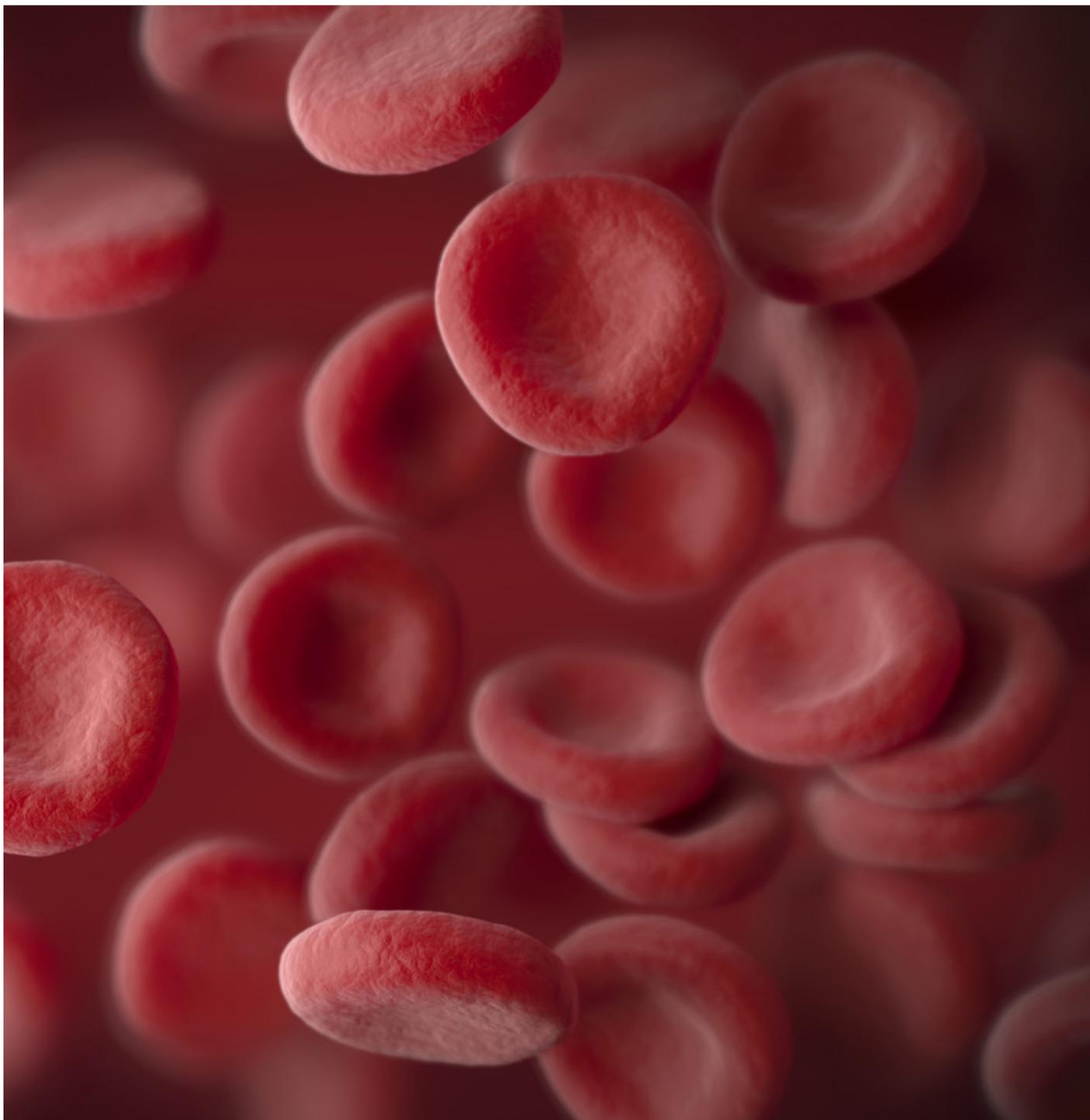


PROYECTO ÁGORA

Análisis de la Gestión
y Observatorio Regional
de la Anticoagulación

DOCUMENTO DE
CONSENSO NACIONAL



Liderado por:



SOBRE EL PROYECTO ÁGORA

El proyecto de Análisis de la Gestión y Observatorio Regional de la Anticoagulación (ÁGORA) surge como una iniciativa impulsada por la Sociedad Española de Cardiología (SEC) y la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SemFYC), que ha contado con el apoyo de la alianza Bristol Myers Squibb y Pfizer y cuya secretaría técnica ha sido llevada a cabo por la consultora Weber Shandwick.

El objetivo de este proyecto ha sido conocer la situación de la gestión de la anticoagulación a nivel regional para extraer conclusiones a nivel nacional y debatir acerca de la evolución esperable de los modelos tras la llegada al mercado de los nuevos anticoagulantes orales.

La primera fase del proyecto ha consistido en el desarrollo del **Observatorio de la gestión de la anticoagulación**, contando con la participación de más de 40 especialistas de atención primaria y cardiología de todas las Comunidades Autónomas, los cuales han analizado -desde su perspectiva y experiencia- la situación en su región en torno al paciente anticoagulado. El observatorio se completó con una serie de datos y opiniones basadas en la experiencia clínica del panel de profesionales.

En la segunda fase del proyecto ÁGORA, el observatorio de la anticoagulación se ha sometido a debate en nueve Comunidades Autónomas: Andalucía y Extremadura, Valencia y Murcia, Madrid, Cataluña, Castilla y León, Castilla La-Mancha y País Vasco, contando para ello con la

administración sanitaria, profesionales sanitarios de reconocido prestigio y representantes de una asociación de pacientes anticoagulados.

A lo largo del presente documento, se analiza y debate sobre la situación actual de la anticoagulación a nivel nacional y se destacan las áreas de actuación prioritarias para lograr la mejora de la calidad de vida y la gestión del paciente anticoagulado.

SITUACIÓN ACTUAL DE LA ANTICUAGULACIÓN

El manejo del paciente anticoagulado en España ha implicado, desde hace mucho tiempo, el desarrollo de un sistema de gestión sanitaria vinculado a las características de la medicación disponible. Durante los últimos años, estamos asistiendo a la llegada a la práctica clínica de un nuevo grupo de medicamentos -los nuevos anticoagulantes orales (NACOs)- que, por sus cualidades anticoagulantes en los pacientes que tienen Fibrilación Auricular (FA) podrían producir un cambio de paradigma en la gestión asociada a esta patología.

Por estemotivo, la Sociedad Española de Cardiología (SEC) y la Sociedad Española de Medicina de Familia (SemFYC) consideran que el impacto que puede producir este grupo de medicamentos sobre el sistema sanitario en el modelo de gestión, teniendo en cuenta el indudable salto que implican desde el punto de vista terapéutico -pero también y muy especialmente el momento económico en el que esto se produce-, hace especialmente interesante debatir entre profesionales sanitarios de las principales especialidades y áreas de trabajo implicadas, administración sanitaria y pacientes, cómo debe producirse este cambio de paradigma.

Algunas de las preguntas fundamentales que, en esta situación, cabe plantearse son:

■ ¿Va a haber un cambio de paradigma en la gestión asociada a esta patología?

La introducción de los NACOs probablemente modificará el perfil de los médicos que actualmente diagnostican, indican y prescriben los tratamientos anticoagulantes. Asimismo, habrá que tener en cuenta qué papel jugará la implantación del visado como herramienta de gestión en este cambio de paradigma, cómo éste influirá sobre

los profesionales que prescriben, si ello limitará las indicaciones, o la forma en que ese visado afectará a los propios pacientes en el corto, medio y largo plazo.

■ ¿Es necesario rediseñar el sistema sanitario?

Otra de las cuestiones es la reorganización que ello supondrá en la gestión de la patología. Una posibilidad podría ser la transformación de las unidades de anticoagulación en otro tipo de unidades.

El uso de los coagulómetros portátiles en Atención Primaria, o una mayor implicación de Enfermería en el seguimiento del cumplimiento del paciente con los nuevos tratamientos también deberán tenerse en cuenta.

■ Guías clínicas, protocolos e indicadores de calidad asistencial

Ante este panorama cambiante cabe plantearse la necesidad de unificar los criterios de utilización de estos NACOs en el todo territorio nacional, o debatir si resulta razonable que los pacientes tengan diferente acceso según la comunidad autónoma en la que se encuentren.

Además, se apoya la creación de guías y protocolos de uso racional para estos nuevos tratamientos.

■ Documento de consenso

Con las principales conclusiones obtenidas en el Observatorio y en los debates mantenidos en las diversas regiones se ha elaborado este documento de consenso a nivel nacional para contribuir en la labor de mejorar el correcto manejo futuro de la patología.

Este documento no recoge opiniones individuales de los participantes, sino aquellos puntos fuertemente coincidentes entre los distintos debates realizados.

DOCUMENTO DE CONCLUSIONES NACIONALES PROYECTO ÁGORA

CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LAS PATOLOGÍAS IMPLICADAS EN LA ANTICOAGULACIÓN

Sobre el ictus y la Fibrilación Auricular (FA)

■ Actualmente, existe un mayor número de pacientes anticoagulados por el aumento de la esperanza de vida y enfermedades asociadas como trombosis venosas profundas, FA, cardiopatías isquémicas, miocardiopatías dilatadas, etc. La FA es la indicación más frecuente de anticoagulación oral crónica. Entre el 7-10% de los individuos mayores de 70 años presentan FA.

■ Pese a la gravedad que representa el sufrir un ictus, y pese a representar una de las mayores amenazas de riesgo de muerte, parece que, en ocasiones, las diferentes administraciones no le dan la importancia que tiene.

■ En comparación con países de occidente, en el territorio español la incidencia del ictus está dentro de los márgenes intermedios. Esta representa el consumo directo del 4% del gasto de salud.

■ Un ictus supone, de media, una inversión de 27.000 euros por persona y año. Hay que tener presente que en esta cifra los gastos indirectos están minusvalorados. Un 9% de los ictus se producen en personas por debajo de los 55 años, lo que supone un condicional del gasto laboral directo.

■ La anticoagulación plantea retos más complicados en el caso de pacientes mayores, crónicos y pluripatológicos sobre todo a nivel de las interacciones farmacológicas.

■ La FA es la arritmia más frecuente, con una prevalencia en la población adulta del 4,4%.

■ La FA es responsable de entre un 20 y 25% del total de los ictus, además de aumentar cinco veces la probabilidad de sufrirlos. Estos ictus cardioembólicos, los que se producen en la FA, son en general más graves, con mayor mortalidad y causantes de mayor discapacidad residual. Y no solo a nivel motor, sino también psíquico, ya que las alteraciones desde el ámbito neuropsicológico son destacables. Este aspecto suele ser frecuentemente olvidado.

■ Pese a ello, no hay que olvidar que la anticoagulación es una patología que debe tratarse desde una perspectiva multidisciplinar. Entre otras, es vital el paso por cardiología de todo paciente anticoagulado a fin de descartar cardiopatías estructurales o la figura del hematólogo en pacientes complicados.

■ Los NACOs suponen un claro avance terapéutico y su introducción en la clínica implicará un auténtico cambio de paradigma en la gestión de la patología.

■ Es necesario concienciarse y tener muy presente que el ictus es el fracaso del tratamiento preventivo en pacientes con fibrilación auricular (FA)

■ El control posterior al inicio del tratamiento por requiere de una actuación coordinada entre especialidades y de un abordaje multidisciplinar. La Atención Primaria se perfila como el ámbito idóneo para racionalizar y ordenar la selección de pacientes que inicialmente podrían ser candidatos al tratamiento con NACOs.

Sobre tratamiento y gestión

■ La individualización del tratamiento en base a las características del paciente, su pluripatología y las interacciones con otros fármacos es vital.

■ Dadas las características de los NACO y la situación económica actual, por el momento no son extensibles a toda la población anticoagulada, pero sí es necesario establecer una penetración progresiva en función de las directrices señaladas en el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT).

■ Existe una gran diferencia entre el número de pacientes que podrían beneficiarse del uso de los NACO y el número real que actualmente se beneficia.

■ Los NACOs ofrecen un tratamiento lineal y predecible. Además, eliminan las barreras que la monitorización ha impuesto al paciente y ofrecen al médico que diagnostica una FA la capacidad terapéutica de afrontarla con la mayor de las garantías.

■ El control posterior al inicio del tratamiento por requiere de una actuación coordinada entre especialidades y de un abordaje multidisciplinar. La Atención Primaria se perfila como el ámbito idóneo para racionalizar y ordenar la selección de pacientes que inicialmente podrían ser candidatos al tratamiento con NACOs.

■ Entre los principales problemas señalados por los expertos se indica que aproximadamente entre la mitad y un tercio del tiempo, los pacientes anticoagulados no están en rango terapéutico. Sería necesario realizar un estudio más amplio, relacionando variables como las patologías concomitantes, otros tratamientos, el apoyo sociosanitario... para obtener más información sobre los pacientes fuera de rango y las causas

■ Los NACOs -dado su menor número de interacciones con otros fármacos en comparación con los antivitamina K- son una solución válida para la anticoagulación en pacientes polimedcados, quienes en muchas ocasiones reciben tratamientos antiinflamatorios, contra la artrosis o sufren problemas de EPOC y de infecciones urinarias.

■ A la hora de iniciar un tratamiento anticoagulante a un paciente que ha sufrido un ictus embólico hay que tener en cuenta que su cerebro puede estar más deteriorado y es más susceptible a sufrir la agresión del anticoagulante a nivel intracraneal, con la complicación de una hemorragia. Este hecho hace que, a todos los efectos, la prescripción de los NACOs para los neurólogos sea, probablemente, más sencilla que para cualquier otro especialista.

Control y seguimiento del paciente

■ Se debe promover la captación del paciente fuera del rango INR, ya que un porcentaje significativo está fuera de él.

■ Sin embargo, son muchas las comunidades en las que algunos especialistas se encuentran con barreras de accesibilidad en el registro de INR y en las herramientas necesarias para compartir los datos. Incluso, se han citado casos en los que es el propio paciente el que facilita sus registros.

■ Es necesario promover una mayor formación del médico en el uso de los nuevos tratamientos anticoagulantes y en las diferencias existentes entre los diversos NACOs. Es de gran importancia enseñar qué perfil de paciente es el más adecuado para cada uno de estos fármacos y educar en su manejo.

■ Por lo tanto, la mejora en el arsenal terapéutico tiene que ir de la mano de una mejora en los protocolos asistenciales y la gestión del control anticoagulante.

■ La mayoría de expertos opinan que los NACOs representan la mejor opción para pacientes con dificultad o imposibilidad de acceso a la anticoagulación convencional o que no alcanzan niveles de INR adecuados pese a una buena práctica clínica y adherencia al tratamiento.

■ Debido a la necesidad de obtener información post-comercialización, se propone crear un registro de pacientes tratados con NACO fiable, eficaz y accesible a los profesionales médicos. La elaboración de estos registros debería ser multidisciplinar.

Sobre el visado

■ El visado es una herramienta con sesgos economicistas y de control. Aun así, y teniendo en cuenta que es verdad que en algunas comunidades puede representar una gran barrera para el médico, no es el principal obstáculo para la prescripción de NACOs.

■ El visado debería ser único para todas las comunidades en España ya que coloca al ciudadano ante una situación de inequidad entre territorios.

■ El visado es en ocasiones percibido como una herramienta que pone en duda el criterio y la legitimidad del profesional a la hora de prescribir.

Formación a los profesionales sanitarios

■ La falta de formación o experiencia en el manejo de NACOs representa una de las principales barreras a la prescripción de NACOs. En este sentido debe potenciarse el papel del médico de atención primaria en su manejo, sin olvidar a los diversos especialistas.

■ Las conclusiones de ÁGORA han demostrado que no existe una correlación directa entre la posibilidad de que un médico de AP pueda prescribir un NACO en su comunidad y una mayor penetración de estos en ella.

■ Los pacientes valvulares son los más fieles en adherencia al tratamiento con fármacos antivitaminas k dentro de la buena adherencia de los pacientes anticoagulados por la frecuencia de los controles. Estos pacientes también son el perfil prioritario a beneficiarse del uso del autocontrol como método de gestión del tratamiento a través de un coagulómetro portátil en su domicilio.

■ El colectivo de enfermería también debe jugar un papel fundamental en el manejo, control y seguimiento del paciente anticoagulado.

■ Se requiere la implantación de unos sistemas de visado accesibles y completos. Estos deben garantizar la accesibilidad al tratamiento en el menor tiempo posible tras la indicación. Para ello es aconsejable optimizar procesos tales como los tiempos de aprobación o prescripción en primaria.

■ El visado es una forma de evitar la sobreprescripción de fármacos que puedan entrañar complicaciones. Pero también es una manera de ahorrar coste sanitario, a veces, sin tener en cuenta ciertos factores clínicos que están bajo el criterio de los profesionales sanitarios.

■ En este sentido, debe crearse una cultura de utilización de los NACOs. Para ello, la progresión de su penetración debe ser progresiva y constante. Sin olvidar la importancia de la necesidad de una formación continuada y de calidad.

Aspectos económicos

■ Es necesario un cálculo del coste real del NACO, ya que a largo plazo y teniendo en cuenta los costes indirectos, estos pueden resultar más económicos. Al evaluar el coste del tratamiento, también se deberían tener en cuenta los costes indirectos que se derivan del impacto del ictus en la calidad de vida del paciente (bajas laborales, incapacidades, impacto en la seguridad social...) y en su entorno (familiares y cuidadores).

■ Sería recomendable que los NACOs contaran con datos de seguimiento y adherencia por parte de los pacientes, ya que en la situación económica actual es necesario optimizar los recursos.

Formación y pacientes

■ Se debe formar al paciente en el hecho de que está tomando un fármaco que conlleva una responsabilidad. En este aspecto, y pese a que la clave está en la información y formación que proporciona el médico que lo indica y las pautas impartidas desde la unidad de anticoagulación, se debería potenciar el papel de las asociaciones de pacientes.

■ En ciertas ocasiones el paciente anticoagulado se siente desorientado dentro del sistema sanitario debido a que desconoce qué especialidad es su referencia y tiene dudas sobre qué significa estar bajo estos tratamientos.

■ Se debe fomentar la adherencia al tratamiento a través de potenciar la educación sanitaria.

■ Las indicaciones autorizadas se encuentran bien definidas en el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) elaborado por la AEMPS. Aunque la última actualización de este documento corresponde a finales de 2013, se considera que si bien sus indicaciones son prudentes, se restringe la prescripción a situaciones muy concretas dejando al margen casos como los pacientes que tienen FA de nuevo. Según los especialistas, este hecho plantea barreras a la prescripción, al acceso e incluso conflictos éticos.

■ Los entornos de facilitación de la adherencia al tratamiento no bastan mediante actividades divulgativas y de educación sanitaria. La educación es imprescindible, pero también se necesitan mecanismos de refuerzo. En este sentido las nuevas tecnologías ofrecen un abanico nuevo de posibilidades.

■ Es cierto que el paciente necesita formación en el uso de estos tratamientos, pero no menos cierto es que tanto los médicos como las enfermeras necesitan formación en saber formar al paciente.

■ El autocontrol en España está muy poco asentado. Los gobiernos autonómicos deberían comprometerse en apoyar al paciente en la adquisición de coagulómetros y tiras reactivas, ya que este método es eficaz para ciertos pacientes. Ejemplo de ello son los pacientes valvulopatas que no consiguen estabilizar su INR pese a cumplir con el tratamiento de antivitamina k.

**Secretaría Técnica Proyecto Ágora
Weber Shandwick**

Marta Yañez

MYanez@webershandwick.com

Iñaki Burguera

IBurguera@webershandwick.com

Paseo de la Castellana, 135 Planta 11
28046 Madrid, España

T +34 91 745 86 00
www.webershandwick.es

Colaboradores:



Bristol-Myers Squibb

