

Comparativa en práctica clínica habitual de espironolactona y eplerenona en pacientes con insuficiencia cardíaca

Real world comparison of spironolactone and eplerenone in patients with heart failure.

Pardo-Martínez P, Barge-Caballero E, Bouzas-Mosquera A, Barge-Caballero G, Couto-Mallón D, Paniagua-Martín MJ, et al. Eur J Intern Med. 2022 Mar;97:86-94.

Antecedentes

Tres ECA han respaldado el beneficio clínico de los ARM en pacientes con ICfEr frente a placebo.

La eplerenona mostró mejores resultados en pacientes con ICfEr y síntomas leves, así como en aquellos con FEVI reducida tras IAM e IC sintomática o DM. La espironolactona mejoró la supervivencia en pacientes con ICfEr y síntomas graves en comparación con placebo.

Hasta ahora, no se sabe si las diferencias farmacológicas entre la espironolactona y la eplerenona afectan de manera distinta los resultados clínicos en pacientes con ICfEr.



Objetivo del estudio

Comparar la eficacia y seguridad de la espironolactona y la eplerenona en una cohorte prospectiva de 586 pacientes ambulatorios con ICfEr crónica, tratados y observados en un entorno clínico de la vida real.



Método

- **Diseño:** estudio observacional.
- **Selección de pacientes:** 586 pacientes seleccionados de una cohorte prospectiva de 1404 pacientes ambulatorios con ICfEr crónica.
- **Grupos de estudio:** 293 pacientes tratados con eplerenona y 293 emparejados por puntuación de propensión tratados con espironolactona.
- **Período:** 2010-2019.
- **Mediana de seguimiento:** 3,95 años.
- **Variable principal:** variable compuesta de muerte por causa CV u hospitalización por IC.
- **Variables secundarias:** muerte por causa CV, hospitalización por IC, muerte por cualquier causa y variable combinada de trasplante de corazón o muerte por causa CV.
- **Interrupción del tratamiento:** recopilación de motivos de la suspensión definitiva de la espironolactona o la eplerenona.



Resultados

MORTALIDAD CV U HOSPITALIZACIÓN POR IC

108
117
PACIENTES



Durante el seguimiento, el criterio principal compuesto de valoración de muerte por causa CV u hospitalización por IC se produjo en 108 (36,9 %) pacientes del grupo de la eplerenona y 117 (39,9 %) pacientes del grupo de la espironolactona; no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (HR = 0,95; IC 95 %: 0,73-1,23; $p = 0,677$).

Tasa de incidencia anualizada del criterio principal de valoración:

- 10,5 % (IC 95 %: 8,6-12,7 %) en los pacientes tratados con eplerenona.
- 10,6 % (IC 95 %: 8,8-12,7 %) en los pacientes tratados con espironolactona.

MORTALIDAD CV Y MORTALIDAD POR CUALQUIER CAUSA



El uso de la eplerenona se asoció de forma estadísticamente significativa con una menor mortalidad CV (HR = 0,55; IC 95 %: 0,35-0,85; $p = 0,008$) y una menor mortalidad por cualquier causa (HR = 0,67; IC 95 %: 0,47-0,95; $p = 0,027$).

Incluso cuando las muertes por causa desconocida se contaron como muertes por causa CV, la eplerenona también se asoció con una menor mortalidad CV en comparación con la espironolactona (HR = 0,59; IC 95 %: 0,39-0,91; $p = 0,018$).

Discusión y conclusiones

Los pacientes tratados con eplerenona mostraron una mortalidad CV y una mortalidad por cualquier causa significativamente menor que los pacientes tratados con espironolactona.

La incidencia acumulada de suspensión del tratamiento debido a efectos secundarios fue significativamente mayor entre los pacientes tratados con espironolactona.

El perfil de seguridad de eplerenona parece presentar algunas ventajas sobre espironolactona que pueden aumentar la eficacia del tratamiento en la práctica clínica diaria. Los efectos secundarios sexuales pueden constituir un obstáculo para la adhesión al tratamiento, son relativamente frecuentes con espironolactona, pero rara vez se observan con eplerenona. Además, la incidencia de hiperpotasemia parece ser menor en los pacientes tratados con eplerenona que en los tratados con espironolactona.

SUSPENSIÓN DEL FÁRMACO



El cambio de espironolactona a eplerenona se realizó en 35 (11,9 %) pacientes, mientras que en 17 (5,8 %) se hizo lo contrario.



Los pacientes del grupo de la eplerenona mostraron una menor incidencia de interrupción definitiva del medicamento debida a efectos secundarios (HR = 0,58; IC 95 %: 0,40-0,85; $p = 0,005$) y una menor incidencia de interrupción definitiva del medicamento por cualquier motivo (HR = 0,70; IC 95 %: 0,51-0,97; $p = 0,033$) que los pacientes del grupo de espironolactona.



ELECOR, LA ELECCIÓN
NÚMERO UNO
PARA LA ICC

Un tratamiento de primera línea para pacientes con ICC^{1,2}.

PRESENTACIONES Y P.V.P (IVA): ELECOR® 25 mg comprimidos recubiertos con película x 30 comprimidos: 26,68 €. ELECOR® 50 mg comprimidos recubiertos con película x 30 comprimidos: 53,34 €. Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Aportación Reducida. Bajo licencia Pfizer. FECHA DE ELABORACIÓN DEL MATERIAL: julio de 2024. FICHA TÉCNICA: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/66756/FT_66756.pdf

1. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 2021;42(36):3599-726.
2. Elecor®. Ficha técnica. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. centro de Información del Medicamento. Fecha de acceso: agosto de 2024. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/66756/FT_66756.pdf

ARM: antagonista de los receptores mineralocorticoides; CV: cardiovascular; DM: diabetes mellitus; ECA: ensayo clínico aleatorizado; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HR: hazard ratio (cociente de riesgos instantáneos); IAM: infarto agudo de miocardio; IC: insuficiencia cardíaca; IC: intervalo de confianza; ICC: insuficiencia cardíaca crónica; ICfEr: insuficiencia cardíaca con fracción de eyección ventricular izquierda reducida.