

LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN SANITARIA RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO SEGURO DEL PACIENTE CON NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES (NACO)

LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN SANITARIA.

RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO SEGURO DEL PACIENTE CON NUEVOS
ANTICOAGULANTES ORALES (NACO)

© 2013 SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL

DEPÓSITO LEGAL: AS-03251-2013

ISBN - 10 84-695-8841-9

ISBN - 13 978-84-695-8841-3

SACA
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
CALIDAD ASISTENCIAL

AMCA Sociedad Científica
Asociación Madrileña de Calidad Asistencial

sovca SOCIEDAD VALENCIANA
DE CALIDAD ASISTENCIAL

sadeca
Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial

Índice

Índice

1. PRESENTACIÓN	13
2. INTRODUCCIÓN	17
2.1 ESTADO DE LA CUESTIÓN.....	19
2.2 PROCESO DE ATENCIÓN AL PACIENTE CON NACO	21
2.3 PREVENCIÓN PRIMARIA EN LA FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR	25
2.4 ICTUS CARDIOEMBÓLICO POR FIBRILACIÓN AURICULAR.....	31
3. FICHA TÉCNICA DEL PROYECTO	37
3.1 OBJETIVOS	39
3.2 METODOLOGÍA	39
3.2.1 DAFO	40
3.2.2 AMFE	45
4. RESULTADOS.....	51
Recomendaciones para la seguridad del paciente con naco	54
5. BIBLIOGRAFÍA	57
5.1 Bibliografía general	59
5.2 Bibliografía “prevención primaria en fibrilación auricular no valvular”	60
5.3 Bibliografía ictus cardioembólico por fibrilación auricular.....	62
6. ANEXOS	65

Autores

Autores*

* Por orden alfabético de primer apellido

DIRECCIÓN

Marisa Dotor Gracia

Presidenta de la Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial (SADECA)

Victoriano Padilla Marín

Farmacéutico. Director Unidad de Gestión Clínica Farmacia Área de Gestión Sanitaria Norte de Málaga.

Francisco Pozo Muñoz

Médico de familia. Subdirector Médico Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria de Málaga

COORDINADOR EDITORIAL

Víctor Reyes Alcázar

Responsable de Planificación Estratégica y Evaluación de Resultados. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

EQUIPO DE PARTICIPANTES

Asunción Cañada Dorado

Enfermera. Vocal de la Sociedad Madrileña de Calidad Asistencial (AMCA)

Isabel Egocheaga Cabello

Médico de familia. Centro de Salud Isla de Oza. Madrid

M^a Soledad Estévez Benito

Enfermera de Hematología. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid

Emilio Ignacio García

Presidente de la Fundación Española de Calidad Asistencial (FECA)

Pilar Llamas Sillero

Hematóloga. Jefe de Servicio Hematología. Fundación Jiménez Díaz. Hospital Rey Juan Carlos. Hospital Infanta Elena. Madrid

Jaime Masjuán Vallejo

Neurólogo. Coordinador Unidad de Ictus. Hospital Ramón y Cajal. Madrid

José Joaquín Mira Solves

Catedrático. Departamento de Salud Sant Joan – Alacant. Universidad Miguel Hernández. Elche

Catheline Lauwers Nélissem

Cardióloga. Coordinadora Área Asistencial Cardiovascular. Hospital Clínico Universitario de Valencia

Susana Lorenzo Martínez

Presidente de la Sociedad Madrileña de Calidad Asistencial (AMCA)

Tomás Quirós Morató

Presidente de la Sociedad Valenciana de Calidad Asistencial (SOVCA)

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este documento ni influir en su juicio profesional al respecto.

Patrocina: Boehringer Ingelheim España S.A. (BIESA)

Este trabajo refleja las opiniones y hallazgos propios de los autores, y no necesariamente los BIESA ni de ninguna de sus afiliadas, y se presenta como un servicio a los profesionales sanitarios.

Presentación

Presentación

Mejorar la seguridad de los pacientes es una prioridad para el Sistema Nacional de Salud Español, tal y como aparece formulado en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, desde hace varios años, el Ministerio de Sanidad, Servicios Social e Igualdad, en coordinación con las Comunidades Autónomas, ha ido desarrollando una estrategia de trabajo muy en la línea de los objetivos de la Alianza Mundial para la Seguridad de los pacientes propuesta por la propia Organización Mundial de la Salud (OMS).

Se trata de una estrategia basada en pasar de una cultura de la ocultación y la culpa a otra de la comunicación y el análisis para la mejora de la seguridad del paciente. La estrategia incluye una amplia gama de acciones, que parten de un enfoque sistémico del proceso de atención y del impulso a la formación y a la investigación sobre el tema. Se promueve de forma decidida una implicación activa de profesionales, gestores y pacientes en la seguridad de la atención, teniendo en cuenta que aunque existen eventos adversos que son inevitables, se pretende trabajar la seguridad del paciente para disminuir la frecuencia de aparición de los mismos.

Mejorar la seguridad supone, entre otras cosas, realizar tres grandes grupos de acciones complementarias: prevenir los eventos adversos, hacerlos visibles y mitigar sus efectos cuando se producen.

Este proyecto “Recomendaciones para el manejo seguro de pacientes con nuevos anticoagulantes orales” tiene como objetivo, desde una perspectiva colaborativa y eminentemente práctica, aportar elementos de calidad y seguridad al proceso de atención del paciente anticoagulado.

Es fruto de un convenio de colaboración entre la Fundación Española de Calidad Asistencial (FECA) a través de tres de sus Sociedades Científicas Autonómicas: Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial (SADECA), Asociación Madrileña de Calidad Asistencial (AMCA), Sociedad Valenciana de Calidad Asistencial (SOVCA) y Boehringer Ingelheim España S.A. (BIESA).

Este tipo de colaboraciones permite establecer, de una forma transparente, las bases de la cooperación a través del intercambio de información y de acciones de interés mutuo, que promuevan un mayor conocimiento de áreas terapéuticas concretas, estableciéndose el marco en el que se han de desarrollar las actividades acordadas, y con la firme decisión de establecer e intensificar dicha cooperación.

Para el desarrollo del proyecto, hemos utilizado metodología cualitativa y revisión bibliográfica, con el objetivo de diseñar las estrategias necesarias para la correcta atención de los pacientes en tratamiento con los nuevos anticoagulantes orales.

Esto lo hemos realizado de la mano de profesionales expertos y por lo tanto, es el fruto del conocimiento y experiencias de cardiólogos, hematólogos, neurólogos, enfermeras, farmacéuticos hospitalarios, y médicos de familia. Estos profesionales, conjuntamente con profesionales con perfil y conocimientos en gestión de calidad, son los que han hecho posible este trabajo. Además de estas imprescindibles colaboraciones, el manual ha sido revisado y avalado por las diferentes sociedades científicas cuyos logos figuran en la contraportada del libro. Este trabajo no hubiera sido posible tampoco sin la colaboración y el patrocinio de BIESA.

Para concluir queremos expresarles nuestro agradecimiento a todos los participantes y desear que esta publicación sirva para mejorar la atención al paciente en tratamiento con los nuevos anticoagulantes orales. Este es el verdadero significado y reto que les proponemos.

Emilio Ignacio García
Presidente de SECA

Introducción

Introducción

ESTADO DE LA CUESTIÓN

“La historia comienza en el primer tercio del siglo pasado cuando aparece una, hasta entonces desconocida, enfermedad hemorrágica en el ganado que pasta en las praderas de Dakota del Norte (USA) y Alberta (Canadá)...”

Así inicia Karl Paul Link (1901–1978) el relato publicado en el año 1959 en la revista *Circulation*¹ sobre cómo se llegó al descubrimiento del Dicumarol y la síntesis de la Warfarina. Es un relato apasionante, con cierto aire detectivesco, lejos de la fría formalidad y objetividad de las publicaciones científicas actuales.

Fue una evolución tortuosa la de los preparados dicumarínicos, primero como veneno para el ganado, más tarde como rodenticida y por último, ya en los años 50 como anticoagulante oral de uso clínico perfectamente establecido y aceptado. Recordemos que la Heparina era el único anticoagulante disponible para uso clínico desde 1935, por tanto pasaron casi 20 años antes de disponer de su alternativa oral. No fueron pocas las dudas y obstáculos que los dicumarínicos tuvieron que vencer antes de este momento pero desde entonces han vuelto a pasar otros 60 años antes de que se presente otra alternativa a las dos anteriores, los Nuevos Anticoagulantes Orales (NACO).

Después de tanto tiempo podemos decir que los fármacos antivitamina K (AVK) debido a sus especiales características farmacológicas, han originado un perfil de paciente muy determinado y han condicionado al menos en parte, el desarrollo de una especialidad médica.

Por tanto, un primer aspecto de la situación actual es que la aparición de los NACO, medicamentos sin los condicionantes de monitorización de los AVK, invita a un cambio paradigmático tanto en la actitud de los pacientes tributarios de anticoagulación como en la práctica clínica de los profesionales implicados.

Un proceso de esta naturaleza implica el preguntarse cómo puede afectar éste a la seguridad clínica del paciente anticoagulado. No es preciso recordar que los AVK son bien conocidos por la iatrogenia que causan. Son fármacos de estrecho margen terapéutico, cinética poco predecible y objeto de múltiples y variadas interacciones. De hecho son junto a insulinas, los medicamentos que están en el origen de la mayor parte de los ingresos hospitalarios por iatrogenias farmacológicas en pacientes ancianos². Sin embargo, es una iatrogenia bien conocida y hasta cierto punto manejable debido a la existencia de un antídoto. Nos preocupa la utilización de los NACO en lo referido a su manejo por el paciente, su adherencia al tratamiento, y por el profesional en cuanto a su indicación, seguimiento y manejo de sobredosis.

Así pues el segundo aspecto sometido a discusión en la situación actual de la terapia anticoagulante es la mejor forma de salvaguardar la seguridad del paciente cuando éste pase de una terapia sumamente protocolizada, individualizada y monitorizada a otra en la que el medicamento se va a integrar de forma indiferenciada en una lista, a menudo generosa, de fármacos, de acciones y efectos variados y sometidos a un control clínico uniforme. De alguna forma el objetivo fundamental de la presente publicación es arrojar algo de luz sobre este punto.

Los NACO presentan un alto coste incremental respecto a la terapia de referencia. En la bibliografía está en discusión si son coste – efectivos en determinadas situaciones clínicas pero está claro que sin entrar en detalle, estos medicamentos suponen un coste sobreañadido a la terapia clásica de los AVK, incluyendo sus costes de monitorización, ya sea medido como coste - incremental o como coste – eficacia - incremental. Hasta fechas muy recientes, en nuestro país no contábamos con una agencia

evaluadora que estableciera umbrales económicos o de utilidad para la toma de decisiones entre alternativas terapéuticas por tanto, estos medicamentos han sido aceptados para su financiación por el sistema sanitario público español con la consiguiente carga económica que ello implica. Este sería el tercer aspecto en discusión.

Cualquiera de los argumentos expuestos anteriormente tiene capacidad suficiente para movilizar a las sociedades científicas y agencias reguladoras con el objetivo de normalizar el uso de los NACO de forma que se sienten las bases de una nueva cultura en el manejo de la Terapia de Anticoagulación Oral con la mayor seguridad posible para el paciente y lo más asumible posible para su financiación pública.

Alguna bibliografía seleccionada es la descrita más abajo ³⁻⁷ pero obviamente, nos hemos de referir a nuestra agencia reguladora, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La AEMPS ha publicado en junio de 2013 su informe de Posicionamiento Terapéutico sobre el uso de los NACO⁸ en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Este documento establece de forma oficial sus recomendaciones de uso, trata de identificar grupos de pacientes en los que los beneficios pueden ser mayores y trata de asegurar que la introducción de estos medicamentos en la clínica se haga de una forma pausada y prudente teniendo en cuenta el impacto presupuestario de la sustitución de los AVK por los NACO.

Es aconsejable leer detenidamente todo el documento, aquí destacamos el apartado 6 en donde se establecen los criterios para el uso de los nuevos anticoagulantes. La AEMPS establece que para iniciar tratamiento con uno de los NACO, el paciente debe cumplir TODOS los criterios siguientes:

1. Presencia de fibrilación auricular no valvular con indicación de tratamiento anticoagulante (puntuación CHADS₂ mayor o igual a 2).
2. Ausencia de contraindicaciones generales para anticoagulación.
3. Presencia de al menos una de las situaciones clínicas que se detallan en el documento de posicionamiento.
4. Ausencia de contraindicaciones específicas para los NACO.
5. Capacidad del paciente para entender el riesgo beneficio de la anticoagulación y/o con atención familiar / social que lo entienda.
6. Historia de buen cumplimiento terapéutico previo que permita prever de forma razonable la buena adaptación a las instrucciones del nuevo tratamiento.
7. Posibilidad fiable de seguimiento periódico de los controles que sean necesarios.

Resumiendo este apartado, podemos decir que el estado de la situación en la Terapia de Anticoagulación Oral se caracteriza por:

- Todo su corpus de práctica clínica se ha cuestionado con la introducción de los NACO.
- Una verdadera preocupación y extenso trabajo de las sociedades científicas y agencias reguladoras que pretenden reconducir dicha terapia.
- Intentos de amortiguar su impacto presupuestario sobre el Sistema Nacional de Salud.
- Muchas incertidumbres sobre la seguridad clínica de estos fármacos, su manejo por el paciente y/o el profesional y su comportamiento postcomercialización.

PROCESO DE ATENCIÓN AL PACIENTE CON NACO

Las tendencias actuales en la atención al paciente con NACO caminan hacia un modelo mixto y colaborativo entre los profesionales sanitarios de los diferentes ámbitos de atención, bien sean de Atención Primaria (AP) y/o de Atención Hospitalaria (AH), donde el seguimiento de los pacientes anticoagulados más complejos se realiza en los hospitales por los hematólogos, mientras que los pacientes anticoagulados estables (aproximadamente el 70-80% del total de anticoagulados) son controlados por los médicos de familia y las enfermeras de familia de Atención Primaria⁹.

Sin lugar a dudas el mejor modelo de seguimiento del paciente con NACO debe ser aquél que sea capaz de proporcionar mayor accesibilidad, adherencia al tratamiento, aceptación por parte del paciente, adecuado control y disminución de los eventos cardiovasculares y de la mortalidad.

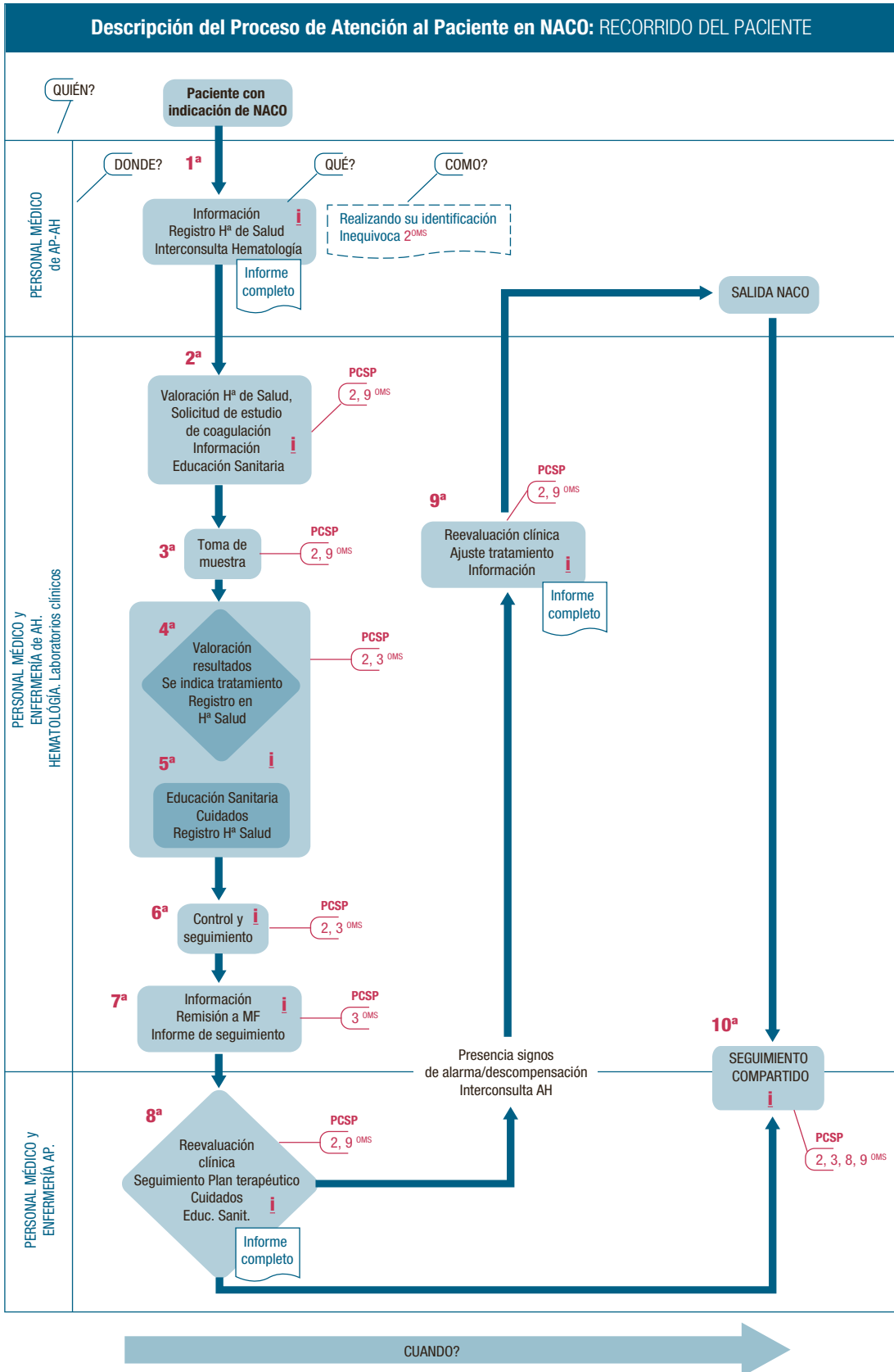
Un elemento imprescindible que debe estar presente en todo el proceso de atención al paciente con NACO, es la información al paciente y/o la familia, información que realizan los profesionales sanitarios en diferentes momentos del proceso, información reglada sobre técnicas diagnósticas, resultados, situación clínica, plan terapéutico, control y seguimiento, información comprensible y progresiva, que responde a las necesidades y expectativas del paciente y que se desarrolla en un entorno de privacidad y confidencialidad.

Los pacientes con NACO deben tener información que les permita el manejo adecuado de su régimen terapéutico, deben recibir educación sanitaria, la cual debe incluir recomendaciones de estilo de vida, medicación compatible, precauciones ante situaciones especiales, etc.

La descripción del proceso de atención al paciente con NACO¹⁰ se realiza siguiendo el recorrido que realiza el paciente, desde que un profesional médico de AP o de AH le informa que debe iniciar tratamiento médico con NACO, realiza las pruebas, prescribe el tratamiento, indica la educación para la salud, inicia los cuidados, los controles, el seguimiento y el alta.

El proceso ordena de manera secuencial y temporal: el QUIÉN los profesionales que desarrollan la actividad, DÓNDE el lugar, el ámbito de actuación donde se realizan las acciones, el QUÉ las acciones que realizan los profesionales de diferentes disciplinas que participan activamente en la atención al paciente con esta circunstancia clínica, el CÓMO las características de calidad que deben tener todas las acciones y que responden no solamente a la mejor práctica clínica, sustentada en la evidencia científica disponible, sino también, las que garantizan la seguridad del paciente en el desarrollo del proceso, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) identificando los puntos críticos de seguridad del paciente [pcs], los momentos para la información al paciente y/o familiar, la información reglada y continua a los profesionales sanitarios de otros ámbitos de actuación, para facilitar el seguimiento del paciente y la continuidad asistencial y el CUÁNDO los tiempos a realizar las acciones siguiendo el recorrido que realiza el paciente en el proceso de atención.

FIGURA 1: DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO



El proceso comienza cuando el profesional médico, tras la valoración del paciente, indica e inicia el NACO (1ª), informa al paciente y/o su familia de las características del tratamiento [pcs] los riesgos y beneficios, solicita su colaboración para realizar el seguimiento del mismo, valora la remisión al servicio de Hematología (2ª), donde se aplicarán medidas para la identificación inequívoca del paciente [pcs], se revisará o realizará la historia de salud, y se solicitará estudio analítico si procede. Además, se indicará la educación sanitaria sobre el tratamiento NACO tanto al paciente como a sus familiares.

El personal de Laboratorios Clínicos realizará la atención sanitaria (3ª), garantizando la seguridad, el confort y la intimidad del paciente en la toma de muestras, el procesado y la gestión de los resultados, aplicará medidas para verificar la identificación inequívoca del paciente, llevará a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes antes, durante y después de la realización de la pruebas diagnósticas [pcs].

El médico tras valorar los datos clínicos y analíticos, valorará la medicación habitual y sus posibles interacciones con la prescripción del NACO [pcs], e indicará el tratamiento (4ª). El personal de enfermería verificará la identificación inequívoca del paciente [pcs] y realizará la educación para la salud adaptada a las características del paciente (5ª). Se planificará el seguimiento (6ª), y si procede la remisión del paciente al médico de familia, se realizará y entregará al paciente informe completo (fecha de inicio del tratamiento, diagnóstico, fármaco, información, plan terapéutico, signos de inestabilidad clínica, controles sucesivos, etc.). Si precisa, se le remitirá a su médico de familia para facilitar el seguimiento y garantizar la continuidad de la asistencia. (7ª).

Los profesionales médico y enfermería de AP (8ª) realizarán reevaluación clínica, seguimiento del plan terapéutico, adaptarán y reforzarán los cuidados y la educación para la salud en función de las necesidades específicas del paciente, reevaluarán en cada visita los puntos críticos de riesgo para la seguridad del paciente [pcs] relacionados con el consumo de fármacos, interacciones medicamentosas, situaciones especiales, etc.

Para facilitar un seguimiento del paciente es imprescindible disponer de canales de información y comunicación entre profesionales de diferentes ámbitos AP-AH, que permitan compartir la evolución del paciente desde el inicio del NACO, los cambios de dosis efectuados, el tiempo y número de controles necesario, etc., siendo de gran utilidad para abordar complicaciones hemorrágicas y/o trombóticas (9ª) así como situaciones especiales, tales como cirugía, exploraciones endoscópicas, etc. que se presenten en el paciente (10ª).

Los cuidados al paciente con NACO, se orientarán desde la valoración inicial, al igual que en otras patologías crónicas, la percepción de calidad de vida de una persona está muy influenciada por su funcionalidad para el desarrollo de sus actividades de la vida diaria, y la forma en que su régimen terapéutico (incluyendo tratamiento, seguimiento, cuidados, dieta, etc.) limita o no, el desarrollo de estas actividades.

En tratamientos complejos como es el caso de la anticoagulación oral, la valoración integral del paciente, incluyendo su capacidad de cumplimiento, afrontamiento, y conocimientos sobre los signos síntomas de alarma de complicaciones, son de vital importancia para garantizar su seguridad y los resultados de salud esperados con el tratamiento.

La enfermería es la responsable de los cuidados de estos pacientes tanto en el ámbito de los cuidados en AP y en AH, con el objetivo último de la capacitación del paciente para el manejo de su régimen terapéutico en el proceso de su enfermedad.

Una vez valorados los conocimientos, habilidades y actitudes de la persona para el manejo de sus cuidados, será posible establecer unos resultados¹¹ a conseguir con el plan de cuidados, y las intervenciones¹² necesarias para abordar las áreas de dependencia identificadas.

Una vez identificados los problemas relacionados con los cuidados del paciente (diagnósticos enfermeros, problemas de colaboración o de autonomía), estableceremos unos criterios de resultados y unas intervenciones adecuadas para conseguir los mismos ([Anexo 1](#)). Con todo ello tendremos el Plan de Cuidados Individualizado para esa persona. En cualquier caso, el Plan de Cuidados deberá estar coordinado con el Plan Terapéutico global establecido por el equipo multidisciplinar para el paciente.

Para facilitar la coordinación entre los profesionales de AH y AP y garantizar la continuidad de la atención al paciente es recomendable elaborar una *guía de actuación compartida* donde se planifique el desarrollo de actividades entre los responsables de Servicios de Hematología y Atención Primaria, las actuaciones para la derivación de pacientes, el diseño de circuitos de comunicación ágiles, que permitan la valoración de casos clínicos, la resolución de interconsultas, y las situaciones especiales o de urgencia que puedan producirse.

PREVENCIÓN PRIMARIA EN FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR

Catheline Lauwers Nélisten

Área Asistencial Cardiovascular del Hospital Clínico Universitario de Valencia. Servicio de cardiología. Valencia. España

INTRODUCCIÓN

La fibrilación auricular (FA) es una arritmia que se caracteriza por la actividad eléctrica caótica (desorganizada y rápida) de las aurículas. Esta origina una asincronía de la contracción de las fibras miocárdicas auriculares, perdiéndose así la actividad de la aurícula para llenar el ventrículo (disminuye la fracción de eyección del ventrículo) y la frecuencia cardíaca habitualmente elevada (pueden causar insuficiencia cardíaca) y produce cierta estasis sanguínea en las aurículas, con flujos turbulentos que favorecen la coagulación y la tromboembolia, por ello aumenta la probabilidad de sufrir un ictus, principal riesgo de la FA.

Esta arritmia aumenta la mortalidad y la morbilidad, y diversos estudios epidemiológicos han demostrado que la FA multiplica por 2-6 veces la probabilidad de sufrir un ictus y por 1,5-2,2 la mortalidad.^{1,2,3} Así mismo, los ictus por FA causan un elevado grado de discapacidad y mayor tendencia a la recurrencia^{4,5} que la observada en los pacientes sin FA, por lo que su correcto manejo es de crucial importancia para la sociedad y el sistema sanitario.

La FA suele iniciarse con episodios cortos y poco frecuentes, “paroxístico”, con el tiempo los episodios aumentan en duración y frecuencia hasta hacerse “persistentes” y “permanentes”.

Tanto los episodios breves como las formas sostenidas de FA pueden causar complicaciones tromboembólicas.

EPIDEMIOLOGÍA: PREVALENCIA E INCIDENCIA

La FA afecta a un 1-2 % de la población, y está previsto que doblará su prevalencia en los próximos 50 años^{2,6,7} (asociado a un aumento de la esperanza de vida y factores como HTA y estilo de vida. Así mismo, la práctica de deporte aumenta el desarrollo de FA. La presencia de FA aumenta según la edad, desde una prevalencia de 0,3% en el grupo de 18 a 27 años, 2,1% en el grupo de 50-55 años, 14,4 % entre los 73 y 76 años, hasta el 17,6% en el grupo de más de 80 años. Casi la cuarta parte de la población sufrirá una FA en algún momento de su vida⁸.

En España, diversos estudios muestran que un importante porcentaje de pacientes atendidos en atención primaria lo son por FA. Así mismo, aproximadamente el 31% de los pacientes hospitalizados en los servicios de Medicina Interna y Geriátrica presentan FA.

El porcentaje de pacientes atendidos en Atención Primaria que muestran FA varía según los estudios realizados: desde un 2,75% de los 32.051 pacientes incluidos en el estudio CARDIOTENS, hasta el 10,3% de pacientes atendidos en atención primaria en el estudio FAPRES. El estudio VAL-FAAP, recientemente publicado analizó a 119.526 pacientes, y la prevalencia de FA fue del 6,1%.^{9, 10, 11, 12,13}

Los factores de riesgo para presentar FA fueron principalmente: edad, hipertensión arterial y sexo masculino. Otros son: hipercolesterolemia, enfermedad cardiovascular como insuficiencia cardíaca y cardiopatía isquémica, así como enfermedades renales.

La FA es la principal indicación de anticoagulación oral para los pacientes atendidos en las unidades de coagulación de los servicios de hematología (el 47% de los pacientes)¹⁴.

PRONÓSTICO

Se sabe que la FA se asocia a un marcado aumento del riesgo de accidentes tromboembólicos arteriales, asociados a elevadas mortalidad y morbilidad y alto riesgo de recurrencias, fundamentalmente cerebrales (el ictus isquémico).

En total, un 20-25% de los ictus isquémicos son de origen cardioembólico. La FA no valvular es la causa cardiaca más frecuente asociada a ictus, cerca del 50%. El riesgo de ictus en los pacientes con FA es de 5 a 7 veces superior que el de la población similar sin esta arritmia.

Diversos estudios epidemiológicos han demostrado que la FA multiplica por 2-6 veces la probabilidad de sufrir un ictus y por 1,5-2,2 la mortalidad.^{2, 15,3} El pronóstico es especialmente malo en las mujeres con FA que han sufrido un ictus. Los ictus por FA no solo causan una elevada mortalidad sino también discapacidad y mayor tendencia a las recurrencias que los pacientes sin FA.

Los principales predictores de mortalidad intrahospitalaria de los pacientes con ictus son: gravedad del ictus, la FA y la cardiopatía isquémica¹⁶.

La FA es la arritmia que causa más ingresos hospitalarios. La FA supone un reto: para los pacientes, ya que modifica su calidad y su pronóstico de vida; para los profesionales sanitarios por ser una enfermedad difícil de tratar, y para los gestores, debido a su alto coste sanitario¹⁷.

EVALUACIÓN DE RIESGO TROMBOEMBÓLICO Y HEMORRÁGICO DE LOS PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR

Se sabe que la FA se asocia a un marcado aumento del riesgo de accidentes tromboembólicos arteriales, asociados a elevadas mortalidad y morbilidad y alto riesgo de recurrencias, fundamentalmente cerebrales (el ictus isquémico).

Está demostrado que el tratamiento antitrombótico con anticoagulantes orales se asocia a un drástico descenso del riesgo de accidente tromboembólico. Sin embargo, los anticoagulantes orales incrementan significativamente el riesgo de hemorragias mayores, de las que es especialmente devastadora la hemorragia intracraneal.

En el metaanálisis de Hart et al, que incluyó 29 estudios con más de 28.000 pacientes, se demostró que el tratamiento con anticoagulantes orales reduce el riesgo de ictus en un 64% y la mortalidad en un 26%.¹⁸

Por lo tanto, al iniciar el tratamiento anticoagulante de un paciente con FA, resulta imprescindible valorar adecuadamente el beneficio/riesgo del tratamiento según sus características clínicas.

Se han identificado una serie de variables que determinan los riesgos embolígeno y de sangrado asociados al tratamiento anticoagulante, de múltiples estudios, y en base a ellos se han desarrollado sistemas de estratificación para calcular el riesgo de embolia secundaria a la FA y el riesgo de hemorragia relacionado con el tratamiento antitrombótico.

En la práctica clínica diaria, la aplicación de estas escalas de riesgo se ha convertido en una ayuda imprescindible, a la hora de elegir la mejor alternativa de tratamiento para cada paciente.

Evaluación del riesgo de tromboembolia

La indicación de anticoagulación es absoluta en presencia de FA asociadas a valvulopatía mitral reumática, portador de una prótesis valvular mecánica o miocardiopatía, dado que estas situaciones tienen un riesgo de embolia del 5% o mayor /año, y por si solas, en ritmo sinusal o en FA son indicación de anticoagulación. En el resto de pacientes, mucho más numerosos, con FA

sin estas cardiopatías (FA no valvular) la indicación de anticoagulación dependerá de la presencia de otras características clínicas concomitantes.

Los factores de riesgo de accidente tromboembólico en los pacientes con FA no valvular.

De todos los esquemas de evaluación de riesgo, el más simple y con mejor aceptación es la clasificación CHADS2 (insuficiencia cardiaca, hipertensión, edad, diabetes mellitus, ictus (doble)). Este índice de riesgo se ha desarrollado a partir de los criterios de los investigadores del AF investigators and Stroke Prevention in Atrial Fibrillation (SPAF).

Hay una clara relación entre la clasificación CHADS2 y la tasa de ictus., desde una tasa de ictus/año de 1,9%/año con una puntuación CHADS2 de 0, a una tasa de 18,2%/año si la puntuación es de 6. La clasificación CHADS2 no incluye muchos factores de riesgo de ictus, por lo que la ESC recomienda incorporar además de los factores de riesgo mayores (ictus previo, tromboembolia, edad avanzada (>75 años), presencia de valvulopatías (estenosis mitral o prótesis valvular), unos “ factores de riesgo no mayores clínicamente relevantes” como son: la insuficiencia cardiaca (especialmente la disfunción sistólica moderada grave o fracción de eyección del VI < 40%), HTA o diabetes mellitus, sexo femenino, edad de 65-74 años y la enfermedad vascular (infarto de miocardio, placa aórtica compleja y enfermedad arterial periférica). Siguiendo estos criterios, la ESC recomienda cambiar la estratificación CHADS2 a la nueva clasificación CHA2DS2-Vasc (insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edad > 75 años (doble), diabetes mellitus, ictus (doble), enfermedad vascular, edad 65-74 años y sexo femenino).

Se asigna 2 puntos a una historia clínica de ictus o accidente isquémico transitorio y a pacientes de edad ≥ 75 años, y se asigna 1 punto a cada una de las siguientes condiciones: edad 65-74 años, hipertensión arterial, diabetes mellitus, insuficiencia cardiaca reciente, enfermedad vascular (infarto de miocardio, placa aórtica compleja y enfermedad arterial periférica, incluida revascularización previa, amputación debida a enfermedad arterial periférica o evidencia angiográfica de enfermedad arterial periférica, etc.) y sexo femenino ^{19,20,21,22}

Riesgo de sangrado

Como se ha comentado previamente, los anticoagulantes orales, y en menor medida los antiagregantes plaquetarios reducen significativamente el riesgo de ictus isquémico, aunque su empleo se asocia a un incremento de riesgo de complicaciones hemorrágicas. Determinadas variables clínicas aumentan tanto el riesgo de ictus como el de hemorragia con tratamiento anticoagulante, como son edad, ictus previo o HTA, lo cual dificulta aún más la decisión de anticoagulación en cada paciente. Por ello, ante cada paciente debemos de hacer una rigurosa valoración del beneficio/riesgo del tratamiento anticoagulante, según sus características clínicas. En las guías de la ESC, se ha incorporado la clasificación HAS-BLED ^{19,23}

Esta clasificación simple de sangrado, basado en las siguientes variables clínicas: hipertensión, función renal y hepática alterada (1 punto cada una), ictus, historia o predisposición de sangrado, INR lábil, edad avanzada (> 65 años), fármacos o alcohol (1 punto cada uno), con un máximo de 9 puntos.

Indicaciones del tratamiento anticoagulante

El tratamiento anticoagulante oral con fármacos antivitaminas K (warfarina y acenocumarol) viene siendo el tratamiento de elección en la prevención primaria y secundaria del tromboembolismo asociado a la FA con una eficacia claramente superior a la antiagregación (con aspirina o doble con aspirina y clopidogrel).

Como ya se ha comentado, los antivitaminas K demuestran una reducción significativa del 26% de la mortalidad por cualquier causa en el grupo con AVK y una reducción del riesgo relativo de ictus de un 64%. Por lo tanto, en un paciente con FA no valvular, debemos de indicar el tratamiento anticoagulante calculando su riesgo con la escala CHA2DS2-Vasc.

Debemos de considerar el tratamiento anticoagulante oral con vitamina K o los nuevos anticoagulantes (dabigatrán, rivaroxabán o apixabán) en todos los pacientes con FA y, al menos, un factor de riesgo de ictus.

Debería indicarse anticoagulación siempre que la puntuación CHA2DS2-Vasc sea igual o mayor a 2 y no haya contraindicaciones. Cuando la puntuación sea 1 podría optarse entre aspirina y los anticoagulantes, con preferencia por estos últimos. La única excepción son las mujeres con puntuación CHA2DS2-Vasc=1, menores de 65 años, sin otros factores de riesgo asociados, donde se debe de indicar aspirina o nada.

A continuación se debe de calcular el riesgo hemorrágico con HAS-BLED.

Una puntuación HAS-BLED ≥ 3 indica un riesgo elevado de sangrado con dicumarínicos, por lo que su seguimiento debe de ser especialmente cuidadoso, valorando la posibilidad de otras alternativas terapéuticas, como los nuevos anticoagulantes orales.

En la FA no valvular se recomienda una intensidad de anticoagulación con valores de INR entre 2 y 3, dado que el riesgo de hemorragia, especialmente la intracraneal aumenta con valores de INR mayores a 3,5 y con hipertensión arterial no controlada.

Otras opciones terapéuticas, como la oclusión de la orejuela con dispositivos implantables, debe de reservarse a pacientes con riesgo hemorrágico excesivo, que imposibilite la anticoagulación oral.

Aunque en los últimos años ha aumentado el número o porcentaje de pacientes anticoagulados en prevención primaria del ictus (portadores de FA), las cifras reflejan que estamos indicando anticoagulantes aproximadamente en el 50% de los pacientes que los precisarían.

La disponibilidad de los nuevos fármacos anticoagulantes orales, de vida media más corta y farmacocinética más predecible, lo que permite su uso a dosis fijas, evitando la necesidad de controles tan frecuentes, supone un importante avance, tanto a nivel de calidad de vida del paciente, de niveles de anticoagulación más estables, de seguridad de uso y de complicaciones (especialmente de la hemorragia cerebral), lo que hace predecible que se logre un aumento de la anticoagulación de nuestros pacientes portadores de FA.

A RECORDAR:

- La FA es la arritmia más frecuente en la práctica clínica diaria, y se asocia a un aumento del riesgo tromboembólico.
- La FA se asocia a un riesgo aumentado de ictus de 5 a 7 veces.
- La FA y sus consecuencias, el ictus supone un alto coste sanitario para nuestra sociedad, y por ello se deben de implicar los gestores sanitarios
- Los anticoagulantes orales demuestran una reducción significativa del 26% de la mortalidad por cualquier causa en el grupo con AVK y una reducción del riesgo relativo de ictus de un 64%.

- El tratamiento antitrombótico con anticoagulantes orales se asocia a un descenso importante del riesgo tromboembólico, pero puede aumentar las hemorragias, algunas tan temidas con la intracraneal.
- Debemos de considerar el tratamiento anticoagulante oral con antivitamina K o los nuevos anticoagulantes (dabigatrán, rivaroxabán o apixabán) en todos los pacientes con FA y, al menos, un factor de riesgo de ictus.
- Debería indicarse anticoagulación siempre que la puntuación CHA₂DS₂-Vasc sea igual o mayor a 2 y no haya contraindicaciones. Cuando la puntuación sea 1 podría optarse entre aspirina y los anticoagulantes, con preferencia por estos últimos.
- Por ello, se debe de realizar en todos los pacientes una valoración del riesgo/beneficio individual, utilizando la escala de riesgo de embolia CHA₂DS₂-Vasc y posteriormente la de sangrado HAS-BLED, según nos recomienda la ESC.

ICTUS CARDIOEMBÓLICO POR FIBRILACIÓN AURICULAR

Jaime Masjuan Vallejo

Unidad de Ictus. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid

IMPACTO SOCIOSANITARIO DEL ICTUS

La incidencia del ictus en España y a nivel mundial está en aumento y se cree que seguirá creciendo en relación con el aumento de la esperanza de vida⁽¹⁾. Los resultados del Estudio IBERICTUS⁽²⁾ muestran unas tasas de incidencia de 187 casos por 100.000 habitantes/año para la población total. Esto supone que cada año 100.000 españoles sufrirán su primer ictus. Al desagregar las tasas por edad se observa que para los grupos de edad de 18 a 64 años las tasas de incidencia de ictus son de 39 casos por 100.000 habitantes/año mientras que para mayores de 64 años la tasa alcanza los 591 casos por 100.000 habitantes/año. Estos datos confirman que la incidencia del ictus aumenta de modo exponencial con la edad. Con respecto a la prevalencia, diversos estudios realizados en España la sitúan entre el 3.8% y 8% en mayores de 65 años^(3,4).

En España, la mortalidad por ictus ha experimentado un descenso constante desde hace 30 años debido a los avances en la prevención, en el diagnóstico y en el tratamiento en la fase aguda del ictus. A pesar de este descenso, las enfermedades cerebrovasculares fueron una vez más en el año 2009 la primera causa de muerte de las mujeres (17.923 casos) y la segunda global (31.143 casos) en España⁽⁵⁾.

El ictus constituye un grave problema de salud pública debido a su elevada mortalidad, morbilidad y prevalencia. La asociación de estas dos últimas características la han dado el triste título de ser la primera causa de discapacidad y dependencia en el adulto en España. Las secuelas derivadas de los ictus varían según la gravedad del episodio, seguimiento y atención recibida. Entre el 35 y el 60% de los pacientes que sobreviven a un ictus son dependientes a los 6 meses^(6,7).

ICTUS CARDIOEMBÓLICO. FIBRILACIÓN AURICULAR

La fibrilación auricular no valvular (FANV) es una de las arritmia cardíacas más frecuente y su prevalencia aumenta de modo exponencial con la edad, de modo similar a como lo hace la enfermedad cerebrovascular. El embolismo cerebral es su complicación más importante, siendo el factor de riesgo más importante para padecer un ictus, tras la hipertensión arterial, elevando el riesgo entre 4 y 5 veces⁽⁸⁾. Tal es su importancia, que se estima que es responsable del 50% de los ictus de origen cardioembólico y de aproximadamente un 15-20% del total de los ictus. Los ictus producidos por FANV son más grandes, producen generalmente mayor discapacidad y mortalidad y ocurren en edades más avanzadas. El riesgo de ictus es independiente del tipo de FA (paroxística, permanente o persistente)⁽⁹⁾.

PREVENCIÓN SECUNDARIA DEL ICTUS CARDIOEMBÓLICO

El embolismo cerebral es una de las complicaciones más importantes de las cardiopatías embolígenas y sin duda la más importante en la FA. El riesgo de un nuevo embolismo cerebral es 12 veces mayor que en aquel paciente que no ha tenido nunca uno⁽¹⁰⁾. Por ello, salvo que exista alguna contraindicación formal para iniciar la anticoagulación, todas las guías de las diferentes sociedades científicas recomiendan la terapia anticoagulante en prevención secundaria. Los anticoagulantes orales clásicos también denominados fármacos antivitamina K (AVK) (acenocumarol o warfarina) se vienen utilizando desde hace más de 50 años. Son capaces de disminuir en un 64% el riesgo de padecer un ictus por FA⁽¹¹⁾. Sin embargo, sabemos que en pacientes con ictus con una FA conocida, un tercio de pacientes no reciben terapia antitrombótica, un tercio reciben antiagregantes plaquetarios y un tercio están en tratamiento anticoagulante pero con INR subterapéutico. Así un reciente estudio ha analizado el nivel

de anticoagulación en pacientes que acababan de sufrir un ictus por FA con criterios para recibir anticoagulación y ninguna contraindicación. De ellos, sólo un 60% de los pacientes en prevención primaria y el 43% en secundaria no recibían tratamiento anticoagulante. Comprobaron como el 90% de esos pacientes o no recibían anticoagulación o tenían un INR infraterapéutico cuando tuvieron el ictus ⁽¹²⁾. Las razones para esta infrutilización de los AVK son diversas entre las que podemos destacar el desconocimiento de las guías de práctica clínica, el miedo a producir una complicación hemorrágica en contraposición al poco miedo a que los pacientes sufran un embolismo cerebral y finalmente las derivadas de los inconvenientes de la monitorización del tratamiento.

El riesgo de padecer un ictus no es el mismo en todos los pacientes con FANV. Las escalas CHADS₂ y más recientemente la CHADS₂-VASC han sido capaces de estratificar el riesgo y la escala HASBLED el riesgo hemorrágico ⁽¹³⁾. Los pacientes más ancianos y con mayores comorbilidades, acumulan un mayor riesgo tromboembólico. El factor predictivo independiente más importante para sufrir un ictus es haber tenido un ictus previo o un ataque isquémico transitorio (AIT). Por tanto, la indicación de tratamiento anticoagulante es clara siempre que la situación clínica del paciente tras el ictus sea buena y que no tengan un riesgo elevado de complicaciones hemorrágicas. La decisión se complica cuando nos enfrentamos a pacientes de edad avanzada, con riesgo hemorrágico moderado, dependientes, de nivel cultural bajo o con escaso apoyo familiar donde debemos barajar los beneficios del tratamiento anticoagulante con sus posibles complicaciones hemorrágicas derivadas de una mala adherencia al tratamiento o de la dificultad para realizar controles de INR ⁽¹⁴⁾.

El tratamiento anticoagulante aumenta el riesgo de hemorragias mayores un 0.3-0.4%/año en estudios clínicos bien monitorizados. Estas cifras en la vida real aumentan hasta una tasa de complicaciones hemorrágicas del 1-5% en función de la edad y de la intensidad de la anticoagulación. Una de las razones más importantes por las que aparecen complicaciones durante el tratamiento anticoagulante es la dificultad en conseguir unos buenos niveles de anticoagulación (INR 2-3), de tal modo que se sabe que en las mejores condiciones, esta solamente se consigue el 60% del tiempo. Generalmente, los pacientes con mayor riesgo embólico por FA son también los que tienen mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas por su edad avanzada, comorbilidad, medicación concomitante que complican el ajuste de la anticoagulación ⁽¹⁵⁾.

En los tres últimos años hemos vivido una auténtica revolución en el campo de la anticoagulación y por tanto en la prevención del ictus cardioembólico. Estas novedades han sido motivadas por los ensayos clínicos de nuevos anticoagulantes, dabigatrán (inhibidor directo de la trombina), rivaroxabán y apixabán (inhibidores directos del factor X activado), que han demostrado un mejor perfil de seguridad/eficacia que warfarina, menor interacción con alimentos o fármacos y un efecto anticoagulante predecible. Los resultados de los estudios RE-LY (Randomized Evaluation of Long-Term Anticoagulation Therapy) ⁽¹⁶⁾, ROCKET AF (Rivaroxaban once daily, oral, direct factor Xa inhibition Compared with vitamin K antagonism for prevention of stroke and Embolism Trial in Atrial Fibrillation) ⁽¹⁷⁾ y ARISTOTLE (Apixaban for Reduction in Stroke and Other Thromboembolic Events in Atrial Fibrillation) ⁽¹⁸⁾ son bastante consistentes en cuanto a los beneficios que esta nueva generación de anticoagulantes aportan en relación a los AVK.

Estos 3 grandes estudios han aportado datos en prevención primaria sobre todo, pero en todos ellos se incluyeron un número importante de pacientes que previamente habían presentado un ictus o un ataque isquémico transitorio (AIT), especialmente en el ROCKET- AF. Esto ha permitido que tengamos datos de seguridad y eficacia de todos ellos en prevención secundaria de ictus cardioembólico. Los pacientes con FA y que previamente han tenido un evento cerebrovascular constituyen un subgrupo especial de pacientes que tienen un mayor riesgo embólico y también mayores tasas de complicaciones hemorrágicas. En algunos casos estas complicaciones hemorrágicas pueden contraindicar la terapia anticoagulante y debemos pensar en otras alternativas no farmacológicas como el cierre percutáneo de la orejuela izquierda ⁽¹⁴⁾.

RIVAROXABÁN EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DEL ICTUS POR FA

Rivaroxabán es un inhibidor oral directo altamente selectivo del factor Xa de la coagulación. El estudio ROCKET-AF es un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y con doble enmascaramiento en el que se incluyeron a 14.264 pacientes con FANV y un riesgo moderado a elevado de ictus. Los pacientes fueron aleatorizados a rivaroxabán 20 mg/día (15 mg/día en pacientes con un aclaramiento de creatinina entre 30-49 ml/min) o a warfarina (INR-2,0-3,0). El objetivo primario fue la aparición de un ictus o embolismo sistémico (IES). En cuanto a las características basales de los pacientes, la edad media fue de 73 años, el 54,8% tenía antecedentes de IES y el CHADS₂ medio fue de 3,47 ⁽¹⁷⁾.

El estudio fue positivo en cuanto que se consiguió el objetivo principal del estudio que era demostrar la no inferioridad de rivaroxabán frente a warfarina en la prevención de IES, aunque no se llegó a demostrar superioridad. Aunque no hubo diferencias en el riesgo de hemorragias mayores, si que rivaroxabán produjo una menor tasa de hemorragias intracraneales respecto a warfarina (0,5% frente a 0,7% paciente-año, respectivamente; p = 0,02) y hemorragias fatales (0,2% frente a 0,5% paciente-año, respectivamente; p = 0,003).

Recientemente se han publicado los resultados de seguridad y eficacia en el subgrupo de pacientes del estudio ROCKET AF que previamente habían tenido un ictus o un AIT (subgrupo previamente especificado) ⁽¹⁹⁾. Su objetivo, fue comprobar si los resultados eran consistentes con los de la población general del estudio dado el diferente perfil de riesgo y seguridad de los pacientes con antecedentes de ictus. En el estudio ROCKET AF, 7468 (52%) pacientes habían tenido un ictus previamente a su inclusión en el estudio (2561 AITs y 4907 un ictus isquémico o hemorrágico) y 6796 (48%) no. El número de eventos por 100 personas/año de IES fue significativamente mayor en pacientes con ictus previo (2.87%) que sin él (1.66%), (HR 1.70;95% CI 1.44-2.02;p<0.0001). Este hallazgo es constante en todos los estudios de este tipo y vuelve a remarcar la importancia de un ictus previo como factor de riesgo para recurrencia en pacientes con FA. La eficacia de rivaroxabán comparada con warfarina fue consistente en los 2 grupos (HR 0.94;95% CI 0.77-1.16 ictus previo vs 0.77;0.58-1.01; interacción p=0.23). En términos de seguridad los datos obtenidos fueron similares en los 2 subgrupos. El número de sangrados mayores fue significativamente menor en los pacientes con ictus previo (n=361, 3.18%) frente a los que no habían tenido un ictus (n=420, 3.89%; HR 0.81, 95% CI 0.70-0.93; p= 0.037) pero no hubo diferencias entre rivaroxabán y warfarina. Este dato llama la atención al ser diferente al de otros estudios que vieron como el antecedente de un ictus era un factor de riesgo para complicaciones hemorrágicas durante el tratamiento anticoagulante. Los efectos de rivaroxabán comparados con los de warfarina en cuanto a seguridad y eficacia fueron consistentes entre ambos grupos ⁽¹⁹⁾. Por tanto, rivaroxabán es una alternativa a los AVK para la prevención secundaria de ictus especialmente vistos las menores tasas de hemorragias intracraneales ⁽²⁰⁾.

DABIGATRÁN EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DEL ICTUS POR FA

El dabigatrán etexilato es un profármaco que se metaboliza rápidamente mediante una esterasa sérica a su forma activa, dabigatrán. Su mecanismo de acción radica en su efecto directo como inhibidor competitivo de la trombina. Este fármaco ha sido recientemente evaluado en el estudio RE-LY para la prevención del IES en pacientes con FA en riesgo de ictus ⁽¹⁶⁾. Se trata de un estudio multicéntrico, aleatorizado que comparó dos dosis fijas de dabigatrán (110 o 150 mg/12 horas) con warfarina (INR 2,0- 3,0) en pacientes con FA y riesgo de sufrir un ictus. Se incluyeron 18.113 pacientes con una edad media de 71,5 años. Los parámetros primarios de evaluación fueron el padecer un IES. Las tasas anuales de IES fueron del 1,53% entre quienes tomaban dabigatrán 110 mg/12 h, del 1,11% con dabigatrán 150 mg/12 h y del 1,69% entre quienes tomaban warfarina. Dabigatrán 110 mg/12 h mostró una eficacia similar a warfarina (HR 0,91;0,74-1,1, p < 0,001) para no inferioridad) en la reducción de ictus, con menor frecuencia de sangrados

totales, sangrados graves, sangrados potencialmente mortales y sangrados intracraneales. A dosis de 150 mg/12h es superior a warfarina (HR 0,66;0,53-0,82, $p < 0,001$) con menores tasas de IES, de ictus isquémicos, de ictus hemorrágico, de sangrados totales, sangrados potencialmente mortales y sangrados intracraneales, con unas tasas comparables de sangrados graves aunque con una mayor incidencia de sangrados gastrointestinales⁽¹⁶⁾.

En el estudio RE-LY, 3.623 pacientes distribuidos equitativamente en los tres brazos habían tenido una historia previa de ictus o AIT (aproximadamente un 20% del total). Los resultados fueron similares al estudio general para ictus o embolia sistémica (tasa anual para warfarina del 2,74%; dabigatrán 110 mg del 2,32%; dabigatrán 150 mg del 2,07%), sin diferencias significativas para los pacientes con o sin historia de ictus/AIT previo ($p = 0,34$), aunque con unos márgenes de confianza amplios. Si hubo una diferencia significativa con una disminución del riesgo relativo del 89% en la incidencia de ictus hemorrágico para dabigatrán 110 mg/12 horas y del 73% para la dosis de 150 mg/12 horas. Los resultados con dabigatrán en pacientes con ictus/AIT previos fueron consistentes con el estudio original⁽²¹⁾. A modo de resumen de los hallazgos del estudio, en prevención secundaria de ictus cardioembólico, la dosis de 150mg/12h sería la apropiada en pacientes con puntuación en la escala HASBLEB <3 o con recurrencias a pesar de tratamiento correcto con AVK. Dabigatrán 110 mg/12 horas estaría indicado en pacientes con mayor riesgo hemorrágico y factores favorecedores de hemorragias como son la edad > 80 años, aclaramiento de creatinina entre 30-50 ml/h, hipertensión arterial mal controlada, historia de hemorragia cerebral previa, neuroimagen con leucoaraiosis o microhemorragias cerebrales⁽¹⁴⁾.

APIXABÁN EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DEL ICTUS POR FA

Apixabán es un potente inhibidor oral reversible, directo y altamente selectivo del factor Xa, que previene la formación de trombina. Apixabán tiene dos estudios que han comparado sus datos de eficacia y seguridad frente a warfarina (ARISTOTLE) y frente a ácido acetil salicílico (AVERROES (Apixaban Versus acetylsalicylic acid to pRevent strokes)^(18,22).

En el estudio ARISTOTLE se incluyeron 18.201 pacientes con FANV y al menos un factor de riesgo adicional para ictus. Los pacientes fueron aleatorizados a apixabán 5 mg dos veces al día o a warfarina (INR 2,0-3,0). La variable primaria fue la combinación de IES⁽¹⁸⁾. Apixabán fue más eficaz que warfarina en la prevención de IES (HR 0,79; IC95% 0,66-0,95; $p < 0,001$ para no inferioridad; $p = 0,01$ para superioridad). Del mismo modo, las tasas de sangrado mayor fueron menores con apixabán (HR 0,69; IC95% 0,60-0,80; $p < 0,001$), al igual que las tasas de muerte por cualquier causa (HR 0,89; IC95% 0,80-0,99; $p = 0,047$) que con warfarina. Asimismo, las tasas de sangrados intracraneales también fueron menores en el grupo de apixabán (HR 0,51; IC95% 0,35-0,75; $P < 0,001$).

Recientemente se han comunicado los resultados del subgrupo de pacientes, 3436 (18.8%), con antecedentes de ictus/AIT previo. De ellos, 1694 se aleatorizaron a apixabán y 1742 a warfarina. No se observaron diferencias significativas en las características demográficas y clínicas basales entre los subgrupos de pacientes con el antecedente de ictus/AIT respecto a los que no lo tenían. Se observó una mayor incidencia de IES en el subgrupo de pacientes con ictus previo tanto con apixabán como con warfarina. En los pacientes con ictus previo la tasa de IES con warfarina fue del 3.24%/año frente al 2.46%/año de apixabán (HR 0.76, 95% CI 0.56-1.03). Los datos de seguridad en este subgrupo de pacientes mostraron una menor tasa de sangrados mayores con apixabán (2.84%/año) que con warfarina (3.92%/año) (HR 0.73, 95% CI 0.55-0.98). En cuanto a los sangrados intracraneales la tasa fue de 0.55%/año para apixabán frente al 1.349%/año de warfarina (HR 0.37, 95% CI 0.21-0.67). Por tanto, apixabán es superior a warfarina en prevenir IES y produce menos sangrados en prevención secundaria de ictus siendo estos datos similares a los globales del estudio (23).

El estudio AVERROES comparó apixabán con ácido acetil salicílico (AAS) en cerca de 5.600 pacientes con FA y al menos 1 factor de riesgo tromboembólico, pero que no pudiesen o no quisiesen tomar AVK. Los pacientes fueron aleatorizados a apixabán 5 mg dos veces al día (2,5 mg dos veces al día en poblaciones especiales) o a AAS (81-324 mg/día) ^[21]. El estudio fue parado anticipadamente por la clara superioridad de apixabán (1.6%/año) frente a warfarina (3.7%/año) en el objetivo primario de prevención de IES (HR 0.45, 95% CI 0.32-0.62, $p < 0.0001$). Los datos de seguridad mostraron una tasa de sangrados mayores de 1.4%/año para apixabán frente al 1.2%/año de AAS (HR 1.13, 95% CI 0.74-1.75, $p = 0.57$). En este estudio hubo 764 pacientes con el antecedente de ictus/AIT previo y en ellos las tasas de IES fueron de 2.5%/año para apixabán y de 8.3%/año para AAS. En prevención secundaria de ictus en FANV en pacientes que no puedan o quieran tomar AVK, apixabán reduce el riesgo de IES en mucha mayor medida que AAS.

CONCLUSIONES

La prevención secundaria del ictus cardioembólico por FANV presenta importantes novedades terapéuticas con nuevos fármacos anticoagulantes que han demostrado ser una clara alternativa al tratamiento clásico con AVK. Estos van a ser progresivamente desplazados por estos fármacos más seguros y más fáciles de usar para el paciente. Sin embargo, este aumento del arsenal terapéutico anticoagulante requiere de un aprendizaje en el uso diario de ellos con la peculiaridad de cada uno de los fármacos pues su incorrecto uso puede suponer efectos adversos graves.

Ficha técnica del proyecto

Ficha técnica del proyecto

OBJETIVOS

- Revisar con soporte bibliográfico y apoyo de expertos la seguridad del paciente en tratamiento con los nuevos anticoagulantes orales (NACO)
- Identificar los puntos críticos en la seguridad del paciente con NACO
- Elaborar recomendaciones y buenas prácticas en el manejo seguro del paciente con NACO

METODOLOGIA

En primer lugar se realizó una revisión bibliográfica relacionada con la terapia anticoagulante oral con el objetivo de identificar y analizar trabajos publicados e indexados en Medline-Pubmed, cuyos descriptores incluyeran los términos “estándar, estándares de calidad, recomendaciones e indicadores”. Así mismo, la búsqueda documental incluyó dos aspectos esenciales para el proyecto: “seguridad de paciente” y “asistencia sanitaria o prestación de cuidados y aseguramiento de la calidad”.

El período dentro del cual se han seleccionado los estudios ha sido desde 2000 hasta el año 2012. No se ha excluido ningún trabajo en función del diseño de la investigación. Tras la revisión bibliográfica se hizo una lectura crítica de las referencias de los artículos recuperados en una fase de búsqueda secundaria, con objeto de identificar otras posibles referencias de interés para el proyecto. La bibliografía utilizada clasificada por capítulos se cita en el apartado correspondiente.

Participantes

Los sujetos participantes en el proyecto se eligieron según criterios consensuados previamente por el Comité Director, de manera que estuvieran representados todos los informantes clave. Los criterios de selección utilizados son: (1) Clínicos con alta experiencia profesional. (2) Profesionales de reconocido prestigio en sus ámbitos de trabajo. (3) Profesionales relacionados con la mejora de la calidad y la seguridad de paciente.

El grupo de trabajo, atendiendo a los criterios anteriores, fue formado por un cardiólogo, un hematólogo, un neurólogo, un farmacéutico hospitalario, un médico de atención primaria, una enfermera y diferentes expertos en gestión de la calidad. Los participantes pertenecen a organizaciones sanitarias de diferentes comunidades autónomas.

Plan de trabajo

El proyecto se desarrolló de Febrero a Octubre de 2013.

Los componentes del grupo de expertos se seleccionaron según criterios consensuados previamente por el comité director, de manera que estuvieran representados todos los informantes clave.

Se realizaron dos sesiones de trabajo presenciales. En la primera de ellas, en Mayo de 2013, el grupo de expertos, utilizando diferentes técnicas de investigación cualitativa, fueron dando respuesta a los objetivos específicos del Proyecto. A continuación se trabaja interactivamente utilizando el correo electrónico. En Septiembre de 2013 se realiza una segunda reunión presencial donde se revisa los contenidos y se da por concluido este trabajo.

HERRAMIENTAS UTILIZADAS

ANÁLISIS DAFO

El análisis DAFO es una herramienta metodológica muy utilizada en las organizaciones sanitarias que nos permite **conocer la situación real** en que se encuentra nuestra organización, así como el **riesgo y oportunidades** que le brinda el entorno en que opera. También es una herramienta útil para poder realizar una aproximación diagnóstica ante un problema concreto o una estrategia nueva que se desea implantar. Básicamente, el análisis DAFO permite aproximarse a un problema concreto, analizando los factores internos y externos claves en su éxito. De esta forma, esta herramienta permite:

- Identificación y valoración de los factores internos de nuestra organización que afectan negativamente (**DEBILIDADES**) y positivamente (**FORTALEZAS**) a la efectividad de los servicios que presta nuestra organización.
- Identificación y valoración de los factores externos de nuestra organización que afectan negativamente (**AMENAZAS**) y positivamente (**OPORTUNIDADES**) a la efectividad de los servicios que presta nuestra organización

Las **DEBILIDADES** o puntos débiles: Son aspectos que **limitan** o reducen la **capacidad de desarrollo** efectivo de la estrategia de la organización, constituyen una amenaza para la organización y deben por tanto ser controladas y superadas.

Las **FORTALEZAS** o puntos fuertes: Son **capacidades, recursos, posiciones alcanzadas** y, por tanto, ventajas competitivas que deben y pueden servir para explotar oportunidades.

Las **AMENAZAS**: se define como toda la **fuerza del entorno** que puede **impedir la implantación de una estrategia**, o bien reducir su efectividad o incrementar los riesgos de la misma o los recursos que se requieren o reducir su rentabilidad.

Las **OPORTUNIDADES**: es todo aquello que pueda suponer una ventaja competitiva para la organización o bien representar una **posibilidad para mejorar la eficacia** de sus servicios.

En la primera reunión del grupo de trabajo, se utilizó esta herramienta con el fin de identificar las dificultades que podrían encontrarse al implantar diversas estrategias relativas al uso seguro del medicamento en la terapia anticoagulante oral.

Tras una introducción metodológica y los objetivos a alcanzar con la herramienta, a los participantes del grupo de trabajo se les planteó la siguiente pregunta:

¿Qué problemas podemos encontrar al implantar estrategias de USO SEGURO DEL MEDICAMENTO en los NACO?

A los participantes del grupo de trabajo se les solicitó la generación silenciosa e individual de los distintos factores que podían influir en el éxito o fracaso de estas estrategias. A continuación, los expertos en técnicas metodológicas fueron anotando los distintos factores, agrupando por consenso aquellos enunciados que resultaban similares y aclarando los que podían resultar confusos, presentándose a continuación los resultados del grupo de trabajo.

ANÁLISIS INTERNO

DEBILIDADES

- Falta de conocimientos por parte de los profesionales
- Falta de conocimientos por parte de los pacientes
- Escasa difusión de los protocolos de uso existentes
- Sensación de los pacientes de que no precisan control
- Falta de adherencia
- Pérdida en la fidelización de pacientes
- Ausencia de métodos cuantitativos de la actividad del fármaco
- Eventos adversos, eliminación renal
- Variabilidad en la prescripción

FORTALEZAS

- No necesidad de controles periódicos de anticoagulación
- Eficacia demostrada e incluidos en recomendaciones de las principales GPC
- Mayor autonomía del paciente
- Sensación de seguridad
- Menos efectos hemorrágicos intracraneales
- Ausencia de controles periódicos de coagulación mejora la calidad de vida
- En cirugía ortopédica vía oral vs vía parenteral
- A medio largo plazo coste económico menor
- Ahorro costes en consultas y personal, al disminuir el seguimiento
- Rol de la enfermería en el seguimiento integral de estos pacientes
- Equipos multidisciplinares
- Aprovechar la experiencia con los AVK

ANÁLISIS EXTERNO

AMENAZAS

- Utilización inadecuada del fármaco
- Sensación excesiva de seguridad por parte del paciente y del médico
- Crisis económica
- Transferir comportamientos de uso del AVK a NACO
- Falta educación sanitaria consolidada
- Control exhaustivo por parte de la Administración
- Eventos adversos comunicados graves
- Ausencia actual de antídoto
- Son medicamentos nuevos
- Son medicamentos caros

OPORTUNIDADES

- Crisis económica
- Visado como herramienta de homogeneizar indicaciones
- Asociaciones de pacientes
- Incrementar el número de pacientes en riesgo tratados
- Disminución del porcentaje de pacientes con ictus
- Introducción gradual
- Nueva cultura de tratamiento a pacientes anticoagulados
- Estudio progresivo de los problemas de los pacientes en el tratamiento
- Utilizar la experiencia de AP en el seguimiento de AVK para impulsar el seguimiento de NACO en AP
- Muchos agentes implicados en la necesidad de crear recomendaciones

En una segunda fase se solicitó al grupo de trabajo que realizará una priorización simple de la importancia relativa que consideraban tenía cada uno de los factores identificados, agrupándolos en cada una de las dimensiones. Posteriormente, se realizó la media aritmética de cada una de las puntuaciones, resultando la priorización que se muestra a continuación.

Debilidades (Enfoque interno)	MEDIA
Falta de conocimientos por parte de los profesionales	22,50
Ausencia de métodos cuantitativos de la actividad del fármaco	16,25
Sensación de los pacientes de que no precisan control	15,00
Falta de adherencia	15,00
Falta de conocimientos por parte de los pacientes	8,75
Escasa difusión de los protocolos de uso existentes	7,50
Variabilidad en la prescripción	7,50
Eventos adversos, eliminación renal	6,25
Pérdida en la fidelización de pacientes	1,25
Total	100,00

Amenazas (Enfoque externo)	MEDIA
Ausencia actual de antídoto	16,25
Crisis económica	13,75
Sensación excesiva de seguridad por parte del paciente y del médico	12,50
Control exhaustivo por parte de la Administración	12,50
Utilización inadecuada del fármaco	11,25
Falta educación sanitaria consolidada	10,00
Son medicamentos caros	8,75
Transferir comportamientos de uso del AVK a NACO	5,00
Eventos adversos comunicados graves	5,00
Son medicamentos nuevos	5,00
Total	100,00

Fortalezas (Enfoque interno)	MEDIA
Eficacia demostrada e incluidos en recomendaciones de las principales GPC	18,75
No necesidad de controles periódicos de coagulación	17,50
Menos efectos hemorrágicos intracraneales	11,25
Mayor autonomía del paciente	8,75
La ausencia de controles de coagulación periódicos mejora la calidad de vida	8,75
En cirugía ortopédica vía oral vs vía parenteral	6,25
A medio largo plazo coste económico menor	5,00
Equipos multidisciplinares	5,00
Aprovechar la experiencia con los AVK	5,00
Sensación de seguridad	3,75
Ahorro costes en consultas y personal, al disminuir el seguimiento	3,75
Total	100,00

Oportunidades (Enfoque externo)	MEDIA
Incrementar el número de pacientes en riesgo tratados	16,25
Visado como herramienta de homogeneizar indicaciones	15,00
Disminución del porcentaje de pacientes con ictus	13,75
Introducción gradual	10,00
Nueva cultura de tratamiento a pacientes anticoagulados	10,00
Utilizar la experiencia de AP en el seguimiento de AVK para impulsar el seguimiento de NACO en AP	8,75
Muchos agentes implicados en la necesidad de crear recomendaciones	8,75
Crisis económica	7,50
Asociaciones de pacientes	5,00
Estudio progresivo de los problemas de los pacientes en el tratamiento	5,00
Total	100,00

ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS

El Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) es una herramienta metodológica que permite identificar y priorizar modos de fallo potenciales ("a priori") basándose en la experiencia previa en procesos similares. En la atención sanitaria normalmente se realiza en procesos que ya se están llevando a cabo. Su uso pretende también documentar el conocimiento y las acciones llevadas a cabo sobre los modos de fallo como una herramienta de mejora continua. Los resultados del AMFE son acciones de mejora para rediseñar el producto o proceso con el objetivo de controlar o mitigar el modo de fallo. El AMFE incluye una priorización de los fallos más frecuentes considerando sus efectos en el paciente que, para este estudio, resulta especialmente relevante para orientar una serie de recomendaciones para un manejo seguro del NACO.

El AMFE es una herramienta que presenta las siguientes características:

- **Proactivo:** Se realiza un análisis *a priori de los potenciales modos de fallo* del proceso o servicio, esto es, antes de que hayan ocurrido.
- **Sistemático:** El análisis se estructura de tal forma que se asegura la consideración de casi la totalidad de los modos de fallo.
- **Permite la priorización:** El análisis evalúa cada modo de fallo asignando una puntuación con el objetivo de ordenar la necesidad de llevar a cabo determinadas estrategias preventivas.
- **Participativo:** Es necesario un trabajo de equipo en el que los integrantes tengan conocimientos de los aspectos relacionados con el proceso o producto a evaluar, de forma que el equipo ha de ser multidisciplinar y abarcar la totalidad del proceso.

Las fases del AMFE son las siguientes:

- Formación del equipo
- Definir el proceso / producto a estudiar
- Realizar el análisis:
 - o Listado de modos de fallo
 - o Identificar causas y efectos
 - o Valoración de la gravedad, frecuencia y capacidad de detección
 - o Cálculo del IPR
 - o Propuesta de acciones de mejora
 - o Reevaluación

Por otro lado, el diagrama de causa – efecto permite condensar y organizar la información sobre un proceso, identificando las causas o factores que contribuyen a que aparezca un fallo en dicho proceso, y agrupándolas en categorías. La mayoría de los AMFE realizados en el ámbito del uso seguro del medicamento, establecen las siguientes categorías de riesgos:

- Relacionados con la PRESCRIPCIÓN
- Relacionados con la DISPENSACIÓN
- Relacionados con la ADMINISTRACIÓN
- Relacionados con la MONITORIZACIÓN
- Relacionados con el REGISTRO

Una vez identificados los posibles fallos y efectos es preciso priorizarlos en base a la valoración de la gravedad, la frecuencia y la capacidad de detección.

Valoración de la gravedad o severidad

Mide el efecto potencial del modo de fallo en el paciente o en su cuidado., pudiendo ir desde muy leve hasta peligrosa o catastrófica.

Las causas que pueden provocar el mismo modo de fallo deberían tener una puntuación en la escala de gravedad parecida, que variará en función de la fuerza de asociación en la relación causa-efecto.

Valoración de la frecuencia

La escala de frecuencia se basa en una evaluación subjetiva, con lo que se recomienda utilizar datos estadísticos previos. En esta valoración la experiencia del equipo es esencial.

Se tendrán en cuenta los controles ya implementados para evitar que se produzca la causa del modo de fallo.

Valoración de la capacidad de detección

La escala de capacidad de detección evalúa la capacidad que tiene el sistema o los controles de identificar la aparición de una de las causas del modo de fallo.

Cuando ocurre un error fácilmente identificable es más probable que podamos actuar para evitar su efecto. Sin embargo, cuando ocurre otro que pasa desapercibido, es más probable que no se actúe sobre él y ese modo de fallo tenga consecuencias.

Índice de prioridad del riesgo (IPR)

Se calcula mediante la multiplicación de los valores obtenidos en cada escala.

Este índice permite ordenar los riesgos en función de las dimensiones que hemos analizado, obteniendo una mayor puntuación aquéllos que son más graves, más frecuentes o más difíciles de detectar.

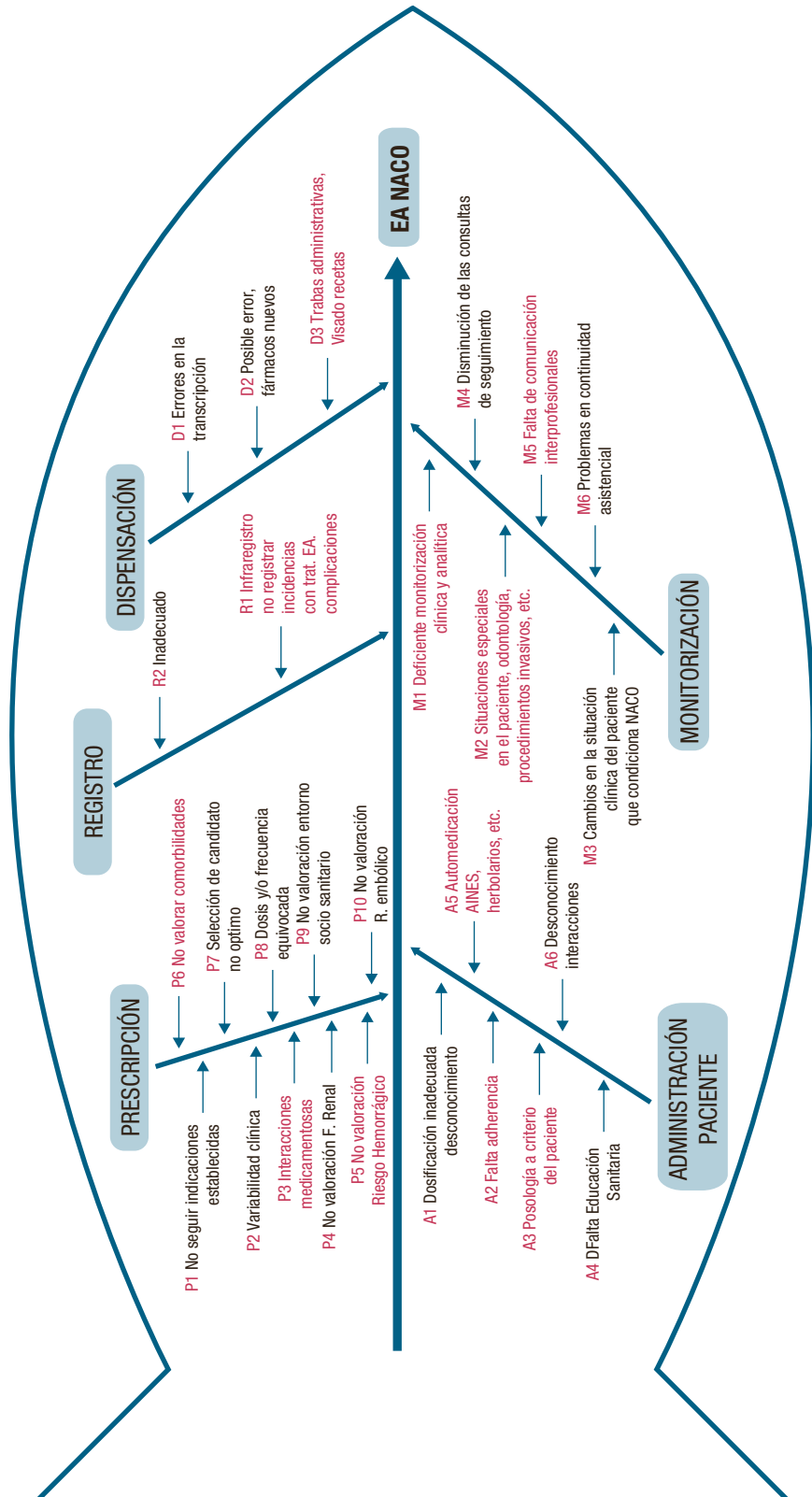
Independientemente del IPR, aquellos modos de fallo graves serán considerados como prioritarios en el análisis.

En esta fase, el grupo de trabajo identificó mediante técnicas de consenso los diferentes riesgos o fallos asociados a la aparición de eventos adversos en pacientes en tratamiento con los NACO.

Esta información del IPR, junto con el resultado del análisis DAFO elaborado previamente, permitieron al grupo de expertos elaborar una serie de recomendaciones para un manejo seguro del paciente con NACO.

Los riesgos identificados en cada categoría, así como la media de valoración por criterio y el IPR resultante se muestran a continuación.

FIGURA 2 DIAGRAMA EN ESPINA DE PESCADO



PRESCRIPCIÓN

CÓDIGO	RIESGO IDENTIFICADO	G	F	C	IPR
P1	No seguir indicaciones establecidas	8,60	2,60	2,40	53,66
P2	Variabilidad clínica	3,20	6,40	4,60	94,21
P3	Interacciones medicamentosas	7,40	6,00	5,20	230,88
P4	No valoración función renal	8,00	3,40	3,20	87,04
P5	No valoración riesgo hemorrágico	8,60	3,20	4,40	121,09
P6	No valoración comorbilidades	7,80	4,40	4,20	144,14
P7	Selección de candidato no óptimo	7,60	2,80	4,60	97,89
P8	Dosis y/o frecuencia equivocada	8,40	5,40	2,40	108,86
P9	No valoración entorno sociosanitario	5,40	5,00	4,00	108,00
P10	No valoración riesgo embólico	7,40	3,40	3,00	75,48

REGISTRO

CÓDIGO	RIESGO IDENTIFICADO	G	F	C	IPR
R1	Infrarregistro	7,60	6,20	4,20	197,90
R2	Registro inadecuado	7,80	5,20	4,20	170,35

DISPENSACIÓN

CÓDIGO	RIESGO IDENTIFICADO	G	F	C	IPR
D1	Errores en la transcripción	8,20	2,60	4,60	98,07
D2	Posible error, fármacos nuevos	7,80	2,40	4,20	78,62
D3	Trabas administrativas, visado	7,80	4,80	2,80	104,83

ADMINISTRACIÓN PACIENTE

CÓDIGO	RIESGO IDENTIFICADO	G	F	C	IPR
A1	Dosificación inadecuada, desconocimiento	8,40	3,80	3,00	95,76
A2	Falta adherencia	7,80	5,80	6,60	298,58
A3	Posología a criterio del paciente	8,20	5,20	6,60	281,42
A4	Falta educación sanitaria	7,20	5,00	4,00	144,00
A5	Automedicación, AINEs, herbolarios, etc.	7,60	5,80	5,60	246,85
A6	Desconocimiento interacciones	7,40	4,60	5,00	170,20

MONITORIZACIÓN

CÓDIGO	RIESGO IDENTIFICADO	G	F	C	IPR
M1	Deficiente monitorización clínica y analítica	7,80	6,60	4,80	247,10
M2	Situaciones clínicas especiales en paciente	8,40	6,00	6,00	302,40
M3	Cambios en la situación clínica en paciente	7,60	6,20	5,60	263,87
M4	Disminución consultas de seguimiento	6,80	6,60	4,00	179,52
M5	Falta comunicación interprofesionales	5,80	7,20	5,60	233,86
M6	Problemas en continuidad asistencial	5,80	6,40	4,60	170,75

PRIORIZACIÓN GLOBAL POR IPR (SIN CATEGORIZAR)

A modo de resumen se muestra a continuación la totalidad de riesgos identificados priorizados por IPR independientemente de la categoría de agrupación

CÓDIGO	RIESGO IDENTIFICADO	IPR
M2	Situaciones clínicas especiales en paciente	302,40
A2	Falta adherencia	298,58
A3	Posología a criterio del paciente	281,42
M3	Cambios en la situación clínica en paciente	263,87
M1	Deficiente monitorización clínica y analítica	247,10
A5	Automedicación, AINEs, herbolarios, etc.	246,85
M5	Falta comunicación interprofesionales	233,86
P3	Interacciones medicamentosas	230,88
R1	Infrarregistro	197,90
M4	Disminución consultas de seguimiento	179,52
M6	Problemas en continuidad asistencial	170,75
R2	Registro inadecuado	170,35
A6	Desconocimiento interacciones	170,20
P6	No valoración comorbilidades	144,14
A4	Falta educación sanitaria	144,00
P5	No valoración riesgo hemorrágico	121,09
P8	Dosis y/o frecuencia equivocada	108,86
P9	No valoración entorno sociosanitario	108,00
D3	Trabas administrativas, visado	104,83
D1	Errores en la transcripción	98,07
P7	Selección de candidato no óptimo	97,89
A1	Dosificación inadecuada, desconocimiento	95,76
P2	Variabilidad clínica	94,21
P4	No valoración función renal	87,04
D2	Posible error, fármacos nuevos	78,62
P10	No valoración riesgo embólico	75,48
P1	No seguir indicaciones establecidas	53,66

Resultados

RESULTADOS

Una vez conocidos a través del análisis DAFO los distintos factores internos y externos que pueden condicionar el éxito de una estrategia para el uso seguro del medicamento en pacientes en tratamiento con nuevos anticoagulantes orales, así como los principales riesgos que pueden condicionar la aparición de un evento adverso en estos pacientes, el siguiente reto del grupo de trabajo consistía en la elaboración de una serie de recomendaciones de buena práctica para el uso seguro del medicamento de pacientes anticoagulados.

En esta fase del proceso, hemos utilizado como herramienta metodológica el panel de expertos. Dicha herramienta puede definirse como una metodología a través de la cual un grupo de especialistas independientes y reputados en un determinado campo incluidos en un programa que se va a evaluar, se reúnen para que emitan un juicio colectivo y consensuado sobre dicho programa. Según se les solicite, el juicio emitido puede hacer referencia a la puesta en práctica o a los efectos del conjunto o de una parte del programa.

Los criterios clave para el éxito de un panel de expertos son los siguientes:

1. La experiencia profesional en el campo de que se trate es un requisito indispensable; el experto debe estar muy cualificado en el área objeto de evaluación, y ser reconocido y respetado por sus pares.
2. La independencia del experto respecto del programa que se va a evaluar es de vital importancia; el evaluador nunca puede ser juez y parte.
3. La capacidad de trabajo en equipo, de escuchar a los demás, así como una mentalidad abierta, son también fundamentales. En caso contrario, el clima de trabajo en el panel puede enrarecerse y ello puede desembocar directamente en el fracaso de la misión.

De esta forma, los coordinadores metodológicos solicitaron a los participantes del grupo de expertos que, en base a la información recopilada hasta el momento emitieran un listado de recomendaciones que, dando respuesta a los principales riesgos detectados, permitieran mejorar la seguridad del paciente en tratamiento con anticoagulantes orales.

Recomendaciones para mejorar la seguridad del paciente anticoagulado

R_1 Planificar e implantar actividades formativas a profesionales sanitarios, implicados en el uso seguro de los nuevos anticoagulantes orales (NACO)

- Actividades formativas en colaboración con las Sociedades Científicas y/o Colegios Profesionales
- Fomentar la creación y utilización de un banco documental técnico y científico en base a la mejor evidencia científica disponible.

R_2 Potenciar la formación e información a pacientes y familiares en todas las fases del proceso y siempre al inicio de tratamiento

- Elaborar y difundir un Decálogo de los pacientes con NACO (Anexo 2)
- Proporcionar a los pacientes que inician tratamiento con NACO información sencilla, clara y comprensible oral y escrita y, sobre todo, unificada en todos los Centros.
- Impartir Educación para la Salud específica, tanto individual como grupal, con la participación activa de las Asociaciones de Pacientes y Pacientes Expertos.

R_3 Elaborar, con la participación de los profesionales que atienden a este tipo de pacientes, Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que disminuyan la variabilidad en la práctica clínica

- PNT sobre las recomendaciones de manejo de pacientes con NACO que van a ser sometidos a cirugía mayor
- PNT sobre las recomendaciones de manejo de pacientes con NACO que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas menores (extracciones dentales y otros procedimientos odontológicos)
- PNT sobre las recomendaciones de manejo de pacientes con NACO que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas urgentes
- PNT sobre las recomendaciones de manejo de pacientes con NACO que van a ser sometidos a procedimientos invasivos (infiltraciones, endoscopias, biopsias, arteriografías, etc.)
- PNT sobre las recomendaciones de manejo de pacientes con NACO con complicaciones hemorrágicas, incluyendo hemorragias leves.

R_4 Reforzar la importancia de la adherencia terapéutica en este grupo de fármacos

- Establecer sistemas de alarma sobre no retirada del fármaco desde los circuitos de visado
- Establecer sistemas de alarma sobre no retirada de fármaco desde las Oficinas de Farmacias (en caso de prescripción electrónica)
- Entrevista y recuento de comprimidos en caso de sospecha de falta de adherencia.
- Realizar captación activa ante la ausencia del paciente a citas programadas
- Realizar registro del paciente de inicio de apertura de envase
- Incluir recordatorios de toma de fármaco

R_5 Elaborar listado de verificación (check list) que incluya variables clínicas y analíticas para el manejo seguro del paciente con NACO: inicio de tratamiento, 3 meses, 6 meses y 12 meses (Anexo 3)

R_6 Mejorar los registros en la Historia de Salud de forma que se facilite los posibles cambios clínicos y de contexto socioeconómico que pudieran condicionar la efectividad del tratamiento y la seguridad del paciente

R_7 Aprovechar las posibilidades que ofrecen los sistemas de información en la práctica clínica para la identificación y seguimiento de los pacientes en tratamiento con NACO

R_8 Utilizar las posibilidades que ofrecen las tecnologías de la información para mejorar la comunicación médico – paciente

R_9 Notificar de forma sistemática las reacciones adversas a estos medicamentos (RAM) (Anexo 4)

R_10 Establecer un sistema de monitorización basado en indicadores de estructura, proceso y resultado, que permita la evaluación y mejora continua en el proceso de atención al paciente con NACO y el benchmarking entre Unidades centros y servicios (Anexo 5)

Bibliografía

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFÍA GENERAL

1. Link KP. The Discovery of Dicumarol and its sequels. *Circulation*; 1959; 19:97-107
2. Budnitz DS, Lovergrove MC, Shehab N y Richards CL. Emergency Hospitalizations for Adverse Drug Events in Older Americans. *N Engl J Med* 2011; 365:2002-12
3. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Guía para la elección del tratamiento anticoagulante oral en la prevención de las complicaciones tromboembólicas asociadas a la fibrilación auricular no valvular. Consejería de Salud y Bienestar Social. Sevilla, 2012
4. Schulman S and Crowther MA. How I treat with anticoagulants in 2012: new and old anticoagulants, and when and how switch. *Blood*; 2012; 119:3016-23
5. Dentali F, Riva N, Crowther M, Turpie AG, Lip GY and Ageno W. Efficacy and safety of the novel oral anticoagulants in atrial fibrillation. A systematic review and meta – analysis of the literature. *Circulation*; 2012; 126:2381-2391
6. Fox BD, Kahn SR, Langleben D, Eisenberg MJ and Shimony A. Efficacy and safety of novel oral anticoagulants for treatment of acute venous throboembolism: direct and adjusted indirect meta-analysis of randomized controlled trials. *BMJ*; 2012; 345:e74998 doi: 10.1136/bmj.e7498
7. Nutescu EA, Wittkowsky AK, Burnett A, Merli GJ, Ansell JE and García DA. Delivery of optimized inpatient anticoagulation therapy: consensus statement from the anticoagulation forum. *Ann Pharmacother* 2013; 47:714-24.
8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe de Posicionamiento Terapéutico UT/V3/06062013. Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales (NACO) en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 2013.
9. Legaz Domench JM, Valpuesta Bermudez MP, Sanchez-Lanuza Rodriguez M, Martinez Ballesteros M. Anticoagulacion oral: coordinacion en el control y seguimiento del paciente (Internet). Sevilla: Servicio Andaluz de Salud; 2006. Available from: <http://www.sas.junta-andalucia.es/Library/plantillas/externa.asp?pag=../../publicaciones/datos/220/pdf/libroAnticoagulacion.pdf>.
10. Blanco Molina A., Dotor Gracia M., Guerrero García FJ., Gutiérrez Pimentel MJ., Heiniger Mazo AI., Ignacio García E., Reyes Alcázar V., del Río Urenda S., Rodríguez Martorell FJ., Tercedor Sánchez., Torres Olivera A. Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial. Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con tratamiento anticoagulante oral. 2012.
11. Moorhead S. Clasificación de resultados de enfermería (NOC). Barcelona:Elsevier; 2009.
12. Bulechek GM, Butcher HK, Dochterman JM. Clasificación de intervenciones de enfermería (NIC). Barcelona:Elsevier España;2009.

BIBLIOGRAFÍA PREVENCIÓN PRIMARIA EN FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR

1. Atrial Fibrillation Investigators. Risk factors for stroke and efficacy of antithrombotic therapy in atrial fibrillation. Analysis of pooled data from five randomized controlled trials. *Arch Intern Med*; 1994;154:1449-57.
2. Go AS, Hylek EM, Phillips KA, Chang Y, Henault LE, Selby JV, et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: The Anticoagulation and Risk Factors in atrial fibrillation (ATRIA) study. *JAMA*; 2001;285:2370-5.
3. Gladstone DJ, Bui E, Fang J, Laupacis A, Lindsay MP, Tu JV, et al. Potentially preventable strokes in high-risk patients with atrial fibrillation who are not adequately anticoagulated. *Stroke*; 2009;40:235-40.
4. Lin HJ, Wolf PA, Kelly-Hayes M, Beiser AS, Kase CS, Benjamin EJ, et al. Stroke severity in atrial fibrillation. The Framingham Study. *Stroke*; 1996;27:1760-4.
5. Murini C, De Santis F, Sacco S, Russo T, Oliveri L, Totaro R et al. Contribution of atrial fibrillation to incidence and outcome of ischemic stroke: results from a population-based study. *Stroke*; 2005;36:1115-9.
6. Stewart S, Hart CL, Hole DJ, McMurrey JJ. Population prevalence, incidence, and predictors of atrial fibrillation in the Renfrew/Paisley Study. *Heart*; 2001;86:516-21.
7. Miyasaka Y, Barnes ME, Gersh BJ, Cha SS, Bailey KR, Abhayaratna WP, et al. Secular trends in incidence of atrial fibrillation in Olmsted County, Minnesota, 1980 to 2000, and implications on the projections for future prevalence. *Circulation*; 2006;114:119-25.
8. Cea-Calvo L, Redón J, Lozano JV, Fernández-Pérez C, Martí-canales JC, Llisterri JL, et al. Prevalencia de fibrilación auricular en la población española de 60 o más años de edad. Estudio PREV-ICTUS. *Rev Esp Cardiol*; 2007;60:616-24.
9. Redón J, Cea-Calvo L, Lozano JV, Martí-Canales JC, Llisterri JL, Aznar J et al; Investigators of the PREV-ICTUS study. Blood pressure and estimated risk of stroke in the elderly population of Spain: the PREV-ICTUS study. *Stroke*; 2007;38:1167-73.
10. Elosua R, Erquer A, Mont L, Sambola A, Molina L, García-Morán e, et al. Sport practice and the risk of lone atrial fibrillation: a case-control study. *Int J Cardiol*; 2006;108:332-7.
11. García-Acuña JM, González-Juanatey JR, Alegría Ezquerro E, González Maqueda I, Llisterri JL. La fibrilación auricular permanente en las enfermedades cardiovasculares en España. Estudio CARDIOTENS 1999. *Rev Esp Cardiol*; 2002;55:943-52.
12. Morillas P, Pallarés V, Llisterri JL, Sanchis C, Sánchez T, Fácila L, et al. Prevalencia de fibrilación auricular y uso de fármacos antitrombóticos en el paciente hipertenso > 65 años. El registro FAPRES. *Rev Esp Cardiol*; 2010;63:943-50.
13. Martín-Rioboó E, García Criado E, Pérula de Torres LA, Cea-calvo L, Anguita Sánchez M, López Granados A, et al; en representación del Grupo de Hipertensión arterial de la Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria (SAMFyC) y de los investigadores del estudio PREHVIA. (Prevalence of left hypertrophy, atrial fibrillation and cardiovascular disease in hypertensive patients of Andalusia. Spain. PREHVIA study). *Med Clin (Barc)*; 2009;132:243-50.
14. Navarro JL, Cesar JM, Fernández MA, Fontcuberta J, Reverter JC, Gol-Freixa J. Morbilidad y mortalidad en pacientes con tratamiento anticoagulante oral. *Rev Esp Cardiol*; 2007;60:1226-32.
15. Fuster V, Rydén LE, Cannon DS, Crijns HJ, Curtis AB, Ellenbogen KA, et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation-executive summary: a report of the American College of cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice

- Guidelines (Writing Committee to Revise the 2001 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation). *Eur Heart J*; 2006;27:1979-2030.
16. Roquer J, Rodríguez-Campello A, Gomis m,Ois A, Marínez-Rodríguez JE, Munteis E, et al. Comparison of the impact of atrial fibrillation on the risk of early death after stroke in women vs men. *J Neurol*; 2006;253:1484-9.
 17. A. Martínez-Rubio A, Pujol Iglesias E, Bonastre Thio M, Guilera Mas E, Guindo Soldevilla J.*Rev Esp Cardiol Supl*; 2013;13:3-8.
 18. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. A meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have non-valvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med*; 2007;146:857-67.
 19. Camm AJ, Kirchhof P, Lip GYH, Schotten U, Savelieva Ernt S, Gelder IVC, et al. Guías de práctica clínica para el manejo de la fibrilación auricular 2ª edición corregida. 8 de abril de 2011.Grupo de Trabajo para el Manejo de la Fibrilación Auricular de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC). Desarrolladas con la contribución especial de European Heart Rhythm Association (EHRA). Aprobado por European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS).*Rev Esp Cardiol*; 2010;63:1483.e1-e83.
 20. Lip GY, Frison L, Halperin J, Lane D. Identifying patients at risk of stroke despite anticoagulation. A comparison of contemporary stroke risk stratification schemes in an anticoagulated atrial fibrillation cohort. *Stroke*; 2010;41:2731-8.
 21. Lip GY, Nieuwlaat R, Pisters R, Lane DA, Crijns HJ. Refining clinical risk stratification for predicting stroke and thromboembolism in atrial fibrillation using a novel risk factor-based approach: the Euro Heart Survey on atrial fibrillation. *Chest*; 2010;137:263-72.
 22. J. Guindo Soldevilla J, Marínez Ruiz MD, Duran Robert I, Tornos P, Martínez-Rubio A. *Rev Esp Cardiol Supl*; 2013;13:9-13.
 23. Pisters R, Lane DA, Nieuwlaat R, De Vos CB, Crijns HJGM, Lip GYH. A novel user-friendly score (HAS-BLED) to assess one-year risk of major bleeding in patients with atrial fibrillation: the Euro Heart Survey on atrial fibrillation. *Chest*; 2010;138:1093-100.

BIBLIOGRAFÍA ICTUS CARDIOEMBOLICO POR FIBRILACIÓN AURICULAR

1. Masjuan J. Epidemiología e implicaciones en la salud pública del ictus. *Med Clin (Barc)*; 2010;11;2-4.
2. Díaz-Guzmán J, Egido JA, Gabriel-Sánchez R, Barberá-Comes G, Fuentes-Gimeno B, Fernández-Pérez C; IBERICTUS Study Investigators of the Stroke Project of the Spanish Cerebrovascular Diseases Study Group. Stroke and transient ischemic attack incidence rate in Spain: the IBERICTUS study. *Cerebrovasc Dis*; 2012;34:272-81.
3. Díaz-Guzmán J, Bermejo-Pareja F, Ito-Leon J, Vega S, Gabriel R, Medrano MJ. Prevalence of stroke and transient ischemic attack in three elderly populations of central Spain. *Neuroepidemiology*; 2008;30:247-53.
4. Boix R, del Barrio JL, Saz P, Rene R, Manubens JM, Lobo A, et al. Stroke prevalence among the Spanish elderly: an analysis based on screening surveys. *BMC Neurol*; 2006;6:36.
5. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Defunciones según la causa de muerte. 2009. Disponible en: www.ine.es.
6. Durán MA. Informe sobre el impacto social de los enfermos dependientes por ictus (Informe ISEDIC, 2004). Madrid: Editorial Luzón; 2004.
7. Alzamora MT, Sorribes M, Heras A, Vila N, Vicheto M, Fores R, et al. Ischemic stroke incidence in Santa Coloma de Gramanet (ISISCOG), Spain. A community-based study. *BMC Neurol*; 2008; 8:5.
8. Gil Núñez A. Advances in the prevention of cerebral ischaemia due to atrial fibrillation. *Neurología*; 2010;25: 401-8.
9. Medi C, Hankey GJ, Freedman SB. Stroke risk and antithrombotic strategies in atrial fibrillation. *Stroke*; 2010;41: 2705-2713.
10. Masjuan J. Avances en la prevención secundaria del ictus cardioembólico. *Med Clin (Barc)*; 2012;139 Suppl 2:51-5.
11. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med*; 2007;146:857-867.
12. Gladstone, DJ, Bui E, Fang J, Laupacis A, Lindsay MP, Tu , Silver FL, Kapral MK. Potentially preventable strokes in high-risk patients with atrial fibrillation who are not adequately anticoagulated. *Stroke*; 2009;40:235-240
13. European Heart Rhythm Association; European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Camm AJ, Kirchhof P, Lip GY, Schotten U, Savelieva I, Ernst S, et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*; 2010;31:2369-2429.
14. Fuentes B, Gállego J, Gil-Nuñez A, Morales A, Purroy F, Roquer J, Segura T, Tejada J, Lago A, Díez-Tejedor E; por el Comité ad hoc del Grupo de Estudio de Enfermedades Cerebrovasculares de la SEN.; Alonso de Leciñana M, Alvarez-Sabin J, Arenillas J, Calleja S, Casado I, Castellanos M, Castillo J, Dávalos A, Díaz-Otero F, Egido JA, López-Fernández JC, Freijo M, García Pastor A, Gilo F, Irimia P, Maestre J, Masjuan J, Martí-Fàbregas J, Martínez-Sánchez P, Martínez-Vila E, Molina C, Nombela F, Ribó M, Rodríguez-Yañez M, Rubio F, Serena J, Simal P, Vivancos J. Guías para el tratamiento preventivo del ictus isquémico y AIT (I). Actuación sobre los factores de riesgo y estilos de vida. *Neurología*; 2011 Sep 19. [Epub ahead of print] English, Spanish.
15. Diener HC, Weber R, Lip GYH, Hohnloser SH. Stroke prevention in atrial fibrillation: do we still need warfarin?. *Curr Opin Neurol*; 2012;25:27-35.
16. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, Eikelboom J, Oldgren J, Parekh A, et al. Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Eng J Med*; 2009;361:1139-51.
17. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, Pan G, Singer DE, Hacke W, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *N Engl J Med*; 2011;365:883-91.

18. Granger CB, Alexander JH, McMurray JJ, Lopes RD, Hylek EM, Hanna M, et al. Apixaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*; 2011; 365: 981-92.
19. Hankey GJ, Patel MR, Stevens SR, Becker RC, Breithardt G, Carolei A, Diener HC, Donnan GA, Halperin JL, Mahaffey KW, Mas JL, Massaro A, Norrving B, Nessel CC, Paolini JF, Roine RO, Singer DE, Wong L, Califf RM, Fox K, Hacke W, for the ROCKET AF Steering Committee and Investigators. Rivaroxaban compared with warfarin in patients with atrial fibrillation and previous stroke or transient ischaemic attack: a subgroup analysis of ROCKET AF. *Lancet Neurol*; 2012; 11: 315–22
20. Philip B Gorelick. Rivaroxaban and recurrent stroke prevention in AF. *Lancet Neurol*; 2012; 11: 295–96.
21. Diener HC, Connolly SJ, Ezekowitz MD, Wallentin L, Reilly PA, Yang S, et al; RE-LY study group. Dabigatran compared with warfarin in patients with atrial fibrillation and previous transient ischaemic attack or stroke: a subgroup analysis of the RE-LY trial. *Lancet Neurol*; 2010;9:1157-63.
22. Connolly SJ, Eikelboom J, Joyner C, Diener HC, Hart R, Golitsyn S, et al; AVERROES Steering Committee and Investigators. Apixaban in patients with atrial fibrillation *N Engl J Med*; 2011;364:806-17.
23. Apixaban compared with warfarin in patients with atrial fibrillation and prior stroke or transient ischemic attack. International Stroke Conference (ISC) 2012: Abstract LB1.
24. Diener HC, Eikelboom J, Hart RG, Connolly SJ. Apixaban Compared To Aspirin In Patients With Atrial Fibrillation And Prior Transient Ischemic Attack Or Stroke: Results Of A Predefined Subgroup Analysis From Averroes. International Stroke Conference (ISC) 2012: Abstract 3776.

Anexo I

ANEXO1

Se plantean algunos diagnósticos enfermeros que pueden encontrarse en estos pacientes, y los resultados NOC y las intervenciones NIC interrelacionadas

CUIDADOS DE ENFERMERIA PACIENTES CON NACO		
DIAGNÓSTICO NANDA	RESULTADOS NOC	INTERVENCIONES NIC
Conocimientos deficientes	1814 Conocimiento: procedimiento terapéutico	5618 Enseñanza procedimiento
	1803 Conocimiento: proceso de la enfermedad	5602 Enseñanza proceso enfermedad
	1805 Conocimiento: conductas sanitarias	
Manejo inefectivo del régimen terapéutico	1813 Conocimiento: Régimen terapéutico	7400 Guías del Sistema Sanitario
	1601 Conducta de cumplimiento	
	1302 Conocimiento: recursos sanitarios	7120 Movilización familiar 5440 Aumentar los sistemas de apoyo
	1608 Control de síntomas	
Afrontamiento inefectivo	1300 Aceptación del estado de salud	5230 Aumentar el afrontamiento
	1302 Afrontamiento de problemas	
	1606 Participación: decisiones sobre asistencia sanitaria	5250 Apoyo en toma de decisiones
Afrontamiento familiar comprometido	2208 Factores estresantes en el cuidador familiar	7040 Apoyo al cuidador principal
	2600 Afrontamiento de los problemas de la familia	7140 Apoyo a la familia 7110 Fomentar la implicación familiar
	2202 Preparación del cuidador familiar domiciliario	8100 Derivación a Enf. Gestora Casos si cumple criterios
Ansiedad/Temor	1402 Control de la ansiedad	5820 Disminución de la ansiedad

Anexo II

Decálogo para el paciente
con NACO

ANEXO 2: DECALOGO PARA EL PACIENTE CON NACOS

DECÁLOGO DE AUTOCUIDADOS DEL PACIENTE CON NACOS

1. Tome sus pastillas exactamente como han sido prescritas (1 o 2 veces al día). Para tener una adecuada protección frente a la formación de coágulos de sangre (ictus...) no olvide ninguna dosis.
2. Tome el fármaco a la misma hora. Intente crear el hábito.
3. Si se le olvida la dosis alguna vez, continúe con la siguiente dosis que le corresponda.
4. No cambie por su cuenta la dosis prescrita bajo ningún concepto.
5. No interrumpa el tratamiento anticoagulante sin consultar a su médico.
6. Nunca tome otros medicamentos sin comentarlo con su médico, incluidos fármacos antiinflamatorios o para el dolor como la aspirina.
7. Si tiene una hemorragia persistente, acuda al servicio de Urgencias.
8. Cuando acuda al hospital o a cualquier centro sanitario lleve su informe de tratamiento anticoagulante. En especial, debe advertir que está tomando un anticoagulante si va a realizarse intervenciones dentales, pruebas diagnósticas invasivas (endoscopias, biopsias...) o intervenciones quirúrgicas menores o urgentes.
9. Cuide su higiene personal, en especial el cepillado de dientes y el afeitado.
10. Viaje siempre con su informe de tratamiento de anticoagulación, en caso de accidente le será necesario. Lleve dosis suficiente para la duración del viaje.

Anexo III

Listado de verificación

ANEXO 3: LISTADO DE VERIFICACIÓN

Revisar en cada visita:

1. Cumplimiento (el paciente debe traer la medicación sobrante)
2. Eventos tromboembólicos
3. Sangrados
4. Otros efectos secundarios
5. Otros medicamentos

Análisis de sangre

- No se precisa medir nivel de anticoagulación
- Anualmente: hemoglobina, función renal y hepática
- Si CrCl 30 – 60 ml/min, edad > 75 años o fragilidad: función renal cada 6 meses
- Si CrCl 15 – 30 ml/min: función renal cada 3 meses
- Si ocurre algún evento que pueda interferir: función renal y/ hepática

Anexo IV

ANEXO 4: RECOMENDACIONES PARA MEJORAR LA CALIDAD DE LAS DECLARACIONES RAM

En enero de 2013, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios actualizó la información para las notificaciones de RAM por parte de los profesionales sanitarios. A continuación se exponen los principales aspectos contenidos en dicho documento que puede consultarse en <https://www.notificaram.es/>

¿QUÉ ES EL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (SEFV-H)?

En España existe un sistema de farmacovigilancia para facilitar la recogida de información sobre los efectos adversos que pueden ocasionar los medicamentos. Todo medicamento puede producir algún efecto adverso no deseado, que se denomina ‘reacción adversa a medicamentos’ (RAM). Este sistema denominado Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), tiene como objetivo principal reunir los casos de sospecha de RAM, que identifican los profesionales sanitarios o los ciudadanos. En cada Comunidad Autónoma existe un centro de farmacovigilancia, encargado de evaluar y registrar en una base de datos común, denominada FEDRA, estos efectos adversos que se sospecha que pueden ser debidos al medicamento. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actúa de coordinador del SEFV-H a través de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

¿QUÉ NOTIFICAR?

Notificar

Por favor, complete el formulario electrónico si usted tiene la sospecha de que un medicamento ha causado una reacción adversa. No se demore en notificar, incluso si aún no tiene la certeza de su causalidad.

Principalmente debe notificar:

- Medicamentos y vacunas marcados con un triángulo invertido negro (▼). *Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.*

- Sospechas de reacciones adversas graves identificadas con cualquier medicamento, aunque la reacción sea bien conocida. Se entiende como grave aquellas situaciones que:

- Provoquen la muerte.
- Amenacen la vida del paciente.
- Provoquen su hospitalización, o la prolonguen.
- Ocasionen incapacidad laboral o escolar.
- Induzcan defectos congénitos, o
- Sean clínicamente relevantes.

Si no está seguro de la gravedad de la reacción notifíquelo de igual modo.

Las reacciones adversas en niños

Deben notificar todas las sospechas de RAM en niños, con independencia de si el medicamento está aprobado para uso en la población pediátrica. La naturaleza, el curso de la enfermedad y la RAM pueden diferir entre adultos y niños. Las características de la población pediátrica hacen que se recomiende en los casos de RAM graves o las asociadas a vacunas, la notificación aportando datos dentro de lo posible, sobre el peso, la altura y la edad exacta del niño, según las siguientes recomendaciones:

- si ha sido prematuro (gestación de 28 semanas o menos),
- si es neonato (< 28 días): indicar la edad en número de 'días',
- si es un niño de 28 días a 23 meses: indicar número de 'meses y días',
- si es un niño de 2 a 11 años y adolescentes (12 a 18 años): indicar la edad como número de 'años y meses'.

En general, los niños no forman parte de los ensayos clínicos de los medicamentos, por lo tanto, se conoce menos sobre las posibles reacciones adversas en este grupo de edad. En la Unión Europea, desde 2007, existe regulación específica sobre investigación del uso de los medicamentos en pediatría, con un comité específico en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, www.ema.europa.eu), el denominado Paediatrician Committee (PDCO).

Biológicos y vacunas

Por favor, incluya en su notificación el nombre de la marca comercial con la denominación completa indicando el tipo de presentación, (p.e., "nombre del medicamento" jeringa precargada 0,5ml dosis) ya que puede haber diferentes excipientes según la presentación (vial multidosis o jeringa precargada). También debe proporcionar su número de lote y fecha de caducidad que figura en el envase. En el caso de vacunación con varias dosis, se debe indicar qué dosis se ha administrado en el momento de la reacción adversa (p.ej., segunda dosis de DTa), así como la(s) fecha(s) de las dosis anteriores administradas.

Reacciones adversas de los medicamentos a largo plazo

Aunque estas reacciones adversas son más difíciles de identificar a través de la notificación espontánea, notifique cualquier sospecha de reacción adversa que pueda aparecer meses o incluso años después de la exposición al medicamento, por ejemplo, tipos de cáncer, fibrosis retroperitoneal, etc.

Anomalías congénitas

Si un bebé nace con una anomalía congénita, o si se produce una malformación del feto durante el embarazo, por favor considere si esto podría ser el resultado de la exposición a un medicamento, y notifíquelo. En la notificación, incluya información sobre cualquier medicamento que se utilizaba durante el embarazo, indicando las fechas o, al menos, en el trimestre cuando utilizó el medicamento, incluyendo la automedicación y la fecha de la última menstruación.

Los medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas

En la notificación de sospechas de reacciones adversas a estos medicamentos, es importante que nos proporcione tanta información como sea posible, incluida la lista de sus ingredientes, la fuente o el fabricante si se conocen, y la indicación del producto.

Tenga en cuenta que también puede notificar sospechas de reacciones adversas que surgen como resultado del error de uso, mal uso, abuso o usos fuera de las indicaciones terapéuticas autorizadas en la ficha técnica del medicamento.

CÓMO NOTIFICAR

¿Cómo notificar?

Tiene varios métodos para notificar:

- On-line: a través del formulario electrónico al que puede acceder en el siguiente enlace: <https://www.notificaRAM.es>
- Mediante correo postal utilizando la tarjeta amarilla del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde ejerce su profesión.

¿Qué incluir en la notificación?

Hay cuatro secciones fundamentales de información necesaria en una notificación:

1. Medicamento(s) sospechoso(s)

El nombre del medicamento(s) que se sospecha que ha provocado la reacción. Si se sabe el nombre comercial, se debe comunicar la denominación completa (marca, concentración y presentación).

También se debe añadir esta información si se conoce:

- La vía de administración.
- Dosis diaria, frecuencia de dosis y posología.
- Fechas de administración.
- Si se trata de una vacuna u otro medicamento biológico, el nombre de la marca comercial con la denominación completa y su número de lote y fecha de caducidad.

2. Reacción(es) adversa(s)

Describa la reacción adversa incluyendo el diagnóstico, si procede.

Incluya también:

- Cuando se produjo la reacción.
- Gravedad de la reacción.
- Cualquier tratamiento dado.
- Resultado de la reacción.

Si la reacción ya ha sido notificada (por ejemplo, por otro profesional sanitario o el paciente), pero usted tiene información adicional para comunicar, por favor, comuníquenoslo en la notificación para poder identificar la notificación previa y agregar dicha información.

3. Detalles del paciente

La información básica sobre el paciente es vital en la evaluación de los casos y en la obtención de información adicional.

Indique, si es posible, estos campos:

- Sexo del paciente.
- La edad del paciente en el momento de la reacción.
- Si se conoce, indique el peso del paciente.
- Nombre y apellidos del paciente, un número de tarjeta sanitaria o de historia clínica para ayudar a identificar al paciente en cualquier notificación futura.

El intercambio de esta información no infringe acuerdos de confidencialidad entre usted y su paciente ya que la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos obliga a los profesionales a la notificación en caso de sospechas de RAM.

Puede incluir una copia de esta notificación en la historia clínica del paciente para futuras consultas.

4. Detalles del notificador

Este campo debe ser completado en todos los casos. Por favor, incluya su nombre y correo electrónico para que podamos enviar el acuse de recibo de su notificación y poder contactar con usted para obtener información adicional si fuera necesario. Únicamente, si se notifican RAM asociadas a 'errores de medicación' (seleccionando el campo correspondiente), sus datos personales no se admitirán en el formulario. (En las CCAA que disponen de su propio formulario: Andalucía, Canarias y Cataluña, se debe consultar la información al respecto en la página web del Centro Autonómico de Farmacovigilancia).

Otra información adicional

Es muy útil que nos informe de cualquier información adicional que considere relevante, tal como:

- Otros medicamentos utilizados en los últimos tres meses antes de la aparición de la reacción, incluyendo medicamentos con receta, sin receta, publicitarios o medicamentos a base de plantas medicinales.
- Cualquier información sobre re-exposición con el medicamento sospechoso, en otros momentos.
- Antecedentes médicos de interés, incluyendo alergias.
- Resultados de pruebas médicas.
- Para anomalías congénitas, por favor indique todos los demás medicamentos tomados durante el embarazo y la fecha de la última menstruación.
- Puede adjuntar documentos adicionales o informes de pruebas si es necesario, así como imágenes o fotos.

Si el paciente no estaba tomando otros medicamentos, o si no se dispone de otra información, por favor indíquelo.

Toda la información que usted proporcione nos ayudará a interpretar el caso y facilitará su evaluación. Por favor, proporcione toda la información que pueda, pero no se retrase en notificar el caso porque desconozca algunos detalles de la notificación.

Puntos a considerar cuando evalúe la causalidad

No se preocupe si usted tiene dudas sobre el papel que ha jugado el medicamento en la aparición de la reacción adversa. Si tiene la más mínima sospecha de que podría haber una asociación entre los síntomas o signos del paciente y el fármaco, notifique el caso.

Factores que pueden ayudarle a evaluar el papel del medicamento en la aparición de la reacción adversa (RAM):

- Naturaleza de la reacción

Algunos eventos clínicos generalmente son causados por medicamentos. Por ejemplo:

- Distonías agudas.
- Discrasias sanguíneas.
- Reacciones cutáneas como el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.
- El síndrome neuroléptico maligno.

- El momento de aparición de la reacción

El período de tiempo desde el inicio del tratamiento hasta la aparición de la reacción debe ser plausible con la fisiopatología del cuadro clínico. Por ejemplo, las reacciones anafilácticas aparecerán normalmente unos minutos después de la administración parenteral de medicamentos.

En casos extremos, algunas reacciones pueden aparecer meses o años más tarde y pueden estar relacionadas a un efecto acumulativo del fármaco o incluso tener un efecto sobre la siguiente generación, por ejemplo la asociación de dietilestilbestrol y cáncer vaginal, que finalmente motivó su retirada del mercado en los años setenta.

- Relación con la dosis

Las reacciones adversas a menudo están relacionadas con la dosis y pueden ser minimizadas mediante la reducción de la dosis del medicamento.

Si los síntomas desaparecen cuando se suspende el medicamento, esto sugiere que están asociadas al fármaco aunque a veces la resolución de los síntomas también puede ser una coincidencia.

Si el medicamento se vuelve a utilizar y reaparecen los síntomas, esto otorga mucho peso a que el medicamento sea el responsable de la aparición de la reacción adversa.

- Otras posibles causas

También puede ser necesario tener en cuenta otras posibles causas que pueden explicar el cuadro clínico del paciente. Por ejemplo:

- Puede ser una manifestación de la enfermedad subyacente del paciente u otra enfermedad.
- Otros medicamentos (incluyendo la automedicación y las plantas medicinales) que el paciente pueda estar tomando, podrían ser los responsables de la reacción.

- Puede ser debido a una interacción entre dos medicamentos que esté tomando, o incluso con alimentos que tome junto con los medicamentos.

- En algunos casos, los resultados de pruebas médicas pueden ayudar a hacer un diagnóstico, por ejemplo, la medición de las concentraciones plasmáticas del fármaco o los resultados de una biopsia hepática en hepatitis inducida por medicamentos.

Recuerde, si tiene alguna duda, por favor notifique.

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

¿Qué es una Reacción Adversa a un medicamento (RAM)?

Una RAM es cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. No solo incluye efectos nocivos e involuntarios derivados del uso autorizado de un medicamento en dosis normales, sino también relacionados con errores de medicación y usos al margen de los términos de la autorización de comercialización, incluidos el uso equivocado, la sobredosis y el abuso del medicamento. Términos como efecto secundario, efecto adverso, efecto indeseable, efecto colateral, etc., son sinónimos de RAM.

¿Es la reacción una RAM o un evento adverso?

Las Reacciones adversas y los Eventos adversos no siempre son lo mismo.

Un evento adverso es cualquier suceso indeseable experimentado por un paciente, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado. Un ejemplo de un evento adverso es un paciente que sufre un accidente de tráfico mientras estaba con un tratamiento farmacológico específico.

Mientras que una reacción adversa (RAM) es cualquier suceso indeseable que ha sucedido con el paciente mientras estaba utilizando un medicamento y existe la sospecha de que es causado por el medicamento. Un ejemplo de una RAM podría ser un paciente que experimenta anafilaxia poco después de tomar el medicamento.

Reacciones de tipo A

Las reacciones tipo A (“augmented”) son resultado de un aumento en la acción farmacológica del medicamento cuando se administra a la dosis terapéutica habitual. Normalmente son reacciones dosis-dependientes.

Las reacciones de tipo A también incluyen aquellos que no están directamente relacionados con la acción farmacológica deseada del fármaco (por ejemplo, boca seca, que se asocia con los antidepresivos tricíclicos, sobreinfecciones por micobacterias en pacientes de artritis reumatoide controlados por infliximab).

Reacciones de tipo B

Las reacciones de tipo B (“bizarre”) son reacciones que no se esperan de las conocidas acciones farmacológicas del fármaco.

Las RAM de tipo B representan uno de los objetivos principales de la Farmacovigilancia.

¿Cómo identificar RAMs?

Los pacientes pueden comentarle los síntomas que han experimentado desde que utilizaron un nuevo medicamento. Sin embargo, como algunas reacciones adversas pueden no ser evidentes para el paciente, tendrá que estar alerta ante la posible aparición de reacciones adversas.

Otras informaciones que deben valorarse su inclusión:

- Mediciones clínicas anormales (por ejemplo, temperatura, pulso, presión arterial, glucemia, el peso corporal), durante el tratamiento farmacológico.
- Resultados bioquímicos o analíticas anormales durante el tratamiento farmacológico. Por ejemplo, las concentraciones plasmáticas del fármaco o la biopsia hepática en la hepatitis inducida por medicamentos.
- Si se instaura una nueva terapia farmacológica para tratar los síntomas de la RAM.

PREGUNTAS FRECUENTES

Esta sección proporciona información sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) a los profesionales sanitarios

1. ¿Quién puede notificar?

- Médicos
- Farmacéuticos
- Enfermeros
- Odontólogos
- Podólogos
- Otros profesionales sanitarios, según la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias
- Ciudadanos (desde julio 2012)

2. ¿Cómo deben de notificar los ciudadanos?

Los ciudadanos pueden notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos bien a través de un profesional sanitario o bien directamente a través del formulario electrónico (<https://www.notificaRAM.es>). Se recomienda que los ciudadanos notifiquen a través de su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario comunicándole los signos o síntomas presuntamente relacionados con medicamentos.

3. Con la posibilidad de los ciudadanos de notificar las RAMs, ¿deben los profesionales sanitarios seguir notificando sospechas de RAM?

Sí. Los profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar sospechas de reacciones adversas al SEFV-H, siendo esta la vía mayoritaria de notificación. Les pedimos que continúen enviando notificaciones ya que son esenciales para identificar riesgos asociados con los medicamentos. Esta información no puede ser sustituida por las notificaciones de los ciudadanos.

4. ¿Debo notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos no autorizados?

Sí, se deben de notificar las sospechas de reacciones adversas a cualquier medicamento.

5. ¿Debo notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos que se utilicen fuera de las condiciones de autorización (ej. cuando se utiliza el medicamento para una indicación terapéutica que no figura en su ficha técnica autorizada)?

Sí. Estamos interesados en los efectos adversos de los medicamentos utilizados en la práctica clínica, independientemente de si están o no están siendo utilizados de acuerdo con los términos de la autorización, tal como se describe en la ficha técnica del medicamento.

6. ¿Debo tener la certeza de que el medicamento ha causado la reacción? ¿Cómo juzgo la causalidad?

No importa si usted no está seguro si una reacción se relaciona con el medicamento que está utilizando el paciente, incluso si sólo tiene la sospecha entonces usted debe notificar. Por favor, no se desanime a notificar simplemente porque no esté seguro de la causalidad.

7. Si notifico una RAM, ¿me dará más trabajo?

En algunas ocasiones se le puede pedir que proporcione información adicional de la RAM, con la finalidad de poder valorar convenientemente el caso. Sin embargo, no se solicita información adicional en todas las notificaciones: esto depende del tipo de reacción, del medicamento sospechoso y de cuánta información incluyó en la notificación inicial.

En los medicamentos de origen biológico, es importante que indique el nombre del medicamento y el número de lote del medicamento. Si desconoce estos detalles, por favor indíquelo en la notificación inicial.

8. ¿Cómo se utiliza la información que proporciona la notificación de sospechas de reacciones adversas para mejorar la seguridad de los medicamentos?

La notificación de sospechas de RAM permitirá identificar nuevas RAM no conocidas, o cambios en el perfil de las RAM ya identificadas en los ensayos clínicos y, en su caso, realizar los cambios necesarios para minimizar los riesgos de los medicamentos.

Esta información se evalúa junto con información procedente de otras fuentes como estudios clínicos, registros, datos procedentes de otras agencias de medicamentos. Con todo ello se toman las medidas necesarias que abarcan desde la retirada del medicamento en casos excepcionales, hasta la inclusión de nueva información en la ficha técnica y prospecto del medicamento. Esta nueva información puede incluir nuevas contraindicaciones, advertencias y precauciones, pruebas de laboratorio para detectar la reacción adversa precozmente u otras acciones encaminadas a minimizar el riesgo, como limitar la prescripción médica a ciertos especialistas, o recomendar su uso como segunda elección. La AEMPS emite Notas informativas sobre cambios relevantes que además de publicar en su web www.aemps.gob.es, se distribuyen a través de las Comunidades Autónomas, organizaciones colegiales, sociedades científicas, etc. Actúa en estrecha colaboración con la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) y las otras 26 agencias reguladoras de la Unión Europea. También existen los boletines de farmacovigilancia que emite cada Centro Autonómico del SEFV-H.

9. ¿Cómo puedo conocer si una nueva reacción adversa ha sido identificada?

Los profesionales sanitarios disponen de la Ficha técnica de la gran mayoría de medicamentos en uso. La AEMPS pone a disposición en su página web las fichas técnicas y prospectos actualizados, a través del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA).

Para facilitar la recepción de las Notas informativas, la AEMPS ofrece la suscripción a las listas de distribución, aportando el correo electrónico al que se enviará las notas informativas sobre seguridad, o calidad, bien de medicamentos de uso humano, bien de uso veterinario, o sobre productos sanitarios, cosméticos, o sobre legislación, según seleccione el usuario al suscribirse. También se ofrece el servicio a través de mensajes SMS al teléfono móvil del suscriptor. Recientemente se ha incluido como @AEMPSGOB en la red social Twitter (<http://twitter.com/AEMPSGOB>) para facilitar el seguimiento de sus noticias.

10. ¿Cómo puedo incorporar datos adicionales relativos a una notificación de RAM, posteriores al envío inicial ya notificado a través de este sistema electrónico?

En los casos ya notificados por este sistema, si usted necesita modificar o ampliar la información ya enviada, puede hacerlo utilizando el número de referencia que se incluía en el informe de acuse de recibo que se le enviará. Siga las instrucciones que se le indican en la página principal para facilitarle esta tarea.

Anexo V

Sistema de
monitorización

ANEXO 5: SISTEMA DE MONITORIZACIÓN

A continuación se proponen los indicadores que permitan la monitorización y mejora continua en los pacientes en tratamiento con los nuevos anticoagulantes orales. Dichos indicadores han sido seleccionados del documento “Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con tratamiento anticoagulante oral” editado por la Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial en el año 2012.

PACIENTES CON NACO QUE DISPONEN DE UN REGISTRO ÚNICO EN EL ÁREA DE SALUD	
Criterio al que se asocia	
Estructura	
Definición y significado del indicador	
Se define como la existencia de un registro informatizado único para cada paciente accesible desde cualquier punto del área sanitaria (hospital de referencia y centros de salud de su área) Excepciones: No	
Naturaleza estadística	
Proporción	
Fuentes	
Corte transversal, realizado al menos una vez al año, donde se verifique todos los registros y la accesibilidad informática de los mismos desde diferentes puntos del sistema	
Umbral recomendado	
80%	
Cálculo	
Numerador	Número de pacientes con NACO con registro único en el área sanitaria X 100
Denominador	Número total de pacientes con NACO controlados en el área sanitaria

EXISTENCIA DE UN PROTOCOLO DE MANEJO DE NUEVO ANTICOAGULANTES ORALES	
Criterio al que se asocia	
Estructura	
Definición y significado del indicador	
Existencia en el centro de un protocolo escrito de manejo de los NACO consensuado entre los servicios implicados. El protocolo debe contemplar las indicaciones, contraindicaciones, métodos de vigilancia y actuaciones en caso de complicaciones o intervención quirúrgica o percutánea.	
Naturaleza estadística	
Dicotómico	
Fuentes	
Servicios implicados	
Umbral recomendado	
100%	
Cálculo	
Indicador cualitativo (SI/NO)	

EXISTENCIA DE UNA GUIA DE ACTUACIÓN COMPARTIDA PARA SEGUIMIENTO ENTRE ATENCIÓN PRIMARIA Y ATENCIÓN HOSPITALARIA	
Criterio al que se asocia	
Estructura	
Definición y significado del indicador	
Existencia de una guía de actuación compartida para el seguimiento de Atención Primaria – Atención Hospitalaria	
Naturaleza estadística	
Dicotómico	
Fuentes	
Informe de cumplimientos sobre la existencia de guía de actuación compartida para seguimiento AP - AH	
Umbral recomendado	
100%	
Cálculo	
Indicador cualitativo (SI/NO)	

PACIENTES CON NACO CON UNA CORRECTA INDICACIÓN DE ANTICOAGULACIÓN SEGÚN CRITERIOS ESTABLECIDOS	
Criterio al que se asocia	
Proceso	
Definición y significado del indicador	
Indicación de anticoagulación siguiendo las recomendaciones del Documento de posicionamiento terapéutico de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios	
Naturaleza estadística	
Proporción	
Fuentes	
Análisis estadístico, corte transversal	
Umbral recomendado	
> 90%	
Cálculo	
Numerador	Número de pacientes con indicación de NACO según criterios establecidos X 100
Denominador	Número total de pacientes con indicación de NACO

PACIENTES CON NACO CON EDUCACIÓN SANITARIA	
Criterio al que se asocia	
Proceso	
Definición y significado del indicador	
Todos los pacientes con NACO recibirán educación sanitaria sobre las precauciones y los riesgos del tratamiento anticoagulante oral con la finalidad de fomentar el autocuidado. Los cuidados irán orientados a suministrar conocimientos eficientes de su problema de salud, al manejo efectivo del régimen terapéutico, al afrontamiento efectivo de su problema de salud, al afrontamiento familiar y a manejo de la ansiedad y/o temor	
Naturaleza estadística	
Proporción	
Fuentes y evidencias	
Registro de asistencia a la sesión educativa en la historia clínica, Registro de haber recibido consejo/información en consulta. Valoración de una muestra representativa de pacientes	
Umbral recomendado	
> 90%	
Cálculo	
Numerador	Número de pacientes con NACO que reciben educación X 100 en los últimos 12 meses
Denominador	Número total de pacientes con NACO valorados en los últimos 12 meses

LA UNIDAD/CENTRO NOTIFICA Y ANALIZA LOS EVENTOS ADVERSOS	
Criterio al que se asocia	
Proceso	
Definición y significado del indicador	
Número de eventos adversos notificados y analizados respecto a pacientes con NACO que sufren un episodio tromboembólico o hemorrágico	
Naturaleza estadística	
Proporción	
Fuentes y evidencias	
Historia clínica	
Umbral recomendado	
> 80%	
Cálculo	
Numerador	Número de eventos adversos notificados x s
Denominador	Número total de pacientes con NACO con eventos adversos

CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN AL INICIO DEL NACO	
Criterio al que se asocia	
Resultado	
Definición y significado del indicador	
Pacientes remitidos para inicio del NACO en los que se valora la medicación concomitante en vista a la conciliación de la misma	
Naturaleza estadística	
Proporción	
Fuentes y evidencias	
Historia clínica	
Umbral recomendado	
≥ 90%	
Cálculo	
Numerador	Número de eventos adversos notificados x s
Denominador	Número total de pacientes con NACO con eventos adversos

SATISFACCIÓN CON LA INFORMACIÓN RECIBIDA SOBRE EL MANEJO TERAPÉUTICO DE LOS NACO	
Criterio al que se asocia	
Resultado	
Definición y significado del indicador	
Pacientes en tratamiento continuado con NACO (mínimo 6 meses) que están satisfechos con la información recibida.	
Naturaleza estadística	
Proporción	
Fuentes y evidencias	
Encuesta de satisfacción	
Umbral recomendado	
≥ 80%	
Cálculo	
Numerador	Pacientes en tratamiento con NACO que se muestran satisfechos o muy satisfechos con la información recibida X 100
Denominador	Número total de pacientes con NACO que reciben información

SECA
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
CALIDAD ASISTENCIAL

AMCA Sociedad Científica
Asociación Madrileña de Calidad Asistencial

sovca SOCIEDAD VALENCIANA
DE CALIDAD ASISTENCIAL

sadeca
Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial

Con la colaboración de:

 **Boehringer
Ingelheim**