

II Jornadas de buenas prácticas clínicas en la prescripción y visado de nuevos anticoagulantes orales (NACO)

Valencia. Salón de Actos de la Conselleria de Sanitat. 5 de junio de 2014

La Jornada se inauguró con las palabras del Dr. Miguel Ángel García Alonso quien como miembro de la Junta Directiva de FAISS-CV expuso las razones que justifican su organización. En el mismo sentido intervino el Dr. Salvador Sánchez Torres, Subdirector general de la inspección de servicios sanitarios. El Dr. José Luis Trillo Mata, Director General de Farmacia y Productos Sanitarios explicó las líneas generales de la dirección general en relación con el tema y declaró inaugurada la jornada.

A continuación se realizó la mesa redonda que moderó el Dr. Francisco Morales Olivas quien hizo una breve introducción recordando la novedad que supone la aparición de tres nuevas moléculas con acción anticoagulante por mecanismos diferentes del antagonismo de la vitamina K después de más de 50 años de uso clínico de acenocumarol y warfarina. Señaló que este nuevo grupo terapéutico presenta ventajas como la fácil dosificación por vía oral, un comienzo de acción rápido, una mayor ventana terapéutica, menos riesgo de interacciones farmacológicas y el que no sea necesario un control periódico, pero a la vez hay aspectos que pueden plantear dudas como la falta de un antídoto específico, la inexistencia de un método de control biológico que permita valorar exactamente el efecto, las precauciones a tomar en pacientes ancianos o con insuficiencia renal y lógicamente, el coste. Comentó que el sobre coste de tratar con NACO solo se podrá justificar cuando su eficacia y seguridad estén bien establecidas y que mientras tanto habrá que hacer una cuidadosa selección de los pacientes y continuar haciendo estudios.

El Dr. Javier Marco expuso en su ponencia los criterios de inspección en el visado de fármacos anticoagulantes. Tras comentar algunos aspectos generales respecto del visado, insistió en su utilidad para hacer una adecuada selección de los pacientes que deben ser tratados con un determinado fármaco, para facilitar que el uso de medicamentos se haga según lo autorizado en ficha técnica y para garantizar la seguridad de los pacientes. Explicó la utilidad de los formularios para solicitar el visado e hizo una llamada a conseguir el consenso de los profesionales. Mostró datos sobre la actividad de la inspección en cuanto a visados. Por lo que respecta a pacientes con Fibrilación Auricular (FA) señaló que en la Comunidad Valenciana hay aproximadamente 53.000 pacientes con FA no valvular sin tratamiento anticoagulante y 35.000 con tratamiento, de los cuales 2.200 con NACO.

La Dra. Catheline Lauwers revisó las recomendaciones de utilización de los NACO. Después de una breve presentación de las características de dabigatrán, apixabán y rivaroxabán y las indicaciones aprobadas para cada uno de ellos, señaló situaciones en que podría haber dudas sobre su uso o incluso estar contraindicados, como la FA valvular. Recordó que, por sus características farmacocinéticas, el olvido de una dosis de NACO disminuye el efecto anticoagulante de forma más rápida que con los ACO clásicos. También que en pacientes con síndrome coronario agudo el empleo de NACO junto con doble antiagregación aumenta el riesgo de hemorragia. A lo largo de su ponencia hizo numerosas referencias al informe de posicionamiento terapéutico del Ministerio de Sanidad de diciembre de 2013. Señaló también que los ACO han demostrado una reducción de ictus del 64% en pacientes con FA y que todavía no existen ensayos que comparen entre si los diferentes NACO.

El Dr. José Miguel Santonja revisó la situación de la prevención primaria y secundaria del ictus en pacientes con FA. Recordó que la atención a los pacientes con ictus puede suponer el 10% del gasto sanitario total y que en España hay 300.000 personas con discapacidad por haber padecido un ictus. Revisó los datos comparativos de los diferentes fármacos y resumió sus ventajas e inconvenientes tanto desde el punto de vista clínico como económico. Respecto de la posición de los NACO en las diferentes guías de práctica clínica señaló que en los últimos meses han aparecido varias que prácticamente son coincidentes en cuanto a las recomendaciones para usar los NACO y que coinciden con el documento de posicionamiento terapéutico del ministerio.

El Dr. Pascual Marco inició su ponencia señalando que el tratamiento anticoagulante en general debe ser revisado periódicamente y llamó la atención sobre el riesgo que supone que haya pacientes tratados con ACO que no deberían estarlo. Expuso el funcionamiento de la comisión y la unidad de tromboembolismo del Hospital General de Alicante e insistió en la conveniencia de organizar este tipo de unidades y de comisiones. También planteó la conveniencia de una adecuada coordinación entre niveles asistenciales para lo que consideró necesario un programa adecuado de formación de los profesionales, semejante al que él coordina en su hospital. Terminó su intervención con un análisis DAFO de estas unidades y haciendo una llamada sobre la necesidad de que estas tengan actividad asistencial, docente e investigadora.

El Dr. Antonio Fornos habló de la descentralización de la anticoagulación en Atención Primaria. Coincidió con el Dr. Pascual Marco sobre la necesidad de coordinación entre niveles asistenciales y de programas de formación. Revisó algunos aspectos sobre las nuevas moléculas y presentó los resultados del programa AGORA desarrollado en toda España para conocer la situación de uso de los anticoagulantes. Una tercera

parte de los pacientes tratados con ACO no están controlados, si bien hay grandes diferencias entre comunidades tanto por lo que respecta a que servicio se encarga del control como a las tasas de éste. Expuso la necesidad de que junto con los programas de formación de profesionales se inicien acciones de sensibilización de los pacientes sobre el adecuado seguimiento de estos tratamientos.

D^a Mireia Candel desarrolló su ponencia sobre el impacto presupuestario de los NACO y las acciones desarrolladas desde la Dirección General de Farmacia para conseguir un uso adecuado. Inició su exposición con la alerta de seguridad de dabigatrán en pacientes con insuficiencia renal aparecida en 2011 para a continuación exponer como se constituyó por parte de la Conselleria de Sanitat un grupo de trabajo específico que ha redactado las sucesivas instrucciones sobre uso de NACO, Expuso datos detallados de uso, en noviembre de 2013 los pacientes tratados con NACO suponen un 9% de los anticoagulados en la Comunidad Valenciana, mientras que la media europea es del 12%. En 2013 la Comunidad Valenciana ocupa la décima posición entre las comunidades autónomas. Del coste total de los anticoagulantes los NACO suponen un 80% (aproximadamente 5,3 millones de euros). Tratar a todos los pacientes con antivitaminas K podría suponer un ahorro de 4,8 millones de euros, mientras que si se tratase a todos con NACO habría un sobrecoste de más de 90 millones. Consideró ambas situaciones como poco probables y comentó que duplicar el uso de pacientes tratados con NACO supondría un coste de 13 millones año. Terminó su intervención haciendo un resumen de los distintos análisis sobre el particular que se han realizado desde la Dirección General de Farmacia. Entre los datos aportados destaca que la adherencia para NACO es del orden del 80% mientras que con antivitaminas K es del 64%, si bien el número de pacientes tratados con éstas es muy superior.

Al finalizar las ponencias intervinieron algunos de los asistentes y el moderador concluyó llamando la atención sobre algunos de las cuestiones tratadas por los ponentes: 53.000 pacientes con FA no valvular sin tratamiento anticoagulante, pacientes anticoagulados que no deberían estarlo, 10% de gasto sanitario dedicado al ictus y necesidad de coordinación entre niveles y de programas de formación para profesionales y pacientes.