

Hiris

Prevención del Ictus y Control del
paciente anticoagulado en la
Comunidad Autónoma de Galicia.
Oportunidades de mejora



Hiris

Contenido

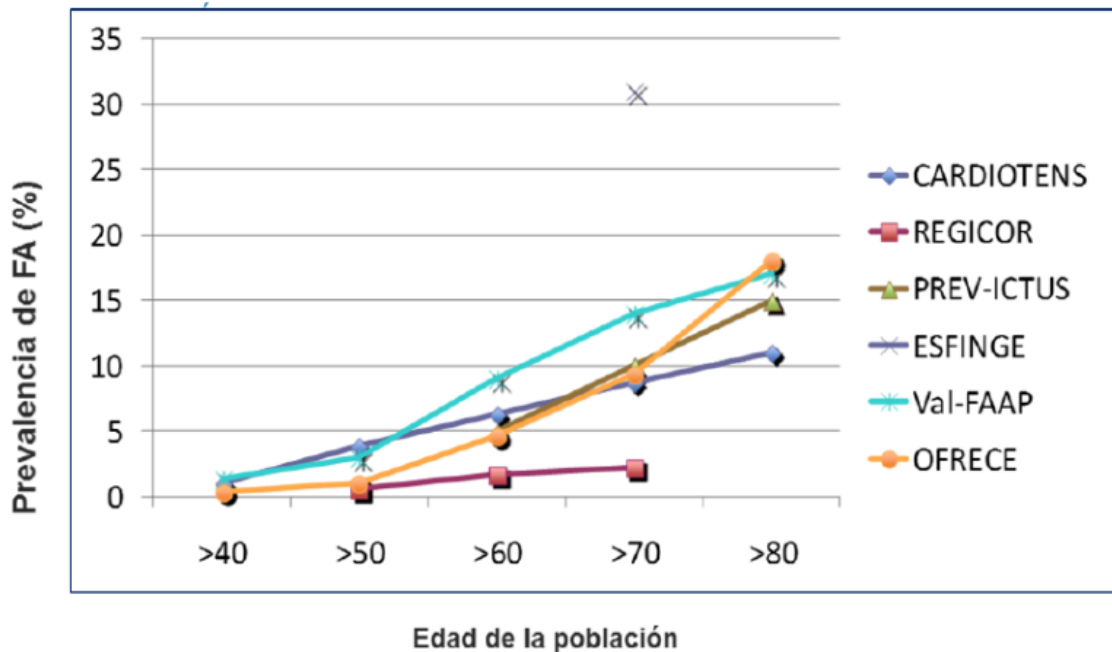
Introducción - La Fibrilación Auricular como problema de salud pública	3
Situación de la prevención del ictus cardioembólico en España.....	4
Objetivos	5
Metodología	6
Avance de resultados	7
Resultados	8
Recomendaciones de las Sociedades Científicas para la prevención del ictus cardioembólico.....	8
Situación del control de la anticoagulación en España y en Galicia	11
Control de la anticoagulación en España	11
Situación en la Comunidad Autónoma de Galicia	13
Planes institucionales de intervención en la prevención del ictus y la anticoagulación.	21
La COVID-19 como una oportunidad	23
Iniciativas Parlamentarias en Congreso y Senado.....	24
La opinión de los expertos de Galicia.....	27
Principales medidas propuestas en la prevención del ictus cardioembólico en FANV.....	30
Discusión	32
Referencias.....	35

Hiris

Introducción - La Fibrilación Auricular como problema de salud pública

La Fibrilación Auricular (FA) es la alteración más frecuente del ritmo cardíaco y afecta, globalmente, a entre el 1% y el 2% de la población. Según la evidencia existente (Pérez-Villacastín et al., 2013), la prevalencia de la fibrilación auricular aumenta con la edad (gráfico 1) y afecta al 4,4% de la población de 40 años o más (Hindricks et al., 2021; Gómez-Doblas et al., 2014) y en los mayores de 80 años, se apreció una prevalencia de FA del 17,7% (Gómez-Doblas et al., 2014). Pese a su elevada prevalencia, se ha reportado que hasta un tercio de las personas con FA no están diagnosticadas (All Wales Medicines Strategy Group, 2022; Turakhia et al., 2018).

Gráfico 1: Prevalencia de FA por edades.



Fuente: Pérez-Villacastín et al. (2013). <https://doi.org/10.1016/j.rec.2013.02.012>

La FA puede afectar la salud de quienes padecen esta arritmia de diversas maneras, ya sea con la aparición o el empeoramiento de cuadros como la insuficiencia cardíaca o bien por el riesgo de

Hiris

padecer un ictus cardioembólico, entre otras enfermedades cardiovasculares (Hindricks et al., 2021).

Nos encontramos ante la arritmia cardiaca más frecuente (Santamarina y Álvarez Sabín, 2012), y la que genera mayor número de consultas en los Servicios de Urgencias (Pérez Cabeza et al., 2020; Seguel y Marianella, 2015; Sociedad Española de Cardiología, 2009; Zulkify et al., 2018). Quien padece de FA tiene hasta cinco veces más riesgo de presentar un ictus cardioembólico en comparación con las personas que no la padecen (Sociedad Española de Neurología [SEN], 2019a). Además, los ictus secundarios a FA suelen ser más graves y tener mayor mortalidad que los ictus por otras etiologías (SEN, 2019a; Llisterri Caro et al., 2019; Polo García et al., 2017; Echeto García et al., 2012). Pese a que los pacientes con FA tienen un elevado riesgo de padecer un ictus, más del 30% de los pacientes con FA conocida que son ingresados por un ictus no están anticoagulados (All Wales Medicines Strategy Group, 2022).

Situación de la prevención del ictus cardioembólico en España

El ictus es una enfermedad cerebrovascular con gran impacto sanitario y social, y de hecho, es la primera causa de muerte en mujeres en España y la segunda causa de muerte en la población general. El impacto del ictus sobre la calidad de vida de las personas es notable, casi el 74% de las personas que han padecido un ictus calificaron su calidad de vida como regular, mala o muy mala. Esa cifra es sustancialmente más elevada que en otras enfermedades crónicas, en las cuales el 56,2% ha calificado su calidad de vida como regular, mala o muy mala (SEN, 2019a).

Un 20% de los ictus son secundarios a la Fibrilación Auricular y, tal como se mencionó previamente, los ictus secundarios a FA son más graves y con mayor mortalidad que los ictus secundarios a otras causas (SEN, 2019a; Llisterri Caro et al., 2019; Polo García et al., 2017; Echeto García et al., 2012).

Son muchos los avances que se han logrado en los últimos años para mejorar el tratamiento del ictus en la fase aguda, pero aún hay un importante espacio de mejora en la prevención del ictus secundario a FA en España.

Hiris

La prevención del ictus cardioembólico secundario a FA se realiza mediante la anticoagulación oral y para ello hay dos grupos de anticoagulantes disponibles: los denominados Antagonistas de la Vitamina K (AVK) y los Anticoagulantes Orales de Acción Directa (ACODs). Los AVK han sido durante décadas el único tratamiento con seguridad reconocida en pacientes con FA (AEMPS, 2016; Hindricks et al., 2021). Desde 2011 se dispone, además, de una nueva clase de medicamentos, conocidos como anticoagulantes orales de acción directa (Segú, 2016), que se caracterizan por su inhibición directa de alguno de los factores en el proceso de coagulación.

A diferencia de los ACODs, que tienen un efecto terapéutico estable, los AVK requieren de una estricta monitorización de su actividad anticoagulante ya que un exceso o un defecto de la misma pueden generar consecuencias no deseadas en los pacientes. Según un estudio realizado en España (Barrios et al., 2021), los pacientes con mal control de su anticoagulación con AVK realizan más visitas en atención primaria y en atención especializada, tienen más ictus y hemorragias mayores, y mayor mortalidad que los pacientes bien controlados.

En España, según la Base de Datos Clínicos de Atención Primaria (BDCAP), en 2017, el 21,5% de los pacientes con diagnóstico de FA no recibían anticoagulantes y/o antiagregantes (Ministerio de Sanidad, 2022).

Otro dato alarmante en España es que se estima que entre el 45% y el 55% de los pacientes anticoagulados con AVK no logran un buen control de la anticoagulación (Sociedad Española de Calidad Asistencial [SECA], 2021; Llisterri Caro, 2019). Este último dato adquiere aún mayor relevancia si se tiene en cuenta que, según datos proporcionados por IQVIA para el período abril-julio de 2022, el 42,5% de los pacientes anticoagulados en España recibe un AVK para prevenir un ictus cardioembólico.

Objetivos

El equipo de Hiris Care ha diseñado un plan de trabajo para abordar la situación de la prevención del ictus y la anticoagulación oral en la Comunidad Autónoma de Galicia, cuyos principales objetivos han sido los siguientes:

Hiris

1. Analizar la situación actual de la prevención del ictus y la anticoagulación en España y en Galicia.
2. Revisar las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica de las Sociedades Científicas españolas e internacionales.
3. Evaluar el grado de adecuación de la anticoagulación a las recomendaciones de las GPC en España y en Galicia.
4. Estimar el impacto del ictus sobre el uso de recursos y la calidad de vida de quienes lo padecen.
5. Proponer medidas basadas en Buenas Prácticas para optimizar la prevención del ictus cardioembólico en la Comunidad Autónoma de Galicia.

Metodología

El trabajo fue realizado por el equipo de Hiris Care con la colaboración de un grupo de expertos integrado por representantes de los servicios médicos relacionados con la fibrilación auricular y el ictus en la comunidad autónoma de Galicia, los pacientes y economistas de la salud.

Inicialmente, se ha realizado una revisión bibliográfica sobre Fibrilación Auricular e ictus cardioembólico, con especial interés en identificar el impacto de esta arritmia y su complicación más temida, el ictus. Posteriormente, se realizó un taller de debate con expertos de Galicia, en el cual estuvieron representados los servicios médicos relacionados con la fibrilación auricular y el ictus (cardiología, neurología, atención primaria, medicina interna y urgencias), los pacientes (Fundación Freno al Ictus) y Farmacia Hospitalaria.

A continuación, se detallan los expertos que han participado del taller:

- **JESÚS BALEA FILGUEIRAS.** Farmacéutico. Servicio de farmacia CHU Ferrol. Exsubdirector Xeral de Farmacia del SERGAS.
- **MAR CASTELLANOS.** Jefa de Servicio de Neurología, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC).

Hiris

- **SERGIO CINZA.** Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Vocal en la Junta Directiva Nacional de Semergen.
- **JOSÉ LUIS DÍAZ DÍAZ.** Jefe de Medicina Interna del Hospital Abente y Lago - CHUAC.
- **JAVIER GARCÍA SEARA.** Electrofisiólogo cardíaco en SERGAS. Presidente de la Sociedad Gallega de Cardiología.
- **SONIA GONZÁLEZ.** Fundación Freno al Ictus.
- **PLÁCIDO MAYÁN.** Coordinador de Urgencias del CHU Santiago de Compostela. Tesorero de SEMES.
- **JOSÉ MANUEL VÁZQUEZ.** Jefe de Cardiología del CHUAC.

En ese taller se han debatido los temas más relevantes sobre esta arritmia, con especial interés en la identificación de medidas que pudieran implementarse en Galicia para mejorar la prevención del ictus en la población con Fibrilación Auricular de esta comunidad autónoma.

Los expertos se han pronunciado sobre diferentes medidas, las cuales se enfocaban en tres aspectos clave. Esos aspectos son: 1) Medidas destinadas a optimizar el uso de los anticoagulantes orales, 2) medidas enfocadas en el paciente y 3) medidas de gestión sanitaria y de formación.

Avance de resultados

A partir de la revisión bibliográfica se redactó un documento base con los hallazgos más relevantes, en el cual se han incluido una revisión de los Planes institucionales de intervención a nivel nacional y autonómico, así como las iniciativas parlamentarias en el Congreso y en el Senado. Con toda esta información, el equipo de Hiris ha redactado el presente informe, donde se presentan, a continuación: el análisis de situación de la Fibrilación Auricular y la prevención del ictus, el grado de adecuación en el uso de los anticoagulantes orales en España y en Galicia, y una serie de recomendaciones de Buenas Prácticas para optimizar la prevención del ictus y la anticoagulación oral en esta Comunidad Autónoma.

Resultados

Recomendaciones de las Sociedades Científicas para la prevención del ictus cardioembólico

Como se mencionó previamente, las opciones disponibles para realizar la anticoagulación oral de los pacientes con FA incluyen los AVK y los ACODs. Los pacientes anticoagulados con AVK deben realizar controles periódicos del INR para evitar las complicaciones secundarias a un inadecuado control. Según el estudio observacional, PAULA (Polo García et al., 2017), realizado en 99 centros de salud de todas las CCAA (excepto La Rioja), cada paciente anticoagulado con AVK realiza cada año 14,4 controles de INR en promedio.

Uno de los principales determinantes del buen control de los pacientes en tratamiento con AVK es el denominado Tiempo en Rango Terapéutico (TRT), cuyo resultado es el porcentaje de tiempo que el paciente anticoagulado pasa con un INR deseado. Aquellos pacientes que no logran un elevado TRT presentan un mayor riesgo de ictus, complicaciones hemorrágicas o muerte que quienes logran un adecuado control (Barrios et al, 2021; Liu et al., 2018; Haas, 2016; Rivera Caravaca, 2018). Las Guías de Práctica Clínica (GPC) actuales recomiendan que los pacientes con FA anticoagulados con antagonistas de la vitamina K logren un TRT de al menos el 65% (National Institute for Health and Care Excellence, [NICE], 2021), aunque la Guía de la Sociedad Europea de Cardiología del año 2020 recomienda un TRT aún mayor, de al menos un 70% (Hindricks, 2021). Tan relevante es que los pacientes logren un mínimo de TRT, que se recomienda cambiar el tratamiento anticoagulante a los ACODs en los pacientes que no alcancen la meta recomendada por las Guías de Práctica Clínica (Hindricks, 2021).

Una de las situaciones en la que el IPT de AEMPS permite el cambio de AVK a ACODs es cuando los pacientes no logran un TRT adecuado tras seis meses de anticoagulación con AVK. Pero varios autores plantean que seis meses es demasiado tiempo para tomar la decisión de un cambio de tratamiento y proponen adelantar la decisión a los tres meses. Ello se ve avalado por un reciente estudio realizado por investigadores españoles (Piñeiro et al., 2022) que identificó que el 86,7% de los pacientes que no habían logrado un TRT adecuado a los tres meses de estar en tratamiento con AVK, mantenían un mal control de la anticoagulación al llegar el sexto mes. Asimismo, cuando analizaron de manera retrospectiva al grupo de pacientes que no habían logrado un TRT adecuado

Hiris

al sexto mes de tratamiento con AVK, reconocieron que casi el 74% de esos pacientes ya estaban mal controlados a los tres meses.

A diferencia de los AVK, los ACODs no requieren de los controles analíticos que sí necesitan los AVK y presentan menor riesgo de hemorragia intracraneal. Otras ventajas de los ACODs sobre los fármacos más antiguos son que el efecto anticoagulante de los ACODs es inmediato, y que tienen menor riesgo de interacciones con otros medicamentos y alimentos (Escolar Albadalejo et al., 2016; INFAC, 2012; Segú, 2016).

A día de hoy todos los ACODs desarrollados (AEMPS, 2016) han demostrado un beneficio-riesgo favorable en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con FA no valvular, aunque es de destacar que apixabán es el único ACOD que ha demostrado superioridad versus AVK en disminuir el riesgo de sufrir un ictus y una hemorragia intracraneal, y en la tasa de mortalidad (Escolar Albadalejo et al., 2016; Granger et al., 2011). El estudio ARISTOTLE, que comparó apixabán frente a warfarina, demostró una reducción del riesgo relativo (RRR) de sufrir un ictus del 21% en los pacientes que recibieron apixabán frente a quienes fueron anticoagulados con warfarina, una RRR del 31% de sufrir un sangrado mayor y una RRR de mortalidad del 11% (Granger et al., 2011).

Las Sociedades Científicas (SSCC) españolas se han pronunciado a favor de utilizar los ACODs como primera línea para iniciar la anticoagulación en los pacientes con Fibrilación Auricular No Valvular (FANV). Según la GPC de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) junto con la Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH) de 2015, los pacientes con alto riesgo trombótico y/o con dificultades para acceder al control biológico deberían iniciar la anticoagulación por FANV con ACODs. Por su parte, aquellos pacientes en los que el TRT sea inferior al 65% en los últimos 6 meses deberían cambiar su anticoagulación de AVK a ACODs (Escolar Albadalejo et al., 2016).

En la misma línea, en 2018 la Sociedad Española de Cardiología (SEC) se ha manifestado en contra del último IPT publicado por AEMPS en 2016, que más adelante se detalla, por considerarlo restrictivo y que atenta contra la equidad en la atención sanitaria. En ese mismo documento, la Sociedad Española de Cardiología recomienda los ACODs como primera elección en FANV, y sitúa a los AVK como alternativas de tratamiento en aquellos casos en los que los ACODs estuvieran

Hiris

contraindicados (Sociedad Española de Cardiología, 2018). Por su parte, la Sociedad Europea de Cardiología y la Asociación Europea de Cirugía Cardiorádica le han asignado un rol fundamental a los ACODs en la prevención del ictus cardioembólico en pacientes con FANV (Hindricks, 2021). En la GPC publicada en 2021, recomiendan preferentemente los ACODs como primera línea para iniciar la anticoagulación oral, sobre los AVK. A su vez, recomiendan el uso de ACODs o el cambio de AVK a un ACOD en los pacientes con una puntuación de la escala SAME-TT2R21 >2, ya que esos pacientes tendrían menos probabilidades de lograr un buen TRT aún con mayores controles del INR y educación al paciente. (Hindricks, 2021; Rivera Caravaca, 2018). Finalmente, recomiendan cambiar el tratamiento anticoagulante a los ACODs en los pacientes que se encuentren en tratamiento con AVK y no alcancen la meta recomendada de al menos un TRT del 70%. Por su parte, la guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la FA publicada por NICE en junio de 2021, recomienda los ACODs como primera línea de tratamiento para los pacientes con fibrilación auricular no valvular (NICE, 2021). En esta última versión de la GPC desarrollada por el NICE inglés, solo se recomienda utilizar AVK en caso de que los ACODs estuvieran contraindicados o no fueran tolerados. Y sugiere incluso discutir con el paciente el posible cambio de AVK a ACODs, aun si el paciente se encontrara estable.

Los estudios de vida real tienen el potencial de complementar los datos obtenidos en las condiciones ideales que ofrecen los estudios controlados y aleatorizados. Estos estudios han permitido reforzar la triple superioridad (menor incidencia de ictus, menor incidencia de hemorragias mayores y menor mortalidad) de apixabán frente a los AVK que se han observado en los ensayos clínicos (Ramagopalan et al., 2019; Granger et al., 2011). El estudio NAXOS (Van Ganse et al., 2020), es, hasta el momento el mayor análisis con datos de vida real sobre la efectividad y seguridad de los anticoagulantes orales FANV en Europa. Los resultados de este estudio, en el que participaron más de 320.000 pacientes, mostraron superioridad de apixabán en comparación con AVK en cuanto a la seguridad, efectividad y menor mortalidad. Asimismo, este estudio observacional evidenció que apixabán es superior al rivaroxabán en términos de seguridad. Por su parte, la efectividad de apixabán fue similar a la de otros ACODs (rivaroxabán o dabigatrán). Otros estudios de vida real han evaluado la evolución de las tasas de ictus en relación con las tasas de uso de los anticoagulantes. Un estudio realizado en Italia evidenció una reducción del 6 % en los

Hiris

ingresos por ictus y del 2,4 ‰ en los ingresos por hemorragias intracerebrales entre 2012 y 2015, concomitante al mayor tratamiento con ACODs y al mayor uso de anticoagulantes orales en general (Maggioni et al.; 2020). Por su parte, otro estudio realizado en Inglaterra identificó una asociación entre el aumento de la utilización de anticoagulantes orales y el descenso de la tasa de ictus corregida respecto a la prevalencia de FA en Inglaterra (Campbell Cowan, 2018). Este estudio sugiere que el aumento en el uso de anticoagulantes orales contribuyó a una reducción de alrededor de 4.000 ictus en Inglaterra en 2015/2016 en comparación con las tasas de ictus previstas si el uso de anticoagulantes orales se hubiera mantenido constante en los niveles de 2009.

Por su parte, un estudio realizado en la Comunidad Valenciana analizó la variabilidad en prescripción de un ACOD de inicio en pacientes con FA en las 24 Áreas Sanitarias de esa autonomía (García-Sempere et al., 2017). Se incluyeron casi 22.000 pacientes con FA, que iniciaron la anticoagulación oral entre noviembre de 2011 y febrero de 2014 y que no habían recibido tratamiento anticoagulante oral previamente¹. En el primer año de seguimiento (noviembre 2011 a noviembre 2012), el 14,6% de estos pacientes iniciaron anticoagulación con un ACOD. Al analizar la tasa de inicio con ACODs en el período noviembre 2012-noviembre 2013, se observó un aumento de casi 11 puntos porcentuales respecto al período anterior. Esta cifra del 25,4% de pacientes que iniciaron la anticoagulación con un ACOD presentó marcadas diferencias entre las Áreas Sanitarias, con tasas entre un 3,8% y un 57,1%. Los autores concluyen que es necesario que se implementen intervenciones destinadas a mejorar la toma de decisiones sobre el inicio de la anticoagulación con ACODs a fin de reducir la variabilidad entre las diferentes Áreas Sanitarias de esta autonomía.

Situación del control de la anticoagulación en España y en Galicia

Control de la anticoagulación en España

A partir de datos proporcionados por IQVIA, en el año 2022 el 57,5% de los pacientes reciben tratamiento anticoagulante con ACODs en España (y el resto es tratado con AVK). Esta situación es

¹ Pacientes sin tratamiento anticoagulante prescrito en los 12 meses anteriores a la primera prescripción en la ventana de tiempo de análisis del estudio.

Hiris

opuesta a las cifras reportadas en promedio en Europa, donde el 82,8% de los pacientes anticoagulados de un conjunto de 13 países europeos más el Reino Unido reciben un ACOD. Pese a que el porcentaje de pacientes con FA anticoagulados con ACODs en España ha aumentado en los últimos años -era tan solo del 20% hace menos de diez años- (Kirchhof et al., 2014), la divergencia con los países europeos, donde se observa una distribución más acorde con las recomendaciones de las GPC, continúa siendo muy amplia. Todos los países del entorno tienen porcentajes de población anticoagulada con ACODs superiores al 80%: Portugal (83%), Francia (83%) y Alemania (89%). También es importante la diferencia con respecto al Reino Unido (84%).

La falta de adecuación de la anticoagulación oral a las recomendaciones de las GPC tiene un potencial impacto negativo sobre los pacientes anticoagulados por FANV en España. Según el estudio FANTASIIA (Anguita Sánchez et al., 2020), la tasa de ictus y la tasa de hemorragias mayores no es la misma entre las personas que reciben ACODs que entre quienes son anticoagulados con AVK. Las causas de esa falta de adecuación de la anticoagulación oral a las recomendaciones de las GPC son múltiples, pero pueden reconocerse dos causas relevantes: por un lado, la falta de actualización del Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) desde 2016 y por otro, la exigencia de visado para la prescripción de los ACODs (AEMPS, 2016; Llisterri Caro, 2019).

En la última actualización del IPT de 2016, que no refleja las recomendaciones de las SSCC, la AEMPS continúa recomendando los AVK como primera línea de tratamiento anticoagulante y limita el uso de los ACODs en FANV solamente a ciertos casos específicos, entre los que destaca que no sea posible mantener un adecuado control del INR (TRT de al menos 65%) a pesar de un buen cumplimiento terapéutico (AEMPS, 2016). El elevado porcentaje de pacientes que no logran un adecuado control del INR deja en evidencia que en España hay una subutilización de los ACODs (SECA, 2021; Llisterri Caro, 2019). Uno de los argumentos que suelen sustentar la recomendación de usar AVK como primera línea de tratamiento anticoagulante es el económico, y se menciona el elevado coste de los ACODs como una barrera en el uso de este grupo de anticoagulantes. Pero una adecuada evaluación de los ACODs exige estimar de manera integral la aportación de valor, el coste y el impacto económico (también de ahorro) de este grupo de medicamentos. Existe evidencia que demuestra que los ACODs son coste-efectivos frente a los antagonistas de vitamina K (acenocumarol o warfarina), tanto en FANV como en Enfermedad Tromboembólica Venosa

Hiris

(Serrano Aguilar et al., 2018; Lopes et al., 2020; Verhoef et al., 2014; Liberato y Marchetti, 2016). Un estudio de Monreal-Bosch, et al. (2017), que utilizó un modelo Markov, con ciclos trimestrales, para simular pacientes con FANV desde que inician su tratamiento hasta el resto de su vida desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud, concluyó que apixabán, dabigatrán y rivaroxabán son coste-efectivos frente al acenocumarol. Más allá de que los ACODs han demostrado ser coste-efectivo frente al acenocumarol, apixabán también ha demostrado ser coste efectivo frente a dabigatrán (Betegón Nicolas et al., 2014), frente a rivaroxabán (Canal Fontcuberta et al., 2015) y frente a edoxabán (Oyagüez et al., 2020). Estos resultados han sido confirmados en una Revisión Sistemática que incluyó 26 estudios de coste-efectividad de 14 países diferentes (Pinyol et al., 2016). Esta Revisión Sistemática sugiere que apixabán es la opción terapéutica más coste-efectiva frente a AVK y frente a los anticoagulantes de acción directa comparados.

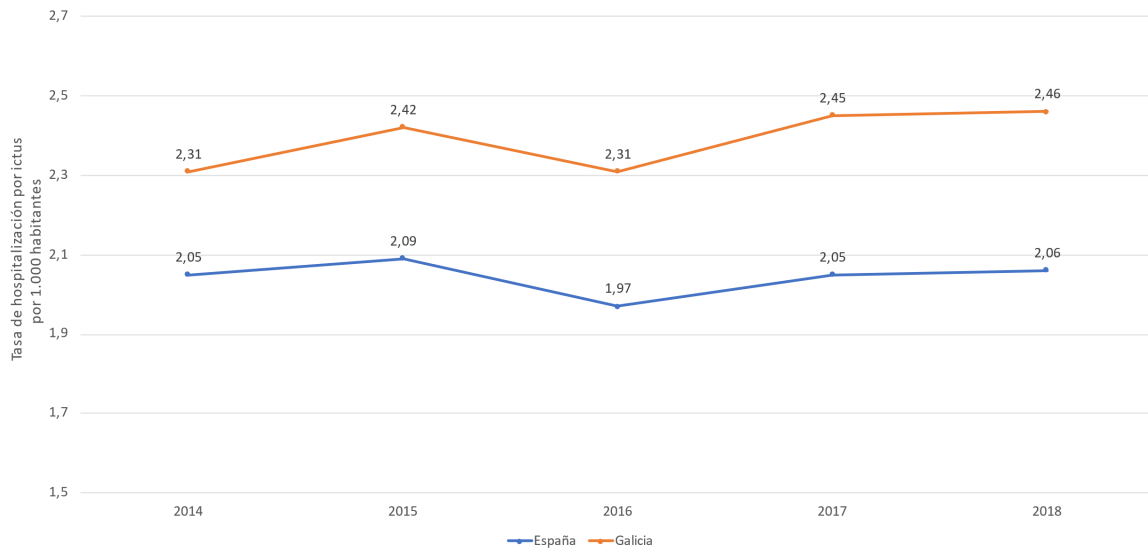
Situación en la Comunidad Autónoma de Galicia

Datos de Incidencia, Prevalencia y uso de recursos en Galicia

Según la incidencia reportada en el estudio IBERICTUS (Díaz-Guzmán et al., 2012), en la comunidad autónoma de Galicia, teniendo en cuenta los datos de población del Instituto Nacional de Estadística (INE), en el año 2021 habría 5.055 ictus al año, 52% de los cuales se producen en hombres (SEN, 2019b). Teniendo en cuenta que un 20% de los ictus son secundarios a Fibrilación Auricular (Gil Núñez, 2010), esto implica que cada año hay más de 1.000 ictus secundarios a esta arritmia cardíaca en esta Comunidad Autónoma.

La tasa de altas de hospitalización por ictus se ha mantenido estable en España en los últimos años, con un promedio de 2,04 hospitalizaciones por ictus por 1.000 habitantes entre 2014 y 2018. Como se observa en el gráfico que se presenta a continuación, en ese mismo período, la tasa de altas de hospitalización por ictus ha sido más elevada en Galicia que en el promedio del país (Ministerio de Sanidad, 2022).

Gráfico 2: Tasa de altas de hospitalización por ictus por 1.000 habitantes. España y Galicia.



Fuente: Elaboración propia a partir de Ministerio de Sanidad (2022). https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Estrategia_en_Ictus.Accesible.pdf

Es de destacar que la menor tasa de altas de hospitalización por ictus en Galicia se observó en el año 2007, cuando alcanzó las 2,14 altas por 1.000 habitantes (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2013).

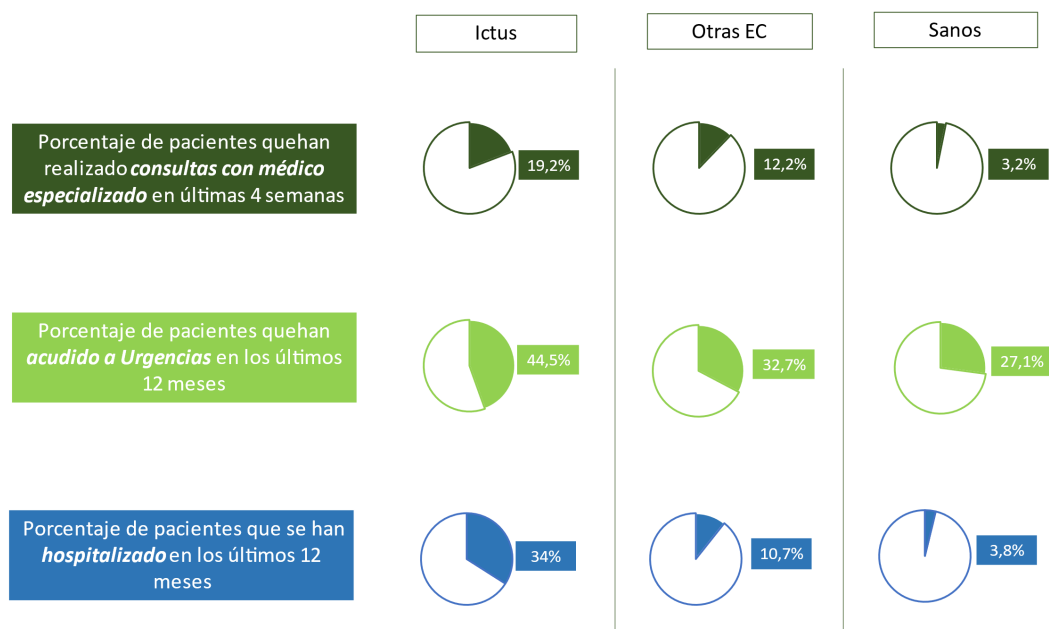
La FA afecta al 4,4% de la población de 40 años o más (Gómez-Doblas et al., 2014) lo que supone un total de 76.276 personas en Galicia (cálculo basado en datos de población reportados por el INE para 2021). De éstas, se ha estimado que el 85% presenta Fibrilación Auricular No Valvular (FANV) (Zoni-Berisso et al. 2014), es decir, 64.834 personas.

El impacto del ictus puede dimensionarse desde diferentes perspectivas, teniendo en cuenta la cantidad de personas que padecen esta complicación cerebrovascular cada año. Según datos del INE la tasa de mortalidad por enfermedades cerebrovasculares en Galicia fue de 76 por 100.000 habitantes en la población general en 2020, y 2.054 de los 32.845 fallecimientos que se

Hiris

produjeron ese año se debieron a las enfermedades cerebrovasculares, entre las cuales está el ictus (Instituto Nacional de Estadística [INE], 2020). El ictus genera también un mayor uso de recursos sanitarios, entre ellos, consultas al médico especializado, consultas a urgencias y la necesidad de hospitalización (gráfico 3).

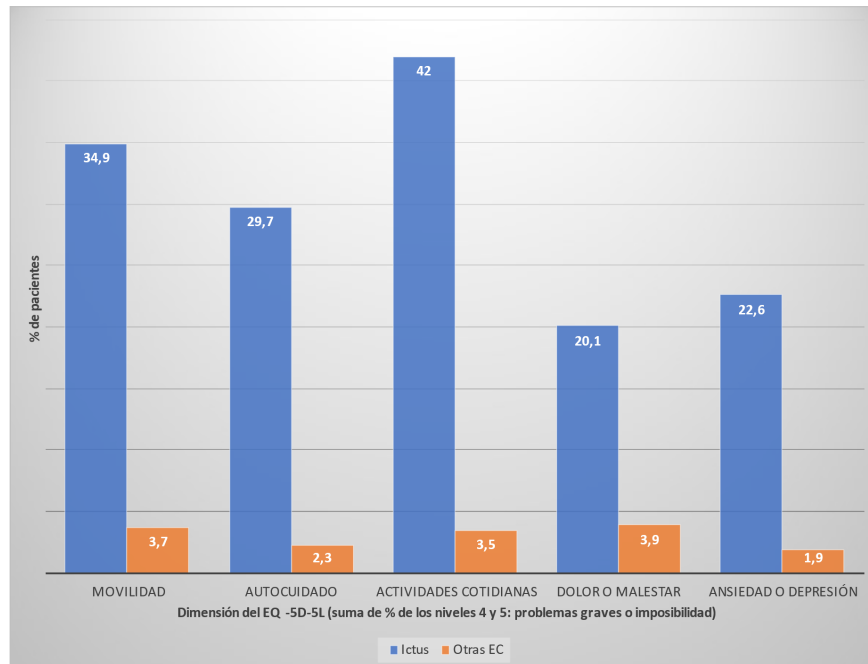
Gráfico 3: Uso de recursos sanitarios. Ictus vs otras enfermedades crónicas y personas sanas



Fuente: Elaboración propia a partir de Sociedad Española de Neurología (2019b). https://www.sen.es/images/2020/atlas/Informes_comunidad/Informe_ICTUS_Galicia.pdf

El impacto del ictus sobre la calidad de vida de las personas es muy relevante, de hecho, el 85,6% de estas personas han calificado su estado de salud como regular, malo o muy malo. Y ningún paciente con ictus calificó su estado de salud como muy bueno (SEN, 2019b). Según el cuestionario de calidad de vida EQ-5D-5L (gráfico 4), el 34,9% de los pacientes que padecieron un ictus en Galicia manifestaron tener graves problemas para caminar o incluso estar imposibilitados de hacerlo y el 29,7% de esos pacientes reportaron problemas graves o imposibilidad para lavarse o vestirse.

Gráfico 4: Porcentaje de pacientes en Galicia que habiendo sufrido un ictus reportan problemas graves o imposibilidad en las dimensiones del EQ-5D-5L. En comparación con otras enfermedades crónicas.



Fuente: Elaboración propia a partir de Sociedad Española de Neurología (2019b). https://www.sen.es/images/2020/atlas/Informes_comunidad/Informe ICTUS Galicia.pdf

Uso de los ACODs en la prevención del ictus en la Comunidad Autónoma de Galicia

Como se mencionó previamente, la anticoagulación oral es el método recomendado para reducir el riesgo de ictus cardioembólico en los pacientes con Fibrilación Auricular. En la Evaluación de la Estrategia en Ictus del SNS de 2022, según datos de la BDCAP del año 2017, en Galicia, solo 87,9% de los pacientes con diagnóstico de FA atendidos en AP habían recibido tratamiento con anticoagulantes y/o antiagregantes. Y ese porcentaje es incluso menor, del 86,6%, entre los hombres (Ministerio de Sanidad, 2022). Lamentablemente, no se puede analizar si estas tasas de anticoagulación oral en pacientes con FA han aumentado en los últimos años, ya que, en la primera evaluación de la Estrategia, publicada en 2013, no se incluyeron resultados relacionados sobre este indicador.

Según datos reportados por IQVIA para el período abril-julio de 2022, en esta Comunidad Autónoma el 50,5% de los pacientes anticoagulados recibe un ACOD y el 49,5% restante es tratado

Hiris

con un antagonista de la vitamina K. Esto supone un total de 32.741 pacientes con FANV tratados con ACODs y 32.093 con AVK. Según el estudio PAULA (Polo García et al., 2017), el 43,3% de las personas anticoaguladas con un AVK no logra un TRT adecuado en esta autonomía. Esto supondría casi 13.900 personas tratadas con AVK que no logran un TRT adecuado en esta autonomía. Las tasas de mal control con AVK son similares a las reportadas en el estudio ANFAGAL, realizado específicamente en Galicia en el año 2015, en el que se reportó que un 42,7% de los pacientes anticoagulados con AVK no lograban un TRT de al menos el 65% (Cinza-Sanjurjo et al., 2015).

Según datos de IQVIA del período abril-julio 2022, las cifras de uso de ACODs en Galicia son un 7% menores al promedio nacional y un 21,5% inferiores a las cifras reportadas por Cantabria, la Comunidad Autónoma con mayor proximidad a las recomendaciones de las GPC para ACODs. Solo en cuatro CCAA (Asturias, Islas Baleares, Islas Canarias y País Vasco), las cifras de uso de los ACODs son inferiores a las cifras reportadas para Galicia.

Estos datos dejan en evidencia que aún queda mucho camino por recorrer en esta Comunidad Autónoma de cara a adecuar el uso de los ACODs a las recomendaciones de las SSCC.

El hecho de no seguir las recomendaciones de las GPC, cambiando al paciente mal controlado con un AVK (que cumpla los requisitos para ello) a un ACOD, podría ser un factor explicativo del impacto negativo sobre los resultados de salud de los pacientes anticoagulados por FA. La razón para esta sospecha es que, las tasas de ictus y de hemorragias mayores no son las mismas en pacientes anticoagulados con AVK y con ACODs. Por un lado, según el estudio FANTASIA ya referido (Anguita Sánchez et al., 2020), la tasa de ictus con AVK es de 1,07 casos cada 100 personas/año frente a los 0,40 ictus cada 100 personas año que se han observado entre quienes utilizan algún ACODs. Según este estudio observacional, con la distribución actual de ACODs - AVKs, se producirían 474 ictus en Galicia entre las personas anticoaguladas por FA (343 ictus entre las personas que actualmente utilizan AVK y 131 entre quienes están anticoaguladas con ACODs). Por su parte, este mismo estudio muestra como la tasa de esta complicación hemorrágica es de 3,28 cada 100 personas/año con AVK y 2,13 cada 100 personas/año entre quienes utilizan ACODs. Se estiman unas 1.053 hemorragias mayores entre las personas que usan acenocumarol frente a las 697 hemorragias mayores que presentarían quienes están anticoagulados con ACODs.

Hiris

Pero en un escenario hipotético, en el cual la comunidad autónoma se adhirió a las recomendadas por las GPC (en cuanto a la prescripción de ACODs se refiere), en la población de Galicia se producirían 119 ictus y 366 hemorragias mayores asociadas a los antagonistas de la vitamina K, a la vez que 215 ictus y 1.143 hemorragias mayores con el uso de ACODs (gráfico 5). Ello implica que se podrían evitar el 29,5% de los ictus (140 ictus) y el 13,8% de las hemorragias mayores (241 hemorragias mayores) si se usaran los ACODs de acuerdo con las recomendaciones de las GPC (SEN, 2019b).

Gráfico 5: Número de ictus y hemorragias mayores que se podrían evitar en caso de adaptar la anticoagulación oral a las recomendaciones de las GPC. Población con FANV en Galicia.

	AVK	ACODs	TOTAL
Tasa de Ictus / 100 personas / año	1,07	0,40	
Tasa de Hemorragias mayores / 100 personas / año	3,28	2,13	
Tasa de uso ACODs actual (%)	49,5%	50,5%	
Número de pacientes	32.093	32.741	
Ictus / año	343	131	474
Hemorragia mayor / año	1053	697	1.750
	AVK	ACODs	TOTAL
Tasa de uso de ACODs (recomendaciones GPC) (%)	17,2%	82,8%	
Número de pacientes	11.152	53.683	
Ictus / año	119	215	334
Hemorragia mayor / año	366	1.143	1.509
Se evitarían			
Número de ictus			140
Número de hemorragias mayores			241

Fuente: Elaboración propia a partir de SEN 2019b: https://www.sen.es/images/2020/atlas/Informes_comunidad/Informe_ICTUS_Galicia.pdf y Anguita Sánchez et al, 2020: <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2019.02.003>

La reducción del número de ictus y hemorragias mayores tendría también un impacto positivo sobre la calidad de vida de las personas con FANV. De acuerdo con los datos publicados en el Atlas

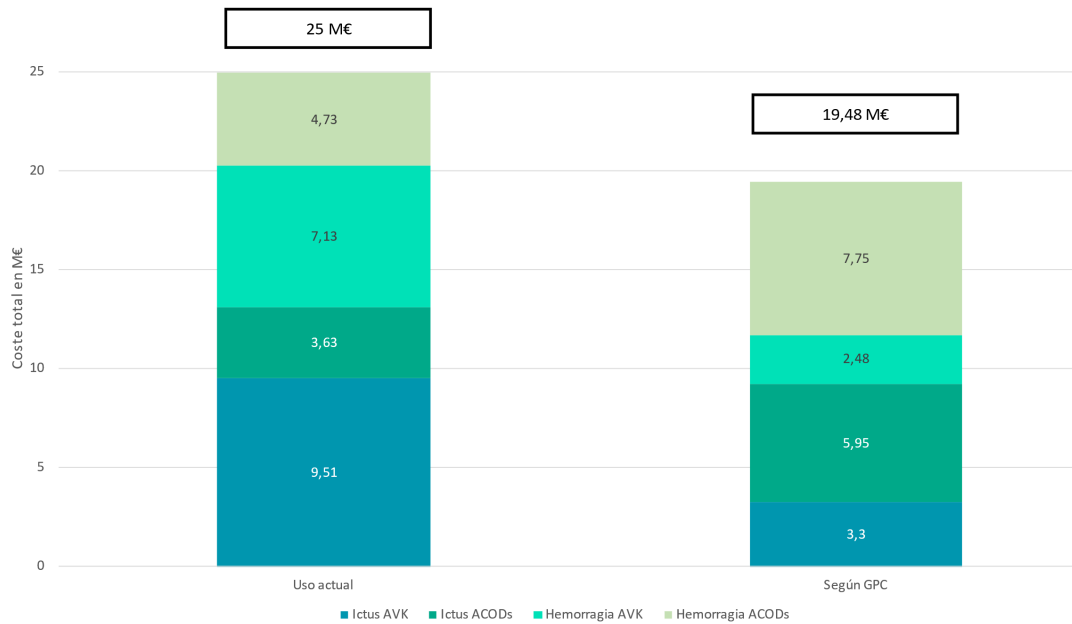
Hiris

del Ictus en Galicia del año 2019, las personas que han sufrido un ictus presentan una calidad de vida inferior que la población sana, siendo estimada en 0,45 Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC), en media, para los primeros, y 0,99 AVAC para los segundos. Dicho de otra manera, cada paciente con ictus pierde 0,54 AVAC por tener un ictus en comparación a si estuviera sano. Con el aumento de las tasas de uso de ACODs hasta las tasas recomendadas por las GPC la población con ictus pasa a ser inferior, por lo que la calidad de vida perdida de la población que sufre un ictus se reduce. Adecuar las tasas de uso de los ACODs a las recomendaciones de las GPC reduciría, en esta autonomía, la pérdida de calidad de vida de la población que sufre un ictus en 205,74 AVAC. Esto se obtiene de la diferencia entre los AVAC perdidos con las tasas actuales de uso de ACODs, 1.200,96 (para la población de ictus y hemorragias mayores), y los AVAC perdidos en caso de adherirse las recomendaciones de las GPC, 995,22 (es decir, un 17,1% menos de AVAC perdidos).

El ictus genera también una carga económica para el sistema de salud y para los pacientes y sus familias. Se estima que el coste anual de cada paciente con ictus, incluyendo los costes directos (sanitarios y no sanitarios) e indirectos, sería de 27.711 € durante el primer año (Álvarez-Sabín et al., 2017). A partir de la estimación de nuevos casos anuales en la Comunidad de Galicia (5.055), el coste de atención sanitaria de los nuevos casos de ictus se estima que sería de 140 millones de euros (M€) en esta comunidad (Álvarez-Sabín et al., 2017; Díaz-Guzmán et al., 2012; INE, 2021).

Específicamente en el grupo de pacientes anticoagulados por FANV, los costes asociados a los nuevos ictus y hemorragias mayores estimados con las tasas de uso actuales de ACODs-AVK son de 25 M€ (16,65 M€ por los eventos esperables con AVK y 8,35 M€ por los nuevos ictus y hemorragias mayores esperables con el uso de ACODs) (SEN, 2019b). Pero en el escenario hipotético descrito previamente, en el cual las tasas de uso fueran las recomendadas por las GPC, el coste total asociado a los nuevos ictus y hemorragias mayores podría reducirse a 19,48 M€ y generarse, por tanto, ahorros superiores a 5,5 M€ (gráfico 6). Esta estimación es, además, conservadora, ya que solamente se consideraron para el cálculo los costes directos sanitarios de las hemorragias mayores y no los costes indirectos.

Gráfico 6: Ahorro potencial en caso de adaptar la anticoagulación oral a las recomendaciones de las GPC. Población con FANV en Galicia. En millones de euros.



Fuente: Elaboración propia a partir de Fuente: Elaboración propia a partir de Álvarez Sabin et al., 2017: <https://doi.org/10.1007/s10198-016-0799-9> y Beguiristain et al., 2005: <https://www.researchgate.net/publication/7887497> The cost of cerebrovascular accident

Hiris

Planes institucionales de intervención en la prevención del ictus y la anticoagulación.

En el año 2009 se publicó la Estrategia en Ictus del Sistema Nacional de Salud (Ministerio de Sanidad y Política Social, 2009), que había sido aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 26 de noviembre de 2008. Allí se definieron cinco Líneas Estratégicas, cada una de las cuales se despliegan en objetivos generales y específicos, con sus correspondientes recomendaciones técnicas.

Las Líneas Estratégicas son las siguientes:

- Línea estratégica 1: Promoción y protección de la salud/ Prevención primaria y secundaria.
- Línea estratégica 2: Atención en fase aguda al paciente con ictus.
- Línea estratégica 3: Rehabilitación y reinserción.
- Línea estratégica 4: Formación.
- Línea estratégica 5: Investigación.

El objetivo específico 1.5 de la Línea Estratégica 1 está directamente relacionado con la prevención del ictus cardioembólico. Allí se establece que los pacientes con cardiopatías embolígenas de alto riesgo recibirán tratamiento anticoagulante o antiagregante.

En 2013 se publicó la primera evaluación de la Estrategia con un corte para la recogida de datos al 30 de junio de 2011 y allí se concluyó que el grado de implementación de la Estrategia era aceptable, aunque heterogéneo entre CCAA (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2013).

Los avances en investigación básica, clínica y en neuroimagen de la última década han puesto de manifiesto la necesidad de actualizar la Estrategia para consolidar el objetivo principal de su primera edición: disminuir la incidencia y la morbimortalidad de los pacientes con ictus. Por ello, este año se ha publicado la segunda evaluación de la Estrategia en Ictus del SNS (Ministerio de Sanidad, 2022). Esta segunda evaluación de la Estrategia en Ictus permite confirmar que el grado de consecución de los objetivos va aumentando y que las diferencias entre CCAA se van reduciendo.

Es de destacar que tanto la tasa de mortalidad por ictus como la tasa de mortalidad prematura por ictus han descendido desde la implantación de esta Estrategia, teniendo un valor mínimo en el año

Hiris

2015. Sin embargo, hay objetivos que apenas se han iniciado, como los objetivos relacionados con prestar atención y apoyo al paciente con discapacidad y a su familia. E incluso, la implementación de algunos objetivos ha empeorado desde la anterior evaluación, como es el de invertir la tendencia de crecimiento de la prevalencia de obesidad (Ministerio de Sanidad, 2022).

En marzo de 2009, el Ministerio de Sanidad y Consumo publicó una Guía de Práctica Clínica sobre la Prevención Primaria y Secundaria del Ictus (Grupo de Trabajo de la GPC sobre la Prevención Primaria y Secundaria del Ictus, 2009). Pero han pasado tantos años desde su elaboración que los propios autores recomiendan que se la considere con precaución.

Por su parte, en el marco de la Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS, en 2016 el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (2016) desarrolló las recomendaciones de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales. En relación con los ACODs, se recomienda evaluar, antes del inicio del tratamiento anticoagulante, el riesgo tromboembólico mediante la escala CHA₂DS₂VASc y el riesgo hemorrágico utilizando la escala HAS-BLED, así como valorar la función renal y hepática. Asimismo, se recomienda realizar un balance adecuado del beneficio/riesgo del uso de un ACOD frente a un anticoagulante AVK que deje claros los motivos de dicha elección.

El Servicio Gallego de Salud (SERGAS) presentó en 2016 la Estrategia 2020 para el período 2015-2020 (SERGAS, 2016). Una de sus veinte Líneas Estratégicas está orientada a “Desarrollar intervenciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad con una visión integral”. Pero no se han identificado acciones específicamente dirigidas a la prevención del ictus y la anticoagulación.

También en el año 2016 se presentó el Plan de Asistencia Ao Ictus en Galicia, conocido como Plan ICTUS (Xunta de Galicia, 2016). Las actividades que se han implementado están dirigidas al abordaje del ictus una vez que éste ya se ha producido más que a la prevención de esta complicación tan temida. Es de destacar que Galicia tiene implementado el sistema de teleictus en toda la comunidad (Centro de Atención al Ictus) desde julio de 2016 (Ministerio de Sanidad, 2022).

Hiris

La COVID-19 como una oportunidad

Al inicio del estado de alarma por coronavirus, y a partir de la Orden SND/232/2020 del 15 de marzo (Ministerio de Sanidad, 2020), Comunidades como Galicia, Navarra, País Vasco, Murcia o Andalucía permitieron el inicio de la anticoagulación con ACODs y flexibilizaron los criterios de cambios de AVK a ACODs en pacientes con mal control de su anticoagulación. En Madrid se implementó el autovisado por el que se eliminó el requerimiento del sello de inspección (Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia, 2020a).

Algunas de estas medidas estuvieron justificadas, en gran medida, por la ventaja que ofrecen los ACODs frente a los AVK, ya que los ACODs no requieren de la monitorización del INR. Varias Sociedades Médicas, entre ellas la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), la SETH y la SEHH recomendaron el cambio de AVK a ACODs para minimizar la necesidad de controles (Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia, 2020; Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia, 2020b).

Sin embargo, a fecha de 10 de febrero de 2021 (último dato disponible según la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria) en la comunidad de Galicia, los médicos de atención primaria podían iniciar el tratamiento con ACODs en pacientes naïve, aunque no existían medidas de flexibilización habituales para el uso de ACODs a nivel de especialista hospitalario (Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria, 2021).

Iniciativas Parlamentarias en Congreso y Senado

En octubre de 2020, la Comisión de Sanidad y Consumo del Senado aprobó por mayoría una moción por la cual se insta al gobierno a la adopción de determinadas medidas para garantizar el tratamiento adecuado de la trombosis, favorecer la adherencia terapéutica y facilitar el acceso a medicamentos anticoagulantes.

En dicha moción, la Comisión de Sanidad y Consumo del Senado de España aprueba instar al Gobierno a extender la cobertura financiera pública a los medicamentos anticoagulantes orales de acción directa, considerar a los ACODs tratamiento de primera elección revisando el IPT vigente, y evaluar la supresión del requisito de autorización mediante el sistema de visado para la expedición de estos medicamentos anticoagulantes, con la finalidad de simplificar trámites atendiendo al principio de proporcionalidad y facilitar el acceso a este tipo de medicamentos (Senado - Comisión de Sanidad y Consumo, 2020).

Por su parte, a nivel autonómico, en el año 2016 el Grupo Parlamentario del Bloque Nacionalista Gallego presentó una Proposición No de Ley (PNL) en el Parlamento de Galicia por la que se insta al gobierno a dejar que sean los profesionales sanitarios, sin presión del SERGAS por motivos económicos, quienes prescriban libremente los ACODs, teniendo sólo en cuenta el beneficio para cada paciente (Parlamento de Galicia, 2016).

En octubre de 2020, ya en plena pandemia de COVID-19, este mismo Grupo Parlamentario presentó una PNL muy similar (Parlamento de Galicia, 2020a) y una interpelación relacionada con los ACODs (Parlamento de Galicia, 2020b), que incluía las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es la razón para que los profesionales sanitarios no puedan prescribir libremente los anticoagulantes orales de última generación?
- ¿Cuál es la razón de establecer limitaciones, incluso en pacientes con dificultades para mantenerse en rango?
- ¿Se están aplicando los mismos criterios en todas las gerencias para la autorización de los mismos?

Hiris

- ¿Cuál es el número de solicitudes que se han realizado en los últimos cinco años? ¿Y el número de autorizaciones?
- ¿Cuál es el porcentaje de autorizaciones en relación a las solicitudes en cada gerencia del Servicio Gallego de Salud?

Al año siguiente, en 2021, se presentó nuevamente una interpelación en el Parlamento de Galicia (2021a). La única pregunta que formó parte de esa interpelación fue: ¿Cuál es la razón para que los profesionales sanitarios no puedan prescribir libremente los anticoagulantes orales de última generación, solamente teniendo en cuenta la información científica disponible?

En su respuesta, la Consellería de Sanidade destacó que “la financiación de los medicamentos es una competencia exclusiva del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social” (Parlamento de Galicia, 2021b). En su respuesta, aclara que las decisiones de la AEMPS son vinculantes para el SNS y para el SERGAS.

Ese mismo año se presentó una Pregunta para respuesta oral en la Comisión 5ª (Parlamento de Galicia, 2021c), que incluía las mismas preguntas presentadas en 2020.

Durante este año se han tramitado las siguientes iniciativas en el Parlamento de Galicia.

En enero de 2022, el mismo Grupo Parlamentario BNG presentó la siguiente pregunta para respuesta oral en el Pleno relativa a los ACODs (Parlamento de Galicia, 2022a).

- ¿Cuál es la razón para que los profesionales sanitarios no puedan prescribir libremente los anticoagulantes orales de última generación, teniendo en cuenta solamente la información científica independiente y el beneficio para el paciente?

Por su parte, en julio de este año, este mismo Grupo Parlamentario presentó una Pregunta para respuesta oral en la Comisión 5ª (Parlamento de Galicia, 2022b), que incluía las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es la razón para que los profesionales sanitarios no puedan prescribir libremente los anticoagulantes orales de última generación, teniendo en cuenta solamente la información científica independiente y el beneficio para el paciente?
- ¿Por qué el Sergas no tiene generalizada la prescripción de los anticoagulantes orales de última generación?

Hiris

- ¿Cuál es la razón de establecer limitaciones, incluso en pacientes con dificultades para mantenerse en rango?
- ¿Se están aplicando los mismos criterios en todas las gerencias para la autorización de estos medicamentos?
- ¿Cuál es el número de solicitudes que se han realizado en los últimos cinco años?, ¿Y el número de autorizaciones?
- ¿Cuál es el porcentaje de autorizaciones en relación a las solicitudes en cada gerencia del Servicio Gallego de Salud?

De momento, estas preguntas no han sido respondidas.

Hiris

La opinión de los expertos de Galicia

Se realizó un taller sobre prevención del ictus y control de la anticoagulación en Galicia con la participación de diferentes actores relacionados con estos temas en la comunidad autónoma. Hubo coincidencia en destacar que en Galicia hay un importante espacio de mejora en la prevención del ictus en los pacientes con FA y que es una autonomía donde el uso de los ACODs está restringido a las recomendaciones del IPT de la AEMPS de 2016, que han quedado bastante obsoletas a los ojos de todas aquellas personas que están trabajando con este tipo de pacientes.

Los expertos han dejado claro que en Galicia se aplica el IPT sobre las recomendaciones de las guías porque es una condición administrativa para que los pacientes puedan recibir medicamentos financiados. Pese a que algunos pacientes prefieren financiárselos, la práctica habitual es que los pacientes inician la anticoagulación oral con un AVK y hay que esperar 6 meses para cambiar a un ACOD.

A las limitaciones generadas por el IPT se suman las dificultades que enfrentan los pacientes anticoagulados para acceder a los controles del INR.

Los expertos han destacado que en Galicia han pasado por varias fases, pre y post pandemia. Cuando empezó la pandemia se flexibilizó el uso de los ACODs para que los pacientes no tuviesen que controlarse, pero lamentablemente en esta comunidad autónoma no se ha aprovechado la oportunidad para favorecer el acceso equitativo a la mejor opción disponible para los pacientes.

Por su parte, los expertos compartieron la preocupación sobre las herramientas informáticas para un adecuado control de los pacientes tratados con AVK. Pese que en la historia clínica electrónica están disponibles los últimos diez controles de INR, esos controles no siempre reflejan los últimos seis meses (lo cual dificulta el cálculo del TRT). A ello se suma que muchos pacientes con FA que ingresan con un ictus, en muchas ocasiones llevaban fuera de rango mucho tiempo. Esto último genera mucha preocupación, ya que se estima que hay muchos pacientes mal controlados que no están identificados y, por tanto, no se les puede ofrecer mejores opciones terapéuticas para la prevención de un ictus.

Hiris

Por ello los expertos han planteado la necesidad de establecer un sistema de alertas a los profesionales, que les permita ser proactivos en la identificación de los pacientes mal controlados. Se trata finalmente de evitar un ictus cardioembólico por FA, que sin dudas son más graves.

Las inequidades en el acceso a los ACODs entre Galicia y otras CCAA se observa también entre pacientes de la misma comunidad autónoma, ya que hay diferencias entre áreas sanitarias e incluso entre especialidades. De hecho, en muchos casos, solo pueden acceder a este grupo de medicamentos quienes pueden pagarlo de su propio bolsillo.

Los profesionales perciben que hay perspectivas diferentes entre los profesionales de la salud y los decisores. Mientras que para los profesionales resulta fundamental ofrecer a los pacientes las opciones más seguras y efectivas, consideran que la perspectiva de los decisores es económica.

Sobre este punto, los expertos coinciden en que el precio de los medicamentos y de los controles del INR no reflejan el coste total de la prevención del ictus y de la anticoagulación. De hecho, consideran que es necesario tener en cuenta otros datos, como el coste sanitario y social de un ictus y el coste del personal sanitario que está atendiendo a los pacientes. Resulta fundamental, a criterio de los expertos, que se priorice la financiación de fármacos que han demostrado su efectividad y coste-efectividad, como es el caso de los ACODs.

En el marco del taller, se presentaron una serie de medidas para mejorar la prevención del ictus y el control de la anticoagulación en Galicia y se solicitó a los participantes que puntuaran cada una de esas medidas de acuerdo con la Importancia y la Factibilidad de implementación en esta comunidad autónoma.

A continuación, se detallan las medidas propuestas para mejorar la prevención del ictus y el control de la anticoagulación, y posteriormente, en el gráfico 7, se presentan los resultados de la votación, de acuerdo con la importancia que le han asignado los expertos a cada una de las medidas propuestas y la factibilidad de que estas medidas se puedan implementar en Galicia.

Medidas propuestas en la prevención del ictus cardioembólico en FANV

El ictus cardioembólico es una complicación potencialmente prevenible y que tiene un notable impacto sobre la vida de las personas que la padecen. Los indicadores de la Comunidad Autónoma

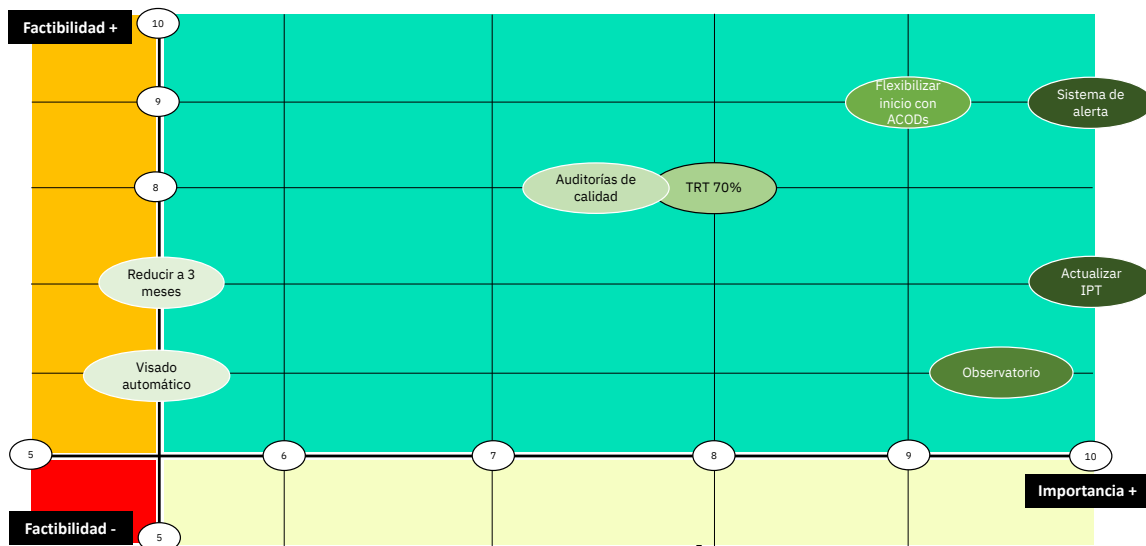
Hiris

de Galicia dejan en evidencia que aún hay un espacio para mejorar la prevención del ictus cardioembólico y la anticoagulación en esta Comunidad Autónoma, y la pandemia del COVID-19 es una gran oportunidad para cambiar las cosas.

La revisión de las medidas implementadas en el contexto de la pandemia del COVID-19 permiten generar una serie de recomendaciones basadas en Buenas Prácticas para mejorar la prevención del ictus cardioembólico en las personas anticoaguladas por fibrilación auricular no valvular.

1. Revisar y **actualizar el IPT de los ACODs**, ya que es anticuado y restrictivo, y no permite apreciar el verdadero valor de los ACODs.
2. **Flexibilizar el inicio de TAO con ACODs** en pacientes con alto riesgo de ictus y/o hemorragia mayor y/o con bajas posibilidades de lograr un adecuado control con AVK. Este grupo de medicamentos deberían ser de primera elección en los pacientes con FANV que presenten alguna de las siguientes características: CHA2DS2-VASc ≥ 3 ; HAS-BLED > 3 y/o SAME-TT2R2 > 2 .
3. **Reducir a 3 meses el plazo para cambiar de AVK a ACODs** en pacientes con mal control con AVK.
4. **Elevar el Tiempo en Rango Terapéutico (TRT) objetivo al 70%**.
5. Establecer un **sistema de alerta al profesional** para identificar tempranamente los pacientes mal anticoagulados.
6. **Simplificar el visado de inspección**: pasar a un visado automático con revisión posterior.
7. Incorporar **auditorías de calidad** en la prevención del ictus y el control de la anticoagulación.
8. Crear un **observatorio de resultados** en pacientes anticoagulados, que permita tener Datos de Vida Real.

Gráfico 7: Medidas para mejorar la prevención del ictus y el control de la anticoagulación en Galicia. Votación de los expertos, según importancia y factibilidad.



Fuente: Elaboración propia.

Principales medidas propuestas en la prevención del ictus cardioembólico en FANV

El ictus cardioembólico es una complicación potencialmente prevenible y que tiene un notable impacto sobre la vida de las personas que la padecen. Los indicadores de la comunidad autónoma de Galicia dejan en evidencia que aún hay un espacio para mejorar la prevención del ictus cardioembólico y la anticoagulación en esta autonomía, y la pandemia del COVID-19 es una gran oportunidad para cambiar las cosas.

La revisión de las medidas implementadas en el contexto de la pandemia del COVID-19 permiten generar una serie de recomendaciones basadas en Buenas Prácticas para mejorar la prevención del ictus cardioembólico en las personas anticoaguladas por fibrilación auricular no valvular.

1. Establecer un **sistema de alerta al profesional** para identificar tempranamente los pacientes mal anticoagulados.

Hiris

2. Revisar y **actualizar el IPT de los ACODs**, ya que no permite apreciar el verdadero valor de los ACODs.
3. **Flexibilizar el inicio de TAO con ACODs** en pacientes con alto riesgo de ictus y/o hemorragia mayor y/o con bajas posibilidades de lograr un adecuado control con AVK. Este grupo de medicamentos deberían ser de primera elección en los pacientes con FANV que presenten alguna de las siguientes características: $CHA_2DS_2-VASc \geq 3$; $HAS-BLED > 3$ y/o $SAMe-TT2R2 > 2$.
4. Crear un **observatorio de resultados** en pacientes anticoagulados, que permita tener Datos de Vida Real.
5. **Elevar el Tiempo en Rango Terapéutico (TRT)** objetivo al 70%.
6. Incorporar **auditorías de calidad** en la prevención del ictus y el control de la anticoagulación.
7. **Reducir a 3 meses el plazo para cambiar de AVK a ACODs** en pacientes con mal control con AVK.
8. **Simplificar el visado de inspección**: pasar a un visado automático con revisión posterior.

Hiris

Discusión

No quedan dudas del impacto que tienen la Fibrilación Auricular y sus complicaciones potencialmente prevenibles sobre la salud de la población y sobre los costes sanitarios. Y tampoco quedan dudas sobre la necesidad de replantear la manera de abordar la prevención del ictus cardioembólico en España, ya que no parece que España esté aprovechando todo el valor que han demostrado los ACODs para reducir el riesgo de complicaciones en los pacientes que presentan esta arritmia tan prevalente.

A pesar de la evidencia sobre la eficacia de los ACODs para reducir la incidencia de ictus cardioembólico, la confirmación de su mayor efectividad en estudios de vida real, su menor riesgo de complicaciones hemorrágicas, la mejora de la experiencia del paciente, la consistencia de los resultados de los ensayos clínicos y de que varias GPC recomiendan los ACODs frente a los AVK en los pacientes con FANV candidatos a la anticoagulación oral, la recomendación de ACODs en España y en Galicia es, todavía, menor a la esperable. Las limitaciones generadas por el actual IPT junto con el visado de inspección obligatorio y la carga burocrática para los clínicos, es probable que actúen como un elemento disuasorio y desaliente la prescripción de los ACODs, especialmente existiendo un tratamiento alternativo (los AVK) de fácil prescripción.

Pese a que los antagonistas de la vitamina K han sido durante muchos años la única opción disponible para realizar el tratamiento anticoagulante oral en pacientes con FA, la aparición de los ACODs representa una oportunidad frente a las limitaciones de los AVK. El estrecho rango terapéutico, la necesidad de realizar controles periódicos y su interacción con otros medicamentos son algunas desventajas de los AVK frente a los ACODs. Pero probablemente la mayor desventaja de los AVK sea la inestabilidad de su efecto terapéutico, lo cual aumenta el riesgo de padecer un ictus cardioembólico y/o una hemorragia severa.

No son tantos los casos donde las Sociedades Científicas, los grupos parlamentarios y hasta los pacientes coinciden en la mejor manera de abordar una enfermedad, como se observa en relación con la utilización de los ACODs. Pese a que las GPC los recomiendan como primera línea para el tratamiento anticoagulante en FANV, el IPT vigente ha convertido a los ACODs en actores secundarios, sin que haya razones objetivas para ello. No las hay desde el punto de vista clínico, ya

Hiris

que los ACODs son al menos tan eficaces como los AVK y más seguros que los viejos anticoagulantes, e incluso algunos ACODs, como apixabán, han demostrado ser superiores a los AVK en términos de eficacia y seguridad. No hay tampoco razones desde el punto de vista de las preferencias de los pacientes, ya que los ACODs no requieren de controles del INR, lo cual disminuye la necesidad de trasladarse y los costes asociados a esos desplazamientos. Y según varias evaluaciones de coste-efectividad, algunas de ellas realizadas en España, tampoco hay razones objetivas desde el punto de vista económico. De hecho, no es correcto considerar solamente el precio de los ACODs y de los AVK para determinar el impacto económico de los mismos desde la perspectiva del SNS y del Servicio Gallego de Salud.

La triple superioridad clínica que ha demostrado apixabán frente a acenocumarol y la coste-efectividad que ha demostrado frente a los AVK, pero también, frente al resto de los ACODs disponibles, convierten a apixabán en el ACOD de elección para el tratamiento anticoagulante oral de un paciente con FANV en España.

La COVID-19 ha supuesto, y aún supone, un reto para todos los sistemas de salud a nivel mundial. Algunas de las medidas que se han implementado en varias CCAA durante la pandemia merecen un análisis en profundidad a fin de mantener y hasta profundizar aquellas que han demostrado su valor en el abordaje de la FANV. Las medidas de flexibilización en el uso de los ACODs adoptadas durante el estado de alarma han evidenciado que no hay dudas para los decisores y gestores sobre la seguridad y eficacia de este grupo de anticoagulantes, lo cual constituye un punto de partida fundamental para mantener esa flexibilización más allá del estado de alarma.

Por todo ello, urge que se actualice el IPT de AEMPS ya que se lo considera restrictivo, incompleto, y que atenta contra la equidad en la atención sanitaria.

Hasta tanto se actualice el IPT, son muchas las medidas que podrían implementarse en la Comunidad Autónoma de Galicia para mejorar la prevención del ictus cardioembólico y la anticoagulación en pacientes con FANV. Es cierto que la eliminación del visado de inspección es competencia del Ministerio de Sanidad, pero también es cierto que las CCAA pueden flexibilizar su aplicación hasta tanto se decida su eliminación. La aplicación de las recomendaciones

Hiris

internacionales mejora la seguridad del paciente y su calidad de vida, y significa una menor presión asistencial y un ahorro de costes totales sanitarios.

Se trata finalmente de colocar al paciente en el centro del proceso de atención y aprovechar al máximo las ventajas de los ACODs para lograr un adecuado control de la anticoagulación, mejorar la satisfacción del paciente y hasta favorecer un uso más eficiente de los recursos.

Es deseable que la Comunidad de Galicia implemente las recomendaciones de Buenas Prácticas que se han presentado previamente, ya que cada día que pasa sin alinear el uso de los ACODs a la evidencia disponible y a las recomendaciones de las GPC, se favorece la aparición de complicaciones graves y prevenibles en muchas personas en riesgo.

Referencias

- AEMPS. (2016). INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO UT_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. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/criterios-anticoagulantes-orales.pdf>
- All Wales Medicines Strategy Group. (2022). National Prescribing Indicators 2022– 2023: Supporting Safe and Optimised Prescribing. Disponible en: <https://awmsg.nhs.wales/files/national-prescribing-indicators/national-prescribing-indicators-2022-2023-pdf/>
- Álvarez-Sabín J, Quintana M, Masjuan J, Oliva-Moreno J, Mar J, Gonzalez-Rojas N, Becerra V, Torres C, Yebenes M, Group, C. I. CONOCES Investigators Group. (2017). Economic impact of patients admitted to stroke units in Spain. *The European Journal of Health Economics*, 18(4), 449-458. <https://doi.org/10.1007/s10198-016-0799-9>
- Anguita Sánchez M, Bertomeu Martínez V, Ruiz Ortiz M, Cequier Fillat A, Roldán Rabadán I, Muñiz García J, Badimón Maestro L, Esteve Pastor MA, Marín Ortuño F, en representación de los investigadores del Estudio FANTASIIA. (2020). Anticoagulantes orales directos frente a antagonistas de la vitamina K en pacientes del “mundo real” con fibrilación auricular no valvular. Estudio FANTASIIA. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2019.02.003>
- Barrios V, Cinza-Sanjurjo S, Gavín O, Egocheaga I, Burgos-Pol R, Soto J, Polanco C, Suárez J Casado MA. (2021). Carga y coste del mal control de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K en pacientes con fibrilación auricular no valvular en España. *Rev Esp Cardiol*. 74(9):773–780. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.06.009>
- Beguiristain JM, Mar J, Arrazola A. (2005). Coste de la enfermedad cerebrovascular aguda [The cost of cerebrovascular accident]. *Rev Neurol*. Apr 1-15;40(7):406-11. Disponible en:

<https://www.researchgate.net/publication/7887497> The cost of cerebrovascular accidents

- Betegón Nicolás L, Canal Fontcuberta C, Escolar Albaladejo G, De Salas Cansado M, Rubio-Rodríguez D, Rubio-Terrés C, Fernandez Gallego V. (2014). Cost-effectiveness analysis of apixabán versus dabigatran for prevention of stroke in patients with non-valvular atrial fibrillation in Spain. *Eur J Clin Pharm.* 2014;16(5):325–38.
- Campbell Cowan J, Wu J, Hall M, Orlowski A, West RM, Gale CP. (2018). A 10 year study of hospitalized atrial fibrillation related stroke in England and its association with uptake of oral anticoagulation. *European Heart Journal* 39, 2975–2983. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy411>
- Canal Fontcuberta C, Betegón Nicolás L, Escolar Albaladejo G, De Salas Cansado M, Rubio-Rodríguez D, Rubio-Terrés C. (2015). Análisis coste-efectividad de apixabán frente a rivaroxaban en la prevención del ictus en pacientes con fibrilación auricular no valvular en España. *Pharmacoecon Span Res Artic.* 2015;12:93–103. Disponible en: <https://www.healthvalue.org/pdfs/ictus2.pdf>
- Cinza-Sanjurjo S, Rey-Aldana D, Gestal-Pereira E, Calvo-Gómez C, en representación del grupo de investigadores del estudio ANFAGAL (ANTicoagulación en pacientes con Fibrilación Auricular en el ámbito de atención primaria de GALicia). Evaluación del grado de anticoagulación de pacientes con fibrilación auricular en el ámbito de atención primaria de Galicia. Estudio ANFAGAL. <https://www.revespcardiol.org/es-evaluacion-del-grado-anticoagulacion-depacientes-articulo-S0300893214004163>
- Díaz-Guzmán J, Egido JA, Gabriel-Sánchez R, Barberá-Comes G, Fuentes-Gimeno B, Fernández-Pérez C, & Group, on behalf of the I. S. I. of the S. P. of the S. C. D. S. (2012). Stroke and Transient Ischemic Attack Incidence Rate in Spain: The IBERICTUS Study. *Cerebrovascular Diseases*, 34(4), 272-281. <https://doi.org/10.1159/000342652>
- Echeto García A, Bayón Yusta JC, Gardeazabal Romillo MJ, López de Argumedo González de Durana M, Acevedo Heranz P. (2012). Revisión sistemática de la evidencia

Hiris

farmacoeconómica de dabigatrán para la prevención de ictus en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco, 2012. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Nº EKU I12-04. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/2012_osteba_publicacion/es_def/adjuantos/eku_12_04_dabigatran_infor.pdf

- Escolar Albadalejo G, García Frade J, López Fernández MF, Roldán Schilling V. (2016). GUÍA SOBRE LOS ANTICOAGULANTES ORALES DE ACCIÓN DIRECTA (SOCIEDAD ESPAÑOLA DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA/SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TROMBOSIS Y HEMOSTASIA). Disponible en: <https://sehh.es/publicaciones/guias-recomendaciones/123930-guia-sehh-seth-para-el-manejo-de-los-nuevos-anticoagulantes-orales?highlight=WyJhbnRpY29hZ3VsYW50ZXMiLCJvcnFsZXMiLCJhbnRpY29hZ3VsYW50ZXMGb3JhbGVzIl0=>
- García-Sempere A, Bejarano-Quisoboni D, Librero J, Rodríguez-Bernal CL, Peiró S, Sanfélix-Gimeno G. (2017) A Multilevel Analysis of Real-World Variations in Oral Anticoagulation Initiation for Atrial Fibrillation in Valencia, a European Region. *Front. Pharmacol.* 8:576. <https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00576>
- Gil Núñez A. (2010). Avances en la prevención de la isquemia cerebral por fibrilación auricular. *Neurología.* 2010;25(7):401-408.
- Gómez-Doblas JJ, Muñiz J, Martín JJA, Rodríguez-Roca G, Lobos JM, Awamleh P, Permanyer-Miralda G, Chorro FJ, Anguita M, Roig E. (2014). Prevalencia de fibrilación auricular en España. Resultados del estudio OFRECE. *Revista Española de Cardiología,* 67(4), 259-269. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2013.07.015>
- Granger CB, Alexander JH, McMurray JJV, Lopes RD, Hylek EM, Hanna M, Al-Khalidi HR, Ansell J, Atar D, Avezum A, Bahit MC, Díaz R, Easton JD, Ezekowitz JA, Flaker G, García D, Gerdales M, Gersh BJ, Golitsyn S, ..., Wallentin L, for the ARISTOTLE Committees and Investigators. (2011). Apixabán versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 365:981-92. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1107039>

Hiris

- Grupo de Trabajo de la GPC sobre la Prevención Primaria y Secundaria del ictus. (2009). Guía de práctica clínica sobre la prevención primaria y secundaria del ictus. En *Scientia*. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. <https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/1841>
- Haas S, Ten Cate H, Accetta G, Angchaisuksiri P, Bassand JP, Camm AJ, Corbalan R, Darius H, Fitzmaurice DA, Goldhaber SZ, Goto S, Jacobson B, Kayani G, Mantovani LG, Misselwitz F, Pieper K, Schellong SM, Stepinska J, Turpie AG, van Eickels M, Kakkar AK; GARFIELD-AF Investigators. (2016). Quality of Vitamin K Antagonist Control and 1-Year Outcomes in Patients with Atrial Fibrillation: A Global Perspective from the GARFIELD-AF Registry. *PLoS One*. Oct 28;11(10):e0164076. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0164076>
- Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, Boriani G, Castella M, Dan GA, Dilaveris PE, Fauchier L, Filippatos G, Kalman JM, La Meir M, Lane DA, Lebeau JP, Lettino M, Lip GYH, Pinto FJ, Thomas GN, Valgimigli M, Van Gelder IC, Van Putte BP, Watkins CL; ESC Scientific Document Group. (2021). 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. Feb 1;42(5):373-498. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa612>
- INFAC. (2012). Nuevos Anticoagulantes en Fibrilación Auricular No Valvular: Rivaroxabán, Apixabán. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2012/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_20_n_5.pdf
- Instituto Nacional de Estadística. (2020). *Defunciones según la Causa de Muerte (10803)*. INE. <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=10803>
- INE. (2021). *Población residente por fecha, sexo y edad (10262)*. INE. <https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=10262>.

Hiris

- INE. (2022). Población por comunidades, edad (grupos quinquenales), Españoles/Extranjeros, Sexo y Año. Galicia. Recuperado en 17 de agosto de 2022 de <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t20/e245/p08/l0/&file=02002.px>
- Kirchhof P, Ammentorp B, Darius H, De Caterina R, Le Heuzey J-Y, Schilling RJ, Schmitt J, Zamorano JL. (2014). Management of atrial fibrillation in seven European countries after the publication of the 2010 ESC Guidelines on atrial fibrillation: primary results of the PREvention of thromboembolic events—European Registry in Atrial Fibrillation (PREFER in AF), *EP Europace*, Volume 16, Issue 1, January, Pages 6–14. <https://doi.org/10.1093/europace/eut263>
- Liberato NL, Marchetti M. (2016). Cost-effectiveness of nonvitamin K antagonist oral anticoagulants for stroke prevention in non-valvular atrial fibrillation: a systematic and qualitative review. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*. <https://doi.org/10.1586/14737167.2016.1147351>
- Liu s, Li X, Shi Q, Hamilton M, Friend K, Zhao Y, Horblyuk R, Hede S, Shi L. (2018). Outcomes associated with warfarin time in therapeutic range among US veterans with nonvalvular atrial fibrillation. *Current Medical Research and Opinion*. 34:3, 415-421. <https://doi.org/10.1080/03007995.2017.1384370>
- Llisterri Caro JL, Cinza-Sanjurjo S, Polo García J, Prieto Díaz MA. (2019). Utilización de los anticoagulantes orales de acción directa en Atención Primaria de España. Posicionamiento de SEMERGEN ante la situación actual. *Semergen*. 45(6):413-429. Disponible en: https://www.semergen.es/files/docs/biblioteca/guias/posicionamiento/Llisterri_posicion2019.pdf
- Lopes RD, Berger SE, Di Fusco M, Kang A, Russ C, Afriyie A, Earley A, Deshpande S, & Mantovani L. (2020). A review of global health technology assessments of non-VKA oral anticoagulants in non-valvular atrial fibrillation. *International Journal of Cardiology*. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2020.06.061>

Hiris

- Maggioni AP, Dondi L, Andreotti F, Pedrini A, Calabria S, Ronconi G, Piccinni C, Martini N. (2020). Four-year trends in oral anticoagulant use and declining rates of ischemic stroke among 194,030 atrial fibrillation patients drawn from a sample of 12 million people. *Am Heart J.* Feb;220:12-19. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2019.10.017>
- Ministerio de Sanidad. (2020). *Boletín Oficial del Estado No. 68 (España). Domingo 15 de marzo de 2020.* <https://www.boe.es/boe/dias/2020/03/15/pdfs/BOE-A-2020-3700.pdf>
- Ministerio de Sanidad. (2022). Estrategia en Ictus del Sistema Nacional de Salud. Informe de evaluación y líneas prioritarias de actuación. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Estrategia_en_Ictus_Accesible.pdf
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2013). Evaluación de la Estrategia en Ictus del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: <https://www.saludcantabria.es/uploads/pdf/noticias/Punto%2011-%20Evaluacion%20Estrategia%20en%20Ictus%20del%20SNS%202013.pdf>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2016). Estrategia de Seguridad del Pacientes del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. Disponible en: <https://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf?cdnv=2>
- Ministerio de Sanidad y Política Social. (2009). Estrategia en Ictus del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EstrategiaIctusSNS.pdf>
- Monreal-Bosch M, Soulard S, Crespo C, Brand S, Kansal A. (2017). Comparación del coste-utilidad de los anticoagulantes orales de acción directa en la prevención de ictus en la fibrilación auricular no valvular en España. *Rev Neurol.* 64: 247-56. <https://doi.org/10.33588/rn.6406.2016311>
- National Institute for Health and Care Excellence. (2021). Atrial Fibrillation: diagnosis and management. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng196>

Hiris

- Oyagüez I, Suárez C, López-Sendón JL, González Juanatey JR, de Andrés-Nogales F, Suárez J, Polanco C, Soto J. (2020). Cost-Efectiveness Analysis of Apixabán Versus Edoxaban in Patients with Atrial Fibrillation for Stroke Prevention. *Pharmacoeconomics - Open* 4:485–497. <https://doi.org/10.1007/s41669-019-00186-7>
- Parlamento de Galicia. (2016). Reunión Da Comisión 5.a, Sanidade, Política Social e Emprego. Sobre as actuacións que debe levar a cabo o Goberno galego en relación coa prescrición dos anticoagulantes orais de nova xeración aos pacientes do Sergas. Disponible en:
https://www.parlamentodegalicia.es/sitios/web/AxendaParlamentaria/c_5_2016_06_30_docu.pdf
- Parlamento de Galicia. (2020a). Boletín Oficial Do Parlamento de Galicia. XI Legislatura. Número 36. Proposición No de Ley. pp. 57-59. Disponible en:
https://www.es.parlamentodegalicia.es/sitios/web/BibliotecaBoletinsOficiais/B110036_1.pdf
- Parlamento de Galicia. (2020b). Boletín Oficial Do Parlamento de Galicia. XI Legislatura. Número 36. Interpelación. pp. 253-256. Disponible en:
https://www.es.parlamentodegalicia.es/sitios/web/BibliotecaBoletinsOficiais/B110036_1.pdf
- Parlamento de Galicia. (2021a). Boletín Oficial Do Parlamento de Galicia. XI Legislatura. Número 88. Interpelación. pp. 56-58. Disponible en:
https://www.es.parlamentodegalicia.es/sitios/web/BibliotecaBoletinsOficiais/B110088_4.pdf
- Parlamento de Galicia. (2021b). Boletín Oficial Do Parlamento de Galicia. XI Legislatura. Número 136. Sobre as razóns do Sergas para establecer limitacións e non xeneralizar a prescrición dos coagulantes orais de nova xeración, a aplicación en todas as xerencias dos mesmos criterios para a súa autorización e os datos ao respecto. pp. 45-48. Disponible en:
<http://www.es.parlamentodegalicia.es/sitios/web/BibliotecaBoletinsOficiais/B110136.pdf>

Hiris

- Parlamento de Galicia. (2021c). Boletín Oficial Do Parlamento de Galicia. XI Legislatura. Número 184. Pregunta para respuesta oral en la Comisión 5ª. pp. 107-109. Disponible en: http://www.es.parlamentodegalicia.es/sitios/web/BibliotecaBoletinsOficiais/B110184_2.pdf
- Parlamento de Galicia. (2022a). Boletín Oficial Do Parlamento de Galicia. XI Legislatura. Número 260. Pregunta para resposta oral en Pleno. pp. 36-38. Disponible en: https://www.parlamentodegalicia.es/sitios/web/BibliotecaBoletinsOficiais/B110260_2.pdf
- Parlamento de Galicia. (2022b). Boletín Oficial Do Parlamento de Galicia. XI Legislatura. Número . Boletín Oficial Do Parlamento de Galicia. XI Legislatura. Número 260. Pregunta para resposta oral na Comisión 5ª. pp. 279-281. Disponible en: <https://www.es.parlamentodegalicia.es/sitios/web/BibliotecaBoletinsOficiais/B110358.pdf>
- Pérez Cabeza AI, Nevado Portero J, Ruiz Ortiz M, Tercedor Sánchez L, Vázquez García R, Delgado Prieto JL, Rocio Mayoral A, Beltrán Robles M, Moniche F, Torres Llergo J, Masjuán J. (2020). Recomendaciones de expertos en la mejora de la prevención efectiva del ictus isquémico en la fibrilación auricular no valvular: papel del rivaroxabán. *Rev Esp Cardiol Supl.* 20(A):21-29. [https://doi.org/10.1016/S1131-3587\(20\)30013-3](https://doi.org/10.1016/S1131-3587(20)30013-3)
- Pérez-Villacastín J, Pérez Castellano N, Moreno Planas J. (2013). Epidemiology of atrial fibrillation in Spain in the past 20 years. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. Jul;66(7):561-5. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2013.02.012>
- Pinyol C, Cepeda JM, Roldán I, Roldán V, Jiménez S, González P, Soto J. (2016). A Systematic Literature Review on the Cost Effectiveness of Apixabán for Stroke Prevention in Non-valvular Atrial Fibrillation. *Cardiol Ther.* 5:171–186. <https://doi.org/10.1007/s40119-016-0066-2>
- Piñeiro AL, Raposeiras-Roubín S, Abu-Assi E, Erquicia PD, Bermúdez IG, Romo AÍ. (2022). Anticoagulación subóptima con antagonistas de la vitamina K: es necesario cambiar el

informe de posicionamiento terapéutico nacional. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. Sep 5:S1885-5857(22)00217-1. English, Spanish. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2022.07.012>

- Polo García J, Barrios Alonso V, Escobar Cervantes C, Prieto Valiente L, Lobos Bejarano JM, Vargas Ortega D, Prieto Díaz MA, Alonso Moreno FJ, Barquilla García A. (2017). Control de la anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular no valvular en práctica clínica de atención primaria en las diferentes comunidades autónomas. Estudio PAULA. *Semergen*. 43(3):207-215. <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-control-anticoagulacion-pacientes-con-fibrilacion-S1138359316300909>
- Ramagopalan SV, Sicras-Mainar A, Polanco-Sanchez C, Carroll R, de Bobadilla JF. (2019). Patient characteristics and stroke and bleeding events in nonvalvular atrial fibrillation patients treated with apixabán and vitamin K antagonists: A Spanish real-world study. *Journal of Comparative Effectiveness Research*, 8(14), 1201-1212. <https://doi.org/10.2217/cer-2019-0079>
- Rivera Caravaca JM. (2018). Calidad de la anticoagulación oral con antagonistas de la vitamina K: papel del tiempo en rango terapéutico como variable pronóstica de eventos adversos en la fibrilación auricular. Disponible en: <http://repositorio.ucam.edu/bitstream/handle/10952/3261/Tesis.pdf?sequence=1&isAllo wed=y>
- Santamarina E, Álvarez Sabín J. (2012). Impacto social del ictus producido por fibrilación auricular. *Neurología*, 27, 10-14. [https://doi.org/10.1016/S0213-4853\(12\)70003-8](https://doi.org/10.1016/S0213-4853(12)70003-8)
- Segú LJ. (2016). Acceso a los anticoagulantes de acción directa en España. *Revista Española de Cardiología Suplementos*, 16, 55-59. [https://doi.org/10.1016/S1131-3587\(16\)30016-4](https://doi.org/10.1016/S1131-3587(16)30016-4)
- Seguel R, Marianella E. (2015). NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES EN FIBRILACIÓN AURICULAR. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 26(2), 223-233. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2015.04.011>
- Senado – Comisión de Sanidad y Consumo. (2020). Diario de Sesiones de Senado. XIV Legislatura. Número 82. Moción por la que se insta al gobierno a la adopción de

Hiris

determinadas medidas para garantizar el tratamiento adecuado de la trombosis, favorecer la adherencia terapéutica y facilitar el acceso a medicamentos anticoagulantes. Disponible en: https://www.congreso.es/public_oficiales/L14/SEN/DS/CO/DS_C_14_82.PDF

- SERGAS. (2020). Estrategia SERGAS 2020. Disponible en: https://www.sergas.es/A-nosa-organizacion/Documents/557/SERGAS_ESTRATEXIA_2020_280316_cas.pdf
- Serrano Aguilar P, Rivero Santana A, Perestelo Pérez L, Linertová R, Sanromá Ramos E, García Sáiz MdM, Nazco Casariego GL. (2018). Efectividad, Seguridad y Coste-Efectividad de los Anticoagulantes Orales de Acción Directa. Disponible en: https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/bf67c4b2-64e4-11e8-ab56-075cd9d83884/Informe_ACOD_SESCS%202018.pdf
- Sociedad Española de Calidad Asistencial (2021): Atlas del Mal Control de la Anticoagulación con Antivitamina K en Pacientes con Fibrilación Auricular No Valvular en España. Disponible en: <https://calidadasistencial.es/wp-content/uploads/2022/01/anticoagulacionK.pdf>
- Sociedad Española de Cardiología. (2009). La fibrilación auricular, el tipo de arritmia más frecuente, está presente en el 3% de las urgencias hospitalarias. Disponible en: <https://secardiologia.es/arritmias/la-asociacion/comunicaciones/768-fibrilacion-auricular-arritmia-mas-frecuente>
- Sociedad Española de Cardiología. (2018). Fibrilación Auricular. Estándar de Calidad SEC. Disponible en: https://secardiologia.es/images/SEC-Excelente/Proceso_FA_20180309.pdf
- Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria. (2021). Medidas de flexibilización adoptadas en el marco del visado de los ACODs en el contexto de la pandemia por COVID-19. Disponible en: <https://www.semergen.es/files/docs/COVID-19/Documentos/situacion-visado-acods-ap-10feb.pdf>
- Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia. (2020). Anticoagulación oral en tiempos de COVID-19. Disponible en: https://www.semg.es/images/2020/Coronavirus/20200703_doc_aco_semg.pdf

Hiris

- Sociedad Española de Neurología. (2019a). *El Atlas del Ictus. España 2019*. Disponible en: https://www.sen.es/images/2020/atlas/Atlas_del_Ictus_de_Espana_version_web.pdf
- Sociedad Española de Neurología. (2019b). *El Atlas del Ictus. Galicia*. Disponible en: https://www.sen.es/images/2020/atlas/Informes_comunidad/Informe_ICTUS_Galicia.pdf
- Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia. (2020a). *Medidas excepcionales en el marco de visado-ACODs en el contexto de la pandemia por COVID19*. <https://www.covid-19.seth.es/wp-content/uploads/2020/06/Situacion-visado-ACODS-Fin-Vigencia-Estado-de-Alarma.pdf>
- Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia. (2020b). Recomendaciones para el control de anticoagulación en la situación actual de epidemia por coronavirus. Disponible en: <https://www.covid-19.seth.es/wp-content/uploads/2020/04/Recomendaciones-anticoagulacion-Covid-19.pdf>
- Turakhia MP, Shafrin J, Bognar K, Trocio J, Abdulsattar Y, Wiederkehr D, Goldman DP. (2018). Estimated prevalence of undiagnosed atrial fibrillation in the United States. *PLoS One*. Apr 12;13(4):e0195088. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0195088>
- Van Ganse E, Danchin N, Mahé I, Hanon O, Jacoud F, Nolin M, Dalon F, Lefevre C, Cotté F-E, Gollety S, Falissard B, Belhassen M, Steg PhG. (2020). Comparative Safety and Effectiveness of Oral Anticoagulants in Nonvalvular Atrial Fibrillation: The NAXOS Study. *Stroke*, 51(7), 2066-2075. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.120.028825>
- Verhoef TI, Redekop WK, Hasrat F, de Boer A, Maitland-van der Zee AH. (2014). Cost Effectiveness of New Oral Anticoagulants for Stroke Prevention in Patients with Atrial Fibrillation in Two Different European Healthcare Settings. *American journal of cardiovascular drugs: drugs, devices, and other interventions*. 14(6), 451–462. <https://doi.org/10.1007/s40256-014-0092-1>
- Xunta de Galicia. (2016). Plan de Asistencia Ao Ictus en Galicia (Plan ICTUS). Disponible en: <https://www.sergas.es/Asistencia->

Hiris

[sanitaria/Documents/874/PLAN%20DE%20ASISTENCIA%20AO%20ICTUS%20EN%20GALICI
A_def_2.pdf](#)

- Zoni-Berisso M, Lercari F, Carazza T, Domenicucci S. (2014). Epidemiology of atrial fibrillation: European perspective. *Clinical Epidemiology*, 6, 213-220. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S47385>
- Zulkifly H, Lip GYH, Lane DA. (2018). Epidemiology of atrial fibrillation. *Int J Clin Pract*. Mar;72(3):e13070. <https://doi.org/10.1111/ijcp.13070>