

Documento de toma de posición sobre el uso de anticoagulantes orales directos en fibrilación auricular no valvular

Position Document on the Use of Direct Oral Anticoagulants in Nonvalvular Atrial Fibrillation

ALEJANDRO HERSHSON, EDUARDO R. PERNA; En representación de la Sociedad Argentina de Cardiología y la Federación Argentina de Cardiología

La Sociedad Argentina de Cardiología y la Federación Argentina de Cardiología han realizado un análisis pormenorizado del reciente “INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS N° 9 de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) sobre el uso de “Anticoagulantes orales directos en fibrilación auricular no valvular”. (1)

En Argentina y en el mundo la fibrilación auricular (FA) representa el 60% de las indicaciones de anticoagulación. La visión de la realidad de la FA en nuestro país debe contemplar que no se detecta en forma sistemática, se anticoagula poco y que cuando se lo hace, los niveles de tiempo en rango terapéutico no son adecuados, lo que hemos verificado en nuestros registros.

Creemos que esta evaluación tiene limitaciones pues se realizó bajo un criterio economicista y no sanitario o asistencial, esto genera que las conclusiones que se sacan no están orientadas a la correcta utilización de un recurso muy valioso como los nuevos anticoagulantes orales directos o no dependientes de vitamina K (DOACS) y su impacto en el cuidado de pacientes con FA, sino más bien a restringir su uso por su alto costo actual, sin contrabalancear aspectos como el correcto entrenamiento de los médicos que pueden llegar a usarlos reforzando conceptos como su indicación racional.

En el reporte, el análisis de la información dada muestra que han tomado como dato que el 35% de pacientes tienen un tiempo en rango terapéutico (TER) inadecuado del registro TERRA que fue efectuado en instituciones muy especializadas. Este valor no refleja la práctica real comunitaria, ya que se estima peor. Sin embargo, los primeros datos fueron tomados como eje para efectuar los cálculos económicos.

Con respecto a la recomendación que establece: “**indicación sólo restringida a pacientes en tratamiento con antagonistas de vitamina K que presenten valores de RIN alterado en >50% de las mediciones**”, cabe aclarar en primer lugar que no hay RIN alterado sino fuera de rango, y no se debe tomar como criterio el porcentaje de visitas sino que es mucho más apropiado el TER para el cual se cuenta con herramientas informáticas gratuitas. La indicación

debe considerar a aquellos que no pueden cumplir con los controles adecuados de RIN por limitaciones logísticas

La recomendación que más nos ha preocupado es la “**indicación de tratamiento y renovación a cargo de especialista en hematología**”. Existen varias observaciones para mencionar:

1. Habitualmente el cardiólogo es el que diagnostica y maneja la FA (fibrilación auricular).
2. Los principales documentos mundiales sobre FA (Guías Americanas y Europeas) en las secciones de anticoagulación se refieren al cardiólogo como el indicado a manejar las nuevas drogas anticoagulantes orales.
3. Los principales scores de riesgo para indicar anticoagulación se basan en parámetros estrictamente cardiovasculares (falla cardíaca, hipertensión arterial, enfermedad vascular, etc).
4. Las nuevas indicaciones de estas drogas relacionadas a FA, son en escenarios absolutamente cardiológicos (ablación, cardioversión, angioplastia, síndromes coronarios agudos, etc) de dominio exclusivo de nuestra especialidad.
5. Los grandes estudios randomizados con estos nuevos anticoagulantes orales, fueron realizados con más del 95% de los pacientes incluidos por cardiólogos demostrando su idoneidad en el tema.
6. Resulta discriminatoria, ya que cuestiona la capacidad de otros especialistas para su uso.
7. La indicación de tratamiento y renovación debe incluir a Cardiología, Clínica Médica, Generalistas y Neurología así como a colegas de otras especialidades en **atención de primer nivel** que podrían contar con esta herramienta tan útil para la prevención de los eventos embólicos y reducción de las complicaciones asociadas al tratamiento, en particular en zonas rurales de nuestro país.
8. Sería inviable para los miles de pacientes ya anticoagulados por cardiólogos
9. Esta recomendación no está basada en ninguna evidencia disponible y no está establecida en ninguna guía de práctica clínica nacional ni internacional
10. De tal manera, la indicación de tratamiento y renovación

vacación por especialista debe incluir a Cardiología, Clínica Médica, Generalistas y Neurología.

Las políticas que establecen restricciones a la prescripción de fármacos por especialidad han fracasado por la propia falta de especialistas y porque los médicos se ven forzados a indicarlas ante el paciente individual. Por esta razón la política de capacitar ampliamente sobre el uso racional de los recursos farmacológicos parece más adecuada que la mera prohibición.

En el caso de los pacientes hospitalizados, clínicos y cardiólogos han recibido un gran entrenamiento que permite adelantar el alta al evitar la espera de 4 a 7 días hasta que entren en rango, liberando camas, o ante detección en consultorio lograr tener al paciente anticoagulado en 12 horas y no en semanas de demoras de turnos en las cuales se producen la mayor tasa de embolias, lo que tampoco fue contemplado en el análisis económico.

La carencia de laboratorios adecuados y especialistas en hemostasia en extensas regiones del país y en muchos hospitales hace necesario considerar, al igual que en muchos países, que con los algoritmos adecuados, la fibrilación auricular es motivo de consulta a médicos de cabecera y cardiólogos, y puede ser manejado por ellos. El número de clínicos y cardiólogos que hacen práctica clínica es muy superior al de hematólogos.

Impedir que un clínico o un cardiólogo indiquen la medicación anticoagulante frente al paciente obligando a su derivación con demoras inevitables no resultará éticamente aceptable.

Cabe destacar que adherimos completamente a la necesidad de una “sensible reducción del precio” de los DOACS.

Por todo lo expuesto, nuestra posición conjunta es que estas recomendaciones deberían ser revisadas previo a su publicación final, dado que en su formato actual no tendrán el impacto esperado inicialmente al idear este proyecto, ni para el sistema de salud ni para los pacientes.

Conflictos de interés

Los Dres Alejandro Hershson y Eduardo R. Perna se desempeñan como Presidentes de la Sociedad Argentina de Cardiología, y de Federación Argentina de Cardiología, respectivamente.

Consideraciones éticas

No aplicable

BIBLIOGRAFÍA

1. <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/informe09-nacos.pdf>