



Feasan

FEDERACIÓN ESPAÑOLA
DE ASOCIACIONES
DE ANTICOAGULADOS



Manifiesto para el buen control del paciente anticoagulado

Por la seguridad del paciente anticoagulado



índice

1	Contextualización	3
1.1	Evidencias disponibles sobre el control del paciente anticoagulado en España	4
1.2	Evidencias de un manejo inadecuado del tratamiento anticoagulante	5
1.3	Efectos de un mal control de la anticoagulación	6
1.4	La seguridad del paciente anticoagulado a debate	6
2	Panel de expertos multidisciplinar	7
3	Factores que influyen en el control del tratamiento anticoagulante oral	7
3.1	Adherencia al tratamiento anticoagulante oral	8
3.2	Información sanitaria al paciente anticoagulado	11
3.3	Continuidad asistencial	14
3.4	Seguimiento de los pacientes anticoagulados	16
4	Referencias	20

Nota informativa:

Para el desarrollo de esta iniciativa la Federación Española de Asociaciones de Anticoagulados ha contado con la colaboración, no condicionada, de: Boehringer Ingelheim, Bayer y la alianza Bristol Myers and Squibb y Pfizer.

1

Contextualización

En España se estiman cerca de un millón de personas que viven anticoaguladas con el fin de evitar eventos tromboembólicos. La mayoría personas mayores, aunque uno de cada cuatro pacientes¹ es menor de 65 años.

Los anticoagulantes son fármacos que evitan la formación de trombos en el interior de los vasos sanguíneos y las cavidades cardíacas. Se administran a personas que, por diversas causas médicas, presentan un riesgo moderado o alto de sufrir una trombosis en cualquier territorio vascular, habitualmente: en las extremidades inferiores (trombosis venosa), en los vasos pulmonares (embolia de pulmón) o en el cerebro (ictus). Se consideran uno de los medicamentos que más vidas han salvado y salvan a lo largo de su historia de uso, sin embargo, es un tratamiento que exige un buen manejo asistencial (médico, enfermera, farmacéutico, etc.) e implicación por parte del paciente. De no ser así se pueden producir complicaciones, la más frecuente la hemorragia o el fracaso del tratamiento por estar la sangre insuficientemente anticoagulada.

Estos medicamentos, por sus complicaciones potenciales, se consideran **medicamentos de alto riesgo y son objetivo prioritario** de las estrategias y campañas desarrolladas por organismos y organizaciones expertas **en seguridad del paciente**².

En la actualidad, disponemos de dos clases de anticoagulantes orales, los **anticoagulantes inhibidores de la vitamina K (AVK)** y los **anticoagulantes de acción**

directa (ACOD). Estos últimos de dos familias: los anti trombina y los anti X activado.

Los **AVKs** disponen de una amplísima experiencia de uso (más de 50 años) y exigen controles periódicos, cada cuatro a seis semanas, debido al estrecho margen terapéutico de estos fármacos, ya que presentan una alta variabilidad de su efecto en función de la dieta y otros fármacos, entre otros factores. Para garantizar su eficacia y seguridad, los pacientes deben mantener su INR, un parámetro analítico que determina el tiempo de coagulación de la sangre, en un rango concreto, dependiendo de la clínica que ha motivado el tratamiento.

Una herramienta eficaz que se utiliza para valorar la calidad de la monitorización del tratamiento anticoagulante oral con AVK es el **tiempo en rango terapéutico (TRT)**, que consiste en medir el porcentaje de tiempo que el paciente mantiene su INR dentro de su rango terapéutico, es decir, con un nivel de anticoagulación adecuado para prevenir la formación del trombo y no inducir una hemorragia.

Los anticoagulantes se consideran medicamentos de alto riesgo, por sus complicaciones potenciales.

Existen dos métodos de medición del TRT:

El método directo

se toman todos los INR en un periodo de tiempo determinado y se calcula el porcentaje de valores de INR que se encuentran dentro del rango terapéutico para el paciente. El método directo tiene un bajo grado de precisión.

El método de Rosendaal

utiliza un modelo matemático de regresión que calcula el INR del paciente diario en el periodo que hay entre 2 visitas.

Los ACODs son anticoagulantes orales que no requieren controles y que está indicados para la prevención del ictus y la embolia sistémica en personas con fibrilación auricular no valvular, para el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa y la prevención primaria de eventos tromboembólicos venosos en adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla. No obstante, su financiación por parte del Sistema Nacional de Salud (SNS) debe cumplir unos requisitos (se exige visado de inspección), establecidos en el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT), emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En este sentido, la indicación para el tratamiento en pacientes con enfermedad tromboembólica venosa no está financiada. Estos anticoagulantes no están indicados en pacientes con prótesis valvular.

1. 1

Evidencias disponibles sobre el control del paciente anticoagulado en España

A lo largo de los últimos años se han realizado numerosos estudios que han evaluado el control de la anticoagulación desde diferentes contextos, aunque principalmente en tratamiento con AVK.

El buen control se establece bajo los siguientes parámetros:

TRT >
60%
Según el
método directo

TRT >
65%
Según el método
Rosendaal

En este sentido, diversos estudios han evidenciado datos de un control subóptimo del tratamiento anticoagulante oral ^{Tabla 1} que nos invitan a la reflexión y consecuente debate sobre los factores que condicionan dichos resultados.

Evidencias del control inadecuado de la anticoagulación

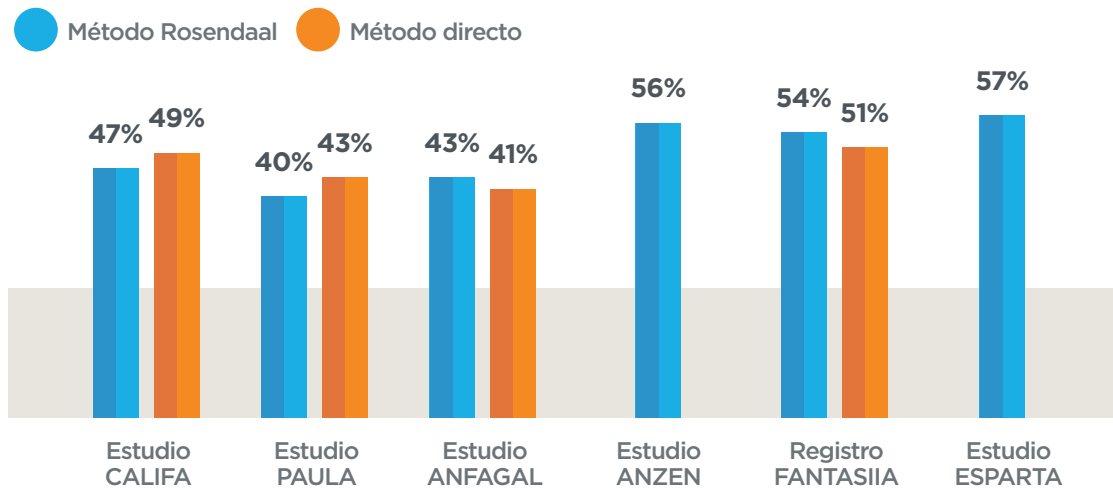


Tabla 1. Relación de estudios y porcentajes de control inadecuado de la anticoagulación en función del método de medición.

1. 2 Evidencias de un manejo inadecuado del tratamiento anticoagulante

El estudio **ESPARTA**, desarrollado con población mayor o igual de 75 años con fibrilación auricular no valvular (FANV) hospitalizada en unidades de medicina interna, además de evidenciar un control subóptimo del INR (método Rosendaal) en el 57% de los pacientes anticoagulados con AVK, demostró el incumplimiento de los criterios de uso emitidos por la AEMPS en el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) para el uso de los anticoagulantes de acción directa (ACOD).

Por un lado, el 65% los pacientes anticoagulados con AVK incumplían las recomendaciones del IPT cuando presentaban un mal control del INR y seguían en tratamiento con AVK sin

proponerles un cambio a ACOD. Y en el caso de los pacientes anticoagulados con ACOD el 43% presentaba incongruencias con el IPT, en este caso por recibir dosis inadecuadas a las recomendadas.

En este mismo aspecto, el Registro **FANTASIIA** detectó a un 32% de los pacientes anticoagulados con ACOD con dosis inapropiadas, el 17% con dosis demasiado bajas y el 15% con dosis demasiado elevadas. Estos hechos condujeron a peores resultados de salud en los pacientes que no cumplían criterios de anticoagulación correcta al compararlos con los correctamente anticoagulados.

1. 3 Efectos de un mal control de la anticoagulación

Sabemos que los anticoagulantes son un tratamiento que disminuye la mortalidad y la morbilidad, pero también que son responsables de resultados negativos a la medicación que obligan al paciente a acudir a urgencias, sobre todo si no se manejan de la forma correcta.

Ciertos trabajos demuestran que **a medida que baja el porcentaje del TRT aumenta un 2% la mortalidad por cualquier causa**³. Fundamentalmente por complicaciones hemorrágicas, la mayoría de ellas leves, pero algunas graves y con alta mortalidad como la hemorragia cerebral. Por ello, un TRT menor al 60-65% pone en riesgo al paciente.

Un TRT por debajo de **60-65%** pone en riesgo al paciente y aumenta su mortalidad

El **11%** de los pacientes que han sufrido ictus isquémicos estaban anticoagulados

Existen numerosas evidencias del efecto de un mal control de la anticoagulación. Un estudio realizado con pacientes hospitalizados por un ictus, evidenció que un **11% de los pacientes que sufrieron un ictus isquémico estaban anticoagulados** y que, de éstos, solo el 2% tomaba ACOD⁴. Otro trabajo⁵ realizado con pacientes que habían sufrido un ictus demostró que el 56% de los pacientes no presentaban un buen control (con un TRT por debajo del 65%). Por supuesto, las únicas complicaciones no son los ictus isquémicos, ya que 6,5% de los pacientes que han sufrido hemorragias cerebrales estaban tratados con AVK, de los cuales fallecieron el 31%⁶.

1. 4 La seguridad del paciente anticoagulado a debate

Sin ánimo de alarmar, pero sí de reflexionar, en FEASAN queremos poner el **punto de mira en la seguridad de los pacientes anticoagulados**.

Somos conscientes de que es imposible obtener resultados excelentes, principalmente porque en este tratamiento existen muchos factores condicionantes. Sin embargo, debemos actuar para mejorar las cifras que, hoy por hoy, evidencian los estudios realizados. Y estas mejoras pasan por **mejorar el control de los pacientes anticoagulados con AVK y corregir los errores observados en la anticoagulación con ACODs**. En definitiva, aplicar las recomendaciones del IPT, emitido por la AEMPS.

2 Panel de expertos multidisciplinar



Con el fin de evaluar la situación actual, detectar puntos de mejora y definir acciones concretas que permitan controlar los factores que están influyendo en el mal control del paciente anticoagulado en nuestro país, FEASAN convocó a un panel multidisciplinar de expertos para trabajar en la **detección de necesidades en materia de control de los pacientes anticoagulados y definición de acciones de mejora** concretas.

— **Dra. Isabel Egocheaga**

Médico de Atención Primaria en el Centro de Salud Isla de Oza (Madrid). Responsable del Área Cardiovascular de la SEMG

— **Rafael Martínez**

Presidente FEASAN

— **Dr. Rafael Salguero**

Cardiólogo. Jefe de Sección de Cardiología del Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid)

— **Dra. Blanca Fuentes**

Neuróloga. Jefe de Sección de la Unidad de Ictus en el Hospital Universitario La Paz (Madrid)

— **Dr. Joan Carles Reverter**

Hematólogo. Jefe Servicio de Hemoterapia y Hemostasia del Hospital Clínic de Barcelona y presidente de la Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH)

— **Juan José Jurado**

Enfermero. Presidente de la Sociedad Madrileña de Enfermería Familiar y Comunitaria. Coordinador del grupo de trabajo sobre Seguridad del Paciente en la FAECAP

— **Dra. Carmen Suárez**

Internista. Jefe de Servicio de Medicina Interna del hospital Universitario de La Princesa (Madrid) y consejera de presidencia de SEMI

— **Jesús C. Gómez**

Farmacéutico. Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) y farmacéutico comunitario en Barcelona

— **Inmaculada Mediavilla**

Presidenta de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA)

— **José Luís Blanco**

Vicepresidente de FEASAN

— **Miguel Montés**

Secretario de FEASAN

3 Factores que influyen en el control del tratamiento anticoagulante oral

3.1 Adherencia al tratamiento anticoagulante oral

En materia de adherencia al tratamiento se han detectado los siguientes **factores influyentes** que requieren un abordaje y control:

Nivel de cumplimiento mejorable

La mayoría de los pacientes anticoagulados tienen asociada una enfermedad cardíaca que les obliga a seguir este tratamiento con el fin de evitar cualquier evento tromboembólico.

En general, los pacientes cardiovasculares, muchos de ellos en prevención primaria, es decir que no han sufrido una complicación cardiovascular si no que tratan de prevenirla, y, por lo tanto, están asintomáticos, muestran una adherencia terapéutica de alrededor del 50%. Y en prevención secundaria, es decir, entre aquellos que ya han tenido un evento cardiovascular previo, es del 56%⁷.

En el caso concreto del estudio de la adherencia al tratamiento anticoagulante se ha observado un mayor grado de control y cumplimiento terapéutico. En general, el **paciente anticoagulado es un paciente bastante adherente** (70-80%), cuando se compara con otros tratamientos para enfermedades crónicas. No obstante, un 20% de los pacientes anticoagulados no cumplen correctamente con su tratamiento anticoagulante, ya sea con AVK o con ACOD^{8,9,10}, por lo que es un factor que puede condicionar el resultado que esperamos con el tratamiento..

El **20%**
de los pacientes
anticoagulados
no cumple
correctamente su
tratamiento

Abandono del tratamiento por parte del paciente

Los expertos evidencian altas tasas de abandono del tratamiento, especialmente en pacientes que se inician con ACOD, que no han estado tratados previamente con AVK y, por lo tanto, han estado exentos de controles periódicos del INR. En esta línea, un estudio realizado en Cataluña por el Servei Català de la Salut refleja datos preocupantes. El 32,7% de los pacientes con FANV en tratamiento con ACOD dejan el tratamiento al cabo de un año, porcentaje que aumenta hasta el 51,5% en el caso de los pacientes naïf¹¹. Dejar el tratamiento es una clara irresponsabilidad de los pacientes, probablemente sin conocimiento (por falta de información o interés en el autocuidado).

El **32,7%**
de los pacientes
con FANV con
ACOD deja el
tratamiento al
cabo de un año

El **36%**
de los pacientes
que toman ACOD
altera su dosis
prescrita

El **33%**
de pacientes
demanda más
información
sobre su
enfermedad

Ser mayor y
un nivel bajo
de estudios
condiciona el
autocuidado del
paciente

El farmacéutico
no puede acceder
a la información
clínica del
paciente

Falsa sensación de seguridad con el tratamiento con ACOD e infravaloración de la importancia de la dosis

Los pacientes que están anticoagulados con ACOD están exentos de controles periódicos para ajustar su nivel de anticoagulación. Este aspecto puede condicionar el que no sean conscientes de la importancia de realizar el tratamiento correctamente. En referencia a este tema y según destacan los expertos, el 30% de los pacientes que tiene que tomar ACOD de dos dosis al día (dabigatrán o apixabán) acaban tomando solo una, considerando que es suficiente. Curiosamente, el 6% de los que toman ACOD monodosis (rivaroxabán o edoxabán) se toman dos porque les parece insuficiente¹², con el riesgo que ello comporta. Estos datos vienen a reflejar una falsa sensación de seguridad del propio paciente cuando toma ACOD, además de la falta de conocimiento del funcionamiento del fármaco y su vida útil.

Falta de información sobre el motivo por el que se le ha indicado la anticoagulación y los riesgos y beneficios de la misma

Uno de cada tres pacientes demanda más información sobre su enfermedad y su tratamiento¹. En anticoagulación la implicación del paciente en el cumplimiento del tratamiento es clave, pero requiere informarle. Sin embargo, muchos pacientes afirman no estar bien informados, ni sobre su enfermedad ni sobre el tratamiento. Muchos pacientes desconocen la relación de su enfermedad con el tratamiento, ni el objetivo de vivir anticoagulado, lo que supone que desconocen los riesgos asociados a no seguir estrictamente la pauta del tratamiento anticoagulante oral prescrita por su médico. Esta falta de información se explica por factores como la propia pasividad del paciente al autocuidado de su salud y la falta de tiempo e interés de algunos profesionales sanitarios para la educación sanitaria de sus pacientes.

El perfil del paciente ante el autocuidado

Como apuntábamos en el punto anterior, algunos pacientes son pasivos en el cuidado de su salud. Hay pacientes que no quieren saber sobre su enfermedad. Esta actitud en muchas ocasiones se asocia a perfiles que no favorecen el empoderamiento en materia de salud: personas mayores, sin estudios, que no participan en la relación sanitario paciente (pasividad). En cualquier caso, estos perfiles limitan el entendimiento o asimilación de la información que se les facilita.

Limitación del papel del farmacéutico en el control de la adherencia

El farmacéutico es un agente de salud dentro del circuito asistencial del paciente anticoagulado. Está estrechamente implicado en la adherencia al tratamiento, sin embargo, su implicación en el control de la adherencia del tratamiento anticoagulante oral está limitada. Los farmacéuticos solo pueden dispensar el fármaco. No pueden acceder a información clínica del paciente, más allá de la receta y de lo que el propio paciente les pueda informar. Además, los sistemas de comunicación basados fundamentalmente en la receta electrónica, son mejorables para comunicar evidencias o sospechas de falta de adherencia al médico de familia.

Propuestas de mejora

Ante este escenario se proponen las siguientes mejoras:



1 Garantizar la educación del paciente sobre su tratamiento y la relación con su enfermedad

El paciente necesita estar informado para cooperar en la adherencia a su propio tratamiento. Para ello los profesionales deben ofrecer información sencilla, ajustada a unos estándares básicos, que permitan activar al paciente en el control y cumplimiento de su tratamiento. Si queremos que el paciente sea consciente de la importancia que tiene el seguir correctamente las pautas de tratamiento indicadas por su profesional médico, debemos de recordarle varias veces el mensaje y cerciorarnos de que haya comprendido correctamente la información.



2 El sistema sanitario público debe integrar la figura del farmacéutico en el control de la adherencia del tratamiento anticoagulante oral con el fin de detectar deficiencias en este aspecto y errores de medicación

Este profesional sanitario debe poder acceder a la información sanitaria necesaria (historia clínica) para el desarrollo de esta función en el circuito asistencial, siendo colaborador del profesional médico y la enfermera. En esta nueva función, las farmacias podrán ser un centro de dispensación de medicamentos e información, debiendo garantizar que el paciente ha entendido cuestiones como: qué va a tomar, cómo debe tomarlo, para qué lo toma, qué dosis debe tomar, durante cuánto tiempo, etc.



3 Potenciar los programas de revisión del uso de la medicación

El perfil clínico del paciente anticoagulado es el de un paciente pluripatológico y polimedicado. Para poder mejorar su adherencia global a los tratamientos y evitar potenciales problemas de seguridad, es necesario revisar el uso de la medicación prescrita para adaptarla a posibles actualizaciones de las guías clínicas o protocolos de recomendación destinados al tratamiento anticoagulante.

3. 2 Información sanitaria al paciente anticoagulado

Algunos de los aspectos que se han detectado en materia de información al paciente se han destacado en el punto anterior. Sin embargo, en materia de información se han detectado las siguientes necesidades:

No disponer de protocolos de información genera confusión al paciente por informaciones contradictorias.

No existe un protocolo de información del paciente anticoagulado

El Sistema no dispone de un protocolo de información para el paciente anticoagulado que determine el momento en que se informa, el tipo de información que se ofrece y la cantidad de información a ofrecer, entre otras cosas. Los pacientes expresan su preocupación por la falta de homogeneidad en relación a la información que se ofrece ante el inicio del tratamiento. Este hecho conlleva que en ocasiones la información ofrecida en los distintos centros y niveles asistenciales (hospital, atención primaria y centros privados) sea contradictoria, un hecho que genera mayor confusión y angustia por parte del paciente.

Limitaciones en el método de información al paciente (poco efectivo)

En muchos casos la información se da, pero el paciente no la comprende. De hecho, los mismos profesionales reconocen limitaciones a la hora de prestar a los pacientes una información adecuada y si, además, este no escucha o no la comprende, la adherencia se condiciona.

Estas limitaciones de comprensión se explican por factores como: el perfil sociocultural del paciente, su pasividad ante el cuidado de la salud, un contexto poco adecuado para la información (el paciente está nervioso ante el médico), capacidad de registro y retención de la información (quizás por la presencia de algunos déficits cognitivos, etc.), un lenguaje poco accesible para los pacientes, etc.

La información debe prestarse en el lenguaje y el lugar adecuados para el paciente.

Las asociaciones de pacientes son un recurso desaprovechado por el sistema sanitario.

Falta de integración de las asociaciones de pacientes en el circuito asistencial

Tan solo 3-4% de la ciudadanía forma parte de una asociación de pacientes. La mayoría de las asociaciones de pacientes comparten objetivos de información y orientación a los pacientes para la mejora de la calidad de vida. Sin embargo, al no ser un servicio integrado en el sistema de salud y al carecer, muchas de esas organizaciones, de recursos que les permitan disponer de mayor visibilidad, muchos pacientes desconocen su existencia y, por lo tanto, no se benefician de su labor en materia de información. Es claramente un recurso desaprovechado por el propio sistema asistencial.

Propuestas de mejora

Ante este escenario se proponen las siguientes mejoras:

1 Homogeneizar y protocolizar el proceso de información al paciente anticoagulado en los distintos niveles asistenciales



Unificar el mensaje en todos los ámbitos sanitarios, desde atención hospitalaria, atención primaria, etc., es imprescindible. El sistema debe poner a disposición de los pacientes materiales educativos unificados que incluyan información básica sobre el tratamiento y que puedan servirle de ayuda ante su vida cotidiana (ej. higiene bucal, golpe en la cabeza, etc.). La educación sanitaria debe coordinarse por las enfermeras, especialmente, en atención primaria (mayor accesibilidad). Asimismo, dicho proceso educativo debe determinar los momentos en que debe informarse al paciente. El inicio del tratamiento es un hito en materia de información, pero periódicamente (ajustándose a las necesidades del paciente) el profesional debería realizar pequeños recordatorios para evitar que el paciente olvide la información facilitada.

2 Establecer una herramienta que permita corroborar la comprensión de la información por parte del paciente



Esta metodología debe incluir preguntas clave o un breve cuestionario para que el agente de salud pueda comprobar que el paciente ha entendido o sigue recordando. Es más importante verificar que el paciente ha comprendido y recuerda la importancia de ser constante en la toma del tratamiento que ofrecer demasiada información.

3 Integrar a las asociaciones de pacientes en el proceso educativo de los pacientes



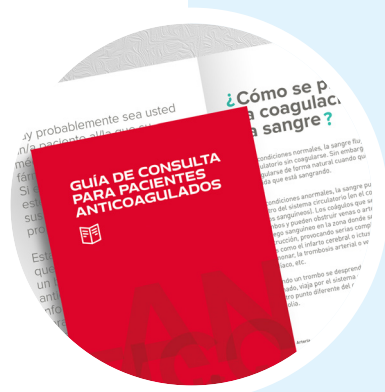
El sistema de salud debe integrar a las asociaciones de pacientes como un agente de colaboración en materia de información. Las asociaciones de pacientes anticoagulados disponen de la experiencia necesaria en materia de educación sanitaria. Lógicamente, para hacerlo factible, las asociaciones deben acreditar y garantizar su viabilidad y sostenibilidad. De esta manera, los facultativos y enfermeras podrán “prescribir la asociación” o integrarla en su servicio con el fin de empoderar a los pacientes en el cuidado de su salud.

Propuestas de mejora

Ante este escenario se proponen las siguientes mejoras:

4 Diseñar un material informativo, breve y de fácil lectura, dirigido a los pacientes anticoagulados, que incluya información básica sobre su tratamiento

El material informativo deberá contener información sobre: qué significa estar anticoagulado, porqué debe tomar un anticoagulante, qué le puede pasar si abandona el tratamiento, el cumplimiento de la dosis recomendada, qué controles son necesario según el tipo de anticoagulación (AVK o ACOD), interacciones con medicamentos y situaciones de alarma. La información debe ser presentada por escrito, sencilla y quizás basada en infografías. Este material podría distribuirse en las consultas de primaria y también en las farmacias comunitarias para que todo paciente anticoagulado lo reciba cuando vaya a retirar la medicación.



3. 3

Continuidad asistencial

En este ámbito se han abordado algunas situaciones que suponen una clara limitación para garantizar un buen control del tratamiento anticoagulante oral:

El paciente anticoagulado es un paciente crónico, pluripatológico y polimedicado

No existe una verdadera continuidad asistencial y existe una falta de coordinación entre los profesionales (AP, internista, cardiólogo, etc.)

El paciente anticoagulado es mayoritariamente un paciente pluripatológico y polimedicado, por lo que será asistido por diferentes especialistas (atención multidisciplinar). Expertos y pacientes coinciden en que no existe una completa coordinación entre los diferentes niveles asistenciales (hospital y primaria). El mensaje no siempre es uniforme por parte de todos los especialistas implicados y ello conlleva que el paciente perciba la descoordinación y no se sienta seguro.

Además, no existe un sistema de comunicación directa entre atención primaria y atención hospitalaria, mediante el cual el médico de familia pueda consultar dudas sobre la prescripción al especialista.

Limitaciones asistenciales ante un alta hospitalaria

Algunos expertos han compartido incidencias en la dispensación de tratamientos que se prescriben a los pacientes tras el alta hospitalaria. Es el caso de pacientes que tras salir del hospital un viernes con un ACOD prescrito no pueden retirar de la oficina de farmacia su tratamiento hasta no obtener el sello del visado, dejando al paciente desprotegido (sin acceso al tratamiento) por un proceso burocrático.

La burocracia del visado en los ACODs puede suponer una barrera al acceso al tratamiento

Propuestas de mejora

Ante este escenario se proponen las siguientes mejoras:



1 Garantizar la historia clínica compartida en todos los niveles asistenciales

Para garantizar la continuidad asistencial es necesario que todos los profesionales sanitarios, sean del nivel asistencial que sean y que participen en la atención al paciente anticoagulado, accedan a la historia completa del paciente independientemente de su CCAA, incluyendo en lo posible a los farmacéuticos comunitarios.



2 Asegurar que la ruta asistencial no deje al paciente desprotegido en ningún momento por cuestiones burocráticas

Es prioritario que se disponga de todos los fármacos anticoagulantes en todos los hospitales para que en el momento del alta se le pueda facilitar la medicación suficiente al paciente para cubrir el posible tiempo de gestión del visado de inspección, necesario para la prescripción y dispensación definitiva de los ACOD. No obstante, la eliminación del visado contrarrestaría esta limitación que además genera una debilidad importante en materia de seguridad del paciente.



3 Garantizar la continuidad asistencial entre médicos de atención primaria y atención especializada

Más allá de los sistemas de coordinación entre los niveles asistenciales, se propone la organización de reuniones periódicas de coordinación entre especialistas (equipo multidisciplinar) con el fin de detectar puntos de mejora, compartir dudas, priorizar objetivos, reciclarse en cuanto a novedades (nuevas guías, etc.). Asimismo, es necesario que se impulsen servicios de teleconsulta entre especialistas del hospital y médicos de primaria.



4 Es necesario garantizar la accesibilidad del paciente a los controles del tratamiento en los diferentes ámbitos geográficos o dependiendo de las características del paciente

Como ya sucede, esa accesibilidad puede proporcionarla un especialista no necesariamente de una única especialidad. Sin embargo, es muy importante que estén bien establecidos los circuitos de acceso a ese especialista para el control de la anticoagulación.

3. 4 Seguimiento de los pacientes anticoagulados

Como apuntábamos en el apartado de contextualización, múltiples estudios han evidenciado resultados mejorables en materia de control del paciente anticoagulado. Expertos y pacientes han explicado algunas de las situaciones que se producen en el seguimiento de los pacientes y que pueden afectar al resultado en el control:

Los sistemas informáticos no siempre son ágiles para consultar los datos de INR

Tendencia a no calcular el tiempo en rango terapéutico (TRT)

Los especialistas reconocen que existe una rutina de revisar el colesterol, la tensión arterial, etc., pero no del TRT. No forma parte de su rutina asistencial, pero, además, en la mayoría de entornos, tienen limitaciones para obtener el volcado de los datos de INR. No es un proceso ágil y el sistema no es homogéneo para los especialistas y los médicos de atención primaria.

Deficiencias en el seguimiento de las recomendaciones del IPT¹³

Según manifiestan los profesionales, el mal ajuste de las recomendaciones del IPT se traduce en:

No se cambia de AVK a un ACOD a los pacientes que no están bien controlados con AVK según los criterios que establece el IPT (6 meses).

Se prescriben dosis inadecuadas de ACOD, principalmente infra dosificación, explicable por el miedo al sangrado. Esta infra dosificación puede relacionarse con ictus isquémicos en pacientes anticoagulados, por lo que es necesario poner en alerta a los prescriptores.

No se realizan los controles anuales de seguimiento de la función renal, según evidencian algunos pacientes en tratamiento con ACOD.

A pesar de un mal control con AVK no se cambia a ACOD

La infra dosificación es el error de dosificación más frecuente con ACODs

Las herramientas informáticas disponibles habitualmente no incluyen algoritmos que permitan alertar al facultativo de una dosis inadecuada de anticoagulante (ACOD).

Esto incluye que un paciente reciba una dosis que no se ajusta a las recomendadas o bien que se prescriba un tratamiento concreto en función de la pauta de AVK (ej. seleccionar Sintrom 1mg en vez de Sintrom 4mg).

**La inercia
terapéutica
parece explicar
un mal control
continuado
del paciente
anticoagulado
con AVK**

La inercia terapéutica de los profesionales sanitarios limita la excelencia en el seguimiento de los pacientes.

La falta de reciclaje y formación continuada, además de la limitación de tiempo por paciente en consulta y la motivación del facultativo por la anticoagulación son factores que condicionan el buen control del paciente. Hay mucha información, pero una importante carencia de formación.

El visado de inspección es un elemento disuasor para algunos profesionales que limita la prescripción de los ACOD

Profesionales y pacientes confirman que a pesar de que en muchas CCAA se han mejorado los procesos de cumplimentación y solicitud del visado, lo cierto es que algunos profesionales siguen limitando la prescripción.

**El visado de
inspección ya no
responde a criterios
de seguridad, solo
se explica por
razones económicas**

Propuestas de mejora

Ante este escenario se proponen las siguientes mejoras:



1 Desarrollo e implementación de aplicación o software de monitorización del paciente anticoagulado

Este programa o aplicación debe integrarse en sistemas informáticos del sistema de salud. Debe cumplir funcionalidades como que indique directamente el TRT cada vez que el médico consulte los datos del INR del paciente. El cálculo del TRT es una medida de seguridad del paciente por lo que resulta imprescindible y el sistema de salud debe aportar este recurso a los facultativos como medida de seguridad y calidad. Asimismo, el programa debería incluir un sistema de ayuda a la toma de decisiones, validado y homogéneo, además de un sistema de alertas para ayudar al profesional a evitar errores (a modo de inteligencia artificial).



2 Desarrollar un material informativo para profesionales sobre el cumplimiento de las guías de práctica clínica y las recomendaciones del IPT

Este tipo de material permitirá a los facultativos disponer de un *checklist* con puntos clave para el seguimiento de los pacientes anticoagulados con un ACOD (ej. Indicaciones, dosis recomendadas, control renal, etc.).



3 Eliminar el visado de inspección para la prescripción de los ACOD

Existe suficiente experiencia en práctica clínica en la actualidad como para mantener un elemento creado principalmente para la seguridad de los pacientes pero que a estas alturas parece responder más a un elemento de control presupuestario. Si supone barrera para la prescripción en profesionales sobrecargados por la presión asistencial, debe eliminarse o automatizarse.



4 Potenciar la formación continuada de médicos de familia y especializada en el control y seguimiento de la anticoagulación

Instituciones sanitarias y sociedades científicas deben seguir impulsando la formación necesaria en materia de anticoagulación (ej. cómo actuar en caso de peri procedimientos, uso de las guías de práctica clínica, etc.). Además de la formación reglada, recomendamos impulsar sesiones clínicas monográficas para profesionales, especialmente de atención primaria, para refrescar el conocimiento o reportar novedades.



5 Introducir el autocontrol TAO en la cartera de servicios básicos del Sistema Nacional de Salud

Este método de control ha demostrado su eficacia y seguridad para que el paciente controle su INR desde su domicilio con la ayuda de coagulómetros portátiles. El paciente anticoagulado portador de una válvula cardíaca mecánica debe ser el candidato a optar a este sistema de control que aporta mayor autonomía al paciente y que le permite llevar un control más ajustado de su tratamiento. Este sistema conlleva una implicación activa del propio paciente, quien no solamente se realiza el control sino que reporta al médico su INR o incluso puede ajustar su tratamiento.

5 Referencias

- 1 / Análisis del perfil sociosanitario del paciente anticoagulado en España. FEASAN, 2012.
- 2 / Practicas seguras para el uso de anticoagulantes orales. Informe 2016. Documento de consenso con recomendaciones para el manejo seguro de los anticoagulantes orales. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2016.
- 3 / Rivera-Caravaca JM et al. *Clinical Therapeutics* 2018; 40: 114-22.
- 4 / Cano, LM. Ictus isquémico en pacientes en tratamiento anticoagulante por vía oral. *Neurología*, 10.1016/j.nrl.2014.09.010
- 5 / Paz Bermejo, Marco Antonio. Pacientes con ictus cardioembólico: Valoración de la prevención (estudio control stroke). *Revista Española de Cardiología*. 2016;69, Supl 1:534
- 6 / A. Rodríguez-Campello, J. Roquer, M. Gomis-Codina, E. Munteis, A.J. Ois-Santiago, J. Herraiz- Rocamora. Hemorragia cerebral en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales. *Revista de Neurología*. 2005; 40:19-22.
- 7 / Declaración de los pacientes cardiovasculares respecto a la adherencia terapéutica. *Cardioalianza* 2018. También disponible en: <https://cardioalianza.org/wp-content/uploads/2018/07/declaracion-es.pdf>
- 8 / F. J. Precioso Costa*, M.J. Larré Muñoz, F.M. Navarro Ros, Y.A. Silvero, L. Garrido Sepúlveda y J.L. Llisterri Caro. *Grado de control y cumplimiento terapéutico de la anticoagulación con acenocumarol en Atención Primaria. Semergen*. 2015.
- 9 / Raquel Suárez Rodríguez. *Estudio observacional multicéntrico de adherencia al tratamiento con anticoagulantes orales*. Universidad de León. Septiembre 2017.
- 10 / Suárez, C., et al. Seguimiento de las recomendaciones del Informe de Posicionamiento Terapéutico sobre el tratamiento con anticoagulantes orales en pacientes ancianos con fibrilación auricular. Estudio ESPARTA. Elsevier 2017.
- 11 / Informe de l'estudi d'utilització dels anticoagulants orals per a la prevenció de l'ictus i l'embòlia sistèmica en pacients amb fibril·lació auricular no valvular. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. 2019.
- 12 / Andrade J. et al. Values and preferences of physicians and patients with nonvalvular Atrial Fibrillation who receive oral anticoagulation therapy for stroke prevention. *Canadian Journal of Cardiology*. 2016; 32:747-753
- 13 / Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) UT_ACOD/V5/21112016. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. También disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/criterios-anticoagulantes-orales.pdf>