



1.- DATOS DEL PACIENTE

Nombre y Apellidos:

Nº Afiliación / NUHSA:

Edad:

2.- NECESIDAD DE TERAPIA ANTICOAGULANTE ORAL: (Realice evaluación riesgo CHA₂DS₂ -VASc y marque la situación clínica que proceda)

1º Evaluación del riesgo tromboembólico:

Puntuación CHA₂DS₂ -VASc \geq 2:

- *Factores de riesgo necesarios:* de acuerdo con la indicación autorizada de los anticoagulantes orales directos es necesaria la presencia de al menos uno de estos factores de riesgo: Insuficiencia cardíaca NYHA \geq 2 (1 punto); hipertensión arterial (1 punto); edad \geq 75 años (2 puntos); diabetes mellitus (1 punto); ictus o accidente isquémico transitorio previo (2 puntos).

- *Otros factores de riesgo:* enfermedad vascular: enfermedad arterial periférica, IM (1 punto); sexo femenino (1 punto); edad 65-74 años (1 punto). El sexo del paciente y la enfermedad vascular carecen de una evidencia de consistencia similar a la del resto de factores de riesgo. Por tanto, en pacientes con puntuación CHA₂DS₂-VASc=2 por estos dos factores, debe valorarse con especial cuidado el balance beneficio/riesgo de la TAO.

2º Presencia de al menos una de las siguientes situaciones:

Alergia o hipersensibilidad demostrada a cumarínicos, reacciones adversas graves asociadas al tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK), contraindicaciones específicas para el uso de AVK o presencia de una interacción farmacológica relevante, de difícil control a pesar del ajuste posológico en función del INR [que no haya sido descrita para los anticoagulantes orales directos (ACOD)].

Antecedentes de hemorragia intracraneal (HIC) (excepto durante la fase aguda).

Ictus isquémico con criterios de alto riesgo de HIC, definido como HAS-BLED \geq 3 y al menos uno de los siguientes criterios clínicos: leucoaraiosis grado III-IV y/o microsangrados corticales múltiples.

Pacientes en tratamiento con AVK que sufren episodios tromboembólicos arteriales graves a pesar de un buen control del INR[†].

Pacientes que han iniciado tratamiento con AVK y tienen mal control del INR[†] (no motivado por falta de adherencia al tratamiento). Valoración del mal control: _____

Imposibilidad de acceso al control de INR convencional[‡]: Motivo: _____

[†]Se considerará que el control del INR es adecuado cuando el porcentaje de tiempo en rango terapéutico sea \geq 65%, calculado mediante el método de Rosendaal, o cuando el porcentaje de determinaciones dentro de rango terapéutico (2-3) sea \geq 60%, cuando no sea posible utilizar este método (considerando las determinaciones correspondientes a un período de un año, o al menos 6 meses en casos de un claro mal control, y excluyendo los INR del primer mes (en caso de ajuste inicial de dosis) o periodos de cambio debidos a intervenciones quirúrgicas o dentales u otros procedimientos invasivos, etc.)

[‡]Imposibilidad de un seguimiento convencional de INR en los centros sanitarios, o no disponer de enfermería de enlace o cuidados de hospitalización domiciliaria.

3.-AUSENCIA DE CONTRAINDICACIONES Por la seguridad del paciente, revise que **NO** las presenta

Contraindicaciones generales al tratamiento con ACO (ya sea con AVK o ACOD) :

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Paciente poco colaborador y que no esté bajo supervisión. ▪ Embarazo (si procede) y lactancia. ▪ Cirugía reciente o prevista en el sistema nervioso central. ▪ Enfermedades hepáticas o renales graves. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alergia al principio activo o excipientes. ▪ Hemorragia aguda en las 2 últimas semanas. ▪ Hipertensión arterial grave y/o no controlada. ▪ Alteración de la hemostasia hereditaria o adquirida con riesgo clínicamente relevante de hemorragia. |
|--|--|

Contraindicaciones específicas de los ACOD:

- Lesiones o enfermedades con un riesgo significativo de hemorragia mayor (úlceras gastrointestinales activas o recientes, neoplasias malignas con alto riesgo de sangrado, lesión espinal o cerebral reciente, cirugía espinal u ocular, hemorragia intracraneal reciente, varices esofágicas, aneurismas vasculares o anomalías vasculares intraespinales o intracraneales importantes).
- Tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante, excepto bajo circunstancias de cambio de terapia entre ellos.



- Tratamiento concomitante dabigatrán con ketoconazol por vía sistémica, ciclosporina, itraconazol, tacrolimus y dronedarona.
- Clcr < 30 ml/min (dabigatrán)
- Prótesis valvulares cardíacas (dabigatrán)
- Insuficiencia o enfermedad hepática que pueda afectar a la supervivencia (dabigatrán)
- Hepatopatía asociada a coagulopatía y con riesgo clínicamente relevante de hemorragia (apixabán, edoxabán y rivaroxabán), incluidos los pacientes cirróticos con Child Pugh B y C (rivaroxabán)

4.- PRECAUCIONES *Por la seguridad del paciente, confirme que han sido consideradas*

Precauciones generales:

- Ajuste de dosis según Clcr, peso y edad (reevaluar posibles cambios con una periodicidad mínima anual):

Criterio	Dabigatrán	Apixabán	Edoxabán	Rivaroxabán
Clcr	15-29 ml/min	Contraindicado	30 mg OD	15 mg OD
	30-49 ml/min	110 mg BID		
Peso	≤ 60 kg	Sin especificación	30 mg OD	Sin especificación
Edad	≥ 80 años	110 mg BID		

Dabigatrán: reducir a 110 mg BID en tratamiento conjunto con verapamilo.

Edoxabán:

- Reducir a 30 mg OD en tratamiento conjunto con inhibidores de la P-gp: ciclosporina, dronedarona, eritromicina, ketoconazol.
- Tendencia a menor eficacia comparado con un AVK bien controlado en pacientes con aclaramiento de creatinina ≥80 ml/min.

- Capacidad para entender el riesgo/beneficio de la anticoagulación y/o con atención familiar/social que lo entienda.
- Historia de buen cumplimiento terapéutico previo que permita intuir de forma razonable la adaptación a las instrucciones del nuevo tratamiento.

Precauciones específicas:

- No se recomienda el tratamiento sistémico concomitante de rivaroxabán o apixabán con antimicóticos azólicos (ketoconazol, itraconazol, voriconazol y posaconazol) o inhibidores de la proteasa (incluyendo ritonavir y sus combinaciones).
- Debe evitarse la administración conjunta de rivaroxabán y dronedarona.
- Debe evitarse la administración conjunta de dabigatrán con inductores de la glicoproteína-P (rifampicina, hierba de San Juan, carbamazepina o fenitoína).
- Para apixabán y edoxabán debe realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento.
- Apixabán y rivaroxabán contienen lactosa: los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de malaabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

5.- TRATAMIENTO INDICADO Y POSOLOGÍA

<input type="checkbox"/> Dabigatrán 110 mg/12 horas	<input type="checkbox"/> Rivaroxabán 15 mg/24 horas	<input type="checkbox"/> Apixabán 2, 5 mg/12 horas	<input type="checkbox"/> Edoxabán 30 mg/24 horas
<input type="checkbox"/> Dabigatrán 150 mg/12 horas	<input type="checkbox"/> Rivaroxabán 20 mg/24 horas	<input type="checkbox"/> Apixabán 5 mg/12 horas	<input type="checkbox"/> Edoxabán 60 mg/24 horas

Duración del tratamiento..... Ajuste la posología según recomendaciones de ficha técnica

6.- FACULTATIVO PRESCRIPTOR

Nombre y Apellidos:

Centro Sanitario, Firma y Sello:

Fecha del Informe:

Fuente: 1- INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO UT_ACOD/V5/21112016. 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. AEMPS. Noviembre 2016
2- Guía para la elección de tratamiento anticoagulante oral en la prevención de complicaciones tromboembólicas asociadas a la FA no valvular. AETSA. Octubre 2012.
3. Ficha técnica de los medicamentos Pradaxa®, Xarelto®, Eliquis® y Lixiana®. Consultado CIMA AEMPS. Agosto 2016.