

1. TRATAMIENTO INDICADO					
<p><b>Diagnóstico principal:</b> fibrilación auricular no valvular (FANV).</p> <p><b>Codificación del diagnóstico (CIE-9):</b> 427.31</p> <p><b>Indicación principal:</b> prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con FANV con uno o más factores de riesgo tales como: ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos, edad mayor o igual 75 años, hipertensión, diabetes mellitus o insuficiencia cardíaca sintomática [mayor o igual Clase 2 escala New York Heart Association (NYHA)].</p>		<p><b>Diagnóstico principal:</b> cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla, programadas en ambos casos.</p> <p><b>Codificación del diagnóstico (CIE-9):</b> V43.64 (cadera) V43.65 (rodilla)</p> <p><b>Indicación principal:</b> prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos.</p>			
2. POSOLOGÍA					
2.1. TRATAMIENTO EN FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR					
	Dabigatrán		Rivaroxabán	Apixabán	Edoxabán
<b>Posología habitual</b>	150 mg/12 h		20 mg/24 h	5 mg/12 h	60 mg/24 h
2.2. PREVENCIÓN PRIMARIA EN EPISODIOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS EN ADULTOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE REEMPLAZO TOTAL DE CADERA O RODILLA					
	Dabigatrán		Rivaroxabán	Apixabán	Edoxabán
<b>Posología de inicio</b>	75 mg/24 h	110 mg/24 h	10 mg/24 h	2,5 mg/12 h	No está financiado
<b>Posología de mantenimiento</b>	150 mg/24 h	220 mg/24 h	10 mg/24 h	2,5 mg/12 h	
<b>Duración máxima:</b>					
<b>Cadera</b>	28-35 días		35 días	32-38 días	
<b>Rodilla</b>	10 días		14 días	10-14 días	
3. NECESIDAD DE TERAPIA ANTICOAGULANTE ORAL EN FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR (Realizar la evaluación riesgo CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc)					
<p><b>3.1. Evaluación del riesgo tromboembólico:</b></p> <p><b>Puntuación CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub> -VASc <math>\geq 2</math>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Factores de riesgo necesarios: <ul style="list-style-type: none"> <li>Insuficiencia cardíaca NYHA <math>\geq 2</math> (1 punto)</li> <li>Hipertensión arterial (1 punto)</li> <li>Edad <math>\geq 75</math> años (2 puntos)</li> <li>Diabetes mellitus (1 punto)</li> <li>Ictus o ataque isquémico transitorio previo (2 puntos)</li> </ul> </li> <li>- Otros factores de riesgo: <ul style="list-style-type: none"> <li>Enfermedad vascular: enfermedad arterial periférica, infarto de miocardio (1 punto)</li> <li>Sexo femenino (1 punto)</li> <li>Edad 65-74 años (1 punto)</li> </ul> </li> </ul> <p>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 CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub> -VASc =2 por estos dos factores, debe valorarse con especial cuidado el balance beneficio/riesgo de la terapia anticoagulantes oral.</p>					

### 3.2. 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).
- 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).
- Imposibilidad de acceso al control de INR convencional en los centros sanitarios, o no disponer de enfermería de enlace o cuidados de hospitalización domiciliaria.

\* 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.).

### 4. PRECAUCIONES GENERALES Y ESPECÍFICAS

- ✓ Considerar la capacidad del paciente y/o cuidador para entender el riesgo/beneficio de la anticoagulación.
- ✓ Insistir en el buen cumplimiento terapéutico según las instrucciones del nuevo tratamiento.
- ✓ Ajustar las dosis según aclaramiento de creatinina, peso y edad (reevaluar posibles cambios con una periodicidad mínima anual):

	Dabigatrán	Rivaroxabán	Apixabán	Edoxabán
<b>Ajuste de dosis</b>	110 mg/12 h	15 mg/24 h	2,5 mg/12 h	30 mg/24 h 15 mg/24 h*
<b>Criterios para el ajuste de dosis</b>	Alguno de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edad <math>\geq 80</math> años</li> <li>• Toma concomitante de verapamilo</li> <li>• Riesgo hemorrágico aumentado</li> </ul>	AclCr 15-49 ml/min	AclCr 15-29 ml/min o al menos 2 de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peso <math>\leq 60</math> kg</li> <li>• Edad <math>\geq 80</math> años</li> <li>• Creatinina sérica <math>\geq 1,5</math> mg/dl (133 <math>\mu\text{mol/l}</math>)</li> </ul>	Alguno de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peso <math>\leq 60</math> kg</li> <li>• AclCr 15-50 ml/min</li> <li>• Toma concomitante de dronedarona, ciclosporina, eritromicina o ketoconazol</li> </ul>
<b>Recomendaciones en insuficiencia renal</b>	Contraindicado en AclCr $< 30$ ml/min	No recomendado en AclCr $< 15$ ml/min	No recomendado en AclCr $< 15$ ml/min	No recomendado en AclCr $< 15$ ml/min
<b>Precauciones específicas</b>	Debe evitarse la administración conjunta de dabigatrán con inductores de la glicoproteína-P (rifampicina, hierba de San Juan, fenitoína o carbamazepina).	Debe evitarse la administración conjunta de rivaroxabán y dronedarona.  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).  Apixabán y rivaroxabán contienen lactosa: los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.	Debe realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento.	Debe realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento.

AclCr: aclaramiento de creatinina

\***Edoxabán 15 mg** no está indicado como monoterapia ya que puede dar lugar a una disminución de la eficacia. Solo está indicado en el proceso de cambio de edoxabán 30 mg a aVK, junto con una dosis de aVK adecuada.

**5. CONTRAINDICACIONES** (Por la seguridad del paciente, revisar que **NO** se presentan)

**Contraindicaciones generales al tratamiento con anticoagulantes orales (ya sea con aVK o ACOD)**

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

**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 intracranial reciente, varices esofágicas, aneurismas vasculares o anomalías vasculares intraespinales o intracerebrales 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
- AclCr <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)

**6. INFORMACIÓN MÍNIMA NECESARIA PARA PROCEDER AL VISADO**

Sin esta información el operador de visado no tiene capacidad de poder autorizar/denegar dicho visado. Se necesitarán los siguientes datos, como en el siguiente ejemplo de APIXABÁN:

Juicio clínico (corresponde a diagnóstico principal): fibrilación auricular no valvular

Indicaciones (corresponde a indicación principal): CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC = 4 (mujer, de 68 años, diabética e hipertensa)  
Criterios específicos: hipersensibilidad demostrada a cumarínicos y un aclaramiento de creatinina de 60ml/min.

Por motivos de seguridad del paciente, se recomienda aportar el valor del aclaramiento de creatinina

*Detallar los criterios específicos sobre las condiciones de utilización cumplimentando el punto 3, indicando la puntuación CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC y la presencia de, al menos, una de las situaciones recogida en el apartado segundo (3.2).*

Código CIE-9: 427.31      Diagnóstico: FIBRILACIÓN AURICULAR

**Fuentes consultadas:**

Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. BOE nº 114 de 12/05/2007.

Resolución de 30 de noviembre de 2021, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, sobre gestión y control del visado de recetas. BOJA nº 245 de 23/12/2021. <https://juntadeandalucia.es/boja/2021/245/39>

Informe de posicionamiento terapéutico UI 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.

Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos: BIFIMED. <https://www.msbs.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

Ficha técnica de los medicamentos Pradaxa®, Xarelto®, Eliquis® y Lixiana®. Consultado CIMA AEMPS. Diciembre 2021. <https://cima.aemps.es/cima/publico/buscadoravanzado.html>