En sesión celebrada el día 13 de junio de 2022, la Mesa del Parlamento de Navarra, previa audiencia de la Junta de Portavoces, adoptó, entre otros, el siguiente Acuerdo:

**1.º** Admitir a trámite la moción por la que se insta al Gobierno de Navarra a garantizar el acceso de los pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV) a los anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) de acuerdo con las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica europeas y españolas, presentada por los G.P. Partido Socialista de Navarra, Geroa Bai y EH Bildu Nafarroa, la A.P.F. de Podemos Ahal Dugu Navarra y el G.P. Mixto-Izquierda-Ezkerra (10-22/MOC-00057).

**2.º** Ordenar su publicación en el Boletín Oficial del Parlamento de Navarra.

**3.º** Acordar su tramitación ante la Comisión de Salud y disponer que el plazo de presentación de enmiendas finalizará a las doce horas del día anterior al del comienzo de la sesión en que haya de debatirse.

Pamplona,13 de junio de 2022

El Presidente: Unai Hualde Iglesias

TEXTO DE LA MOCIÓN

Los grupos parlamentarios abajo firmantes, al amparo de lo establecido en el Reglamento de la Cámara, presentan para su debate en la Comisión de Salud, una moción sobre anticoagulantes orales directos en pacientes con Fibrilación Auricular

Exposición de motivos

La Fibrilación Auricular {FA) es la arritmia cardíaca más frecuente y afecta a 16.500 personas en Navarra. La Fibrilación Auricular, hoy en día, es un problema de salud pública.

La complicación más devastadora de la FA es el ictus y la principal causa de los ictus producidos en Navarra, durante el 2021, fue de causa cardioembólica (34 %). Cada año, se generan 1.240 nuevos ictus en Navarra, el 20 % de ellos secundarios a Fibrilación Auricular.

El ictus es la primera causa de muerte en mujeres y la segunda en varones en Navarra. Durante el año 2021 ingresaron 1.022 pacientes en la Unidad de Ictus en el Hospital Universitario de Navarra, pero lo más relevante es que más del 80% de los ictus son evitables.

El ictus secundario a la FA es prevenible mediante la anticoagulación. En el caso de la denominada Fibrilación Auricular No Valvular (FANV) existen dos grupos de anticoagulantes autorizados en España: los Antagonistas de Vitamina K (AVK) y los Anticoagulantes Orales de Acción Directa (ACOD).

Los AVK tienen un efecto anticoagulante inestable y requieren de una estricta monitorización y ajustes de dosis para asegurarse que los pacientes se encuentren adecuadamente anticoagulados.

Según la Sociedad Española de Cardiología, el 45,8 % de los pacientes anticoagulados con AVK está mal controlado en Navarra, lo que supone que 3.280 personas tratadas con AVK no logran un TRT adecuado en esta autonomía.

A diferencia de los AVK, los ACOD tienen un efecto anticoagulante estable y no requieren controles periódicos, ni ajustes de dosis. Todos los medicamentos de este grupo han demostrado reducir significativamente los ictus y las hemorragias intracraneales en comparación con los AVK (tanto en estudios de investigación como en estudios de vida real). En comparación con los AVK, los anticoagulantes de acción directa tienen menos interacciones con otros medicamentos y con alimentos, lo cual es de gran importancia ya que la mayoría de los pacientes con Fibrilación Auricular son personas mayores, con más de una enfermedad, por lo que suelen recibir varios medicamentos.

Asimismo, los ACOD han demostrado también ser coste-efectivos frente al Acenocumarol, el AVK más utilizado.

Las Sociedades Científicas europeas y españolas recomiendan el uso de los ACOD como primera opción para la anticoagulación de pacientes con Fibrilación Auricular y reservan el uso de los AVK solamente para los casos en los cuales los ACOD estuvieran contraindicados o el paciente hubiera presentado un efecto adverso con estos medicamentos.

En España, el uso de los ACOD está sujeto y restringido al Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y restringe el uso de los ACOD a casos específicos. Además, que los ACOD están sometidos a visado de inspección, el cual no es acorde con las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica europeas y existe un déficit de identificar oportunamente los pacientes mal controlados con los AVK.

España es el único país europeo que no permite el uso de los ACOD acorde a las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica. Por su parte, Navarra es una de las comunidades autónomas con restricciones al uso de los ACOD, pese a la evidencia disponible sobre su eficacia, efectividad y seguridad frente a los AVK.

Por todo lo expuesto, se presenta la siguiente propuesta de resolución:

El Parlamento de Navarra insta al Gobierno de Navarra:

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.

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/o tuvieran bajas posibilidades de lograr un adecuado control de la anticoagulación con AVK.

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

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

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.

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

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

Pamplona, 9 de junio de 2022

Los Parlamentarios Forales: Patricia Fanlo, Ana Ansa, Txomin Martínez, Mikel Buil y Marisa de Simón