

# Estudio COMPASS-PAD: Rivaroxabán en Enfermedad Arterial Periférica

## Conclusión clave:

La adición de rivaroxabán 2,5 mg dos veces al día a aspirina 100 mg/día en pacientes con enfermedad arterial periférica (EAP) estable reduce significativamente los eventos cardiovasculares mayores y las complicaciones de extremidad, si bien incrementa el riesgo de sangrado mayor, configurando una *estrategia de doble inhibición* con beneficio neto favorable en pacientes seleccionados.

## 1. Diseño del estudio COMPASS

El ensayo COMPASS fue un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en tres brazos, que incluyó un total de 27 395 pacientes con enfermedad coronaria estable (EC) y/o enfermedad arterial periférica sintomática (EAP) y alto riesgo isquémico<sup>[1]</sup>.

- Población:
  - Edad media 68 años; 23% mujeres; 27% con EAP<sup>[1]</sup>.
  - Criterios de inclusión: EC multivaso o EAP sintomática, o EC/EAP más  $\geq 2$  factores de riesgo (tabaquismo, diabetes, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca o ictus isquémico no lacunar  $\geq 1$  mes)<sup>[1]</sup>.
  - Exclusiones: alto riesgo hemorrágico, ictus reciente, insuficiencia cardiaca grave, TFG < 15 mL/min, necesidad de anticoagulación crónica o antiagregación doble distinta de aspirina<sup>[1]</sup>.
- Intervenciones (1:1:1):
  1. Rivaroxabán 2,5 mg BID + AAS 100 mg OD
  2. Rivaroxabán 5 mg BID + placebo aspirina
  3. AAS 100 mg OD + placebo rivaroxabán
- Duración media de seguimiento: 23 meses (máx. 47 meses)<sup>[1]</sup>.
- Variables:
  - Primaria de eficacia: combinado de muerte cardiovascular, infarto de miocardio (IM) o ictus.<sup>[1]</sup>
  - Primarios de seguridad: sangrado mayor según ISTH.

## 2. Resultados globales

- La combinación rivaroxabán + aspirina redujo el riesgo de evento primario de 5,4% a 4,1% (HR 0,76; IC 95 % 0,66–0,86; p < 0,001), NNT = 77<sup>[1]</sup>.
- Sangrados mayores aumentaron de 1,9% a 3,1% (HR 1,70; IC 95 % 1,40–2,05; p < 0,00001), NNH = 83<sup>[1]</sup>.
- La dosis de rivaroxabán 5 mg BID sin aspirina no mostró diferencias respecto a aspirina sola (HR 0,90; p = 0,12)<sup>[1]</sup>.

## 3. Subgrupo EAP (PAD)

En el subanálisis de pacientes con EAP (n = 7 470), el brazo de rivaroxabán + aspirina mostró<sup>[2]</sup>:

- Reducción de MACE y eventos de extremidad:
  - MACE: HR 0,72 (IC 95 % 0,57–0,92); p = 0,008
  - Major adverse limb events (MALE): HR 0,65 (IC 95 % 0,49–0,87); p = 0,003
- Amputaciones mayores: reducción significativa (HR 0,52; IC 95 % 0,33–0,82); p = 0,005.
- Sangrado mayor ISTH: HR 1,61 (IC 95 % 1,22–2,11); p = 0,001.

Estos resultados evidencian un claro beneficio sobre eventos isquémicos y de extremidad en EAP, con un aumento compensado de sangrado mayor.

## 4. Seguridad y tolerabilidad

- El incremento de sangrados mayores (3,1% vs. 1,9%) se observó sin aumento de muertes por hemorragia<sup>[1]</sup>.
- El perfil de seguridad fue consistente en subgrupos por edad, sexo y comorbilidades.

## 5. Discusión

La doble inhibición (anticoagulación + antiagregación) representa un avance terapéutico en pacientes con EAP estable y alto riesgo trombótico. Sin embargo, implica mayor sangrado, por lo que:

1. **Selección rigurosa:** excluir alto riesgo hemorrágico.
2. **Seguimiento estrecho:** monitorizar sangrados y adherencia.
3. **Balanciamiento individual:** NNT vs NNH en cada paciente.

## Bibliografía (APA 7)

- Eikelboom, J. W., Connolly, S. J., Bosch, J., Dagenais, G., Hart, R. G., Shestakowska, O., Yang, S., Diaz, R., Alings, M., Chrolavicius, S., Pogue, J., Xavier, D., Xavier, R., Lewis, B. S., Zhang, Y., Zwarenstein, M., Jolicoeur, E. M., & Anand, S. S. (2017). Rivaroxaban with or without aspirin in stable cardiovascular disease. *New England Journal of Medicine*, 377(14), 1319–1330. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1709118>

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2024). *Informe de Posicionamiento Terapéutico: rivaroxabán*. <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-297-Xarelto-rivaroxaban.pdf>
- Medscape.es. (2017). COMPASS: Rivaroxabán reduce complicaciones cardiovasculares y de extremidad en pacientes con arteriopatía periférica. <https://espanol.medscape.com/verarticulo/5901816>
- U.S. National Library of Medicine. (n.d.). *Rivaroxaban for the Prevention of Major Cardiovascular Events in Patients With Coronary or Peripheral Artery Disease (COMPASS)*. ClinicalTrials.gov. Retrieved from <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01776424>

\*\*

## Costes y financiación de rivaroxabán 2,5 mg + aspirina en España

### Resumen ejecutivo:

La pauta COMPASS (rivaroxabán 2,5 mg dos veces al día + aspirina 100 mg/día) no está financiada por el Sistema Nacional de Salud (SNS) para la indicación de enfermedad arterial periférica (EAP). El coste aproximado del rivaroxabán 2,5 mg en farmacias españolas es de **84,80 €** (PVP IVA incluido) por envase de 56 comprimidos<sup>[3]</sup>. La aspirina 100 mg en genérico suele costar menos de **2 €** al mes.

Producto	dosis	Envase	PVP IVA incluido	Financión SNS <sup>[4]</sup>
Rivaroxabán (Xarelto) 2,5 mg	2 comprimidos al día	56 comprimidos	84,80 €	No financiado para EAP (solo VTE profilaxis, FA)
Aspirina genérica 100 mg	1 comprimido al día	30–100 comprimidos	~1–2 €/mes	Financiado sin aportación

### Detalle de costes

El envase de 56 comprimidos de Xarelto® 2,5 mg tiene un precio de venta al público de **84,80 €** (PVP IVA incluido)<sup>[3]</sup>. Para la pauta COMPASS (2 × 2,5 mg/día), un envase dura 28 días, por lo que el coste mensual aproximado es de **84,80 €**. La aspirina 100 mg genérica, fácilmente adquirible, supone menos de **2 €** mensuales.

### Situación de financiación en el SNS

- **El rivaroxabán 2,5 mg** NO está incluido en la prestación farmacéutica para la indicación de EAP tratada en COMPASS. Está autorizado y financiado únicamente en profilaxis de tromboembolismo tras reemplazo de cadera o rodilla, y en fibrilación auricular no valvular, con requisitos de visado de inspección<sup>[4]</sup>.
- **La aspirina 100 mg** genérica está financiada sin aportación del usuario para indicaciones de prevención cardiovascular.

### Conclusión

Para pacientes con EAP estable que cumplan criterios COMPASS, la combinación rivaroxabán

2,5 mg BID + aspirina 100 mg OD no recibe financiación del SNS en dicha indicación, por lo que su coste recae íntegramente en el paciente. El coste mensual estimado del rivaroxabán es de 84,80 € más el de la aspirina. Se recomienda verificar posibles acuerdos de financiación parcial en su comunidad autónoma o programas de acceso al medicamento.

\*\*

# Informe Detallado del Chat sobre el Estudio COMPASS-PAD y Costes en España

Fecha: domingo, 20 de julio de 2025

## 1. Contexto y Objetivo

Este informe reúne de forma estructurada y detallada la interacción completa del usuario y el asistente acerca del estudio COMPASS-PAD (subgrupo de pacientes con Enfermedad Arterial Periférica) y los costes y financiación de la pauta terapéutica rivaroxabán 2,5 mg BID + aspirina 100 mg OD en España. Está preparado para su exportación a PDF.

## 2. Pregunta Inicial

### Usuario:

"Investiga y describe en profundidad el estudio compass PAD, indica la bibliografía al final APA 7"

### Asistente:

Se ofreció un análisis exhaustivo del diseño, resultados globales, subgrupo EAP, seguridad y discusión clínica. Se incluyeron datos de eficacia (MACE, MALE, amputaciones) y seguridad (sangrado ISTH), junto a la bibliografía en formato APA 7.

## 3. Segunda Consulta

### Usuario:

"que costes supondría en España? está financiado para ésta entidad?"

### Asistente:

Se presentó un resumen ejecutivo sobre financiación SNS y precios de farmacias:

- **Rivaroxabán 2,5 mg (Xarelto®)**
  - PVP (56 comprimidos): 84,80 €
  - No financiado por SNS para indicación EAP-COMPASS.
- **Aspirina genérica 100 mg**
  - Coste mensual: ~1-2 €
  - Financiada sin aportación.

Tabla de resumen:

Producto	Dosis	Envase	PVP IVA inclu.	Financiación SNS
Rivaroxabán 2,5 mg (Xarelto®)	2,5 mg BID	56 comp.	84,80 €	No financiado para EAP (solo VTE y FA bajo visado)
Aspirina genérica 100 mg	100 mg OD	30–100 comp.	~1–2 €/mes	Financiada sin aportación

Se recomendó comprobar programas autonómicos o acceso compasivo.

## 4. Estructura del Informe para PDF

### 1. Portada

- Título: Informe sobre Estudio COMPASS-PAD y Costes en España
- Fecha y autoría

### 2. Índice

### 3. Introducción

- Objetivo del documento
- Breve resumen de la conversación

### 4. Descripción del Estudio COMPASS-PAD

- Diseño metodológico
- Población y criterios
- Intervenciones y variables
- Resultados globales y subgrupo EAP
- Seguridad y discusión clínica

### 5. Costes y Financiación en España

- Precios de mercado
- Tabla comparativa
- Estado de financiación SNS

### 6. Conclusiones

- Síntesis de hallazgos clínicos y económicos

### 7. Bibliografía (APA 7)

- Lista completa de referencias usadas

### 8. Apéndices (opcional)

- Gráficos de eficacia vs. seguridad
- Normativas de financiación del SNS

## 5. Bibliografía en Formato APA 7

Eikelboom, J. W., Connolly, S. J., Bosch, J., Dagenais, G., Hart, R. G., Shestakowska, O., Yang, S., Diaz, R., Alings, M., Chrolavicius, S., Pogue, J., Xavier, D., Xavier, R., Lewis, B. S., Zhang, Y., Zwarenstein, M., Jolicoeur, E. M., & Anand, S. S. (2017). Rivaroxaban with or without aspirin in stable cardiovascular disease. *New England Journal of Medicine*, 377(14), 1319–1330.  
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa1709118>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2024). *Informe de Posicionamiento Terapéutico: rivaroxabán*. <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-297-Xarelto-rivaroxaban.pdf>

Medscape.es. (2017). COMPASS: Rivaroxabán reduce complicaciones cardiovasculares y de extremidad en pacientes con arteriopatía periférica. <https://espanol.medscape.com/verarticulo/5901816>

U.S. National Library of Medicine. (n.d.). *Rivaroxaban for the Prevention of Major Cardiovascular Events in Patients With Coronary or Peripheral Artery Disease (COMPASS)*. ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01776424>

Este esquema y contenido pueden copiarse directamente en un procesador de texto para generar un PDF profesional y estructurado, con portada, secciones numeradas y bibliografía final.

1. <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-297-Xarelto-rivaroxaban.pdf>
2. <https://espanol.medscape.com/verarticulo/5901816>
3. <https://space.bayer.es/xarelto/que-es-xarelto>
4. <https://www.sanidad.gob.es/gi/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=605711>