

1. TRATAMIENTO INDICADO					
<p>Diagnóstico principal: fibrilación auricular no valvular (FANV).</p> <p>Codificación del diagnóstico (CIE-9): 427.31</p> <p>Indicación principal: 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>Diagnóstico principal: cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla, programadas en ambos casos.</p> <p>Codificación del diagnóstico (CIE-9): V43.64 (cadera) V43.65 (rodilla)</p> <p>Indicación principal: prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos.</p>			
2. POSOLOGÍA					
2.1. TRATAMIENTO EN FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR					
	Dabigatrán		Rivaroxabán	Apixabán	Edoxabán
Posología habitual	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
Posología de inicio	75 mg/24 h	110 mg/24 h	10 mg/24 h	2,5 mg/12 h	No está financiado
Posología de mantenimiento	150 mg/24 h	220 mg/24 h	10 mg/24 h	2,5 mg/12 h	
Duración máxima:					
Cadera	28-35 días		35 días	32-38 días	
Rodilla	10 días		14 días	10-14 días	
3. NECESIDAD DE TERAPIA ANTICOAGULANTE ORAL EN FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR (Realizar la evaluación riesgo CHA ₂ DS ₂ -VASc)					
<p>3.1. Evaluación del riesgo tromboembólico:</p> <p>Puntuación CHA₂DS₂ -VASc ≥ 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Factores de riesgo necesarios: <ul style="list-style-type: none"> Insuficiencia cardíaca NYHA ≥ 2 (1 punto) Hipertensión arterial (1 punto) Edad ≥ 75 años (2 puntos) Diabetes mellitus (1 punto) Ictus o ataque isquémico transitorio previo (2 puntos) - Otros factores de riesgo: <ul style="list-style-type: none"> Enfermedad vascular: enfermedad arterial periférica, infarto de miocardio (1 punto) Sexo femenino (1 punto) Edad 65-74 años (1 punto) <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 CHA₂DS₂ -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 ≥ 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
Ajuste de dosis	110 mg/12 h	15 mg/24 h	2,5 mg/12 h	30 mg/24 h 15 mg/24 h*
Criterios para el ajuste de dosis	Alguno de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> • Edad ≥ 80 años • Toma concomitante de verapamilo • Riesgo hemorrágico aumentado 	AclCr 15-49 ml/min	AclCr 15-29 ml/min o al menos 2 de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> • Peso ≤ 60 kg • Edad ≥ 80 años • Creatinina sérica $\geq 1,5$ mg/dl (133 $\mu\text{mol/l}$) 	Alguno de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> • Peso ≤ 60 kg • AclCr 15-50 ml/min • Toma concomitante de dronedarona, ciclosporina, eritromicina o ketoconazol
Recomendaciones en insuficiencia renal	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
Precauciones específicas	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"> • Paciente poco colaborador y que no esté bajo supervisión • Embarazo • 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 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): CHA₂DS₂-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 CHA₂DS₂-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>