1a JORNADA DE VALIDACIÓ SANITÀRIA

28 DE NOVEMBRE

Auditori Josep Irla

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

CatSalut
Servei Català de la Salut
Regió Sanitària Girona

Institut Català de la Salut
Direcció d'Atenció Primària Girona

Anticoagulants orals d'acció directa (ACOD)

Eliquis (apixaban) tablets

Pradaxa dabigatran etexilate

Lixiana edoxaban

Xarelto rivaroxaban

Àngels Pellicer

Unitat de suport a prescripció

DAP Girona. ICS

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

CatSalut
Servei Català de la Salut
Regió Sanitària Girona

Institut Català de la Salut
Direcció d'Atenció Primària
Girona

(HOME, 81 anys)

Marcar

SPD

Medicament	Principi Actiu	Via	Posologia
DUOKOPT 20MG/ML+5MG/ML 10ML COLIRIO EN SOLUCION (MFC)	DORZOLAMIDA + TIMOLOL	Oftalmica	2 x 12 h.
FOSTER 100/6MCG/PULSAC 1 INHALADOR 120 DOSIS SOL INHAL ENVAS PRE	FORMOTEROL + BECLOMETA	Pulmonar	1 x 12 h.
METFORMINA CINFA 850MG 50 COMPRIMI RECUB PELIC EFG (MFC)	METFORMINA, CLORHIDRAT D	Oral	0,5 x 12 h.
PRADAXA 150MG 60 CAPSULAS DURAS (MFC)	DABIGATRAN ETEXILAT MESI	Oral	2 x 24 h.
PRAVASTATINA NORMON 20MG 28 COMPRIMIDOS EFG (MFC)	PRAVASTATINA SODICA	Oral	1 x 24 h.
SEGURIL 40MG 30 COMPRIMIDOS (MFC)	FUROSEMIDA	Oral	0,5 x 24 h.
VALSARTAN PENSA 160MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA E	VALSARTAN	Oral	1 x 24 h.

SOBREDOSIFICAT!

(HOME, 85 ANYS)

Traspassar

Posologia

1 COMPRIMIT

cada 24 hores setmanes dies mesos

en dejú
abans del menjar
durant el menjar
després del menjar

Recerca del medicament

Medicament GT@ Principis actius Fórmula magistral No Catalogats Històric

Codi 654750 Nom producte XARELTO 10MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Via d'administració ORAL

30 Unitats per envàs Preu 90,86 Data de prescripció : 18/02/2019

Medicament indicació finançada només: En dosi de 10 mg : prevenció del tromboembolisme venós (TEV) en pacients adults sotmesos a cirurgia de reemplaçament de maluc i genoll.
En dosi de 15 i 20 mg: Prevenció ictus, embòlia pacients adults amb (FA) no valvular, amb un o més factors de risc: (ex IC c

Informe curt Validació la dermatologa li recoman reduir la dosi de xarelto

Durada del tractament

Durada : dies setmanes mesos Indefinida

Ajuda

30 dies

INFRADOSIFICAT!

Altres indicacions

Catàleg : CIM10MC Diagnòstic : C I48.91 FIBRI

CIM10MC C M17.9 ARTROSI DE G

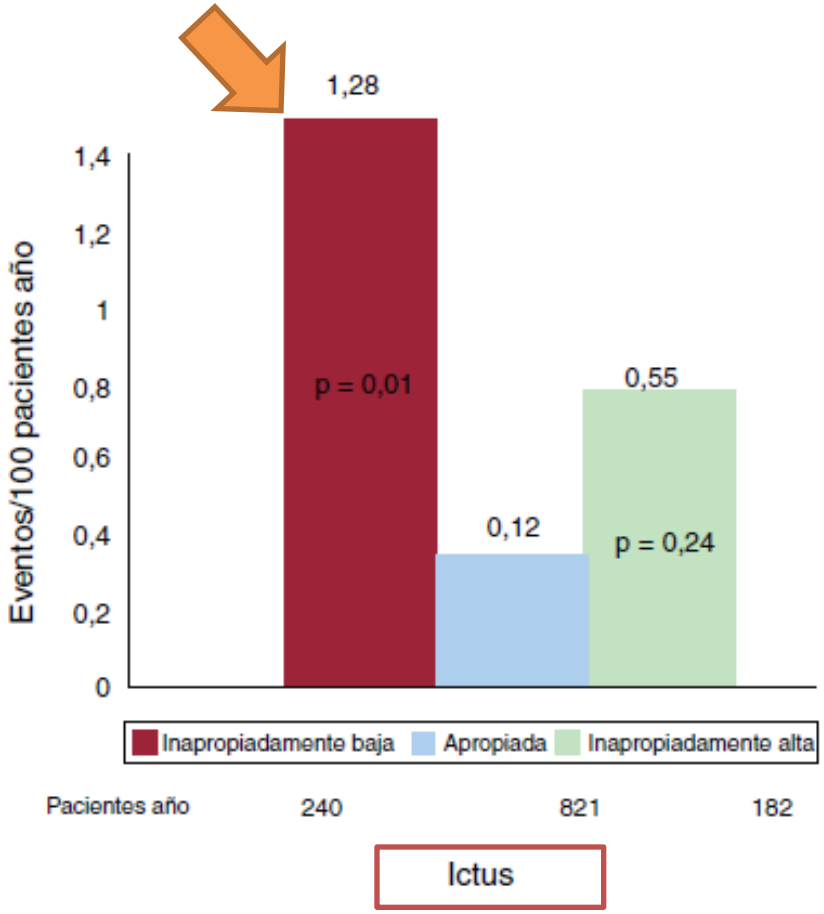
Llista valors

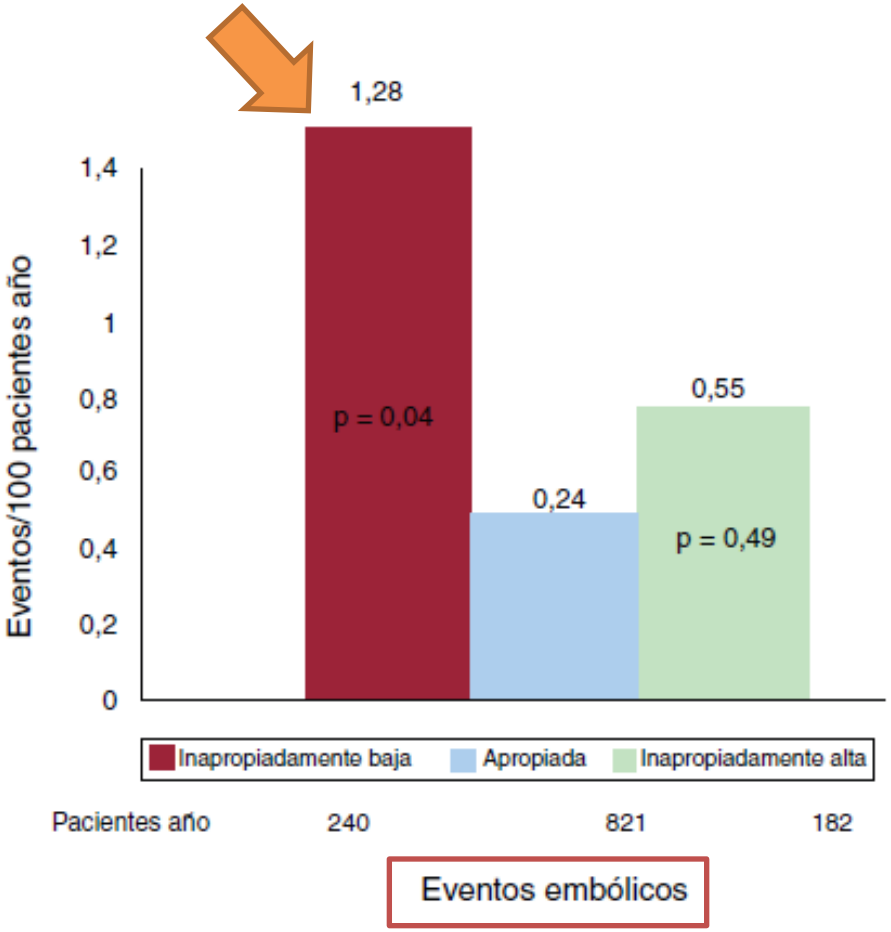
Personals

Catàleg

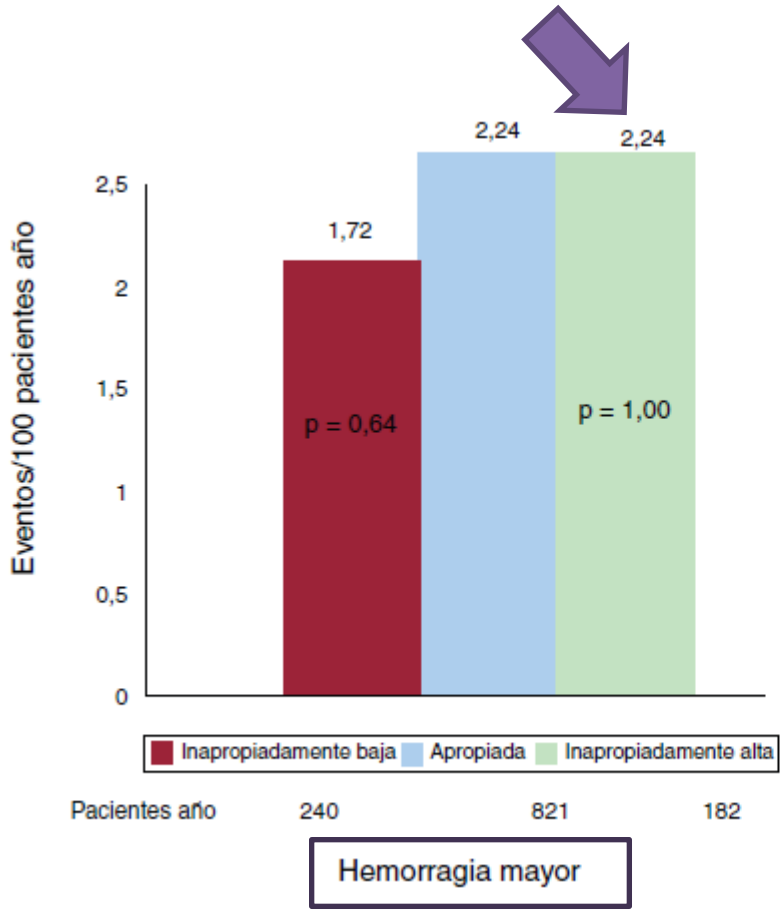
Sagnat
Anticoagulant
ACxFA
Embòlia

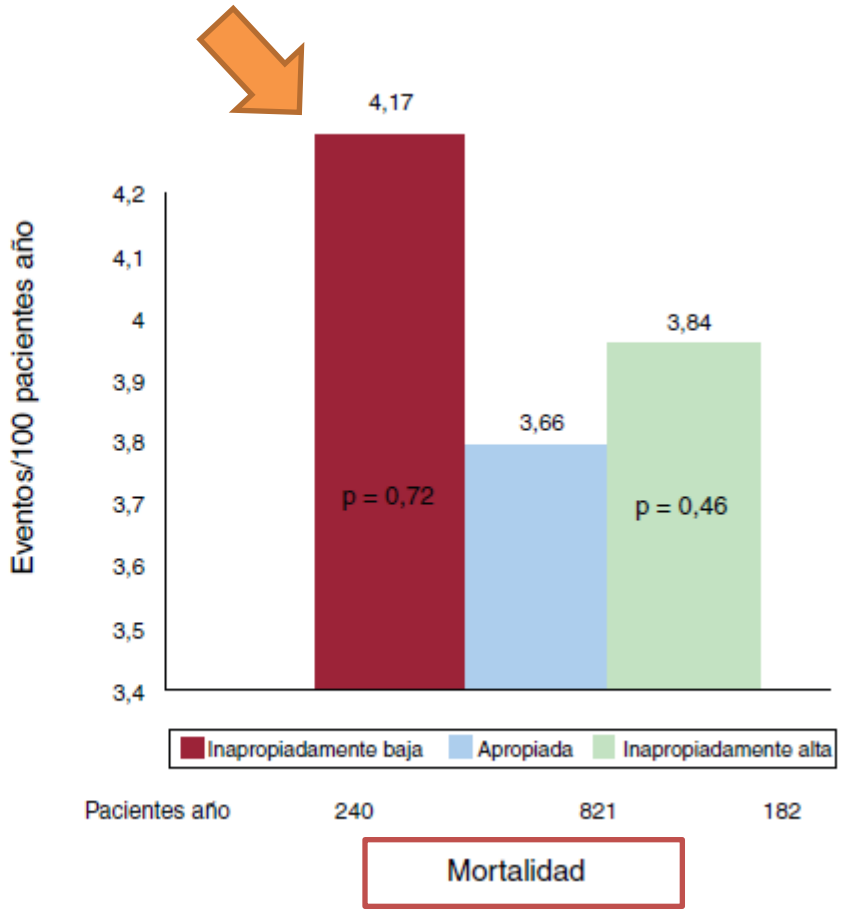
Impacto pronóstico de las dosis inapropiadas de anticoagulantes de acción directa en la práctica clínica diaria





Carta científica/Rev Esp Cardiol. 2019,


Eventos/100 pacientes año
2,5
2
1,5
1
0,5
0
1,72
2,24
2,24
p = 0,64
p = 1,00
Inapropiadamente baja
Apropiada
Inapropiadamente alta
Pacientes año
240
821
182
Hemorragia mayor


Eventos/100 pacientes año
4,2
4,1
4
3,9
3,8
3,7
3,6
3,5
3,4
4,17
3,66
3,84
p = 0,72
p = 0,46
Inapropiadamente baja
Apropiada
Inapropiadamente alta
Pacientes año
240
821
182
Mortalidad

Taula 6. Dosis prescrites i recomanades dels diferents fàrmacs

	Apixaban (n = 5.072)	Dabigatran (n = 3.065)	Rivaroxaban (n = 4.281)
Dosi recomanada[1]			
Dosi alta	4.136 (81,5%)	2.003 (65,4%)	3.691 (86,2%)
Dosi reduïda	936 (18,5%)	1.062 (34,5%)	590 (13,8%)
Dosi prescrita			
Dosi alta	2.668 (52,6%)	1.427 (46,6%)	3.108 (72,6%)
Dosi reduïda	2.404 (47,4%)	1.638 (53,4%)	1.173 (27,4%)
Dosi potencialment inadequades			
25% **infradosificats[2]**	1.622 (32,0%)	711 (23,2%)	759 (17,2%)
4% **sobredosificats[3]**	154 (3,0%)	135 (4,4%)	176 (4,1%)

PRESCRIPCIÓ ANTICOAGULANTS A GIRONA IAS-ICS

Errors d'intèrval

Apixaban o dabigatran cada 24h

70 pacients (2,3%)

Sobredosificació

Dosis plenes en pacients amb FG<49

143 pacients (4,5%)

Infradosificació

Dosis ajustades en pacients que no presenten motiu de reducció

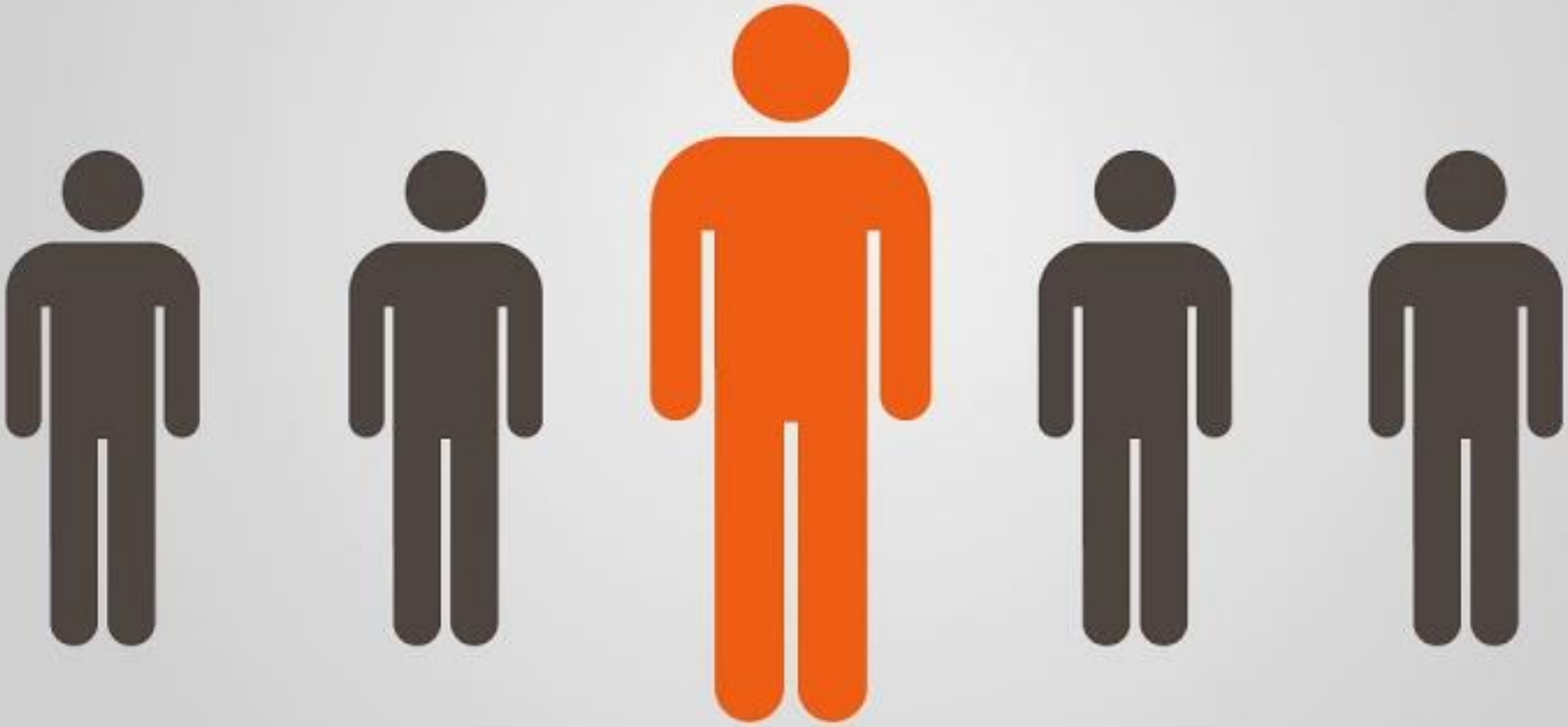
633 pacients (20,1%)

N=3.147

Data: 30/10/19

Font dades: DBS

1/5



Què es pot fer des de la validació?

Contraindicacions

Indicació

Dosis i pauta adequada

Eliquis (apixaban) tablets | Lixiana edoxaban | Pradaxa dabigatran etexilate | Xarelto rivaroxaban

Indicació finançada

- ACxFA No valvular
  - Excepte si estenosi mitral moderada o greu
- Pròtesis
- ~~TVP TEP~~

Medicament exclòs

Institut Català de la Salut
Direcció d'Atenció Primària
Girona

Sol·licitud d'autorització de reintegrament excepcional de medicaments i productes sanitaris no inclosos en la prestació del Sistema Nacional de Salut

És una prestació per tractaments complexos, amb fàrmacs que no es poden prescriure amb recepta oficial de l'SNS.

Requisits:

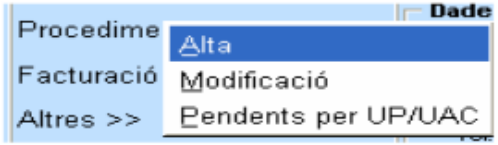
- Que el producte no estigui inclòs en la prestació farmacèutica de l'SNS
- Indicat per a la patologia de l'usuari, imprescindible per al seu tractament, i d'eficàcia provada.
- Que no es disposa d'alternatives finançades a càrrec del CatSalut

Aquesta prestació es tramita per procediments administratius de l'ECAP.
Escull una opció i clica l'enllaç:

Sol·licitud inicial	Pagament de factures	Renovació

A.- SOL·LICITUD INICIAL

El metge prescriptor ha d'emplenar el formulari reglamentari, que es pot descarregar des de la intranet o bé es pot generar des de procediments administratius, seleccionant el botó ***Sol·licitud de finançament de prod.exclòs***, i ***Alta***



Codi | Nom producte | Via d'administració

686894 | XARELTO 20MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | ORAL

28 Unitats per envàs Preu 84,80

Medicament indicació finançada només: En dosi de 10 mg : prevenció del tromboembolisme venós (TEV) en pacients adults sotmesos a cirurgia de reemplaçament de maluc i genoll.
En dosi de 15 i 20 mg: Prevenció ictus, embòlia pacients adults amb (FA) no valvular, amb un o més factors de risc: (ex IC c

Codi | Nom producte

654802 | PRADAXA 150MG 60 CAPSULAS DURAS

Indicació

Medicament indicació finançada només: Prevencion primaria de episodios tromboembolicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugia de reemplazo total de cadera o cirugia de reemplazo total de rodilla, programadas en ambos casos. Prevencion del ictus y de la embolia sistemica en pacientes adultos con fibrilacion auricular no valvular, con uno o mas de los siguientes factores de riesgo: - Ictus, ataque isquemico transitorio o embolia sistemica (ES) previos; - Fraccion de eyeccion ventricular izquierda < 40%; - Insuficiencia

Codi | Nom producte

686894 | XARELTO 20MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Indicació

Medicament indicació finançada només: En dosi de 10 mg : prevenció del tromboembolisme venós (TEV) en pacients adults sotmesos a cirurgia de reemplaçament de maluc i genoll.
En dosi de 15 i 20 mg: Prevenció ictus, embòlia pacients adults amb (FA) no valvular, amb un o més factors de risc: (ex IC congestiva, HTA, edat >= de 75 anys , DM)

Codi | Nom producte

694840 | ELIQUIS 5MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Indicació

Medicament indicació finançada només: Medicamento sujeto a un Protocolo farmacoclinico al objeto de restringir su financiacion a la indicacion autorizada: -Prevencion del ictus y de la embolia sistemica en pacientes adultos con fibrilacion auricular novalvular (FANV) con uno o mas factores de riesgo tales como ictus o ataque isquemico transitorio (AIT) previos; edad mayor oigual 75 años; hipertension; diabetes mellitus; insuficiencia cardiaca sintomatica (mayor o igual Clase 2 escala NYHA).

Codi | Nom producte

707043 | LIXIANA 30MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Indicació

Medicament indicació finançada només: Prevenció de l¿ictus i de la embòlia sistèmica en pacients adults amb fibril¿lació auricular no valvular (FANV) amb un o més factors de risc com insuficiència cardíaca congestiva, hipertensió, edat més gran o igual a 75 anys, diabetis mellitus, ictus o accident isquèmic transitori (AIT) previ. NO INCLUIDA:Tractament de la trombosis venosa profunda (TVP)i de la embòlia pulmonar (EP), i prevenció de les recurrències de la TVP y de la EP en adults.

Anticoagulants orals en fibril·lació auricular

Torna

Aquestes pautes contenen recomanacions per fomentar el **bon ús dels anticoagulants orals**. En aquest sentit, s'incideix en aspectes fonamentals de seguiment com el control de l'índex internacional normalitzat (INR) en pacients tractats amb AVK, la importància de l'adherència o la necessitat d'utilitzar les dosis adequades dels ACOD i realitzar un seguiment periòdic de la funció renal.

Destaquem

Anticoagulants orals d'acció directa

Fitxes per a pacients i material guia per a professionals.

- Pautes d'harmonització farmacoterapèutica
- Argumentari de les pautes d'harmonització
- Estudi d'utilització de les pautes d'harmonització
- Guia de consulta ràpida de les pautes d'harmonització
- Presentació de les pautes d'harmonització

https://catsalut.gencat.cat/ca/detalls/articles/pautes-anticoagulants-orals-fibrillacio-auricular

Pautes per a l'harmonització de l'ús d'anticoagulants orals per a la prevenció de l'ictus i l'embòlia sistèmica en pacients amb fibril·lació auricular

Consell Assessor de Medicació de l'Atenció Primària i Comunitària i Atenció Especialitzada

Programa d'harmonització farmacoterapèutica

Àrea del Medicament

Versió 1.1

23 d'agost de 2018

Generalitat de Catalunya Departament de Salut

CatSalut Servei Català de la Salut

Anticoagulants orals en pacients amb fibril·lació auricular

Pauta d'harmonització farmacoterapèutica

2018

GUIA CONSULTA RÀPIDA

Programa d'harmonització farmacoterapèutica (PHF)
harmonitzacioAPC@catsalut.cat
http://catsalut.gencat.cat

Consideracions generals del tractament anticoagulant oral

- La prevenció de les complicacions tromboembòliques en pacients amb fibril·lació auricular (FA) es basa en el tractament anticoagulant oral (TAO) a llarg termini.
- Els antiagregants no són una alternativa als anticoagulants orals.
- La decisió d'iniciar el TAO s'ha d'individualitzar en funció del risc tromboembòlic i hemorràgic de cada pacient.
- Es recomana utilitzar l'escala CHA_2DS_2-VASc per avaluar el risc tromboembòlic. Està indicat el TAO en homes amb ≥ 2 punts i en dones amb ≥ 3 punts. En homes amb 1 punt i dones amb 2 punts cal valorar individualment la necessitat d'anticoagulació oral.
- Es recomana utilitzar l'escala HAS-BLED per valorar el risc hemorràgic. Un risc d'hemorràgia alt (≥ 3 punts) no contraindica l'anticoagulació, sinó que cal realitzar un seguiment més estret del pacient. Aquesta escala permet identificar els factors de risc d'hemorràgia amb la intenció de corregir els que són modificables.
- El deteriorament cognitiu, la demència o tenir risc de caigudes no són contraindicacions de l'anticoagulació oral. Tanmateix, cal tenir en compte la situació del pacient i realitzar una valoració individualitzada sobre el balanç benefici-risc d'iniciar el TAO.
- Periòdicament s'ha de reavaluar els pacients per valorar la necessitat d'iniciar o continuar el TAO en funció de la seva situació i de les característiques que condicionen el risc tromboembòlic i hemorràgic.

Escala CHA_2DS_2-VASc

Descripció		Punts
C *"Congestive Heart Failure"*	Insuficiència cardíaca (signes o simptomes d'IC o FEVE < 40%)	1
H *"Hypertension"*	Hipertensió arterial (PA en repòs > 140/90 mmHg en dues mesures com a mínim o tractament amb antihipertensius)	1
A_2 *"Age"*	Edat ≥ 75 anys	2
D *"Diabetes"*	Diabetis *mellitus*	1
S_2 *"Stroke"*	Ictus, AIT o embòlia sistèmica prèvia	2
V *"Vascular"*	Malaltia vascular (IAM, malaltia arterial perifèrica, arteriosclerosi aòrtica)	1
A *"Age"*	Edat 65-74 anys	1
Sc *"Sex"*	Sexe femení	1

Escala HAS-BLED

Descripció		Punts
H *"Hypertension"*	Hipertensió arterial (PA sistòlica >160 mmHg)	1
A *"Abnormal kidney and/or liver function"*	Alteració de la funció renal i/o hepàtica (malaltia renal dependent de diàlisi, trasplantament renal, Cr ≥ 200 µmol/L o ≥ 2,3 mg/dL) (cirrosi hepàtica o elevació dels enzims hepàtics [bilirubina ≥ 2 VN, AST/ALT ≥ 3 VN])	1 o 2
S *"Stroke"*	Ictus, AIT o embòlia sistèmica prèvia	1
B *"Bleeding"*	Antecedents de sagnat, anèmia o predisposició al sagnat (ex.: diàtesi hemorràgica)	1
L *"Labile INR"*	INR lábil (< 60% TRT)	1
E *"Elderly"*	Edat > 65 anys	1
D *"Drugs and/or alcohol"*	Fàrmacs que afecten l'hemostàsia i/o el consum d'alcohol (fàrmacs: AAS, clopidogrel, AINE, etc.) (alcohol: ≥8 UBE a la setmana)	1 o 2

AAS: àcid acetilsalicílic; AINE: antiinflamatori no esteroidal; AIT: atac isquèmic transitori; ALT: alanina-aminotransferasa; AST: aspartat-aminotransferasa; Cr: creatinina sèrica; IAM: infart agut de miocardi; IC: insuficiència cardíaca; FEVE: fracció d'ejecció del ventricle esquerre; PA: pressió arterial; TRT: temps en rang terapèutic; UBE: unitats de begudes estàndard; VN: valors normals.

Contraindicacions del tractament anticoagulant oral

Hemorràgia activa clínicament significativa	Lactància (ACOD)
Hepatopatia associada a coagulopatia amb risc clínicament rellevant d'hemorràgia	Antecedents d'hemorràgia intracranial lobar[a]
Embaràs (AVK: primer trimestre i últim mes; ACOD: tot l'embaràs)	Antecedents d'hemorràgia intracranial hipertensiva en pacients amb pressió arterial no controlada[a]

[a]Malgrat no existeix consens en les diferents guies consultades perquè l'evidència és molt limitada, en aquestes situacions el risc d'una nova hemorràgia intracranial és molt elevat, per la qual cosa en general no es considera indicat reiniciar l'anticoagulació oral

CatSalut Servei Català de la Salut

Generalitat de Catalunya Departament de Salut

Argumentari dels aspectes clau de les pautes per a l'harmonització de l'ús d'anticoagulants orals en pacients amb fibril·lació auricular

Versió 2018

Àrea del Medicament

Setembre de 2018

Versió 1

Generalitat de Catalunya Departament de Salut

CatSalut Servei Català de la Salut

Selecció de l'anticoagulació

Els antagonistes de la vitamina K (AVK) i els anticoagulants orals directes (ACOD) són fàrmacs adequats per a la prevenció de l'ictus i l'embòlia sistèmica en pacients amb FA. Tanmateix, l'informe de posicionament terapèutic elaborat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en col·laboració amb les comunitats autònomes i el Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social recomana l'ús preferent dels AVK en el Sistema Nacional de Salut i identifica els grups de pacients que més es poden beneficiar dels ACOD.

- Els **AVK (acenocumarol i warfarina)** són els **anticoagulants orals prioritzats** per a pacients amb FA amb indicació d'anticoagulació.

- Els **ACOD** són **d'elecció** en pacients amb **FA no valvular** en les **situacions següents**:
  - Pacients amb hipersensibilitat coneguda o contraindicació específica als AVK.
  - Pacients amb antecedents d'hemorràgia intracranial en els quals està indicada l'anticoagulació perquè es considera que els beneficis d'iniciar-la superen els riscos d'una nova hemorràgia.
  - Pacients amb ictus isquèmic que presenten criteris clínics i de neuroimatge d'alt risc d'hemorràgia intracranial (almenys una de les dues situacions següents –leucoaraiosi extensa i/o microsagnats corticals múltiples – i un HAS-BLED ≥ 3) en els quals es considera que els beneficis d'iniciar l'anticoagulació superen els riscos d'hemorràgia.
  - Pacients en tractament amb AVK que pateixen episodis tromboembòlics arterials tot i el tractament amb AVK amb valors d'INR en rang terapèutic.
  - Pacients en tractament amb AVK en els quals no és possible mantenir un bon control de l'INR (rang 2-3) malgrat una bona adherència al tractament.
    Es considera bon control un temps en rang terapèutic (TRT) ≥ 65% calculat pel mètode de Rosendaal o un TRT ≥ 60% calculat pel mètode directe durant els últims sis mesos, excloent els INR del primer mes en cas d'ajust inicial de la dosi, i dels períodes d'ajust de la pauta dels AVK deguts a intervencions quirúrgiques, dentals o altres procediments invasius.
  - Pacients amb impossibilitat per accedir als controls d'INR convencionals després d'explorar les diferents opcions disponibles.

- **Dabigatran, rivaroxaban, apixaban i edoxaban** es consideren **alternatives terapèutiques similars** vàlides per a les situacions descrites anteriorment. La selecció de l'ACOD s'ha de fer de forma individualitzada considerant les característiques del pacient i les particularitats de cada fàrmac. Cal tenir en compte que en pacients amb filtrat glomerular estimat elevat (≥ 90 ml/min/1,73 m^2) hi ha indicis que l'eficàcia d'edoxaban podria ser menor.

ACxFA
Indicació ACOD

- Hipersensi-bilitat AVK
- TRT < 60% Malgrat bona adherència
- Antecedents o alt risc Hemorràgia intracranial
- Tromboembolisme amb AVK en rang
- Cardioversió en < de 30 dies

Contraindicació ACOD

- Embaràs
  Lactància
- IR
  - Dabigatran < 30 ml/min
    *XABAN < 15 ml/min
- IH
  Child Pugh C
  - Rivaroxaban
    Child Pugh B

14
pacients

Dosificació

	Dabigatran	Rivaroxaban	Apixaban	Edoxaban
Dosi recomanada	150 mg/12 hores	20 mg/dia	5 mg/12 hores	60 mg/dia
Dosi reduïda recomanada només per a <u>pacients seleccionats</u>	110 mg/12 hores	15 mg/dia	2,5 mg/12 hores	30 mg/dia
	Edat ≥ 80 anys	FGe 15-49 ml/min†	FGe 15-29 ml/min†	FGe 15-50 ml/min†
	Ús concomitant de verapamil			Pes ≤ 60 kg
	Valorar segons el risc TE i hemorràgic si cal ajustar en: 75-79 anys, FGe 30-49 ml/min†, pacients d'alt risc hemorràgic (especialment GI*).		**Dues** de les característiques següents: ≥ 80 anys, ≤ 60 kg, Cr ≥ 1,5 mg/dl (≥ 133 µmol/l)	Ús concomitant d'inhibidors gp-P (ciclosporina, dronedarona, eritromicina, ketoconazole)

Un 4,5% dels pacients amb ACOD no tenen dades de FG o pes

siap_print - Recerca d'usuaris

Dades clíniques iT prOves Prescripció Agenda paciEnts vacUnes Catàlegs aLtres aJuda docuMentació S

- Activa
- sElf audit
- Tract. tipus
- Grups d'usuaris
- oRdre de Tractament
- historial Farmacoterapèutic
- Bd med. i p.sanit.
- Productes per diabètics
- traspàs prescripcions entre col·legiaTs
- canVi codi producte
- coNsulta canvi codi catàleg
- consulta Interaccions principi actiu
- consulta Interaccions Entre productes
- Guia Terapèutica
- Favorits
- tasQues pendents prescripció
- reCepta electrònica
- Llistats
- TAO
- Autorització nous Anticoagulants orals
- Sol. Finançament de producte exclòs

Dades de l'usuari

CIP:

Adreça:

Servei de Salut :

Tipus de recerca

Visites dia

Ag. MGR P T Inf.

Nom

Cognoms :

1er

2on

Sexe

Cognom1 Cognom2

Institut Català
de la Salut

Autorització de la prescripció dels fàrmacs anticoagulants orals directes[1] en fibril·lació auricular

Dades del pacient

Primer cognom	Segon cognom	Nom
Edat	CIP	NHC

Dades sanitàries

Situació del pacient

☐ ingressat ☐ sociosanitari ☐ ambulatori

Centre on està ingressat o centre a què pertany

Dades clíniques

Filtració glomerular (FG)[2] (en ≤ 6 mesos):

Pes[3] (en ≤ 6 mesos):

Hemodiàlisi ☐ sí ☐ no (anticoagulants orals directes[ACOD] contraindicats)

Insuficiència hepàtica: Puntuació Child-Pugh ☐ A ☐ B ☐ C

Diagnòstic

Fibril·lació auricular (FA) ☐ sí ☐ no

Afectació valvular (estenosi mitral moderada-greu o presència de vàlvules cardíaques mecàniques) ☐ sí ☐ no

Avaluació del risc

Puntuació del risc tromboembòlic[4] (CHA_2DS_2-VAS_c):

Puntuació del risc hemorràgic[5] (HAS-BLED):

Indicació (marqueu una opció)[6]

- ☐ Pacients amb antecedents d'hemorràgia intracranial, que necessiten tractament anticoagulant [TAO].
- ☐ Pacients amb ictus isquèmic amb criteris clínics i de neuroimatge d'alt risc d'hemorràgia intracranial, que necessiten TAO.
- ☐ Pacients en tractament amb anticoagulants cumarínics [AVK] que presenten episodis tromboembòlics arterials, tot i estar ben controlats (definit com ≥ 65 % en TRT pel mètode Rosendaal o ≥ 60 % pel mètode directe) durant almenys els últims 6 mesos.
- ☐ Pacients amb AVK i un adequat compliment del tractament, en els quals no és possible mantenir el percentatge de TRT definit.
- ☐ Pacients amb hipersensibilitat coneguda o contraindicació específica als AVK.
- ☐ Pacients no anticoagulats programats en ≤ 30 dies per realitzar una cardioversió o ablació per catèter

Dades farmacològiques (assenyaleu l'ACOD prescrit i si la dosi és la recomanada o l'ajustada)

ACOD	Dosi recomanada/dosi ajustada	Situacions en què cal ajustar la dosi
Dabigatran	☐ Dosi recomanada: 150 mg/12 h, o	
	☐ Dosi ajustada: 110 mg/12 h	- Edat ≥ 80 anys - Ús concomitant de verapamil - Valorar segons el risc tromboembòlic i hemorràgic si cal ajustar en: 75-79 anys, FGe 30-49 mL/min, pacients d'alt risc hemorràgic, especialment gastrointestinal (gastritis, esofagitis o reflux gastroesofàgic)
Rivaroxaban	☐ Dosi recomanada: 20 mg/24 h, o	
	☐ Dosi ajustada:15 mg/24 h	- FGe 15-49 mL/min
Apixaban	☐ Dosi recomanada: 5 mg/12 h, o	
	☐ Dosi ajustada: 2,5 mg/12 h	- FGe 15-29 mL/min - ≥ 2 de les característiques següents: ≥ 80 anys, ≤ 60 kg, creatinina ≥ 1,5 mg/dL (≥ 133 µmol/L)
Edoxaban	☐ Dosi recomanada: 60 mg/24 h, o	
	☐ Dosi ajustada: 30 mg/24 h	- FGe 15-50 mL/min - Pes ≤ 60 kg - Ús concomitant d'inhibidors glicoproteïna-P (ciclosporina, dronedarona, eritromicina, ketoconazole)

Fàrmacs antiagregants[7]

☐ sí ☐ no

☐ AAS ☐ Clopidogrel ☐ Prasugrel ☐ Ticagrelor

Anticoagulants orals d'acció directa

Els anticoagulants són medicaments que eviten que la sang es coaguli a les artèries, a les venes o al cor; prevenen que coàguls preexistents es facin més grans, i fan que aquests coàguls es dissolguin.

Formen part dels **anticoagulants orals d'acció directa** (ACOD) els principis actius següents:

- dabigatran (Pradaxa®)
- rivaroxaban (Xarelto®)
- apixaban (Eliquis®)
- edoxaban (Lixiana®)

La informació que es proporciona en aquest document se centra només en els ACOD. A la fitxa de cada principi actiu hi trobareu informació de com s'han de prendre, quins aspectes de seguretat cal tenir en compte, quines recomanacions generals cal seguir i tota la informació que és important saber sobre el tractament amb un ACOD.

La informació proporcionada en aquest article és complementària a les recomanacions del vostre metge i en cap cas no pretén substituir-les. Si teniu algun dubte, poseu-vos en contacte amb el vostre professional de la salut de referència o truqueu al 061 CatSalut Respon.

Dabigatran (Pradaxa®)

Rivaroxaban (Xarelto®)

Apixaban (Eliquis®)

Edoxaban (Lixiana®)

Dabigatran (Pradaxa®)_cast

Rivaroxaban (Xarelto®)_cast

Apixaban (Eliquis®)_cast

Edoxaban (Lixiana®)_cast

Destaquem

Material guia per a professionals

Checklist dels ACOD*

Recurs per sistematitzar l'educació sanitària dels anticoagulants orals directes

1. Què són?

Són medicaments que eviten que la sang es coaguli a les artèries, a les venes o al cor; prevenen que coàguls preexistents es facin més grans, i fan que aquests coàguls es dissolguin.

2. Indicació

- Fibril·lació auricular (prevenció d'ictus i embòlia).
- Cirurgies de recanvi de maluc o genoll.
- Trombosi venosa profunda i embolisme pulmonar.

3. Posologia

- El rivaroxaban s'ha de prendre amb els àpats per maximitzar-ne l'absorció.
- L'apixaban i l'edoxaban es poden prendre amb o sense els àpats.
- El dabigatran es pot prendre amb o sense els àpats, però prendre'l conjuntament amb el menjar pot alleujar les molèsties gàstriques.

Les càpsules no s'han d'obrir ni mastegar i s'han de mantenir sempre en el blíster original.

4. Adherència

- Quan s'oblida o es deixa de prendre un ACOD, es produeix una baixada relativament ràpida de les concentracions plasmàtiques que comporta una pèrdua de l'efectivitat del medicament.
- Poden ser útils les ajudes per recordar la presa de la medicació com ara la programació d'alarmes o l'ús de pastillers. Si s'utilitzen pastillers, les càpsules de dabigatran s'han de mantenir dins el seu blíster.
- No s'ha d'aturar el tractament sense comentar-ho amb el metge.

5. Oblit

Si s'oblida una dosi no s'ha de prendre mai el doble de dosi i s'ha de fer el següent:

- Si la pauta d'administració és d'un cop al dia: s'ha de prendre en les 12 hores següents a l'oblit. Si han passat més de 12 hores, s'ha d'ometre i prendre la dosi següent com habitualment.

- Si la pauta d'administració és de dos cops al dia: s'ha de prendre en les 6 primeres hores després de l'oblit de la dosi. Si han passat més de 6 hores, s'ha d'ometre i prendre la dosi següent com habitualment.

6. Error

- Si per error es pren una quantitat superior a la recomanada cal posar-se en contacte amb el metge o trucar al 061 CatSalut Respon el més aviat millor.

7. Seguiment

- S'han de realitzar visites periòdiques per reavaluar el risc trombembòlic i hemorràgic del pacient, l'adherència a l'ACOD, la presència d'efectes adversos, etc.

- S'ha de fer un control de la funció renal com a mínim anual, i més sovint en el cas de pacients amb insuficiència renal, en edat avançada o en els que se sospita que hi pot haver hagut un empitjorament de la funció renal.

8. Efectes adversos

- És important que el pacient sàpiga que durant el tractament poden aparèixer hemorràgies menors, com ara epistaxi o gingivorràgia, però que no s'ha d'interrompre el tractament sense consultar-ho amb el metge.

- Els efectes adversos requereixen atenció mèdica urgent en les situacions següents: traumatisme important, hemorràgies greus, melenes o signes d'ictus.

9. Interaccions

- S'ha d'evitar l'automedicació i s'ha d'informar el metge en cas de començar a prendre o suspendre algun medicament.

- Si es requereix un analgèsic és preferible el paracetamol, i s'han d'evitar els AINE i les plantes medicinals.

- Cal informar tots els professionals sanitaris que s'està en tractament amb ACOD especialment en el cas que es necessiti l'administració de medicaments parenterals (sobretot via intramuscular) o vacunes.

10. Embaràs i lactància

- Es requereix utilitzar mètodes anticonceptius en dones en edat fèrtil. En dones amb un TEV, generalment són preferibles els anticonceptius amb només progestàgens.

- Els ACOD no s'han d'utilitzar en l'embaràs ni durant la lactància materna.

- Les dones que es quedin embarassades o que estiguin planejant un embaràs han de comunicar-ho ràpidament al seu metge ja que podria ser necessari un canvi de tractament.

11. Intervencions

- Cal que el pacient informi al professional sanitari que està en tractament amb un ACOD. En funció del procediment, s'indicarà si s'ha d'interrompre el tractament i com s'ha de fer.

12. Estil de vida

- S'han d'evitar els esports de contacte (boxa, rugbi, futbol) i de risc (esquí o equitació) ja que hi ha un increment del risc de caigudes, hematomes i sagnat.

- S'ha d'evitar la sequedat nasal i es recomana mantenir una higiene dental i bucal adequada per disminuir el risc d'hemorràgies.

- En general, es recomana no consumir alcohol. Tot i que no afecta les concentracions d'ACOD pot incrementar indirectament el risc de sagnat per accidents, malaltia hepàtica i sagnat GI.

13. En cas de dubte...

- Cal consultar el professional sanitari o trucar a 061 CatSalutRespon.

14. Verificar la comprensió

- Comprovar que el pacient ha entès tota la informació amb tècniques *teach back* tipus *"Em vull assegurar que li he explicat bé el que ha de fer. Digui'm com s'ha de prendre la medicació"*.

*ACOD: anticoagulants orals d'acció directa;
AINE: antiinflamatori no esteroïdal; GI: gastrointestinal;
TEV: tromboembolisme venós.

CedimCat
Centre d'Informació de Medicaments de Catalunya

CatSalut
Servei Català de la Salut

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Document disponible a: **medicaments.gencat.cat**
Més informació: **cima.aemps.es**
Última modificació: **setembre 2018**

Apixaban
Eliquis®

La imatge i presentació del medicament són orientatives i poden variar en funció de la indicació i la dosi prescrita.

1.#apixaban
Què és?

L'apixaban forma part d'una família relativament nova de medicaments coneguts com a anticoagulants orals d'acció directa (ACOD). Aquests medicaments incrementen el temps que tarda la sang a coagular-se i redueixen el risc de formació de coàguls o trombes a la sang.

2. #malalties
Quan s'utilitza?

L'apixaban es pot utilitzar en les situacions clíniques o indicacions següents, tot i que no totes estan finançades pel Sistema Nacional de Salut:

Fibril-lació auricular: és una arrítmia que s'associa a un elevat risc de formació de coàguls que poden provocar un ictus.

Cirurgia de recanvi de maluc o genoll: la immobilitat després d'aquest tipus d'operació fa que en moltes situacions sigui necessari l'ús d'un anticoagulant per prevenir la formació de coàguls sanguinis.

Trombosi venosa profunda: es tracta de la formació d'un coàgul sanguini en una vena. Afecta habitualment les venes grans de la part inferior de les cames i cuixa. Aquesta indicació està exclosa del finançament públic.

Embolisme pulmonar: es tracta d'una situació clínica que es produeix quan un coàgul es trenca, es desplaça als pulmons i bloqueja el flux sanguini. Aquesta indicació està exclosa del finançament públic.

3. #posologia
Quina dosi, quant de temps i com s'ha de prendre?

La dosi i la durada del tractament amb apixaban varia en funció de cada pacient i del motiu pel qual es requereix l'ús de l'anticoagulant. Per exemple, en la prevenció d'ictus en cas de fibril-lació auricular es tracta d'un tractament indefinit, mentre que en el cas del recanvi de maluc o genoll la durada del tractament oscil-la entre dies i setmanes.

Cal prendre el comprimit d'apixaban sencer amb un got d'aigua i es pot prendre amb o sense menjar. Aquest medicament s'administra dos cops al dia (cada 12 hores) i és important prendre'l cada dia a la mateixa hora. En el cas que no es pugui empassar el comprimit d'apixaban, es pot triturar i barrejar amb aigua o amb un suc o puré de poma, immediatament abans de la seva administració.

4. #adherència
Perquè és important prendre'l correctament?

La durada de l'efecte de l'apixaban és relativament curta. Quan no es pren alguna dosi, l'efecte anticoagulant disminueix ràpid i us podeu quedar desprotegits davant del risc de patir un ictus, una trombosi o una embòlia. D'altra banda, si es pren més dosi de la que toca, s'augmenta la probabilitat de presentar una hemorràgia.

Per tant, és fonamental prendre la medicació diàriament tal com ha indicat el metge.

5. #oblit
I si m'oblido una dosi, què he de fer?

En cas d'oblit de la dosi, s'ha de fer el següent:

- si falten més de 6 hores per prendre la propera dosi, cal que prengueu la dosi oblidada;

- si falten menys de 6 hores per prendre la dosi següent, cal que ometeu la dosi oblidada i continueu amb la dosi següent seguint la pauta prevista.

No s'ha de prendre mai el doble de dosi per compensar l'oblidada.

6. #error
I si prenc una dosi doble?

En cas que accidentalment prengueu una dosi doble, us heu de posar en contacte amb el metge o trucar al 061 CatSalut Respon.

7. #proves
És necessari fer controls periòdics?

Tot i que amb l'apixaban no es requereix fer controls de la coagulació per ajustar la dosi, cal fer una valoració de la funció dels ronyons abans d'iniciar el tractament i periòdicament al llarg del tractament. Aquestes anàlisis es fan almenys un cop l'any i més freqüentment en determinades situacions segons les característiques dels pacients.

En funció dels resultats, podria ser necessari reduir la dosi i inclús aturar el tractament. En aquest cas, el metge us recomanarà un tractament alternatiu.

8. #efectesadversos

Quins efectes secundaris provoca i quan es requereix atenció mèdica?

De la mateixa manera que els altres medicaments anticoagulants, els efectes adversos més habituals de l'apixaban són els sagnats. Amb els sagnats s'ha d'estar especialment alerta i cal anar al metge o a urgències depenent de cada situació:

Demaneu cita prèvia al metge (atenció no urgent) si observeu:

- Petites hemorràgies com ara a les genives o al nas
- Aparició de blaus o hematomes a la pell
- Menstruacions més abundants de l'habitual

Aneu a urgències en cas de:

- Hemorràgies greus (sagnat espontani, abundant, espontani i que no s'atura)
- Un cop fort o accidents
- Aparició d'hematomes o blaus grans
- Presència de sang a la femta (deposicions negres, pastoses i pudents)
- Signes de presència d'un ictus (mal de cap intens d'aparició sobtada, dificultat en parlar, trastorns de la visió, desviació dels llavis, pèrdua de força, sensació de formigueig als braços i a les cames o si es pateix una caiguda sense motiu).

9. #interaccions

Altres medicaments o vacunes poden interferir amb el tractament?

Hi ha medicaments que si es prenen a la vegada que l'apixaban poden augmentar l'efecte anticoagulant i per tant el risc de sagnat. Altres medicaments poden disminuir-ne l'efecte i per tant reduir l'eficàcia del medicament.

És important informar els vostres professionals sanitaris de tots els medicaments que preneu, incloent-hi els de venda lliure a les farmàcies, les plantes medicinals o les teràpies alternatives.

Alguns medicaments i plantes medicinals que poden modificar els efectes de l'apixaban i que s'han d'evitar són:

- medicaments per al tractament de la tuberculosi (rifampicina)
- antiepilèptics (carbamazepina, fenitoïna, fenobarbital i primidona)
- medicaments per a les infeccions fúngiques (itraconazole, ketoconazole, posaconazole i voriconazole)
- alguns medicaments per a la infecció pel virus de la immunodeficiència humana (VIH) o el virus de l'hepatitis C (VHC)
- medicaments per al tractament del càncer (ibrutinib, enzalutamida i mitotà)
- herba de Sant Joan (*Hypericum perforatum*)

En cas que es necessiti l'administració d'injeccions o vacunes, s'ha d'informar el professional sanitari que s'està en tractament amb un ACOD.

10. #embaràs

Es pot prendre durant l'embaràs i l'alletament?

No s'ha de prendre apixaban durant l'embaràs perquè pot provocar efectes negatius sobre el desenvolupament del fetus. Per aquest motiu, es recomana utilitzar un mètode anticonceptiu en dones en edat fèrtil.

En cas que hi hagi el dubte d'un possible embaràs durant el tractament amb apixaban, cal posar-se en contacte immediatament amb el metge de referència per canviar el tractament. En cas que es busqui l'embaràs, cal consultar-ho prèviament amb el metge i planificar-ho conjuntament.

No es recomana l'alletament durant el tractament amb apixaban, ja que pot afectar el nadó. Si voleu donar el pit, consulteu amb el metge la possibilitat d'una alternativa més segura.

11. #intervencions

Què he de fer si m'han d'operar o extreure una dent?

El tractament amb apixaban augmenta el risc de sagnat i per aquest motiu, davant d'un procediment quirúrgic o diagnòstic programat o davant qualsevol procediment dental, s'ha d'informar el professional sanitari que s'està en tractament amb apixaban. Ell us indicarà si cal o no suspendre temporalment el medicament.

Normalment en procediments dentals (extraccions o un implant) i en altres procediments quirúrgics o diagnòstics amb un baix risc de sagnat (per exemple, colonoscòpia, infiltracions i cirurgia menor de pell, entre d'altres), l'anticoagulant no suposa un problema i per tant no és necessari suspendre el medicament.

12. #vida

Què he de saber sobre l'estil de vida i l'esport?

És important ser conscient que, durant el tractament amb apixaban, la probabilitat de sagnat és més elevada.

Qualsevol tall o ferida tardarà més a parar de sagnar. Per això es recomana evitar els esports de contacte (boxa, rugbi o futbol) i els esports de risc (esquí o equitació), ja que hi ha un increment del risc de patir caigudes, hematomes i sagnats.

S'ha d'evitar la sequedat nasal, i es recomana mantenir una higiene dental i bucal adequada per disminuir el risc d'hemorràgies.

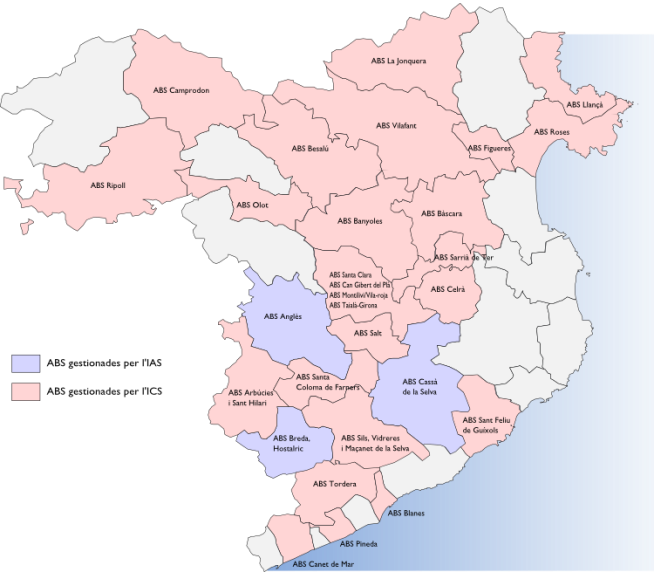
L'alcohol incrementa indirectament el risc de sagnat, i per aquest motiu es recomana evitar-ne el consum.

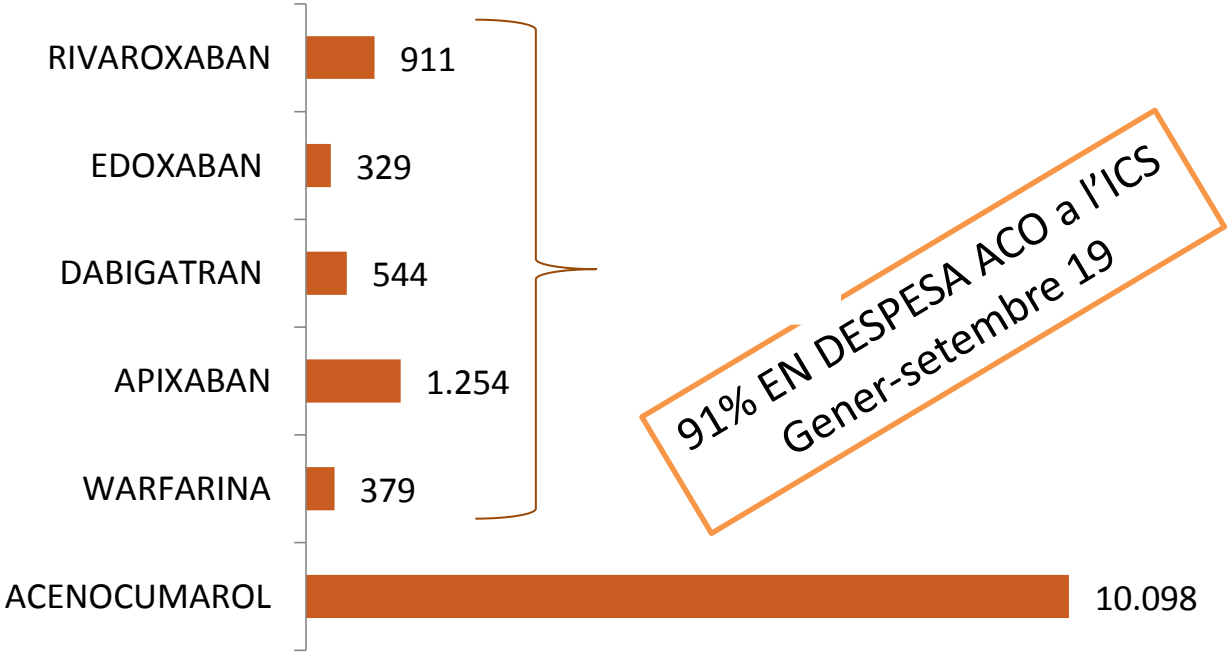
Document disponible a: medicaments.gencat.cat
Més informació: cima.aemps.es
Última modificació: setembre 2018

CedimCat
Centre d'Informació de Medicaments de Catalunya
CatSalut
Servei Català de la Salut
Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

PRESCRIPCIÓ ANTICOAGULANTS A GIRONA IAS-ICS

13.515 PACIENTS anticoagulats





Data: 22/11/19
Font dades: CatSalut

Tots hem de treballar per a una correcta anticoagulació!

Recordeu!

Revisar en una nova prescripció també en la **renovació :**

1. **Indicació**
2. **Contraindicacions**
3. **Dosis i pauta** adequades

apellicer.girona.ics@gencat.cat

Agraïments:
Mònica Palacios
Elisabet Ballò