

NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR:

NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES: *dabigatran, rivaroxaban, apixaban*

ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO y EN EL SEGUIMIENTO, DEBEMOS COMPROBAR:

- 1.- Asegúrese de que la fibrilación auricular (FA) del paciente no es de origen valvular.
- 2.- Valore la función renal del paciente.
- 3.- Valore la función hepática del paciente.
- 4.- Busque signos de sangrado.
- 5.- Verifique que el paciente no toma otros fármacos que puedan aumentar el riesgo de hemorragia.
- 6.- Revise el tratamiento en busca de posibles interacciones entre fármacos.
- 7.- Ajuste dosis en función de la edad del paciente.
- 8.- Conciencie al paciente de la necesidad de cumplimiento terapéutico.

1.- ASEGÚRESE DE QUE LA FA NO ES DE ORIGEN VALVULAR

- Ninguno de los tres fármacos del grupo tiene indicación para FA de origen valvular.

2.- VALORE LA FUNCIÓN RENAL DEL PACIENTE

	Aclaramiento de creatinina 50-30 mL/min	Aclaramiento de creatinina 30-15 mL/min	Aclaramiento de creatinina < 15 mL/min
DABIGATRAN	<i>Reducir dosis a 110 mg/12 horas si alto riesgo de sangrado</i>	Contraindicado	Contraindicado
RIVAROXABAN	<i>Reducir dosis a 15 mg/24 horas</i>	<i>Reducir dosis a 15 mg/24 horas</i>	Contraindicado
APIXABAN	No requiere ajuste de dosis	<i>Reducir dosis a 2,5 mg/12 horas</i>	Contraindicado

3.- VALORE LA FUNCIÓN HEPÁTICA DEL PACIENTE

	IH leve (Clase A Child-Pugh)	IH moderada (Clase B Child-Pugh)	IH grave (Clase C Child-Pugh)
DABIGATRAN	Contraindicado	Contraindicado	Contraindicado
RIVAROXABAN	No requiere ajuste de dosis	Contraindicado	Contraindicado
APIXABAN	Uso con precaución	Uso con precaución	Contraindicado

- Enzimas hepáticas por encima del doble del límite superior normal
Dabigatran uso no recomendado
Apixaban uso con precaución
- Bilirrubina total por encima de 1,5 veces del límite superior normal
Apixaban uso con precaución
- Hepatopatía asociada a coagulopatía con riesgo clínicamente relevante de hemorragia
Rivaroxaban y Apixaban están contraindicados

4.- BUSQUE SIGNOS DE SANGRADO

- Epistaxis, sangrado de encías, grandes hematomas, sangre en orina o en heces (*En estos casos se recomienda uso con precaución; en caso de hemorragia grave debe interrumpirse la administración*)
- Presencia de enfermedades que conlleven sangrado: úlcera gastrointestinal, neoplasias malignas con alto riesgo de sangrado, lesión espinal o cerebral reciente, cirugía espinal, ocular u otra con alto riesgo de sangrado, hemorragia intracraneal reciente, varices esofágicas, aneurismas vasculares o anomalías intraespinales o intracerebrales importantes (*En estos casos la administración está contraindicada*)

5.- VERIFIQUE QUE EL PACIENTE NO TOMA OTROS FÁRMACOS QUE PUEDAN AUMENTAR EL RIESGO DE HEMORRAGIA

- Otros anticoagulantes, heparina, HBPM, warfarina, acenocumarol (*Uso contraindicado, excepto bajo circunstancias de terapia secuencial*)
- AINEs y antiagregantes plaquetarios (*Uso con precaución. Valorar beneficio riesgo*)

6.- REVISE EL TRATAMIENTO EN BUSCA DE POSIBLES INTERACCIONES ENTRE FÁRMACOS

	Evitar el uso conjunto con:	Precaución con:	Ajuste de dosis con:
DABIGATRAN	Ketoconazol vía sistémica, itraconazol, ciclosporina, tacrolimus, dronedarona, ritonavir, rifampicina, hierba de San Juan, carbamazepina, fenitoína		Verapamilo <i>Reducir dosis de dabigatran a 110 mg/12 horas</i>
RIVAROXABAN	Ketoconazol vía sistémica, itraconazol, voriconazol, posaconazol, dronedarona, ritonavir	Rifampicina, hierba de San Juan, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital	
APIXABAN	Ketoconazol vía sistémica, itraconazol, voriconazol, posaconazol, ritonavir	Rifampicina, hierba de San Juan, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital	

7.- AJUSTE DOSIS EN FUNCIÓN DE LA EDAD DEL PACIENTE

- Pacientes mayores de 80 años
Dabigatran requiere ajuste de dosis a 110 mg/12 horas
- Pacientes con al menos 2 de estas condiciones: mayor de 80 años, peso menor de 60 kg, creatinina sérica mayor o igual a 1,5mg/dl
Apixaban requiere ajuste de dosis a 2,5 mg/12 horas

8.- CONCIENCIA AL PACIENTE DE LA NECESIDAD DE CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO

- Dada la ausencia de controles periódicos del INR de estos fármacos se hace necesario remarcar a los pacientes la necesidad del cumplimiento terapéutico haciendo hincapié en el riesgo de sufrir un ictus o embolia si se abandona el tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA:

- Fichas Técnicas de los medicamentos. Consultadas en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- 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. AEMPS. 2013. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/criterios-anticoagulantes-orales.pdf>
- Carta de seguridad a los profesionales sanitarios. Disponible en: https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2013/ACOs_DHPCL_11sept2013.pdf

AUTORÍA:

Grupo de Trabajo Revisión de la seguridad de medicamentos. Área de Seguridad del paciente.