

DATOS DEL PACIENTE:					
Nombre y Apellidos:					
Nº Afiliación / NUHSA:			Edad:		
DATOS DEL FACULTATIVO PRESCRIPTOR:					
Nombre y Apellidos:					
CNP:					
Servicio o Unidad y Centro Sanitario:					
Firma:			Fecha:		
1. TRATAMIENTO INDICADO					
<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>SOLO PARA DABIGATRÁN</b>). Codificación del diagnóstico (CIE-9): 453.9</p>			
2. POSOLOGÍA					
2.1. TRATAMIENTO EN FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR					
	Dabigatrán		Rivaroxabán	Apixabán	Edoxabán
Posología habitual	150 mg/12 h		20 mg/24 h	5 mg/12 h	60 mg/24 h
2.2. PREVENCIÓN PRIMARIA EN EPISODIOS TROMBOEMBÓLICOS VENOSOS EN ADULTOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE REEMPLAZO TOTAL DE CADERA O RODILLA					
	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 DE LA EMBOLIA PULMONAR EN ADULTOS</b>				
	Dabigatrán	Rivaroxabán	Apixabán	Edoxabán
<b>Posología habitual</b>	150 mg/12 h	No está financiado		
<b>3. PRECAUCIONES GENERALES Y ESPECÍFICAS</b>				
<p>✓ Considerar la capacidad del paciente y/o cuidador para entender el riesgo/beneficio de la anticoagulación.</p> <p>✓ Insistir en el buen cumplimiento terapéutico según las instrucciones del nuevo tratamiento.</p> <p>✓ Ajustar las dosis según aclaramiento de creatinina, peso y edad (reevaluar posibles cambios con una periodicidad mínima anual):</p>				
	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>	Alguno de los siguientes criterios: <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	AclCr 15-29 ml/min o al menos 2 de los siguientes criterios: <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>	Alguno de los siguientes criterios: <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>	Debe evitarse la administración conjunta de dabigatrán con inductores de la glicoproteín-P (rifampicina, hierba de San Juan, fenitoína o carbamazepina).	Debe evitarse la administración conjunta de rivaroxabán y dronedarona.  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).  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.	Debe realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento.	Debe realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento.  <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.
AclCr: aclaramiento de creatinina				

<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 intracraneal 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 <u><i>ejemplo de APIXABÁN:</i></u>  <u><i>Juicio clínico (corresponde a diagnóstico principal):</i></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.msbs.gob.es/profesionales/medicamentos.do">https://www.msbs.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>	