

## Prescripción prudente también en anticoagulación

Javier Carmona de la Morena

Médico de Familia  
Gerente de Atención Primaria de Toledo

Mi triple condición de paciente anticoagulado, médico de familia asistencial la mayor parte de mi carrera profesional, y desde hace poco más de un año, Gerente de Atención Primaria del área de Toledo, me otorga una visión privilegiada sobre la problemática del seguimiento y control del paciente anticoagulado en Atención Primaria.

Si hiciera un pequeño análisis desde el punto de vista de la Bioética Principalista debería por el Principio de Autonomía, como paciente, recibir una información objetiva y científicamente correcta sobre las diferentes terapias que puedan existir para poder tomar la decisión y corresponsabilizarme en la adherencia terapéutica, máxime tratándose de una medicación con un riesgo de efectos adversos graves. Desde el punto de vista de médico asistencial, deberé ofrecer a mi paciente, por el principio de Beneficencia-No Maleficencia, la terapia más adecuada para el paciente concreto, teniendo en cuenta la mejor evidencia científica disponible y el coste de la misma y por último, desde el punto de vista de un gestor público, implementar el principio de Justicia, que es necesario tener en cuenta a la hora de tomar decisiones que conllevan el uso de recursos públicos y que deben estar guiadas también por la eficiencia.

Las indicaciones del tratamiento anticoagulante oral (TAO) se han ampliado en los últimos años, tanto en el número de patologías como en el de pacientes, con un importante número de ancianos (> de 75 años) y pacientes con pluripatología, siendo la causa más frecuente de anticoagulación la Fibrilación Auricular No Valvular (FANV).

La mayoría de los pacientes anticoagulados reciben tratamiento con fármacos antagonistas de la Vitamina K (AVK), en España fundamentalmente con acenocumarol. Son fármacos con gran experiencia de uso, al estar siendo utilizados desde hace más de 60 años y cuyo seguimiento requiere un estrecho control clínico, un control analítico periódico expresado como "International Normalized Ratio" (INR) y un ajuste de dosis frecuente, factores ambientales (dieta y fármacos) y genéticos influyen en el efecto terapéutico.

La comercialización de los coagulómetros portátiles (CP) ha abierto la puerta a un control más ágil, que permiten

determinar los niveles de anticoagulación con una fiabilidad comparable a la del laboratorio convencional. En nuestro Servicio de Salud, el uso de los CP está generalizado en los centros de Atención Primaria y los servicios hospitalarios, esto ha supuesto un acercamiento del servicio a los pacientes y un protagonismo cada vez más importante de los profesionales de Atención Primaria en el seguimiento y control de los pacientes con el apoyo de la aplicación TAOCAM y la coordinación con los servicios de hematología hospitalarios.

Se ha demostrado que el tratamiento con AVK debe ser de máxima calidad para que sea efectivo y evitar complicaciones. Para medir esta calidad se recomienda calcular el Tiempo en Rango Terapéutico (TRT), porque se ha demostrado que un valor inferior al 58-60% significa una pérdida de eficacia en la prevención de eventos tromboembólicos y un aumento del riesgo hemorrágico. Se estima que entre el 35-40% de los pacientes anticoagulados con AVK están fuera de rango terapéutico, lo que expone a esta población a un aumento del riesgo de presentar fenómenos trombóticos o hemorrágicos.

En los últimos años se han comercializado los llamados Anticoagulantes Orales de Acción Directa (ACOD), que son de dos clases:

- Inhibidores directos de la trombina, cuyo único representante comercializado en España es el dabigatrán.
- Inhibidores directos del Factor Xa. Existen tres fármacos comercializados en España: rivaroxabán, apixabán y edoxabán.

Los ACOD ejercen una inhibición directa y reversible sobre el factor correspondiente, con un inicio de acción rápido, no requieren monitorización y tienen menos interacciones; sin embargo tienen un coste muy superior a los AVK, carecen de antídoto específico, a excepción del recientemente comercializado para el dabigatrán, deben utilizarse con precaución en la insuficiencia renal y precisan ser administrados en una o dos dosis según el fármaco. Las indicaciones autorizadas son: profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa/trombosis venosa profunda (ETV/TVF) tras cirugía ortopédica (prótesis de

rodilla y cadera) que fue la primera indicación en autorizarse, prevención de fenómenos tromboembólicos en FANV y el tratamiento y prevención secundaria de la ETV/ TVP (esta última no financiada).

Desde el inicio de su comercialización se establecieron medidas para controlar su uso, por un lado se instauró el visado para su prescripción, incluso algunas CCAA, entre las que se encuentra la nuestra, no permiten que la prescripción sea indicada por el médico de Atención Primaria y en 2012 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) realizó un Informe de Posicionamiento Terapéutico con los criterios y recomendaciones para el uso de los ACODs, que en mayor o menor medida han servido para regular la prescripción de estos fármacos. La realidad es que asistimos a un crecimiento sostenido en su prescripción, como podemos apreciar en el gráfico 1 de datos de facturación correspondientes a nuestra Comunidad Autónoma, con un aumento sostenido de la misma fundamentalmente a expensas de los inhibidores del Factor X (Fuente: Área de Farmacia del SESCAM).

Recientemente se ha publicado en un Boletín de Información Terapéutica de Navarra (BIT), editado por el Servicio Navarro de Salud, un informe titulado "Incertidumbre sobre los nuevos anticoagulantes orales en el tratamiento de la FANV". Este informe analiza los ensayos pivotales que dieron lugar a la autorización para la utilización de los ACODs en esta indicación, concluyendo que en los ensayos clínicos se han producido irregularidades y existen lagunas en su autorización. Este informe ha provocado una pequeña revolución científico-mediática con una carta de respuesta de algunas sociedades científicas de nuestro país, cuestionando la validez del informe y solicitando su rectificación. Recomiendo que para poder analizar esta cuestión se proceda a la lectura del Boletín,

la respuesta de las Sociedades Científicas así como la respuesta del autor y del Comité Editorial del BIT a las Sociedades Científicas.

Por todo lo aquí expuesto considero necesaria una prescripción prudente en anticoagulación y creo necesario tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los AVK son fármacos con amplia experiencia de uso, siguen siendo los anticoagulantes de primera elección, cuyo seguimiento y control se ha simplificado siendo más accesible y permitiendo que los profesionales de Atención Primaria sean los responsables del manejo de este tratamiento.
- Quizás sean necesarios más esfuerzos en mantener formados a los profesionales de Atención Primaria, incidir en una mejor educación de los pacientes, identificar aquellos pacientes de peor control por un método estandarizado y que se pueda calcular fácilmente el TRT y establecer claramente los criterios de coordinación y derivación al nivel hospitalario, con objeto de mejorar el control de los pacientes.
- Los ACODs han venido para quedarse, por ahora su utilización no parece que haya ocasionado un aumento de las complicaciones asociadas a la utilización de los fármacos anticoagulantes, pero sí un incremento de los costes de farmacia, y es preciso racionalizar su uso, utilizando los criterios y recomendaciones que la AEMPS recomienda, sin olvidar que la utilización de estos fármacos no está exenta de realizar un control periódico para garantizar una buena adherencia terapéutica y esta responsabilidad debe recaer en los profesionales de Atención Primaria.

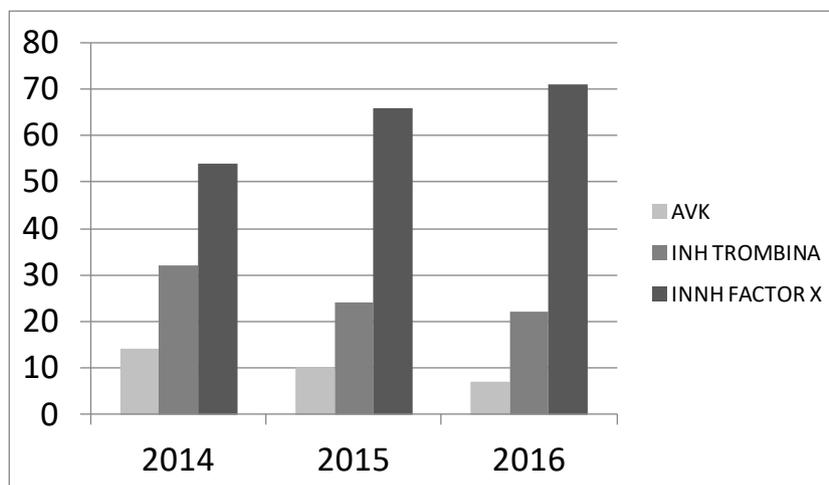


Figura 1. Porcentaje de facturación ACOD en Castilla-La Mancha

- Los pacientes que más se van a beneficiar de los ACODs son aquellos en los que no se pueden utilizar los AVK y los que tienen antecedentes de sangrado del Sistema Nervioso Central.
- No parece razonable mantener la prohibición de prescripción de los ACODs a los médicos de Atención Primaria, que son los principales responsables del seguimiento de los pacientes crónicos, pues pa-

rece un contrasentido impedir que el médico que va a realizar el seguimiento del tratamiento no pueda prescribir el fármaco.

Ya para finalizar, quisiera recordar estas palabras contenidas en la Oración de Maimonides que considero relevantes en el tema que nos ocupa: “Concédeme Señor que mis pacientes tengan confianza en mí y en mi arte y sigan mis prescripciones y mis consejos”.

### Criterios para el uso de los ACODs

<b>1</b>	Presencia de FANV con indicación de tratamiento anticoagulante
<b>2</b>	Ausencia de contraindicaciones generales para anticoagulación: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Embarazo</li> <li>- Pacientes que no colaboren y no estén bajo supervisión</li> <li>- Intervención quirúrgica reciente o prevista del SNC</li> <li>- HTA grave y/o no controlada</li> <li>- Enfermedades renales o hepáticas graves</li> <li>- Alteraciones de la hemostasia</li> </ul>
<b>3</b>	Presencia de alguna de las situaciones clínicas siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes con hipersensibilidad conocida o contraindicación para el uso de los AVK</li> <li>- Pacientes con antecedentes de Hemorragia intracraneal</li> <li>- Pacientes con ictus isquémico que presenta criterios clínicos y de neuroimagen de alto riesgo de Hemorragia intracraneal</li> <li>- Pacientes en tratamiento con AVK que sufren episodios tromboembólicos graves a pesar de un buen control de INR</li> <li>- Pacientes mal controlados con AVK a pesar de buen cumplimiento terapéutico.</li> <li>- Imposibilidad de acceso al control de INR tradicional</li> </ul>
<b>4</b>	Ausencia de contraindicaciones específicas para los ACODs
<b>5</b>	Capacidad para entender el riesgo/beneficio de la anticoagulación y/o con atención familiar o social que lo entienda
<b>6</b>	Historia de un buen cumplimiento terapéutico previo
<b>7</b>	Posibilidad fiable de seguimiento periódico de los controles que son necesarios (clínicos, seguimiento, función renal)

**Tabla 1.** Criterios para el uso de los ACODs. Fuente: IPT de la AEMPT noviembre de 2016. Tabla elaboración propia.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Alonso R. Figueroa C. Mainar V. Arribas MP. Sánchez L. Rodríguez R. Casado M. Pedraza AM. Grado de control del tratamiento anticoagulante oral en los centros de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid: estudio CHRONOS-TAO. *Med Clin* 2015; 145(5): 192-197.
2. Alonso, R. Los nuevos anticoagulantes orales. *FMC* 2016; 23(9): 541-9.
3. Anguita M. Bertomeu V. Cequier A. en representación de los investigadores del estudio CALIFA. Calidad de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K en España: prevalencia de mal control y factores asociados. *Rev Esp Cardiol*. 2015; 68 (9): 761-768.
4. Baos V. Costes, beneficios y riesgos de los nuevos anticoagulantes. *FMC* 2013; 20 (5): 243-5.
5. Criterios y recomendaciones generales para el uso de los anticoagulantes orales directos (ACOD) en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Informe de Posicionamiento terapéutico UT\_ACOD/V5/21/11/2116. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
6. Editorial semFYC. El médico de Familia ante las barreras en la prescripción de los nuevos anticoagulantes orales: heterogeneidad, inequidad y confusión. *Aten Primaria*. 2014; 46(1):1-3.
7. Erviti J. Incertidumbre sobre los nuevos anticoagulantes orales en fibrilación auricular. Irregularidades y lagunas en su autorización. *Boletín de Información Terapéutica de Navarra (bitn)*. 2016. 24 (1).
8. Fernández P. López MJ. Merino I. Cedeño G. Díaz FJ. Hermoso A. Estado de control de pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales antagonistas de la vitamina K en atención primaria. Estudio ECOPAVIK. *Sumergen* 2016; 42(8): 530-537.
9. Hernández M. Suarez C. Avances en el tratamiento de la fibrilación auricular. *Med Clin* 2015; 145 (3): 124-130.



Este artículo de Revista Clínica de Medicina de Familia se encuentra disponible bajo la licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional (by-nc-nd).