

Drug-related Problems, Usage Pattern, Comparative Clinical Effectiveness and Safety of Novel Oral Anticoagulants: A Study about Thromboembolism Events, Bleeding Risks and Hemorrhagic Episodes

Muhammad Shahid IQBAL^{1*}, Salah-ud-Din KHAN² & Saeed VOHRA³

¹ *Department of Clinical Pharmacy, College of Pharmacy, Prince Sattam bin Abdulaziz University, Alkharj, 11942, Saudi Arabia.*

² *Department of Biochemistry, College of Medicine, Imam Mohammad Ibn Saud Islamic University (IMSIU), Riyadh, 11432, Saudi Arabia*

³ *Department of Basic Medical Health Sciences, Vision Colleges Riyadh, Al Bahar Al Arabi, Ishbiliyah, Riyadh 13226, Saudi Arabia*

SUMMARY. The study aimed to evaluate drug-related problems, usage pattern, comparative clinical effectiveness and safety of novel oral anticoagulants (NOACs) in terms of thromboembolism events, bleeding risks and hemorrhagic episodes. This study also determined the association of clinical and demographic variables affecting thromboembolism events, bleeding risks and hemorrhagic episodes among patients on NOACs. An observational study was conducted among chronic patients using NOACs. Descriptive and inferential statistical tests were applied using Statistical Package for Social Sciences version 24.0. A p -value of < 0.05 was considered statistically significant. A total of 213 patients included in the study who met the inclusion and exclusion criteria. There were more female patients 126 (59.2%) and 141 (66.2%) of the patients were less than 60-years-old. Around 121 (56.8%) of the patients had dyslipidemia and 37 (17.4%) had diabetes mellites. It was observed that 16 (18.4%) of male patients and 12 (9.5%) of female patients had thromboembolic events but this observation was statistically insignificant ($p = 0.364$). Regarding hemorrhagic episodes 16 (12.7%) of the females and 23 (26.4%) of the males reported bleeding events, and this observation was statistically significant ($p = 0.039$). This study concluded that all of the studied NOACs were clinically efficacious and safe among the studied cohort of the patients.

RESUMEN. El estudio tuvo como objetivo evaluar los problemas relacionados con los medicamentos, el patrón de uso, la efectividad clínica comparativa y la seguridad de los nuevos anticoagulantes orales (NOAC) en términos de eventos de tromboembolismo, riesgos de sangrado y episodios hemorrágicos. Este estudio también determinó la asociación de variables clínicas y demográficas que afectan los eventos de tromboembolismo, los riesgos de sangrado y los episodios hemorrágicos entre los pacientes que toman NACO. Se realizó un estudio observacional entre pacientes crónicos que usaban NACO. Se aplicaron pruebas estadísticas descriptivas e inferenciales utilizando Statistical Package for Social Sciences versión 24.0. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$. Un total de 213 pacientes incluidos en el estudio que cumplían los criterios de inclusión y exclusión. Hubo más pacientes del sexo femenino 126 (59,2%) y 141 (66,2%) de los pacientes tenían menos de 60 años. Alrededor de 121 (56,8%) de los pacientes tenían dislipidemia y 37 (17,4%) tenían diabetes mellitus. Se observó que 16 (18,4%) de los pacientes masculinos y 12 (9,5%) de las pacientes femeninas tuvieron eventos tromboembólicos, pero esta observación fue estadísticamente insignificante ($p = 0,364$). Con respecto a los episodios hemorrágicos, 16 (12,7%) de las mujeres y 23 (26,4%) de los hombres informaron eventos de sangrado, y esta observación fue estadísticamente significativa ($p = 0,039$). Este estudio concluyó que todos los NOAC estudiados fueron clínicamente eficaces y seguros entre la cohorte estudiada de pacientes.

KEY WORDS: bleeding risks, DRPs, hemorrhagic episodes NOACs, thromboembolism.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* m.javed@psau.edu.sa