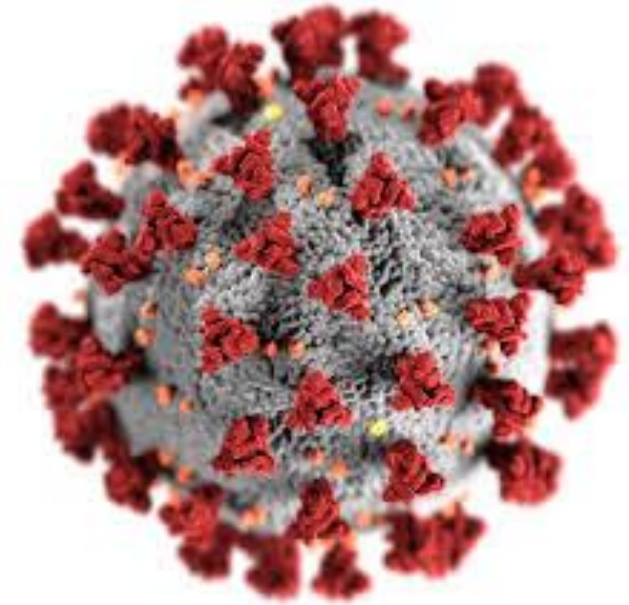


Informe de revisión

El control del paciente anticoagulado en tiempos de COVID-19

Análisis de las medidas adoptadas a nivel estatal y autonómico por las autoridades sanitarias





Desde la Federación Española de Asociaciones de Anticoagulados (FEASAN) ante la proclamación del Estado de Alarma por la pandemia por la COVID-19 (enfermedad producida por el virus SARS-CoV-2), hemos realizado un análisis para conocer las medidas específicas (tanto a nivel autonómico como estatal) que han tomado las autoridades sanitarias para el manejo de los pacientes anticoagulados con el objetivo de reducir el riesgo de contagio por su afluencia a los centros sanitarios, ya que por su perfil clínico son pacientes vulnerables y de alto riesgo.

Contextualización	4
Medidas estatales	9
Medidas autonómicas	10
Conclusiones	11

En diciembre de 2019 surgió un agrupamiento de casos de neumonía en la ciudad de Wuhan (provincia de Hubei, China), con una exposición común a un mercado mayorista de marisco, pescado y animales vivos. El 7 de enero de 2020, las autoridades chinas identificaron como agente causante del brote un nuevo virus de la familia Coronaviridae que posteriormente fue denominado SARS-CoV-2 por consenso internacional.¹

A pesar de las medidas de contención en China, el virus se fue propagando por otros países. La OMS lo reconoció como una pandemia global el 11 de marzo de 2020 y a día de hoy la COVID-19 (el nombre que recibe la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2) afecta ya a miles de personas de más de 200 países a nivel global. En la mayoría de los casos se trata de una enfermedad que cursa con una infección leve, aunque se muestra más grave en aquellos pacientes mayores de 60 años y que sufren patologías previas, además de tener un impacto directo en la enfermedad cardiovascular (ECV).

En este sentido, estudios recientes han demostrado que los pacientes cardiovasculares, entre ellos las personas que están anticoaguladas, están más predispuestos a la infección por COVID-19 y a padecer un mayor riesgo de eventos adversos; además, también se ha observado que puede causar daño cardíaco en pacientes sin afección cardíaca previa.^{2,3}



¹Informe COVID-19 nº 28. 04 de mayo de 2020

²LiB, Yang J, Zhao F et al. Prevalence and impact of cardiovascular metabolic diseases on COVID-19 in China. Clin Res Cardiol 2020.

³Zheng YY, Ma YT, Zhang JY, Xie X. COVID-19 and the cardiovascular system. Nat Rev Cardiol 2020.

Informe nº 28. Situación de COVID-19 en España a 04 de mayo de 2020. Equipo COVID-19. RENAVE. CNE. CNM (ISCIII) |

Enfermedades y factores de riesgo ¹					
Una o más	129937	85139 (65,5)	43589 (62,2)	41547 (69,4)	<0,001
Enfermedad cardiovascular	118490	35192 (29,7)	16065 (25,2)	19125 (35,0)	<0,001
Enfermedad respiratoria	118490	12363 (10,4)	5094 (8,0)	7268 (13,3)	<0,001
Diabetes	118490	19077 (16,1)	8519 (13,3)	10558 (19,3)	<0,001
Hipertensión arterial [†]	118490	23377 (19,7)	12358 (19,4)	11019 (20,2)	<0,001
Hospitalización	182568	83981 (46,0)	36640 (36,3)	47265 (58,1)	<0,001
Ventilación mecánica	58737	4277 (7,3)	1302 (4,3)	2975 (10,5)	<0,001
Admisión UCI ³	122329	6883 (5,6)	2093 (3,2)	4785 (8,4)	<0,001
Defunción	211077	16575 (7,9)	6934 (5,9)	9641 (10,4)	<0,001
Contacto estrecho con casos COVID-19 probable o confirmado	11672	6078 (52,1)	3808 (58,9)	2270 (43,6)	<0,001
Contacto con persona con infección respiratoria aguda	13592	6958 (51,2)	4382 (56,5)	2576 (44,1)	<0,001
Profesional sanitario	142032	30660 (21,6)	23178 (29,2)	7482 (11,9)	<0,001
Visita a centro sanitario	7922	1113 (14,0)	666 (16,0)	447 (11,9)	<0,001

¹Los porcentajes se calculan sobre los casos de COVID-19 de los que se dispone de información de cada variable. ²RIC: rango intercuartil. ³UCI: Unidad de cuidados intensivos. *n: número de casos con información sobre la variable. [†]La información sobre hipertensión arterial se recoge a partir del 18-03-2020. Datos actualizados a 04-05-2020.

Según el último Informe COVID-19 publicado por el Centro Nacional de Epidemiología (CNE) del Instituto Carlos III el pasado 4 de mayo de 2020, en España hay 218.011 casos confirmados por PCR.

Analizando las características demográficas, clínicas y antecedentes epidemiológicos de riesgo, se ha observado que **el 29,7% (35.192) de los casos diagnosticados de Covid-19 padecen algún tipo de enfermedad cardiovascular***.

**Casos analizados sobre un total de 118.490, que son de los que se obtuvo información sobre la variable*

Informe nº 28. Situación de COVID-19 en España a 04 de mayo de 2020. Equipo COVID-19. RENAVE. CNE. CNM (ISCIII) |

Tabla 7. Características según defunción¹. Casos de COVID-19 notificados a la RENAVE

Características ¹	Defunción n (%)	No defunción n (%)	p-valor
Total	16575 (8)	194502 (92)	
Sexo			
Mujeres	6934 (42)	110896 (57)	
Hombres	9641 (58)	83410 (43)	<0,001
Edad, mediana (RIC) ²	83 (75-88)	59 (45-75)	<0,001
Grupo de edad (años)			
<2	2 (0)	318 (0)	
2-4	0 (0)	149 (0)	
5-14	0 (0)	581 (0)	
15-29	26 (0)	12492 (6)	
30-39	55 (0)	19655 (10)	
40-49	182 (1)	30389 (16)	
50-59	551 (3)	36927 (19)	
60-69	1481 (9)	29516 (15)	
70-79	4144 (25)	25746 (13)	
≥80	10124 (61)	37786 (20)	<0,001
Profesional sanitario (sí)	35 (0)	30625 (24)	<0,001
Hospitalización (sí)	14079 (87)	69902 (42)	<0,001
Admisión UCI (sí)	1855 (15)	5028 (5)	<0,001
Enfermedades y factores de riesgo (una o más)	13448 (95)	71691 (62)	<0,001
Enfermedad cardiovascular (sí)	7823 (62)	27369 (26)	<0,001
Enfermedad respiratoria (sí)	2561 (20)	9802 (9)	<0,001
Diabetes (sí)	4133 (33)	14944 (14)	<0,001
Otra (sí)	8738 (53)	45371 (23)	<0,001
Neumonía (radiológica o clínica) (sí)	9509 (83)	46858 (51)	<0,001
Síndrome de distrés respiratorio agudo (sí)	1780 (27)	2924 (5)	<0,001
Ventilación mecánica (sí)	1362 (19)	2915 (6)	<0,001

¹Porcentaje sobre los casos de COVID-19 de los que se dispone de información sobre las variables señaladas. ²Rango Intercuartílico. Datos actualizados a 04-05-2020.

Entre las conclusiones de dicho informe resaltamos:

- El 86% de los pacientes que han fallecido tenían más de 70 años, el 95% de los mismos presentaban algún tipo de enfermedad de base previa.
- El 62% de los fallecidos padecían una enfermedad cardiovascular.

Informe nº 28. Situación de COVID-19 en España a 04 de mayo de 2020. Equipo COVID-19. RENAVE. CNE. CNM (ISCIII) |

Tabla 8. Características según nivel de gravedad¹. Casos de COVID-19 notificados a la RENAVE

Características ¹	No hospitalizados n (%)	Hospitalizados n (%)	UCI n (%)	Defunción n (%)
Total	98587 (54,0)	83981 (46,0)	6883 (5,6)	16575 (7,9)
Sexo				
Mujer	64424 (65,3)	36640 (43,6)	2093 (30,4)	6934 (41,8)
Hombre	34044 (34,5)	47265 (56,3)	4785 (69,5)	9641 (58,2)
Edad, mediana (RIC) ²	53 (56-80)	69 (40-72)	64 (40-72)	83 (75-88)
Grupo de edad (años)				
<2	124 (0,1)	161 (0,2)	25 (0,4)	2 (0,0)
2-4	84 (0,1)	39 (0,0)	4 (0,1)	0 (0,0)
5-14	388 (0,4)	126 (0,2)	18 (0,3)	0 (0,0)
15-29	9048 (9,2)	1485 (1,8)	91 (1,3)	26 (0,2)
30-39	13325 (13,6)	3479 (4,1)	231 (3,4)	55 (0,3)
40-49	18326 (18,7)	8042 (9,6)	661 (9,6)	182 (1,1)
50-59	19372 (19,8)	13021 (15,5)	1360 (19,8)	551 (3,3)
60-69	11158 (11,4)	16095 (19,2)	2191 (31,9)	1481 (8,9)
70-79	7155 (7,3)	19289 (23,0)	1969 (28,6)	4144 (25,0)
≥80	18928 (19,3)	22132 (26,4)	326 (4,7)	10124 (61,1)
Enfermedades y factores de riesgo (una o más)	28794 (49,3)	53338 (79,0)	4615 (80,7)	13448 (95,4)
Enfermedad cardiovascular (sí)	8845 (16,4)	25944 (41,4)	2272 (43,4)	7823 (61,9)
Enfermedad respiratoria (sí)	3286 (6,1)	8933 (14,3)	747 (14,3)	2561 (20,3)
Diabetes (sí)	4644 (8,6)	14206 (22,7)	1317 (25,1)	4133 (32,7)
Otra (sí)	7396 (13,7)	15576 (24,9)	881 (16,8)	4231 (33,5)
Neumonía (radiológica o clínica) (sí)	5149 (13,3)	51074 (83,5)	4876 (90,1)	9509 (83,0)
Ventilación mecánica (sí)	0 (0,0)	4267 (11,8)	3303 (78,0)	1362 (18,7)

¹Análisis sobre los casos de COVID-19 de los que se dispone de información sobre la gravedad. ²RIC: rango intercuartílico. Las categorías no son excluyentes, un mismo caso puede estar representado en más de una columna. Datos actualizados a 04-05-2020.

- En una escala de gravedad, los hombres, los pacientes de mayor edad y con enfermedades de base y factores de riesgo están más representados a medida que aumenta la gravedad. **La enfermedad cardiovascular es la que presenta mayor prevalencia entre los pacientes de COVID-19 hospitalizados (41%), en UCI (43%) y fallecidos (62%).**

DECÁLOGO PARA PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR frente al COVID-19

Se entiende por fibrilación auricular por aquella consistente en un ritmo cardiaco irregular y anormal. Esta condición normalmente causa latidos cardiacos muy rápidos. Todos los pacientes que la sufren tienen especial riesgo en la situación actual de emergencia por el COVID19, por lo que es aconsejable que sigan algunas recomendaciones:

- Los pacientes deben seguir el tratamiento médico que tuviesen prescrito hasta el momento actual.
- No deben retirar los fármacos tipo IECAS o ARA II ni para su hipertensión, ni si lo tienen pautado por otro motivo.
- Deben mantener el mismo régimen dietético previo, con dieta mediterránea, evitando grasas e ingestas copiosas. Incluso si se reduce la actividad física, sería recomendable disminuir la ingesta calórica para evitar un aumento en el peso

RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL DE ANTICOAGULACIÓN EN LA SITUACIÓN ACTUAL DE EPIDEMIA POR CORONAVIRUS
24 de marzo de 2020

1. Toda actuación en la consulta de anticoagulación se hará con la intención de que no se generen visitas sucesivas en los siguientes 2 meses, para lo cual se propone que los pacientes con fibrilación auricular no valvular tratados con fármacos antivitamina K que puedan requerir visitas cercanas por incertidumbre en la dosis (lo que incluye los iniciados) pasados a anticoagulantes orales inspecciones médicas autorizen e revisión a los 4-6 meses, cuando movilidad de pacientes y sanitario
2. Los pacientes con enfermedad de antivitamina K y que se considere incertidumbre en la dosis (lo que incluye la contraindicación, se valorará ps (indicación actualmente financiada)
3. Se intentará prolongar lo más posible en los pacientes bien controlados hematólogo o su médico de atención primaria en la medida de lo posible, determinaciones analíticas de INR
4. Hay que considerar las posibles interacciones directas y de los cumarínicos con para el coronavirus, como anti-interacción Group publica un grupo de interacciones (<http://www.covid19.es>) no pueda resolverse la interacción heparina de bajo peso molecular,

Documento técnico
Manejo en atención primaria del COVID-19
Versión de 17 de marzo de 2020

04-05-2020
La necesidad de someterse a controles periódicos del nivel de coagulación de la sangre en pacientes tratados con los clásicos fármacos antivitamina K, con visitas a los centros de salud, eleva un posible riesgo de infección.

Las personas que precisan tratamiento anticoagulante tienen, por diferentes motivos, un riesgo aumentado de infectarse de coronavirus y de empeorar en caso de desarrollar la enfermedad. Su condición de pacientes generalmente polimedicaos y las dificultades actuales para controlar algunos de los factores de riesgo que suelen presentar, además del hecho de haber tenido que interrumpirse algunas consultas programadas, está incrementando el número de casos que no alcanzan un control óptimo de la anticoagulación que requieren.

Así se ha puesto de relieve en un webinar organizado por la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergenVivo) dentro de su plataforma online (SEMergenVivo). Como expone el Dr. Juan Carlos Romero Vigara, "el paciente que está en tratamiento con antivitamina K precisa controles periódicos y, en muchos casos, una evaluación necesaria, lo que aumenta el riesgo de infección".

advierte otro problema emergente. "El paciente con fármacos AVK, debe ser evaluado periódicamente, debido al miedo de contagio, está evitando ir a los centros de salud", indica el vicepresidente de la Federación Española de Asociaciones de Anticoagulados (FEASAN), "los pacientes no acuden al hospital".

en el manejo de las personas que están en tratamiento con antivitamina K, se ha evidenciado que en pacientes que precisan controles periódicos de INR, el mayor riesgo de aparición de interacciones con otros fármacos.

Desde SEMergenVivo se apunta la necesidad de que el Dr. Juan Carlos Romero Vigara, vocal de la Federación Española de Asociaciones de Anticoagulados (FEASAN), "en Atención Primaria debemos intentar controlar cada 6-8 semanas en los pacientes con INR. En este sentido, como matiza el Dr. Juan Cosin, jefe de Vilanova (Valencia), "pocos pacientes en el domicilio pueden ser candidatos a espaciar los controles, y el INR puede poner al paciente en riesgo de ictus o de complicaciones".

pero, que trabaja como médico de familia en el domicilio, "es importante valorar el cambio de un antivitamina K a un fármaco de acción directa, ya que el tiempo en rango terapéutico inferior al 60% o el control de los pacientes anticoagulados".

Las recomendaciones incluidas en el presente documento están en continua revisión y serán modificadas si la situación epidemiológica así lo requiriese.

Ante el contexto de esta crisis sanitaria, las autoridades sanitarias han dedicado prácticamente todos los recursos sanitarios a la atención y tratamiento de la COVID-19.

Pero, ¿qué sucedía con el control y seguimiento de los pacientes crónicos? A priori, las consultas médicas fueron anuladas con el fin de evitar la afluencia de personas a los centros sanitarios, donde la probabilidad de contagio era mayor. Sin embargo, ¿qué sucedió con los **pacientes anticoagulados que debían realizarse el control del INR estando todo el país confinado?**

Desde un primer momento, sociedades científicas de cardiología, hematología y atención primaria, además de la propia Federación Española de Asociaciones de Anticoagulados (FEASAN) han instado a las autoridades sanitarias estatales y autonómicas a adoptar medidas extraordinarias para el seguimiento de los pacientes anticoagulados en el marco del Estado de Alarma decretado por el Gobierno. El objetivo ha sido el de garantizar la seguridad de estos pacientes, más vulnerables y de mayor riesgo, ante el virus.

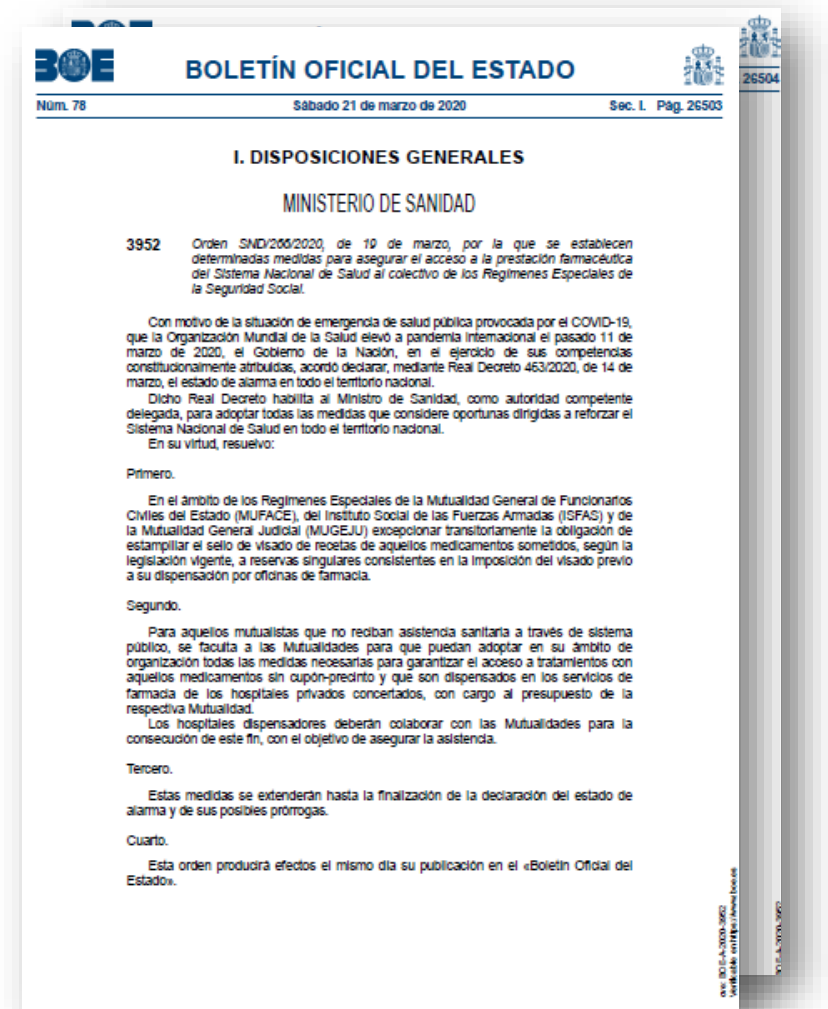
*A la izquierda, los comunicados y algunas noticias publicadas en los medios de comunicación

Las principales medidas que han propuesto los expertos y apoyado los pacientes en el manejo de la anticoagulación han sido las siguientes:

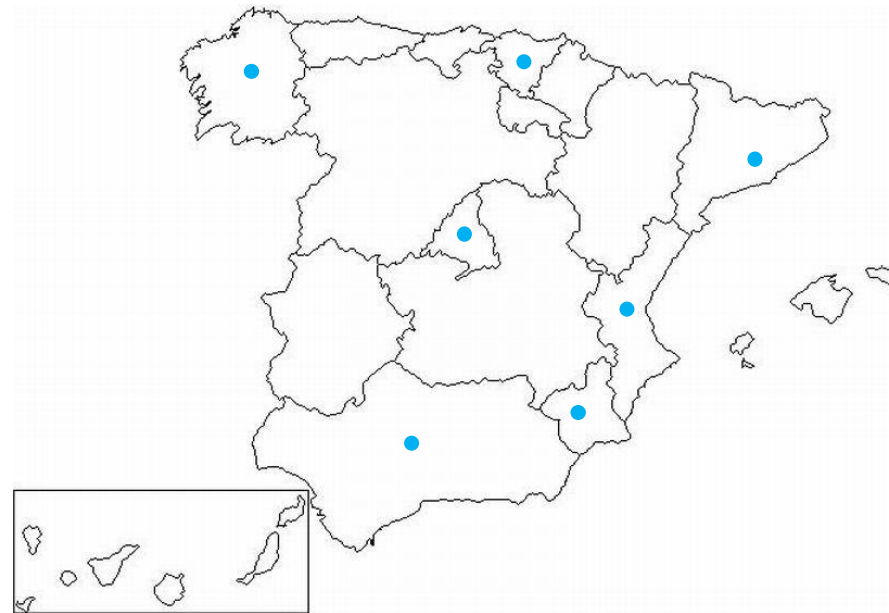
1. **Prolongar el control de la terapia anticoagulante oral a cada 6-8 semanas, en los pacientes con un INR estable que toman *antivitamina K* (Sintrom®).**
2. **Valorar el cambio de *antivitamina K* (AVK) a un anticoagulante de acción directa (ACOD) en aquellos pacientes con fibrilación auricular no valvular que presenten un INR inestable**, con un tiempo en rango terapéutico inferior al 60 por ciento o incertidumbre de las dosis (incluyendo los inicios).
3. **Los pacientes con enfermedad tromboembólica venosa tratados con fármacos AVK** y que se considere que pueden requerir visitas cercanas por incertidumbre en la dosis (lo que incluye los inicios) y que no tengan contraindicación, **se valorará pasarlos a heparina de bajo peso molecular** (indicación actualmente financiada).
4. **Los pacientes que son diagnosticados de fibrilación auricular en este periodo de pandemia y precisen anticoagulación, deben iniciar el tratamiento anticoagulante con un ACOD**, ya que el inicio con un AVK conlleva un riesgo elevado de sangrados e ictus y requiere de varias visitas al hospital para ajustar la dosis.

A pesar de la argumentación clínica de estas medidas y su consenso multidisciplinar, las medidas 3 y 4 que recomiendan el uso de ACOD conllevan una limitación administrativa, el visado de inspección. De ahí la importancia de que las correspondientes autoridades sanitarias autonómicas, publicasen oficialmente la autorización de todas o parte de las medidas extraordinarias propuestas y por lo tanto la flexibilización o anulación del visado de inspección asociado a los ACOD por un tiempo determinado.

El pasado 19 de marzo, el Ministerio de Sanidad adoptó la única medida de eliminar los visados de inspección de aquellos medicamentos que lo exigen, aunque esta medida extraordinaria sólo aplica a los pacientes en los Regímenes Especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), dejando al margen de este beneficio a la mayor parte de personas anticoaguladas de nuevo país.



Medidas autonómicas



● Medidas oficiales

Realizando un análisis de las CCAA que han adoptado algún tipo de medida extraordinaria en materia de control y seguimiento de los pacientes anticoagulados, se han obtenido datos oficiales de las siguientes CCAA. La imagen evidencia la inequidad territorial de nuestro sistema sanitario en materia de control de los pacientes anticoagulados en el marco de la pandemia por COVID-19.

**Análisis realizado mediante los comunicados publicados en los medios de comunicación y mediante contacto telefónico y vía e-mail a las Direcciones Generales de Asistencia Sanitaria de las Comunidades Autónomas*

Tipo de medidas extraordinarias oficiales

CCAA	Prolongación de los controles en pacientes con INR estables	Cambio a ACOD en pacientes con FA no valvular con INR inestable	Inicio con ACOD en pacientes recién diagnosticados de FA no valvular	Flexibilidad de criterios de visado
Comunidad de Madrid	●	●	●	-
Cataluña	●	-	●	-
Aragón	-	-	-	-
Castilla La Mancha	-	-	-	●
Castilla y León	-	-	-	●
Comunidad Valenciana	●	-	●	-
Murcia	-	-	●	-
Andalucía	-	-	●	-
País Vasco	-	-	●	-
Asturias	-	-	-	-
Galicia	●	●	●	-
Cantabria	-	-	-	●
Extremadura	-	-	-	-
La Rioja	-	-	-	●
Navarra	-	-	-	●
Canarias	-	-	-	-
Baleares	-	-	-	●
Asturias	-	-	-	-

- Medidas oficiales
- Flexibilización confirmada por clínicos

*AVK= Antivitamina K

*ACOD= Anticoagulante oral de acción directa

Realizando un análisis de las medidas y recomendaciones que han adoptado los gobiernos autonómicos (marcadas en gris aquellas Comunidades de las cuales hemos obtenido información), vemos cómo, en la mayor parte de los casos, la medida que se ha adoptado de forma más homogénea en el territorio ha sido la de permitir iniciar el tratamiento con un anticoagulante oral de acción directa (ACOD) a aquellas personas diagnosticadas de FA no valvular que precisen iniciar tratamiento anticoagulante oral.

**Análisis realizado mediante los comunicados publicados en los medios de comunicación y mediante contacto telefónico y vía e-mail a las Direcciones Generales de Asistencia Sanitaria de las Comunidades Autónomas*

- El COVID-19 afecta con más virulencia a las personas que tienen alguna enfermedad cardiovascular. Se hace patente el alto riesgo de los pacientes anticoagulados que deben acudir a los centros sanitarios a realizarse sus controles del INR, en el marco del estado de alarma decretado por el Gobierno de España como consecuencia de la emergencia sanitaria por la pandemia.
- Los pacientes anticoagulados de nuestro país son un grupo de mayor vulnerabilidad ante la COVID-19 que exige medidas extraordinarias de seguimiento y control por parte de las autoridades sanitarias.
- Tras el análisis realizado se evidencia la falta de equidad territorial de nuestro sistema sanitario a la hora de implementar medidas para el control de la anticoagulación en los centros hospitalarios y de salud. Tan solo 7 CCAA han publicado medidas extraordinarias, entre las que se incluye la autorización de los ACOD para el inicio de la anticoagulación para los nuevos pacientes con Fibrilación Auricular no valvular, que exige la flexibilización del visado de inspección.
- A pesar de las recomendaciones de los expertos y de la petición de los pacientes, la mayoría de las autoridades sanitarias desoyen las medidas necesarias para contener la exposición de los pacientes más vulnerables al riesgo de la COVID-19.
- Esta situación evidencia la necesidad de innovar de forma urgente el control y seguimiento de los pacientes anticoagulados de nuestro país. La pandemia por COVID-19 ha puesto en evidencia la excesiva dependencia asistencial de los pacientes anticoagulados. Si ansiamos un sistema sanitario más sostenible y eficaz debemos incorporar la participación de los pacientes implicándoles en el seguimiento y control de su tratamiento.