

<b>1. TRATAMIENTO INDICADO</b>					
<p><b>Diagnóstico principal:</b> fibrilación auricular no valvular(FANV). Codificación del diagnóstico (CIE-9): 427.31</p> <p><b>Indicación Principal:</b> prevención del ictus y de la embolia sistémica en paciente adultos con FANV con uno o más factores de riesgo tales como:ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos,edad mayor o igual 75 años,hipertensión,diabetes mellitus o insuficiencia cardiaca(mayor o igual Clase 2 escala New York Heart Association (NYHA)</p>		<p><b>Diagnóstico principal:</b> cirugía de reemplazo total de cadera o Codificación del diagnóstico (CIE-9): V43.64 (cadera) V43.65 (rodilla)</p> <p><b>Indicación principal:</b> prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos</p>			
		<p><b>Diagnóstico principal:</b> tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos (<b>SÓLO PARA DABIGATRÁN</b>).</p> <p>Codificación del diagnóstico (CIE-9):453.9</p>			
<b>2. POSOLOGÍA</b>					
<b>2.1. TRATAMIENTO EN FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR</b>					
	Dabigatrán	Rivaroxabán	Apixabán	Edoxabán	
Posología habitual	150 mg/12 h	20 mg/24 h	5 mg/12 h	60 mg/24 h	
<b>2.2. PREVENCIÓN PRIMARIA EN EPISODIOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS EN ADULTOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE REEMPLAZO TOTAL DE CADERA O RODILLA</b>					
	Dabigatrán		Rivaroxabán	Apixabán	Edoxabán
Posología de inicio	75 mg/24h	110mg/24h	10 mg/24 h	2,5 mg/12 h	No está financiado
Posología de mantenimiento	150mg/24h	220mg/24h	10 mg/24 h	2,5 mg/12 h	
Duración máxima: Cadera Rodilla	28-35 días 10 días		35 días 14 días	32-38 días 10-14 días	
<b>2.3. TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DE LA EMBOLIA PULMONAR Y PREVENCIÓN DE LAS RECURRENCIAS DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DELA EMBOLIA PULMONAR EN ADULTOS</b>					
	Dabigatrán	Rivaroxabán	Apixabán	Edoxabán	
Posología habitual	150 mg/12 h	No está financiado			

### **3. NECESIDAD DE TERAPIA ANTICOAGULANTE ORAL EN FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR**

(Realizar la evaluación riesgo CHA2DS2-VASc)

#### **3.1. Evaluación del riesgo tromboembólico:**

**Puntuación CHA2DS2 –VASc  $\geq 2$ :**

**-Factores de riesgo necesarios:**

- Insuficiencia cardiaca NYHA  $\geq 2$  (1 punto)
- Hipertensión arterial (1 punto)
- Edad  $\geq 75$  años (2 puntos)
- Diabetes mellitus (1 punto)
- Ictus o ataque isquémico transitorio previo (2 puntos)

**-Otros factores de riesgo:**

- Enfermedad vascular: enfermedad arterial periférica, infarto de miocardio (1 punto)
- Edad 65-74 años (1 punto)
- Sexo femenino (1 punto)

El sexo del paciente y la enfermedad vascular carecen de una evidencia de consistencia similar a la del resto de factores de riesgo. Por tanto, en pacientes con puntuación CHA DS –VASc =2 por estos dos factores, debe valorarse con especial cuidado el balance beneficio/riesgo de la terapia anticoagulantes oral.

#### **3.2. Presencia de al menos una de las siguientes situaciones:**

- Pacientes con hipersensibilidad conocida o con contraindicación específica al uso acenocumarol o warfarina.
- Pacientes con antecedentes de hemorragia intracraneal (HIC) (excepto durante la fase aguda) en los que se valore que los beneficios de la anticoagulación superan el riesgo hemorrágico.
- Pacientes con ictus isquémico que presenten criterios clínicos y de neuroimagen de alto riesgo de HIC, definido como la combinación de HAS-BLED  $\geq 3$  y al menos uno de los siguientes: leucoaraiosis grado III-IV y/ o microsangrados corticales múltiples.
- Pacientes en tratamiento con aVK que sufran episodios tromboembólicos arteriales graves a pesar de un buen control del INR\*.
- Pacientes que han iniciado tratamiento con aVK en los que no es posible mantener un control de INR dentro de rango (2-3) a pesar de un buen cumplimiento terapéutico\*.
- Imposibilidad de acceso al control de INR convencional.

*\*Se considerará que el control de INR es subóptimo cuando el porcentaje de tiempo en rango terapéutico (TRT) sea inferior al 65%, calculado por el método de Rosendaal. En los casos en los que este método no esté disponible, se considerará que el control de INR es subóptimo cuando el porcentaje de valores de INR dentro de rango terapéutico (TRT directo) sea inferior al 60%. En cualquiera de los supuestos, el periodo de valoración es de al menos los últimos 6 meses, excluyendo los INR del primer mes (en caso de ajuste inicial de dosis) o periodos de cambio debidos a intervenciones quirúrgicas o dentales u otros procedimientos invasivos, etc. que conlleven la modificación de la pauta de aVK.*

### **4. PRECAUCIONES GENERALES Y ESPECÍFICAS**

- ✓ Considerar la capacidad del paciente y/o cuidador para entender el riesgo/beneficio de la anticoagulación.
- ✓ Insistir en el buen cumplimiento terapéutico según las instrucciones del nuevo tratamiento.
- ✓ Ajustar las dosis según aclaramiento de creatinina, peso y edad (reevaluar posibles cambios con una periodicidad mínima anual):

	Dabigatrán	Rivaroxabán	Apixabán	Edoxabán
<b>Ajuste de dosis</b>	110 mg/12 h	15 mg/24 h	2,5 mg/12 h	30 mg/24 h 15 mg/24 h*
<b>Criterios para el ajuste de dosis</b>	<p>Alguno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edad ≥80 años</li> <li>• Toma concomitante de verapamilo</li> <li>• Riesgo hemorrágico aumentado</li> </ul>	AclCr 15-49 ml/min	<p>AclCr 15-29 ml/min o al menos 2 de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peso ≤60 kg</li> <li>• Edad ≥80 años</li> <li>• Creatinina sérica ≥1,5 mg/dl (133 μmol/l)</li> </ul>	<p>Alguno de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Peso ≤60 kg</li> <li>• AclCr 15-50 ml/min</li> <li>• Toma concomitante de dronedarona, ciclosporina, eritromicina o ketoconazol</li> </ul>
<b>Recomendaciones en insuficiencia renal</b>	Contraindicado en AclCr <30 ml/min	No recomendado en AclCr <15 ml/min	No recomendado en AclCr <15 ml/min	No recomendado en AclCr <15 ml/min
<b>Precauciones específicas</b>	<p>Debe evitarse la administración conjunta de dabigatrán con inductores de la glicoproteín-P (rifampicina, hierba de San Juan, fenitoína o carbamazepina).</p>	<p>Debe evitarse la administración conjunta de rivaroxabán y dronedarona.</p> <p>No se recomienda el tratamiento sistémico concomitante de rivaroxabán o apixabán con antimicóticos azólicos (ketoconazol, itraconazol, voriconazol y posaconazol) o inhibidores de la proteasa (incluyendo ritonavir y sus combinaciones)</p> <p>Apixabán y rivaroxabán contienen lactosa: los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento</p>	<p>Debe realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento.</p>	<p>Debe realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento.</p> <p><b>*Edonaxán</b> no está indicado como terapia ya que puede dar lugar a una disminución de la eficacia. Solo está indicado en el proceso de cambio de edoxabán 30 mg a Avk, junto con una dosis de aVK adecuada.</p>

<b>5. CONTRAINDICACIONES</b> <i>(Por la seguridad del paciente, revisar que <b>NO</b> se presentan)</i>	
<b>Contraindicaciones generales al tratamiento con anticoagulantes orales (ya sea con aVK o ACOD)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paciente poco colaborador y que no esté bajo supervisión.</li> <li>• Embarazo (si procede) y lactancia.</li> <li>• Intervenciones quirúrgicas recientes o previstas en el sistema nervioso central.</li> <li>• Enfermedades hepáticas o renales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alergia al principio activo o excipientes.</li> <li>• Hemorragia aguda (al menos durante las 2 primeras semanas).</li> <li>• Hipertensión arterial grave y/o no controlada.</li> <li>• Alteración de la hemostasia hereditaria o adquirida con riesgo clínicamente relevante de hemorragia.</li> </ul>
<b>Contraindicaciones específicas de los ACOD</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesiones o enfermedades con un riesgo significativo de hemorragia mayor (úlceras gastrointestinales activas o recientes, neoplasias malignas con alto riesgo de sangrado, lesión espinal o cerebral reciente, cirugía espinal u ocular, hemorragia intracranial reciente, varices esofágicas, aneurismas vasculares o anomalías vasculares intraespinales o intracerebrales importantes).</li> <li>• Tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante, excepto bajo circunstancias de cambio de terapia entre ellos.</li> <li>• Administración concomitante de dabigatrán con ketoconazol por vía sistémica, ciclosporina, itraconazol, tacrolimus y dronedarona.</li> <li>• Insuficiencia renal grave: AclCr &lt;30 ml/min (dabigatrán).</li> <li>• Pacientes con prótesis valvulares cardíacas (dabigatrán).</li> <li>• Insuficiencia o enfermedad hepática que pueda afectar a la supervivencia (dabigatrán).</li> <li>• Hepatopatía asociada a coagulopatía y con riesgo clínicamente relevante de hemorragia (apixabán, edoxabán y rivaroxabán), incluidos los pacientes cirróticos con Child Pugh B y C (rivaroxabán).</li> </ul>	
<b>6. INFORMACIÓN MÍNIMA NECESARIA PARA PROCEDER AL VISADO</b>	
<p>Sin esta información el operador de visado no tiene capacidad de poder autorizar/denegar dicho visado. Se necesitarán los siguientes datos, como en el siguiente <i>ejemplo de APIXABÁN</i>:</p> <p><u>Juicio clínico (corresponde a diagnóstico principal):</u> fibrilación auricular no valvular.</p> <p><b>Fuentes consultadas:</b> Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. BOE nº 114 de 12/05/2007.</p> <p>Resolución de 30 de noviembre de 2021, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, sobre gestión y control del visado de recetas. BOJA nº 245 de 23/12/2021. <a href="https://juntadeandalucia.es/boja/2021/245/39">https://juntadeandalucia.es/boja/2021/245/39</a></p> <p>Informe de posicionamiento terapéutico UI ACOD/V5/21112016. Criterios y recomendaciones generales para el uso de los Anticoagulantes orales directos (ACOD) en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular No valvular. AEMPS. Noviembre 2016.</p> <p>Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos: BIFIMED. <a href="https://www.mscbs.gob.es/profesionales/medicamentos.do">https://www.mscbs.gob.es/profesionales/medicamentos.do</a></p> <p>Ficha técnica de los medicamentos Dabigatrán, Rivaroxabán, Apixabán y Edoxabán Consultado CIMA AEMPS. Diciembre 2021. <a href="https://cima.aemps.es/cima/publico/buscadoravanzado.html">https://cima.aemps.es/cima/publico/buscadoravanzado.html</a></p> <p>Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos 21 de febrero de 2024 : aprobada la financiación de Dabigatrán. <a href="https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInterministerial/home.htm">https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInterministerial/home.htm</a></p>	