

ANTICOAGULANTES ORALES DIRECTOS

CRITERIOS PARA EL USO DE LOS ANTICOAGULANTES ORALES DIRECTOS

Con el objetivo de orientar la selección de pacientes que podrían beneficiarse de la TAO, y teniendo en cuenta las diversas alternativas disponibles, esta tabla, muestra los criterios que debería cumplir un paciente para ser tratado con uno de los ACOD

1	Presencia de fibrilación auricular NO valvular con indicación de tratamiento anticoagulante
2	<p>Presencia de al menos una de las situaciones clínicas:</p> <p>Situaciones en las que los ACOD son una opción al menos igualmente válida que los AVK, si no más que los AVK, de acuerdo a las recomendaciones de la ESC (excluyendo las contraindicaciones generales para la TAO):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nuevos pacientes con FANV en los que esté indicada la anticoagulación: En estos pacientes se recomienda iniciar tratamiento con ACOD o AVK, salvo que exista algún criterio clínico que justifique iniciar el tratamiento de manera preferente con uno u otro tipo de anticoagulante <p>Situaciones en pacientes con FANV en las que los ACOD pueden considerarse la opción terapéutica recomendada en el marco del SNS (excluyendo las contraindicaciones generales para la TAO;):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pacientes con hipersensibilidad conocida o con contraindicación específica al uso acenocumarol o warfarina. ✓ Pacientes que van a ser sometidos a un procedimiento de cardioversión o ablación con catéter, dado que los ACOD son al menos igualmente eficaces y seguros en estos pacientes y proporcionan beneficios prácticos para clínicos y pacientes en cuanto a programación de los procedimientos. ✓ Pacientes con FANV anticoagulados que próximamente vayan a ser (o acaban de ser) sometidos a Intervencionismo coronario percutáneo junto con antiagregación, debido al menor riesgo hemorrágico de los ACOD comparados con los AVK. ✓ Pacientes con alto riesgo de hemorragia intracraneal (HIC) o antecedentes de HIC (excepto durante la fase aguda) en los que se valore que los beneficios de la anticoagulación superan el riesgo hemorrágico. ✓ Pacientes con historia de ictus isquémico. Los ACOD podrían representar un beneficio en comparación con AVK en estos pacientes debido a su menor potencial para inducir HIC. ✓ Pacientes que han iniciado tratamiento con AVK en los que no es posible mantener un control de INR dentro de rango (2-3) a pesar de un buen cumplimiento terapéutico. Se considerará que el control de INR es subóptimo cuando el porcentaje de tiempo en rango terapéutico (TRT) sea inferior al 70%. En los casos en los que este método no esté disponible, se considerará que el control de INR es subóptimo cuando el porcentaje de valores de INR dentro de rango terapéutico (TRT directo) sea inferior al 60%. En cualquiera de los supuestos, el periodo de valoración es de al menos los últimos 6 meses, 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 que conlleven la modificación de la pauta de AVK. ✓ Imposibilidad de acceso al control de INR convencional.
3	Capacidad para entender el riesgo beneficio de la anticoagulación y/o con atención familiar/social que lo entienda.

4	<p>Ausencia de contraindicaciones generales para anticoagulación</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Pacientes que no colaboren y no estén bajo supervisión. Por ejemplo: pacientes con deterioro cognitivo significativo, alcohólicos o con trastornos psiquiátricos graves, no supervisados. ✓ Embarazo. ✓ Hemorragia aguda (al menos durante las 2 primeras semanas tras el episodio), incluyendo hemorragia gastrointestinal, intracraneal, urogenital o del sistema respiratorio, pericarditis aguda, derrames pericárdicos y endocarditis infecciosa. ✓ Intervenciones quirúrgicas recientes o previstas en el sistema nervioso central. ✓ Hipertensión grave y/o no controlada. ✓ Enfermedades hepáticas o renales graves (por el riesgo de sangrado). ✓ Alteración de la hemostasia (coagulación, fibrinólisis, función plaquetaria) hereditaria o adquirida con riesgo clínicamente relevante de hemorragia: hepatopatía asociada a coagulopatía; diátesis hemorrágica o discrasia sanguínea hemorrágica; trombocitopenias con recuentos plaquetarios inferiores a 50.000/mm³. Anemia bajo estudio; Aumento de la actividad fibrinolítica (p.ej. tras operaciones de pulmón, próstata, útero, etc.); tratamiento concomitante con fibrinolíticos 			
5	<p>Ausencia de contraindicaciones específicas para los anticoagulantes orales directos</p>			
	<p>Pradaxa (Dabigatrán)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Alergia al principio activo o excipientes. ✓ IR grave (ACr < 30 ml/min). ✓ Administración concomitante con ketoconazol por vía sistémica, ciclosporina, ✓ itraconazol, dronedarona y la combinación a dosis fijas de glecaprevir/pibrentasvir. ✓ Prótesis valvulares cardíacas que requieran tratamiento anticoagulante. 	<p>Xarelto (Rivaroxabán)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Alergia al principio activo o excipientes (lactosa monohidrato). 	<p>Eliquis (Apixabán)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Alergia al principio activo o excipientes (lactosa monohidrato). 	<p>Lixiana (Edoxabán)</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Alergia al principio activo o excipientes. ✓ Hipertensión grave no controlada.
6	<p>Historia de buen cumplimiento terapéutico previo que permita prever de forma razonable la buena adaptación a las instrucciones de la TAO</p> <p>A la hora de iniciar tratamiento con un ACOD, se deben seguir las siguientes recomendaciones generales sobre monitorización de la función renal:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Antes de iniciar el tratamiento debe evaluarse la función renal en todos los enfermos. ✓ Durante el tratamiento, debe evaluarse la función renal al menos una vez al año y más frecuentemente en determinadas situaciones clínicas cuando se sospeche que la función renal podría disminuir o deteriorarse. ✓ No se recomienda el uso de rivaroxabán, Apixabán y Edoxabán con ClCr inferior a 15 ml/min. Dabigatrán está contraindicado con ClCr inferior a 30 ml/min. ✓ Por otra parte, es necesario realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento. Los ACOD están contraindicados en pacientes con Child-Turcotte Pugh C y Rivaroxabán está contraindicado en pacientes con Child-Turcotte-Pugh B o C 			
7	<p>Posibilidad fiable de seguimiento periódico de los controles que sean necesarios (clínicos, seguimiento de la función renal)</p>			

BIBLIOGRAFÍA

Crterios 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 (FANV). INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO IPT-230/V5/08022024 DEL Ministerio de Sanidad. Agencia Española del medicamento y productos sanitarios. 8 de febrero de 2024. <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-230-ACOD-FANV.pdf>