



**Actualización del artículo:  
La revisión de los criterios sobre los  
ACOD se abre camino**

Publicado en la Revista Española de  
Economía de la Salud, V11 N01. Febrero 2016.



# El IPT de los ACOD, actualizado sin contar con los resultados en la práctica clínica

**LUCÍA BARRERA**

Directora de Gaceta Médica

A pesar de haber demostrado con creces su efectividad en la práctica clínica, lo cierto es que la prescripción de los anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) sigue estando en nuestro país por debajo de lo recomendable y en niveles inferiores a los países de nuestro entorno. La actualización del Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) que prepara la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps) no parece que vaya a solventar esta situación, que no concuerda con las recomendaciones de la Sociedad Española de Cardiología ni las de la Sociedad Española de Neurología.

---

**KEY WORDS:** antiacoagulación, SEC, SEN, ACOD, IPT, Aemps, ictus, fibrilación auricular, AVK.

---

En diciembre de 2013 la Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios (Aemps) publicaba un informe de posicionamiento terapéutico (IPT) de los entonces llamados nuevos anticoagulantes orales, unos fármacos destinados a cambiar el abordaje de estos pacientes para los que la opción clásica había sido los antagonistas de la vitamina K (AVK). Un documento que tanto cardiólogos como neurólogos han tachado de muy restrictivo. Más de dos años después, la Aemps ha realizado una actualización de ese IPT sumando edoxabán a la familia de los anticoagulantes orales de acción directa (ACOD). A pesar de que la Agencia solicitó poco antes del verano pasado las alegaciones a las sociedades científicas implicadas, en el borrador resultante tanto la Sociedad Española de Cardiología (SEC) como la Sociedad Española de Neurología (SEN), han visto cómo la mayor parte de estas peticiones no han sido recogidas. Así, a juicio de los especialistas, esta actualización no aporta ninguna novedad ni refleja la experiencia acumulada con estos fármacos en los últimos años. Ambas entidades enviaron de nuevo sus consideraciones, sobre las que, al cierre de esta edición de la EDS, no habían tenido noticias.

“La SEC considera que las condiciones que el IPT plantea no son aceptables, ya que serían muy pocos los pacientes que se pueden beneficiar de estos de estos tratamientos. Nos vemos obligados a someterlos a muchos riesgos. Por ejemplo, ¿por qué debemos esperar a un segundo ictus para poder prescribir un ACOD?”, plantea Javier Jiménez Candil, vocal de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la SEC aclarando que, en el mejor de los escenarios, uno de cada cinco pacientes está siendo tratado con estos tratamientos.



De este modo, para la SEC hay un grupo de pacientes que claramente deberían estar reflejados en el IPT para poder acceder a los ACOD: aquellos que están mal anticoagulados. La mayoría de los estudios poblacionales hechos en España y que han sido publicados recientemente, muestran que los pacientes con AVK están adecuadamente anticoagulados el 50 por ciento del tiempo. Es decir, están bien anticoagulados tres días y medio de la semana. A juicio de la SEC, el IPT prolonga innecesariamente el periodo de tiempo de anticoagulación no óptima para que se pueda cambiar el tratamiento a un ACOD. “Se plantean seis meses de mala anticoagulación para trasladar al paciente a un ACOD, nuestra propuesta es reducirlo a tres meses. Seis meses es un riesgo elevado para que haya un accidente tromboembólico y nos parece inasumible”, acota Jiménez. Asimismo, también hay sobreanticoagulados, lo que incrementa el riesgo de hemorragias internas. En este punto, desde la SEC se solicita además que las autoridades pongan en manos del clínico las herramientas pertinentes para que puedan acceder de forma directa y actualizada al estado de la anticoagulación en pacientes con AVK, cosa que en algunas comunidades no es posible.



## Prevención del segundo ictus

Asimismo, el borrador remitido por la Aemps tampoco acepta la principal modificación que plantea la SEN que es que establezcan como fármacos de primera elección en prevención secundaria del ictus cardioembólico por fibrilación auricular no valvular (FANV) en pacientes con FANV que ya han tenido un ictus o ataque isquémico transitorio (AIT). Esta petición se fundamenta en que estos medicamentos han demostrado un perfil de seguridad en cuanto a la tasa de hemorragias cerebrales mucho mejor que el de los AVK. “Estos fármacos tienen un perfil de seguridad muy superior a los AVK. En concreto, sabemos que nuestros pacientes tienen un 50 por ciento menos de probabilidades de sufrir una hemorragia cerebral con estos medicamentos”, aseveró Jaime Gállego, coordinador del Grupo de Estudio de Enfermedades Cerebrovasculares de la SEN.

Sin embargo, la Aemps señala en el borrador que no se considera adecuado ampliar a primera elección dado que no existen diferencias significativas en eficacia en prevención secundaria respecto al riesgo relativo de ictus no hemorrágico entre los ACOD y warfarina. Por ello, no acepta la modificación y mantiene el uso de estos tratamientos en primera línea sólo en pacientes con ictus isquémico siempre que presenten criterios clínicos y de neuroimagen de algo riesgo de hemorragia intracerebral espontánea (HIC).

Tras esto, la SEN ha vuelto a remitir sus alegaciones donde se argumenta de nuevo este planteamiento basándose en metaanálisis, estudios clínicos y en la práctica clínica. “No decimos que todos los pacientes tengan que ser tratados con ACOD, habrá algunos en los que no se puedan indicar pero para el resto no se puede ignorar ni los resultados de la experiencia de estos años ni los estudios de coste-efectividad, que indican que son rentables”, insiste Gállego para añadir que en estos momentos más del 15-20 por ciento de las hemorragias cerebrales que llegan a las unidades de ictus son de enfermos que están anticoagulados. De este modo, desde la SEN esperan que no se vuelvan a ignorar sus plan-

teamientos y se cuente con un IPT acorde con lo que ya se está haciendo tanto en otros países europeos como en EE.UU.

## Estudios comparativos

En España hay tres ACOD comercializados, y un cuarto que próximamente va a aprobarse por la Aemps. Cada uno de estos fármacos han sido aprobados en base a los datos de un estudio controlado, prospectivo y aleatorizado con el anticoagulante clásico. El número de pacientes incluidos, si se suman los ensayos clínicos de todos ellos, ronda los 100.000. “Probablemente ningún grupo de fármacos tenga tal cantidad de pacientes testados en condiciones controladas”, subraya el vocal de la SEC. Asimismo, ya se han publicado en revistas de alto impacto registros de uso de estos anticoagulantes en la vida real con varios cientos de miles de pacientes. En concreto, Medicaïd ha presentado un registro con más de 130.000 pacientes. “Cada vez tenemos más evidencia científica, de hecho, en último Congreso Europeo de Cardiología se han publicado al menos tres trabajos más de decenas de miles de pacientes que corroboran el aspecto de la seguridad. Los ACOD son tan eficaces como los antivitamina K pero mucho más seguros”, aseveró.

Para los cardiólogos está claro que el hecho de que estos fármacos no requieran monitorización como sucede con los AVK, y de que no se produzcan oscilaciones al no haber interacciones con fármacos o alimentos como sucede con los anticoagulantes clásicos, es algo muy positivo. Sin embargo, ello no implica que no haya que hacer una política de concienciación del paciente anticoagulado ni que no se necesiten protocolizar sistemas de información, ya



que el seguimiento del paciente debe ser periódico desde la atención primaria, con analíticas que presten atención a cuestiones como la función renal.

### **Introducción en España**

Según datos de la SEC, en el primer trimestre de este año la tasa de mercado de los ACOD en pacientes anticoagulados, que no es exactamente el tanto por ciento de aquellos con fibrilación auricular no valvular que están tratados, era del 18 por ciento, un porcentaje bastante menor respecto a otros países de nuestro entorno. Además la tasa de crecimiento es relativamente baja, aproximadamente un uno por ciento cada trimestre y se mantiene más o menos estable en el tiempo.

Desde la SEC se advierte además, de la desigualdad de acceso a los tratamientos que han dado lugar a documentos de consenso con atención primaria y medicina interna donde se ponían de manifiesto las barreras de acceso en función del lugar de residencia. “Ha habido casi un IPT por comunidad autónoma, con visados, dificultades de prescripción en atención primaria... Aunque muchas barreras han ido desapareciendo aún estamos lejos de un acceso universal y equitativo”, apunta Jiménez conclu-

yendo que es un trabajo que están haciendo conjuntamente las sociedades científicas.

Respecto a la anticoagulación con AVK en España estamos dentro de la media de los países de nuestro entorno. En el control de la anticoagulación destacan los países del norte de Europa, con tasas un 15-20 por ciento por encima de la media, paradójicamente estos países son los que tienen una mayor tasa de uso de ACOD. “Esto demuestra que la calidad de la anticoagulación se vincula no sólo al porcentaje de pacientes que podemos tener bien anticoagulados con vitamina K, sino al porcentaje de pacientes que derivamos a anticoagulantes directos. Tenemos un amplio margen de mejora en la prevención de los eventos tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular no valvular”, asevera el cardiólogo.