20 de noviembre

El Consejero de Salud del Gobierno de Navarra, en relación con la pregunta para su contestación por escrito formulada por el Parlamentario Foral Ilmo. Sr. D. Txomin González Martínez, adscrito al Grupo Parlamentario EH Bildu Nafarroa, sobre (11-23/PES-00161), sobre la moción aprobada relativa a los anticoagulantes de acción directa, informa lo siguiente:

1.- Garantizar el acceso de los pacientes con FANV a los ACOD de acuerdo con las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica europeas y españolas.

La guía de la Sociedad Europea de Cardiología, adoptada por la Sociedad Española de Cardiología, contempla tanto el uso de antagonistas de la vitamina K (AVK) con buen control del INR, como de ACOD, si bien recomiendan preferentemente los últimos.

Los criterios de visado en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (SNS-O) siguen lo establecido en el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que, aunque considera que los AVK continúan siendo la primera opción, se autorizan los ACOD en determinadas circunstancias de inicio. En concreto, se aprueba el tratamiento de inicio con ACOD en pacientes con antecedentes de hemorragia intracraneal, pacientes con ictus isquémico que presenten criterios clínicos y de neuroimagen de alto riesgo de hemorragia intracraneal, pacientes en tratamiento con AVK que sufren episodios tromboembólicos arteriales graves a pesar de un buen control de la anticoagulación y en pacientes en los que no es posible mantener la anticoagulación dentro de rango (INR entre 2 y 3) a pesar de buen cumplimiento terapéutico.

2.- Flexibilizar el inicio del tratamiento anticoagulante oral con un ACOD en los pacientes con FANV que presenten un riesgo elevado de padecer un ictus y/o un sangrado mayor y/obtuvieran bajas posibilidades de lograr un adecuado control de la anticoagulación con AVK.

Esta recomendación ya se está realizando, de acuerdo a los criterios del citado IPT. Se aprueba de inicio el tratamiento con ACOD en los pacientes que se han señalado en el punto 1. En los casos de bajo porcentaje del TRT (tiempo terapéutico en rango) y en las situaciones clínicas anteriormente mencionadas, el cambio a ACOD se autoriza con agilidad en el visado

3.- Reducir el plazo a 3 meses para autorizar el cambio de AVK a ACOD en pacientes con mal control con AVK.

No se ha reducido. Se continúa con el criterio del informe de posicionamiento terapéutico que establece un periodo de valoración de al menos los últimos 6 meses, excluyendo los INR del primer mes (en caso de ajuste inicial de dosis) y periodos de cambio debidos a intervenciones quirúrgicas o dentales u otros procedimientos.

4.- Simplificar el visado de inspección que actualmente requieren los ACOD y pasar a un visado automático con revisión posterior.

No se ha implementado el visado automático para los ACOD ni para otros medicamentos que precisan visado. Hay un estudio de viabilidad para automatizar el visado de medicamentos. En general, si el médico justifica de forma adecuada la indicación del ACOD y este cumple los criterios que establece el IPT se autoriza con agilidad.

5.- Establecer un sistema de alerta informatizado a los profesionales sanitarios para poder identificar tempranamente los pacientes mal anticoagulados y tomar las medidas de cambio de tratamiento más adecuadas.

No se ha implementado. En breve se va a actualizar la Guía de anticoagulación y se puede tratar este problema. En caso de verlo adecuado se tiene que analizar a través de un estudio de viabilidad para ver qué productos están implicados y plantear el desarrollo.

Sin embargo, a todos los pacientes anticoagulados, se les hace un seguimiento estrecho desde Atención Primaria y en algunos casos, según la clínica, con vigilancia desde Atención Especializada. El TRT se calcula automáticamente en la historia clínica de AP y aparece en un Informe que consta en la historia clínica.

6.- Incorporar auditorías de calidad en la prevención del ictus y el control de la anticoagulación.

No se han implementado ni existe un plan para incorporarlas.

7.- Crear un observatorio de resultados en pacientes anticoagulados, que permita tener datos de vida real”.

Desde la Sección de Innovación y Organización del SNS-O se promovió el estudio “Beneficio clínico neto de los antagonistas de la vitamina K versus anticoagulantes orales de acción directa en fibrilación auricular no valvular” que fue presentado a la convocatoria 2022 de subvenciones para la promoción de proyectos de investigación del Departamento de Salud. Fue denegado por no superar el punto de corte en la puntuación de la Agencia Estatal de Investigación (Resolución 1025/2022, del Director General de Salud).

No hay un cronograma para la implementación del observatorio.

Por otra parte, comentar que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios está revisando y actualizando el Informe de Posicionamiento Terapéutico de los ACOD. En función del nuevo IPT que se publique se actualizarán y/o revisaran los nuevos criterios.

Es cuanto informo en cumplimiento de lo dispuesto en el **artículo 215** del Reglamento del Parlamento de Navarra.

Pamplona-Iruñea, 16 de noviembre de 2023

El Consejero de Salud: Fernando Domínguez Cunchillos