

Tabla 17. Resultados del uso de ACOD a largo plazo en distintas situaciones.

Ensayo	Indicación	ACOD	Comparador	Duración	Resultado	Comentarios
COMMANDER-HF ¹⁹	Insuficiencia cardiaca, ritmo sinusal y enfermedad coronaria.	Rivaroxabán 2,5 mg/12h	Placebo	21 meses (mediana)	No beneficio en prevención de tromboembolismo y aumento significativo de hemorragias graves.	Relación beneficio - riesgo desfavorable a la intervención.
GALILEO ⁸	Reemplazo valvular aórtico transcateéter.	Rivaroxabán 10 mg/d	Clopidogrel 75 mg/d	17 meses (mediana)	Aumento de mortalidad con rivaroxabán.	Ensayo suspendido por aumento de mortalidad asociado al rivaroxabán.
TRAPS ⁵	Síndrome antifosfolípido.	Rivaroxabán 20 mg/d	Warfarina	569 días (mediana)	Aumento importante de tromboembolismo y hemorragia grave en el grupo rivaroxabán.	Ensayo suspendido prematuramente debido a un exceso de eventos con rivaroxabán. Pequeño tamaño muestral pero importante aumento del riesgo con rivaroxabán.
SÍNDROME ANTIFOSFOLÍPIDO ⁷	Síndrome antifosfolípido.	Rivaroxabán 20 mg/d	Acenocumarol	3 años	El rivaroxabán no demostró la no inferioridad a acenocumarol.	El acenocumarol presentó mejor beneficio clínico neto que rivaroxabán.
NAVIGATE ESUS ¹¹	Prevención de ictus recurrente tras ictus embólico de origen desconocido.	Rivaroxabán 15 mg/d	AAS 100 mg/d	11 meses (mediana)	Ausencia de eficacia y aumento importante de hemorragias.	Se suspendió el ensayo por observarse una relación beneficio - riesgo desfavorable.
RE-SPECT ESUS ¹³	Prevención de ictus recurrente tras ictus embólico de origen desconocido.	Dabigatrán 150 mg o 110 mg/12h	AAS 100 mg/d	19 meses (mediana)	No beneficio en prevención de tromboembolismo y aumento significativo de hemorragias graves o clínicamente relevante.	El AAS presenta mejor beneficio clínico neto que el dabigatrán.
ATLAS ACS 2 – TIMI 51 ²⁰	Síndrome coronario agudo reciente.	Rivaroxabán 2,5mg o 5mg / 12h	Placebo	13 meses (media)	Reducción del riesgo en variable combinada principal y aumento de sangrado mayor e intracraneal.	Dudoso beneficio clínico neto frente a placebo. Sin efecto consistente sobre la mortalidad al variar dosis o tipo de análisis.
COMPASS ²¹	Enfermedad cardiovascular estable.	Rivaroxabán 5 mg/12h Rivaroxabán 2,5 mg/12h + AAS 100 mg/d	AAS 100 mg/d	23 meses	Beneficio irrelevante de rivaroxabán+ AAS; sin beneficio clínico neto con rivaroxabán 5 mg/12h.	Beneficio clínico neto nulo o irrelevante.
AVERT ²²	Apixabán en pacientes ambulatorios con cáncer y riesgo moderado a alto de tromboembolismo.	Apixabán 2,5 mg/12h	Placebo	6 meses	El apixabán redujo la incidencia de tromboembolismo venoso documentado objetivamente y aumentó las hemorragias graves.	Dudoso beneficio clínico neto frente a placebo. Ningún efecto sobre la mortalidad.
Hokusai VTE ²⁴	Edoxabán en pacientes con cáncer que presentaron tromboembolismo.	Edoxabán 60 mg/d	Dalteparina 150 UI/día	12 meses	El edoxabán no presentó ventajas en tromboembolismo y produjo un incremento de hemorragias graves.	La dalteparina presenta mejor beneficio clínico neto. Ningún efecto sobre la mortalidad.
Caravaggio ²³	Apixabán en el tratamiento del tromboembolismo en pacientes con cáncer.	Apixabán 5 mg/12h	Dalteparina 150UI/Kg/día	6 meses	No se observaron diferencias entre los fármacos en estudio ni en la incidencia de tromboembolismo recurrente ni de hemorragias.	Se concluye que el apixabán es no inferior a la dalteparina.
CASSINI ²⁵	Rivaroxabán en pacientes ambulatorios con cáncer de alto riesgo de tromboembolismo.	Rivaroxabán 10 mg/día	Placebo	6 meses	El rivaroxabán no mostró diferencias estadísticamente significativas en eficacia y seguridad frente a placebo.	Ningún beneficio clínico neto frente a placebo.

AAS: Ácido acetilsalicílico.