



RED

LA SALUD DEL PACIENTE  
POR DELANTE

# ThinkTank

*"Por un tratamiento  
razonado y comprometido  
con el paciente anticoagulado"*

Madrid, 30 de septiembre de 2013

## ● PROPUESTAS "POR UN TRATAMIENTO RAZONADO Y COMPROMETIDO CON EL PACIENTE ANTICOAGULADO"

### • Justificación

En España existen aproximadamente **800.000 pacientes** con tratamientos anticoagulantes para prevenir tromboembolismos venosos y arteriales, como el ictus (primera causa de muerte en las mujeres y segunda en hombres en España y primera causa de discapacidad adquirida en la vida adulta), o la embolia pulmonar. Un alto porcentaje recibe tratamiento con **anticoagulantes clásicos** (antagonistas de la vitamina K o AVK), aunque se estima que en más del 30% de los casos el control no es adecuado con esta terapia.

En la actualidad contamos con **nuevos anticoagulantes orales (NACO)** que podrían ser la alternativa para una proporción significativa de estos pacientes. Su llegada representa un cambio de paradigma en su manejo clínico, ya que los NACO no requieren de controles constantes y estrictos para medir su efecto, ni presentan las múltiples interacciones con alimentos y fármacos de los anticoagulantes clásicos. Sin embargo, su introducción en la práctica asistencial en España no avanza al ritmo esperado, a diferencia de otros países de nuestro entorno. Este hecho puede ocasionar un perjuicio directo a un grupo amplio de pacientes, considerado prioritario para recibir estos nuevos agentes.

Colectivos profesionales y de pacientes han manifestado en los últimos meses su inquietud ante esta situación. Cada vez son más los pacientes que podrían beneficiarse de los NACO, sin embargo su acceso y uso continúa siendo muy

restringido. Igualmente, se ha puesto de manifiesto la existencia de desigualdades territoriales en el acceso a esta innovación terapéutica y recomendaciones de uso dispares entre las diferentes comunidades autónomas.

En la posibilidad de prescripción de estos nuevos tratamientos confluyen por un lado criterios científicos y éticos y, por otro, argumentos administrativos y de racionalización del gasto farmacéutico. Hasta la fecha no se había producido un debate que permitiera poner sobre la mesa todas estas cuestiones, reuniendo a todas las partes, en un intento de compatibilizar el compromiso ético con el paciente y los requisitos de sostenibilidad del sistema sanitario y con un único objetivo: mejorar la calidad de vida de los pacientes anticoagulados y prevenir nuevos episodios de ictus.

Las propuestas de mejora que recoge este documento proceden de un foro de debate que, bajo el título *Think Tank "Por un tratamiento razonado y comprometido con el paciente anticoagulado"*, se celebró en Madrid, el 30 de septiembre de 2013, a iniciativa de la *Red La Salud del Paciente por Delante*, un grupo multidisciplinar de profesionales implicados en la asistencia, en la gestión sanitaria, y en el tratamiento del paciente anticoagulado unidos, a título personal, por el interés de impulsar una prescripción razonada, individualizada y comprometida con el paciente y colocar la salud de éste en el centro de la decisión.

### • Conclusiones

- La anticoagulación clásica evidencia importantes limitaciones y aquellos pacientes que presentan un mal control están expuestos a mayor riesgo de sufrir graves complicaciones (como ictus o hemorragias graves). Su prescripción se realiza actualmente basándose en un concepto de porcentaje de controles de INR en rango o tiempo en rango terapéutico (TRT) que se aplica de forma variable.
- Los NACO representan un cambio de paradigma y una oportunidad de mejora como alternativa a los anticoagulantes clásicos. Aportan ventajas que repercuten de manera significativa, y en positivo, tanto en la reducción de eventos isquémicos y especialmente de sangrado grave, así como en la calidad de vida del paciente anticoagulado.
- La respuesta predecible a dosis fijas con estos nuevos tratamientos no hace necesaria una monitorización sistemática del paciente, si bien, es conveniente incidir en la importancia de mantener la adherencia al tratamiento a través de programas de educación para la salud y un seguimiento cercano desde Atención Primaria, con importante papel del profesional de Enfermería.
- Aunque los pacientes anticoagulados que pueden obtener un mayor beneficio adicional del tratamiento con NACO están bien identificados y priorizados en el Informe de Posicionamiento Terapéutico del Ministerio de Sanidad publicado el 18 de junio de 2013, adicionalmente, y con carácter prioritario, también deberían estar indicados en todos los pacientes con ictus cardioembólico secundario a Fibrilación Auricular como primera elección en prevención secundaria sin ningún otro condicionante. La indicación debería extenderse, igualmente, a determinados pacientes ancianos (por ejemplo, con abundante comorbilidad) y/o que presentan mayor riesgo de hemorragia. En este sentido sería interesante disponer de un registro de pacientes para poder llevar a cabo un análisis que permita identificar más grupos de pacientes prioritarios para estos nuevos tratamientos.

- El ritmo de introducción de los NACO en España es inferior al observado en la mayoría del resto de países europeos (Francia, Alemania, Bélgica, Suiza...). Esto podría traducirse en un incremento de riesgo y un beneficio clínico perdido para los pacientes anticoagulados.
- Es exigible que exista equidad en el acceso a los NACO en todo el Sistema Nacional de Salud (SNS). Actualmente, la prescripción está restringida en algunos niveles asistenciales y disciplinas médicas y no hay homogeneidad en la definición de los criterios de uso y de inicio de tratamiento con NACO en las diferentes comunidades autónomas. La disparidad de recomendaciones induce a confusión y provoca una inercia terapéutica que favorece que se continúen utilizando los clásicos, en detrimento de los nuevos, incluso en los pacientes que más podrían beneficiarse del cambio. Es necesario trabajar para continuar eliminando las dificultades que encuentran los pacientes y conseguir que la homogeneización en el uso de NACO sea una realidad en todo el Sistema Nacional de Salud.
- La actual situación de uso de NACO puede plantear un problema ético a los profesionales. Es deber del médico garantizar el mejor tratamiento anticoagulante de acuerdo a la mejor evidencia científica (incluyendo criterios de coste-efectividad) procurando el rendimiento óptimo de los medios a su disposición. Sin embargo, en la práctica clínica las medidas de racionalización del gasto farmacéutico están influyendo en la libertad de prescripción del médico a la luz del conocimiento científico.
- Los NACO representan una alternativa coste-efectiva a los anticoagulantes clásicos. El mayor coste farmacológico de las nuevas alternativas es compensado por el ahorro en los costes de monitorización y, de forma destacada, en eventos evitados (tanto ictus u otros embolismos y especialmente episodios de sangrado grave, como hemorragia cerebral) beneficiando la sostenibilidad del sistema. La evidencia científica demuestra su equivalencia o en general superioridad en resultados clínicos respecto a los AVK con un INR bien controlado (en el contexto de los ensayos clínicos), por tanto, cuando el control del INR es pobre o los pacientes no son candidatos a tratamiento con AVK, el beneficio neto aumenta exponencialmente.
- La mayor comodidad y simplicidad de los NACO redundará en una mejor aceptación y cumplimiento del tratamiento, con las intervenciones educativas necesarias, así como en una mejora de la calidad de vida de los pacientes y sus familias.

## • Propuestas

Por todo lo expuesto, los participantes en el Think Tank "*Por un tratamiento razonado y comprometido con el paciente anticoagulado*" consideramos que **existe una importante capacidad de mejora en la calidad del tratamiento anticoagulante** que se ofrece actualmente a los pacientes y, en consecuencia, en la prevención del ictus u otros embolismos.

Por ello:

- **Reclamamos** el reconocimiento de los NACO como una innovación terapéutica de gran valor por su elevado beneficio clínico en términos de cantidad y calidad de vida. Suponen un gran avance para el paciente no bien controlado con la terapia clásica, así como para el paciente con ictus previo en prevención secundaria y representan una aportación coste-efectiva **para el sistema sanitario**.
- **Recomendamos** desarrollar un consenso a la hora de definir un método homogéneo y válido de control de la anticoagulación aplicable de manera **uniforme en todas las CC.AA.**, ya que la calidad de la anticoagulación no puede verse mermada a consecuencia del marco regulatorio local.
- **Consideramos** que, en pro de una **prescripción comprometida con la calidad de vida** de los pacientes anticoagulados, las sociedades científicas deben profundizar en la **correcta formación de los profesionales** en la mejora de la calidad de los tratamientos; los profesionales deben **prescribir la terapia anticoagulante más indicada (más apropiada bajo el conocimiento científico)** a los pacientes dentro del margen que otorga el actual marco regulatorio; y los pacientes, apoyados por los profesionales sanitarios (médicos y enfermería), deben participar en la gestión de su enfermedad a través de **programas de educación para la salud**.
- **Concluimos** que es imprescindible **optimizar la innovación y el valor que aportan los NACO** en el tratamiento anticoagulante. El retraso del inicio del tratamiento con NACO en los pacientes prioritarios representa una **pérdida de oportunidad para la prevención** con potenciales consecuencias para el paciente, la familia y la comunidad. Todos debemos esforzarnos para lograr que **los NACO se incorporen progresiva y adecuadamente sin más demoras en la práctica asistencial dado que la salud de nuestros pacientes debe estar por delante**.

## • Participantes en el Think Tank

*"Por un tratamiento razonado y comprometido con el paciente anticoagulado"*

1. **Aleix, Carmen**, presidenta Federación Española del Ictus (FEI)
2. **Arochena, Luciano**, presidente de Federación Española de Asociaciones de Anticoagulados (FEASAN)
3. **Avendaño, Cristina**, jefe del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Puerta de Hierro Majadahonda de Madrid
4. **Bayés Genís, Antonio**, jefe del Servicio de Cardiología Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona (Barcelona)
5. **Fernandez-Avilés Díaz, Francisco**, jefe del Servicio de Cardiología del Hospital Gregorio Marañón de Madrid y coordinador de la Red de Investigación Cardiovascular (RIC)
6. **Gallego, Jaime**, jefe del Servicio de Neurología del Complejo Hospitalario de Navarra (CHN)
7. **González Juanatey, José Ramón**, jefe del Servicio de Cardiología del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela
8. **Lobos Bejarano, José María**, Centro de Salud Jazmín de Madrid y coordinador del Grupo de Enfermedades Cardiovasculares de semFYC.
9. **López Romero, Andrés**, Gerencia Adjunta de Planificación y Calidad. Gerencia de Atención Primaria del SERMAS
10. **Manzano Espinosa, Luis**, responsable de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca y Riesgo Vascular del Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario Ramón y Cajal
11. **Masjuan, Jaime**, coordinador de la Unidad de Ictus del Hospital Ramón y Cajal de Madrid
12. **Peñalver Jara, María José**, Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Consejería de Sanidad y Política Social de la Región de Murcia
13. **Polo, José**, Centro de Salud Casar de Cáceres y coordinador del Grupo de Trabajo de Hematología de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen)
14. **Rodríguez Mañas, Leocadio**, jefe del Servicio de Geriátrica del Hospital Universitario de Getafe
15. **Serrano Molina, Lucía**, presidenta de la Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP)
16. **Vargas, Diego**, Unidad de Hospitalización Polivalente del Hospital de Alta Resolución de El Toyo (Almería) y responsable del grupo de Anticoagulación de la Sociedad Española de Medicina General (SEMG)
17. **Verde, Luis**, gerente del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela
18. **Vicente, Vicente**, jefe de Servicio de Hematología del Hospital Morales Meseguer de Murcia
19. **Vivancos, José**, jefe de Servicio de Neurología y coordinador de la Unidad de Ictus del Hospital La Princesa de Madrid

ThinkTank



RED  
LA SALUD DEL PACIENTE  
POR DELANTE

Con la colaboración de:



Science For A Better Life



Soluciones pensando en ti