepática alterada:** enfermedad hepática crónica (p. ej. cirrosis) o evidencia bioquímica de trastorno hepático significativo (p.ej. bilirrubina >2 veces el límite superior normal, en asociación con aspartato aminotransferasa/alalaninaminotransferasa/fosfatasa alcalina >3 veces el límite superior normal, etc.); **INR:** razón internacional normalizada; **INR lábil:** valor de INR inestable/elevado o poco tiempo en el intervalo terapéutico (p.ej. $<60\%$); **fármacos o alcohol:** uso concomitante de fármacos, como antiplaquetarios, antiinflamatorios no esteroideos, abuso de alcohol, etc.



PREVENCIÓN DE TEV EN CIRUGÍA ELECTIVA DE REEMPLAZO DE CADERA O RODILLA

Eliquis®
apixabán

La dosis inicial debe tomarse entre 12 y 24 horas después de la intervención quirúrgica.¹

Cirugía electiva de reemplazo de cadera¹



Eliquis® 2,5 mg
2 veces al día¹



mañana



noche

DURACIÓN: 32 a 38 días¹

Cirugía electiva de reemplazo de rodilla¹



Eliquis® 2,5 mg
2 veces al día¹



mañana



noche

DURACIÓN: 10 a 14 días¹

Reemplazo
cadera/rodilla

La imagen presentada de los comprimidos no se corresponde con el tamaño real.
TEV: tromboembolismo venoso.

RECOMENDACIONES PARA LA RETIRADA Y REINTRODUCCIÓN DE ACO EN CIRUGÍA⁷



Algoritmo cirugía

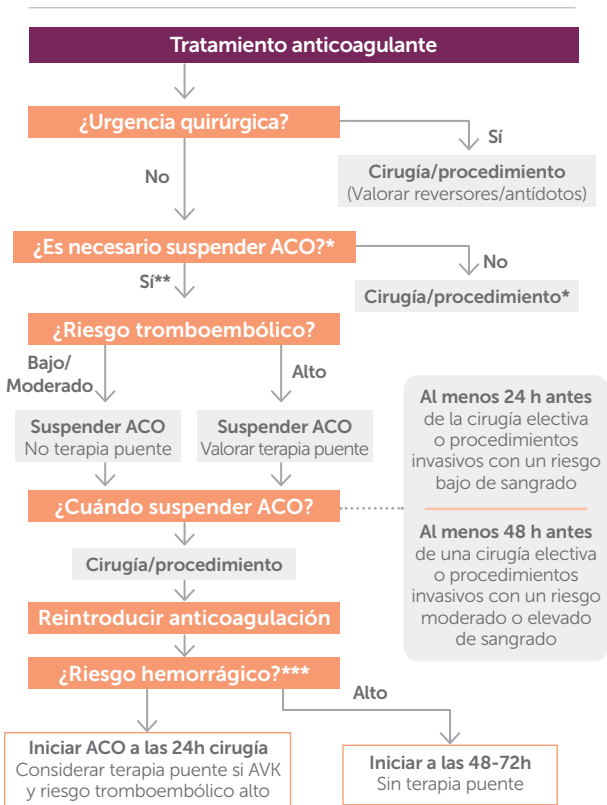


Figura elaborada a partir de Ficha Técnica de Eliquis® y de Vivas D. et al. 2018.¹⁷
 *Procedimientos de bajo riesgo donde el posible sangrado sea clínicamente poco importante y asumible por el operador. **Para pacientes con fibrilación auricular que requieran una ablación por catéter, se puede mantener el tratamiento con apixabán. ***Apixabán se debe reiniciar tan pronto como sea posible, siempre que la situación clínica lo permita y se haya establecido una hemostasis adecuada.
 ACO: anticoagulante oral.

TRATAMIENTO DE PACIENTES SOMETIDOS A CARADIOVERSIÓN^{1*}

Eliquis[®]
apixabán



CONTINUACIÓN TRATAMIENTO CON ELIQUIS[®]

Dosis en cardioversión programada**

| | | | | |
|-------|---|---------------|---------|---|
| ANTES | Eliquis [®] 5 mg 2 veces al día | CARDIOVERSIÓN | DESPUÉS | Eliquis [®] 5 mg 2 veces al día |
| | mañana noche | | | mañana noche |

INICIO DE TRATAMIENTO CON ELIQUIS^{®****}

Dosis de cardioversión requerida**

| | | | | |
|-------|---|---------------|---------|---|
| ANTES | Eliquis [®] 5 mg 2 veces al día | CARDIOVERSIÓN | DESPUÉS | Eliquis [®] 5 mg 2 veces al día |
| | mañana noche Al menos 2,5 días antes de la cardioversión (5 dosis individuales) | | | mañana noche |

SI NO ES POSIBLE ADMINISTRAR 5 DOSIS INDIVIDUALES DE ELIQUIS^{®****}

Dosis de cardioversión requerida***

| | | | | |
|-------|---|---------------|---------|---|
| ANTES | Eliquis [®] 10 mg Dosis de carga | CARDIOVERSIÓN | DESPUÉS | Eliquis [®] 5 mg 2 veces al día |
| | Al menos 2 horas antes de la cardioversión | | | mañana noche |

*El tratamiento con apixabán se puede iniciar o continuar en pacientes con FANV que requieran cardioversión. Antes de la cardioversión, debe confirmarse que el paciente ha tomado apixabán según lo prescrito. **La pauta posológica debe reducirse a una dosis de 2,5 mg dos veces si el paciente cumple los criterios de reducción de dosis. ***La dosis de carga debe reducirse a 5 mg, seguida de dosis de 2,5 mg dos veces al día si el paciente cumple los criterios de reducción de dosis. ****En pacientes no tratados previamente con anticoagulantes y de acuerdo con las actuales guías médicas se debe considerar descartar la existencia de un trombo en la aurícula izquierda utilizando técnicas basadas en imágenes antes de la cardioversión.

Cardioversión

TRATAMIENTO DE LOS SANGRADOS ACTIVOS EN PACIENTES ANTICOAGULADOS*5



Paciente con sangrado activo

↓
Aplique compresión mecánica en la zona de sangrado si es accesible

↓
Evalúe el estado hemodinámico, la presión arterial, los parámetros básicos de coagulación, recuento sanguíneo y función renal

↓
Obtenga el historial de anticoagulación (última dosis de ACOD/AVK)

AVK

ACOD

¿Gravedad del sangrado activo?

¿Gravedad del sangrado activo?

Menor

Moderada-grave

Grave o potencialmente mortal

Menor

Moderada-grave

Grave o potencialmente mortal

Retrase el AVK hasta INR < 2

Suspenda la siguiente dosis de ACOD o espere 1 día

Administre tratamiento de los síntomas:
Reposición de fluidos
Transfusión sanguínea
Trate la causa de la hemorragia (p. ej., gastroscopia)
Considere agregar vitamina K (1-10 mg i.v.)

Considere la administración de CCP y PFC
Considere la reposición de plaquetas cuando sea apropiado

Administre tratamiento de los síntomas:
Reposición de fluidos
Transfusión de sangre
Trate la causa de la hemorragia (p. ej., gastroscopia)
Considere la administración oral de carbón activado si la última dosis de ACOD es reciente

Considere el uso de un antídoto específico, o CCP si no se dispone de antídoto
Considere la restitución de plaquetas cuando sea apropiado

Algoritmo sangrado

Figura extraída de Hindricks G et al. 2020.⁵

*Los centros deben disponer de un procedimiento acordado con antelación.

ACOD: anticoagulante oral de acción directa; AVK: antagonistas de la vitamina K; CCP: concentrados de complejo de protrombina; i.v.: intravenoso; INR: razón internacional normalizada; PFC: plasma fresco congelado.



CAMBIO DE TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE A ELIQUIS®

Eliquis[®]
apixabán



CAMBIO DE AVK A ELIQUIS®⁰¹

Interrumpir la administración de AVK

Controlar a diario el INR hasta que sea <2,0

Iniciar el tratamiento con Eliquis® administrado cada 12 h



CAMBIO DE AAS A ELIQUIS®⁰²

Interrumpir la administración de AAS

En la siguiente dosis programada, iniciar el tratamiento con Eliquis® administrado cada 12 h



CAMBIO DE OTRO ACOD A ELIQUIS®⁰²

Interrumpir la administración de ACOD

En la siguiente dosis programada, iniciar el tratamiento con Eliquis® administrado cada 12 h



CAMBIO DE HBPM A ELIQUIS®⁰¹

Interrumpir la administración de HBPM

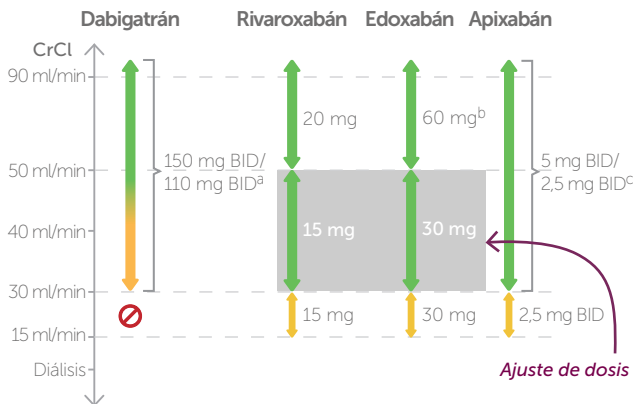
En la siguiente dosis programada, iniciar el tratamiento con Eliquis® administrado cada 12 h

AAS: ácido acetilsalicílico; ACOD: anticoagulante oral de acción directa; AVK: fármaco antagonista de la vitamina K; INR: índice internacional normalizado; HBPM: heparina de bajo peso molecular.

Cambia
a Eliquis®



USO DE ACODS SEGÚN LA FUNCIÓN RENAL⁸



- Contraindicado en las fichas técnicas
- Muy limitados los resultados de ensayos clínicos aleatorizados publicados y disponibles para AVK o ACODs
- Individualización, enfoque multidisciplinar
- Participación del paciente, toma de decisiones compartida, incluida información sobre situaciones no indicadas en fichas técnicas

■ Sin recomendaciones especiales ■ Uso con precaución ⚡ No usar

Figura extraída de Steffel J, et al. 2021.⁸

^a110 mg BID en pacientes con alto riesgo de sangrado (según ficha técnica Dabigatrán). ^bPueden aplicarse otros criterios de reducción de dosis (peso ≤ 60 kg, terapia concomitante con inhibidores potentes de la P-gp). ^c2 x 2,5 mg solo si se cumplen 2 de estos 3 factores: edad ≥ 80 años, peso corporal ≤ 60 kg, creatinina $\geq 1,5$ mg/dl (133 μ mol/l).

ACOD: anticoagulante oral de acción directa; **AVK:** fármaco antagonista de la vitamina K; **BID:** dos veces al día; **CrCl:** aclaramiento de creatinina; **EHRA:** European Heart Rhythm Association; **FA:** fibrilación auricular; **P-Gp:** glicoproteína de permeabilidad.

Eliquis® apixabán

La **ventaja** de
tomar **2 dosis**
diarias



Niveles de concentración plasmática **más consistentes a lo largo del tiempo**, comparado con una sola toma al día.³

¿SABÍAS QUÉ...? Todos los ACOD tienen vidas medias plasmáticas de **12 h** aprox.^{3,4}

Forma de **administración** de Eliquis®:¹



Los comprimidos pueden tomarse **enteros o triturados y disueltos con agua**, zumo de manzana o puré de manzana.¹



Pueden tomarse con o sin alimentos.¹

Eliquis[®] apixabán

ALGORITMOS Y ESCALAS: ANTICOAGULACIÓN EN PACIENTES CON FANV

Ficha Técnica también
disponible aquí



Si desea obtener más información, consulte la
Ficha Técnica autorizada de Eliquis[®] que se facilita.

432-ES-2300079. Enero 2024



Bristol Myers Squibb[®]

