

Informe del Comité de Bioética de Aragón

**ASPECTOS ÉTICOS EN LA PRESCRIPCIÓN DE
"NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES"**

Antecedentes

El 29 de diciembre de 2016 la "Asociación de Anticoagulados de Aragón" (ASANAR) se dirigió al Justicia de Aragón solicitando que trasladara al Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón la petición de informe sobre algunos aspectos controvertidos de la prescripción de los denominados "nuevos anticoagulantes orales" (NACO o ACOD).

El 20 de febrero de 2017 el Departamento de Sanidad respondió a dicha solicitud con un informe técnico sobre los criterios de indicación de los NACO.

El 19 de junio ASANAR se dirige de nuevo al Justicia de Aragón solicitando unas aclaraciones al informe recibido, con la petición de trasladar esta cuestión al Comité de Bioética de Aragón.

El 28 de septiembre de 2017 el Comité de Bioética de Aragón (CBA) recibió un escrito de la Dirección General de Derechos y Garantías del Usuario trasladando la solicitud de informe realizada por ASANAR a través del Justicia de Aragón.

Hechos y Consideraciones

1. La solicitud de informe de ASANAR al CBA se centra en las quejas recibidas por parte de numerosos pacientes diagnosticados de fibrilación auricular que precisan terapia anticoagulante, a quienes se les cambió el tratamiento anticoagulante con acenocumarol (Sintrom) por la prescripción de un fármaco del grupo denominado NACO, sin recibir información sobre el motivo de esta modificación, teniendo en cuenta, además, que llevaban un buen control de la anticoagulación. La extrañeza que ha generado este hecho a un número considerable de socios de ASANAR ha sido el motivo fundamental de esta consulta.

2. El informe del Consejero de Sanidad del Gobierno de Aragón de fecha 28 de febrero de 2017, respondiendo a la primera solicitud de ASANAR, tiene dos apartados. En la primera parte se hace referencia a la controversia científica que existe al respecto, tal como se refleja en numerosas publicaciones especializadas y en declaraciones realizadas por entidades reguladoras, que contrastan con las recomendaciones de algunas sociedades científicas.

En la segunda parte se recoge la postura del Departamento de Sanidad basada en el Informe de Posicionamiento Terapéutico UT/V4/23122013 de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), de 23 de diciembre de 2013, con los criterios y recomendaciones generales para el uso de los NACO como fármaco de segunda línea en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

3. El 21 de noviembre de 2016 la AEMPS publicó un nuevo informe de posicionamiento terapéutico, que en su apartado **4** establece las siguientes recomendaciones para la elección de anticoagulante en pacientes con fibrilación auricular no valvular que requieren tratamiento anticoagulante oral:

3.1. Situaciones en las que los AVK (antagonistas de la vitamina K: acenocumarol y warfarina) continúan siendo la opción terapéutica recomendada en el marco del SNS.

- **Pacientes ya en tratamiento con AVK y buen control de INR.** En estos pacientes no se recomienda cambiar a los nuevos anticoagulantes, salvo que exista alguna razón adicional que lo justifique (sección 4.2).
- **Nuevos pacientes con fibrilación auricular no valvular en los que esté indicada la anticoagulación.** En estos pacientes se recomienda iniciar tratamiento con AVK, salvo que exista algún criterio que justifique iniciar el tratamiento con nuevos anticoagulantes (sección 4.2).
- **Fibrilación auricular con afectación valvular**, definida como estenosis mitral u otra valvulopatía significativa que requiera tratamiento específico programado o ya efectuado (prótesis, valvuloplastia). Los AVK son de elección. Dabigatrán se encuentra contraindicado en pacientes con prótesis valvulares cardíacas que requieran tratamiento anticoagulante [24], mientras que no existen datos con los demás ACOD en dicha población.

3.2. Situaciones en pacientes con fibrilación auricular no valvular en las que los ACOD pueden considerarse una opción terapéutica en el marco del SNS (excluyendo las contraindicaciones generales para la TAO; ver sección 4.3)

3.2.1. Situaciones clínicas:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida o con contraindicación específica al uso acenocumarol o warfarina.
- Pacientes con antecedentes de hemorragia intracraneal (HIC) (excepto durante la fase aguda) en los que se valore que los beneficios de la anticoagulación superan el riesgo hemorrágico.
- Pacientes con ictus isquémico que presenten criterios clínicos y de neuroimagen de alto riesgo de HIC, definido como la combinación de HAS-BLED ≥ 3 y al menos uno de los siguientes: leucoaraiosis grado III-IV [25] y/ o microsangrados corticales múltiples [26]. Los ACOD podrían representar un beneficio en comparación con AVK en estos pacientes debido a su menor potencial para inducir HIC [1416, 18; ANEXO I].
- Pacientes en tratamiento con AVK que sufren episodios tromboembólicos arteriales graves a pesar de un buen control de INR. Entre otras opciones terapéuticas, los ACOD podrían representar una alternativa en estos pacientes.

3.2.2. Situaciones relacionadas con el control de INR

- Pacientes que han iniciado tratamiento con AVK en los que no es posible mantener un control de INR dentro de rango (2-3) a pesar de un buen cumplimiento terapéutico. Se considerará que el control de INR es subóptimo cuando el porcentaje de tiempo en rango terapéutico (TRT)

sea inferior al 65% [27], calculado por el método de Rosendaal [28]. En los casos en los que este método no esté disponible, se considerará que el control de INR es subóptimo cuando el porcentaje de valores de INR dentro de rango terapéutico (TRT directo) sea inferior al 60%. En cualquiera de los supuestos, el periodo de valoración es de al menos los últimos 6 meses, excluyendo los INR del primer mes (en caso de ajuste inicial de dosis) o periodos de cambio debidos a intervenciones quirúrgicas o dentales u otros procedimientos invasivos, etc. que conlleven la modificación de la pauta de AVK.

- *Imposibilidad de acceso al control de INR convencional.*

3.3. Situaciones generales en las que la TAO (ya sea con AVK o ACOD) está contraindicada o ésta es inconveniente

Algunas de estas circunstancias pueden no corresponder a contraindicaciones absolutas, debiéndose valorar cuidadosamente e individualmente los beneficios y

los riesgos de iniciar o suspender la terapia antitrombótica y las posibles alternativas terapéuticas para anticoagulación (ej.: utilización de heparinas para anticoagulación durante el embarazo, al menos durante el primer trimestre, ya que los AVK están contraindicados):

- *Pacientes que no colaboren y no estén bajo supervisión. Por ejemplo: pacientes con deterioro cognitivo significativo, alcohólicos o con trastornos psiquiátricos, no supervisados.*
- *Embarazo.*
- *Hemorragia aguda (al menos durante las 2 primeras semanas tras el episodio), incluyendo hemorragia gastrointestinal, intracraneal, urogenital o del sistema respiratorio, pericarditis aguda, derrames pericárdicos y endocarditis infecciosa.*
- *Intervenciones quirúrgicas recientes o previstas en el sistema nervioso central.*
- *Hipertensión grave y/ o no controlada.*
- *Enfermedades hepáticas o renales graves (por el riesgo de sangrado).*
- *Alteración de la hemostasia (coagulación, fibrinólisis, función plaquetaria) hereditaria o adquirida con riesgo clínicamente relevante de hemorragia: hepatopatía asociada a coagulopatía; diátesis hemorrágica o discrasia sanguínea hemorrágica; trombocitopenias con recuentos plaquetarios inferiores a 50.000/ mm³; aumento de la actividad fibrinolítica (ej.: tras operaciones de pulmón, próstata, útero, etc.); tratamiento concomitante con fibrinolíticos.*
- *Las contraindicaciones de los ACOD han sido recientemente actualizadas para incluir una definición homogénea de lesión o enfermedad con riesgo significativo de hemorragia mayor, así como inclusión de los tratamientos concomitantes con otros antitrombóticos que se consideran contraindicados.*

4. La función del CBA es asesorar en materias relacionadas con las implicaciones éticas de la medicina y las ciencias de la salud y, por tanto, no le corresponde evaluar controversias científicas. Sin embargo, en los hechos comentados hay una indudable dimensión ética vinculada a la prescripción y al respeto a la autonomía del paciente.

Sin pretender juzgar conductas profesionales, parece evidente que hay un número significativo de pacientes que se quejan porque no se consideran adecuadamente informados del cambio de su tratamiento anticoagulante. Por otro lado, todas las quejas se han producido por la retirada de un tratamiento clásico de primera línea y la sustitución por una serie de fármacos (NACO), relativamente nuevos, con unos criterios de indicación muy precisos para sustituir a los primeros, sobre lo que el paciente debería recibir una información adecuada.

5. Cuando se realiza un cambio terapéutico de esta naturaleza el paciente debe ser adecuadamente informado, lo cual incluye garantizar su comprensión. No es una cuestión de cantidad sino de calidad. El objetivo, por tanto, no es dar mucha información sino la que el paciente necesita para dar un consentimiento responsable, lo cual requiere un trato individualizado en función de cada persona. El hecho de que se haya generado una reclamación de las características planteadas hace pensar, cuanto menos, que será necesario mejorar la calidad de la información que los pacientes reciben a la hora de realizar estos cambios de prescripción, dando por supuesto que estarán claramente justificados, de acuerdo con los criterios aceptados para la indicación de NACO.

6. Desde una perspectiva operativa sería muy conveniente completar la información sobre las quejas de estos pacientes para determinar si están distribuidos aleatoriamente por el territorio de Aragón o se encuentran concentrados en determinadas zonas.

7. La consulta realizada por ASANAR es un exponente muy ilustrativo de cómo la participación de los pacientes y la cooperación de sus asociaciones pueden contribuir a mejorar la relación clínica como una pieza clave para la calidad asistencial de nuestro sistema sanitario.

Conclusiones

PRIMERA. Recomendar a la Autoridad Sanitaria que recuerde a los facultativos que prescriben terapia anticoagulante los criterios de indicación de los NACO y que, ante el inicio o la modificación de una prescripción se debe dar la adecuada información personalizada como elemento ético necesario para garantizar la calidad asistencial.

SEGUNDA. Se recomienda a la Autoridad Sanitaria realizar un seguimiento de los hechos y cuestiones analizadas, para lo cual será muy útil contar con la colaboración de ASANAR.

Zaragoza, 15 de noviembre de 2017