

DOCUMENTO

Posicionamiento sectorial en relación al acceso a los nuevos anticoagulantes orales y a su equidad territorial

Organizaciones avalistas



Federación Española de Asociaciones de Anticoagulados (FEASAN)

C/ Gil y Morte, 24, puerta 7

46007 Valencia

Tel. 963525577

www.anticoagulados.info

feasan@feasan.com

Han participado en este documento:

Representantes de Sociedades Científicas:

Dr. Vicente Bertomeu. Sociedad Española de Cardiología (SEC)

Dr. José María Lobos. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SemFYC)

Dr. Francisco Malagón. Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES)

Dr. Luis Manzano. Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)

Dr. Joan Peris. Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH)

Dra. Elena Rodilla. Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen)

Dr. Diego Vargas. Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG)

Representantes de los pacientes:

D. Luciano Arochena. Presidente de FEASAN

D. Antonio Aisa. Vicepresidente de FEASAN

Dra. M^ª Ángeles Fernández. Asesora Científica de FEASAN

Dña. Carme Aleix. Presidenta de la Federación Española de Ictus (FEI)

Dña. Yolanda Rueda. Oficina técnica FEASAN

Dña. Verónica Villa. Oficina técnica FEASAN

PREÁMBULO

La Federación Española de Asociaciones de Anticoagulados (FEASAN) que agrupa a 10 asociaciones de pacientes anticoagulados en nuestro país y representa a más de 6.000 familias, hace público este documento de posicionamiento en relación a las dificultades de acceso a los nuevos anticoagulantes orales y a la falta de equidad territorial, con el objetivo de mejorar la atención sociosanitaria de los pacientes anticoagulados en España.

Este documento es el resultado del trabajo realizado en colaboración con la Federación Española de Ictus y las sociedades científicas representantes de los profesionales sanitarios implicados en la atención sanitaria del paciente anticoagulado.

El posicionamiento se presenta en base a los puntos clave en los que se han identificado objetivamente vulneración de derechos y barreras de acceso de los pacientes a la innovación terapéutica, detallando la situación actual al respecto y planteando soluciones concretas dirigidas a la administración sanitaria competente y que compromete a todos los agentes implicados.

Este es un posicionamiento con un enfoque centrado en el paciente que analiza los derechos y necesidades de éste frente al acceso a la innovación terapéutica y que suma el consenso de la comunidad médica implicada en el abordaje sanitario del paciente anticoagulado en España.

POSICIONAMIENTO

Punto primero

Promover la información y la educación sanitaria para potenciar el rol activo del paciente

CONTEXTO ACTUAL

- El paciente dispone de poca información sobre sus opciones terapéuticas. El paciente anticoagulado no se caracteriza por estar bien informado.
- El paciente no se corresponsabiliza de la gestión de su enfermedad y participar poco o nada en la toma de decisiones respecto a su tratamiento.
- Los programas de paciente activo o paciente experto han demostrado que mejoran la calidad de vida, la autoeficacia y el control de la enfermedad y de comunicación con el profesional sanitario.
- El profesional sanitario manifiesta falta de conocimiento especializado en relación a la innovación terapéutica

Posicionamiento

SOLICITAMOS A LAS AUTORIDADES SANITARIAS QUE DISEÑEN E INCORPOREN PLANES ESPECÍFICOS DE INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN SANITARIA PARA PACIENTES ANTICOAGULADOS, EN COORDINACIÓN CON LOS PROFESIONALES SANITARIOS Y LAS ASOCIACIONES DE PACIENTES, PARA POTENCIAR EL PAPEL ACTIVO Y CORRESPONSABLE DEL PACIENTE COMO GESTOR DE SU PROPIA SALUD. ASIMISMO, DEBEN PROMOVER LA FORMACIÓN ESPECIALIZADA DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS IMPLICADOS EN EL ABORDAJE DEL PACIENTE ANTICOAGULADO.

Punto segundo

Garantizar el cumplimiento de los criterios y recomendaciones de uso de los nuevos anticoagulantes orales en la fibrilación auricular no valvular

CONTEXTO ACTUAL

- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ante la aprobación de nuevos anticoagulantes orales, publica unas recomendaciones de uso de estos nuevos fármacos para la fibrilación auricular no valvular, que el Sistema Nacional de Salud (SNS) como financiador asume en España. Estas recomendaciones son consensuadas y aprobadas en el Consejo Interterritorial del SNS. Con posterioridad, las agencias de evaluación y seguridad sanitaria de diversas CCAA elaboran nuevos documentos con sus propios criterios. Todos incorporan el visado de inspección como condición previa a la prescripción.
- Existen evidencias claras de diferencias en los criterios y recomendaciones de uso entre CCAA, que generan desigualdades entre los pacientes de un territorio u otro en el acceso a los tratamientos.
- El criterio que recomienda el cambio a un nuevo anticoagulante cuando el paciente está fuera de rango con los anticoagulantes clásicos, exige mantener al paciente al menos 6 meses mal controlado. Esto significa que el paciente permanece ese tiempo (como mínimo) con un riesgo no controlado de sufrir un ictus isquémico o una hemorragia.
- La aplicación de los criterios y recomendaciones de uso de la AEMPS representaría aproximadamente, y según estimaciones, que más del 30% de los pacientes anticoagulados serían candidatos a recibir estos tratamientos. La situación real actual es de alrededor del 9%.
- Para la elaboración de los informes de utilidad terapéutica ni la AEMPS ni las demás agencias reguladoras autonómicas han incorporado la voz del paciente entre su grupo de experto para asegurar que dichas recomendaciones respondan además a las necesidades del propio beneficiario, a saber, el paciente.

Posicionamiento

CONSIDERAMOS INCOHERENTE E INNECESARIO QUE ALGUNAS CCAA PROPONGAN SUS PROPIAS RECOMENDACIONES CUANDO LOS CRITERIOS DE LA AEMPS HAN SIDO APROBADOS POR EL CONSEJO INTERTERRITORIAL DE SANIDAD.

[Continúa \(pág. siguiente\)](#)

EL COLECTIVO DE PACIENTES ANTICOAGULADOS RECHAZA EL VISADO DE INSPECCIÓN Y DENUNCIA EL NO CUMPLIMIENTO ACTUAL DE LAS RECOMENDACIONES DE USO PUBLICADAS POR LA AEMPS, YA QUE LA MAYOR PARTE DE LOS PACIENTES CON UN PERFIL CLÍNICO CANDIDATO A RECIBIR NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES NO ESTÁ ACCEDIENDO.

SOLICITAMOS A LAS ADMINISTRACIONES SANITARIAS QUE GARANTICEN EL CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS Y RECOMENDACIONES DE USO DE LA AEMPS Y REVISE AQUELLOS CRITERIOS QUE MANTIENEN AL PACIENTE FUERA DE RANGO DURANTE UN TIEMPO EXCESIVO, SABRIENDO QUE ESTO REPRESENTA UN ELEVADO RIESGO PARA EL PACIENTE DE SUFRIR UN ICTUS ISQUÉMICO O UNA HEMORRAGIA.

Punto tercero

Garantizar la equidad territorial en la prescripción de los nuevos anticoagulantes orales

CONTEXTO ACTUAL

- La descentralización de la gestión del tratamiento anticoagulante oral a atención primaria está instaurada en casi la totalidad de las CCAA. El paciente anticoagulado controla su tratamiento en atención primaria y por tanto es el médico de atención primaria quien le realiza el seguimiento de su estado de salud.
- Las recomendaciones de uso de prescripción de nuevos anticoagulantes orales aprobadas en algunas Comunidades Autónomas ponen trabas a la prescripción por parte de atención primaria.
- Las sociedades científicas de médicos de atención primaria denuncian trabas para la prescripción desde atención primaria en 8 Comunidades Autónomas: Aragón, Asturias, Canarias, Cantabria, Castilla y León, Castilla La-Mancha, La Rioja, y Murcia.

Posicionamiento

EL PACIENTE TIENE DERECHO A RECIBIR EL TRATAMIENTO MÁS ADECUADO EN FUNCIÓN ÚNICAMENTE DE LA SITUACIÓN CLÍNICA Y SOCIOSANITARIA, INDEPENDIEMENTE DE SU SITUACIÓN GEOGRÁFICA.

[Continúa \(pág. siguiente\)](#)

LOS DIFERENTES PROCEDIMIENTOS DE ACCESO A LOS NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES PUBLICADOS POR ALGUNAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS, QUE EXCLUYEN LA PRESCRIPCIÓN POR PARTE DE ATENCIÓN PRIMARIA, DISCRIMINAN A MÉDICOS Y A PACIENTES.

INSTAMOS AL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD EN COORDINACIÓN CON LAS RESPECTIVAS CONSEJERÍAS DE SANIDAD DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS A GARANTIZAR LA EQUIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN EN EL CONJUNTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Punto cuarto

Garantizar el acceso a los nuevos anticoagulantes orales a aquellos pacientes a los que éstos les aportan mayores beneficios clínicos y sociosanitarios

CONTEXTO ACTUAL

- Las sociedades científicas reconocen que uno de cada tres pacientes anticoagulados con fibrilación auricular no valvular no está adecuadamente bien controlado y que, por tanto, tienen mayor riesgo de sufrir un ictus o una hemorragia.
- Existe evidencia científica de los beneficios de los nuevos anticoagulantes orales que se recoge en las guías de práctica clínica de las sociedades científicas.
- Los estudios científicos han demostrado que los nuevos anticoagulantes orales son alternativas costo-efectivas respecto a *warfarina*, un anticoagulante clásico.
- Los ajustados presupuestos en farmacia impiden la inclusión de nuevos pacientes candidatos, basando los criterios de inclusión o exclusión en factores económicos y no tanto clínicos.

Posicionamiento

ESTAMOS A LAS AUTORIDADES SANITARIAS A PRIMAR LA SALUD DE SUS CIUDADANOS POR ENCIMA DE CUALQUIER OTRO CRITERIO. LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD NO DEBE BASARSE EN CRITERIOS CORTOPLACISTAS Y DEBE TENER EN CUENTA LA REPERCUSIÓN SANITARIA, SOCIAL Y ECONÓMICA A MÁS LARGO PLAZO. LA PREVENCIÓN DEL ICTUS SUPONE TAMBIÉN UN AHORRO PARA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

[Continúa \(pág. siguiente\)](#)

LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA Y LOS PROFESIONALES SANITARIOS DEBEN TOMAR LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA GARANTIZAR LA ENTRADA DE AQUELLOS PACIENTES QUE DEBIDO A SU SITUACIÓN CLÍNICA PUEDEN OBTENER MAYOR BENEFICIO CON LOS NUEVOS ANTICOAGULANTES ORALES.

ENTENDEMOS QUE LOS RECURSOS ECONÓMICOS SON LIMITADOS Y PROPONEMOS A LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA QUE PRIORICE LOS PERFILES DE PACIENTES, QUE, SEGÚN CRITERIO EXPERTO DEBERÍAN SER AQUELLOS PEOR CONTROLADOS A PESAR DE BUEN CUMPLIMIENTO, AQUELLOS CON RIESGO EMBÓLICO ELEVADO (CASO DE QUIENES YA HAN SUFRIDO UN ICTUS A PESAR DE ESTAR ANTICOAGULADOS), Y AQUELLOS CON UN ELEVADO RIESGO DE HEMORRAGIA INTRACRANEAL.

ORGANIZACIONES AVALISTAS

Este documento de posicionamiento ha sido consensuado y avalado por las siguientes organizaciones médicas y de pacientes:

- Sociedad Española de Cardiología (SEC)
- Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)
- Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SemFYC)
- Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)
- Sociedad Española de Medicina de Médicos Generales y de Familia (SEMG)
- Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH)
- Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES)
- Federación Española de Ictus (FEI)



FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE ASOCIACIONES DE ANTICOAGULADOS – FEASAN

Sede Social

c. Dr. Gil y Morte, 24. Puerta 7

46007 Valencia

963 525 577

feasan@feasan.com

www.anticoagulados.info

Oficina Técnica

NEPHILA CONSULTORÍA Y GESTIÓN, SCP

Pl. Maragall 2-3. Entlo. 4ª

08041 Barcelona

931 802 383

info@nephila.es

www.nephila.es