



## Informe para Prescripción y Visado de DABIGATRÁN, RIVAROXABÁN, APIXABÁN Y EDOXABÁN en prevención del ictus y embolia sistémica en FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR.

FILIACIÓN DEL PACIENTE	
Nombre y apellidos	
N.º Afiliación SS	
Fecha nacimiento (edad)*	_____ (____)

TRATAMIENTO			
<input type="checkbox"/> DABIGATRÁN 150 mg 1 cáps/12 h durante _____	<input type="checkbox"/> RIVAROXABÁN 20 mg 1 comp/día durante _____	<input type="checkbox"/> APIXABÁN 5 mg 1 comp/12 h durante _____	<input type="checkbox"/> EDOXABÁN 60 mg 1 comp/24h durante _____
<input type="checkbox"/> DABIGATRÁN 110 mg 1 cáps/12 h durante _____	<input type="checkbox"/> RIVAROXABÁN 15 mg 1 comp/día durante _____	<input type="checkbox"/> APIXABÁN 2.5 mg 1 comp/12 h durante _____	<input type="checkbox"/> EDOXABÁN 30 mg 1 comp/24h durante _____

INDICACIÓN
<input type="checkbox"/> <b>PREVENCIÓN ICTUS Y EMBOLIA SISTÉMICA EN PACIENTES ADULTOS CON FANV, CON 1 O MÁS FACTORES DE RIESGO.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Factores de riesgo (<math>\geq 1</math>):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Ictus, ataque isquémico transitorio previos.</li> <li><input type="checkbox"/> Insuficiencia cardiaca sintomática mayor/igual Clase 2 escala New York Heart Association (NYHA).</li> <li><input type="checkbox"/> Edad <math>\geq 75</math> años.</li> <li><input type="checkbox"/> Diabetes mellitus.</li> <li><input type="checkbox"/> Hipertensión.</li> </ul> </li> <li>▪ <b>Valoración del riesgo tromboembólico:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC <math>\geq 2</math> [valorar cuidadosamente si CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC=2 por suma de <i>sexo femenino</i> (1) y <i>enf. vascular</i> (1)]</li> <li><input type="checkbox"/> CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC 0-1 <u>cardioversión/ablación</u> en FANV. Fecha prevista: _____ (Máx. tratamiento 90 días).</li> <li><input type="checkbox"/> CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC <math>\geq 1</math> (Individualizar).</li> </ul> </li> <li>▪ <b>Criterios de inclusión (marcar al menos 1 <input type="checkbox"/>):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Alergia o hipersensibilidad demostrada a cumarínicos, reacciones adversas graves asociadas al tratamiento con antagonistas de la vitamina K o con contraindicación específica al uso acenocumarol o warfarina. Especificar: _____ (aportar informe)</li> <li><input type="checkbox"/> Antecedentes de hemorragia intracraneal (HIC) en los que los beneficios de la anticoagulación superen el riesgo hemorrágico.</li> <li><input type="checkbox"/> Ictus isquémico con criterios clínicos y de neuroimagen de alto riesgo de HIC.</li> <li><input type="checkbox"/> Tratamiento con AVK y episodios tromboembólicos arteriales graves a pesar de un buen control de INR.</li> <li><input type="checkbox"/> Tratamiento con AVK e imposibilidad de INR en rango (2-3) (&lt;65% de controles en rango durante 3 meses). TRT (Indicar valor): _____</li> <li><input type="checkbox"/> Imposibilidad de acceso al control de INR convencional. Justificación _____ (imposibilidad de un seguimiento de INR en centros sanitario, no disponer de enlace o cuidados de hospitalización domiciliaria)</li> </ul> </li> <li>▪ <b>Tratamiento previo con AVK:</b> _____ (especificar medicamento, posología y duración del tratamiento)</li> </ul>

INFORMACIÓN CLÍNICA	
Fecha analítica: _____	<b>Peso: _____ Kg</b> DABIGATRÁN: <50kg, estrecha monitorización clínica. APIXABÁN / EDOXABÁN: $\leq 60$ kg, ajuste de dosis.
Creatinina sérica _____ mg/dl Aclaramiento de Creatinina _____ ml/min	DABIGATRÁN: Contraindicado <30ml/min, IR grave RIVAROXABÁN: No recomendado <15 ml/min. Precaución 16-49 ml/min, dosis reducida. APIXABÁN: No recomendado <15 ml/min. Precaución 16-29 ml/min, dosis reducida /Creatinina sérica $\geq 1,5$ mg/dl (133 micromoles/l) posible ajuste de dosis. EDOXABÁN: No recomendado < 15 ml/min. 16-50 ml/min (IR moderada o grave) ajuste dosis.
Niveles GOT: _____ Niveles GPT: _____	RIVAROXABÁN DABIGATRÁN: Pacientes con enzimas hepáticas elevadas (GOT/GPT>2LSN): No se recomienda su uso. APIXABÁN / EDOXABÁN: No se recomienda en insuficiencia hepática grave. Emplear con precaución con enzimas hepáticas elevadas (GOT/GPT>2LSN) o bilirrubina total $\geq 1,5$ LSN.

**Evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento, durante el tratamiento mínimo una vez al año y en aquellas situaciones clínicas cuando se sospeche que la función renal podría estar disminuida o deteriorada. Evaluar la función hepática al inicio del tratamiento, además para Edoxabán se evaluará periódicamente en pacientes tratados durante más de un año.**



**SITUACIONES QUE REQUIEREN AJUSTE DE DOSIS.**

DABIGATRÁN 110 mg/12 h	RIVAROXABÁN 15 MG/24 h	APIXABÁN 2,5 MG/12 h	EDOxabÁN 30 mg/24 h
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Edad ≥ 80 años.</li> <li>- Tratamiento con verapamilo.</li> <li>- Insuficiencia renal moderada (ACr: 30-49 ml/min) y/o edad 75-79 años cuando el riesgo hemorrágico es alto (ej.: peso &lt; 50 kg, AAS, AINE, clopidogrel, medicación concomitante con inhibidores de gp-P como amiodarona, quinidina, etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Insuficiencia renal moderada (ACr: 30-49 ml/min).</li> <li>- Insuficiencia renal grave (ACr: 15-29 ml/min)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Insuficiencia renal grave (ACr: 15-29 ml/min).</li> <li>- Pacientes con FANV y con al menos 2 de las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Edad ≥ 80 años.</li> <li>- Peso Corporal ≤ 60 kg</li> <li>- Creatinina sérica ≥ 1,5 mg/dl (133 micromoles/l)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Insuficiencia renal moderada o grave (ACr: 15-50 ml/min)</li> <li>- Pacientes con peso corporal ≤ 60 kg.</li> <li>- Pacientes con uso concomitante de los siguientes inhibidores de la proteína P (P-gp): ciclosporina, drodenarona, eritromicina o ketoconazol.</li> </ul>

**CONTRAINDICACIONES (revise que el paciente NO las presenta)**

**Contraindicaciones generales al tratamiento con ACO (ya sea con AVK o con ACOD)**

- Paciente poco colaborador y que no esté bajo supervisión.
- Cirugía reciente o prevista en el sistema nervioso central.
- Hipertensión arterial grave y/o no controlada
- Alergia al principio activo o excipientes.
- Embarazo
- Enfermedades hepáticas o renales graves.
- Hemorragia aguda en las 2 últimas semanas.
- Alteración de hemostasia hereditaria o adquirida con riesgo clínicamente relevante de hemorragia.

**Contraindicaciones específicas de los ACODs**

- Alergia a principio activo o excipientes (Dabi: colorante amarillo anaranjado E110, Rivaroxabán / Apixabán: lactosa monohidrato)
- Hemorragia activa clínicamente significativo
- Lesión o enfermedad con riesgo significativo de hemorragia
- Tratamiento concomitante con cualquier otro fármaco anticoagulante, excepto cambio de terapia anticoagulante oral, o cuando se administren HNF para mantenimiento la permeabilidad de catéter arterial o venoso central.

Dabigatrán	Rivaroxabán	Apixabán	Edoxabán
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Insuficiencia renal grave (ACr &lt; 30 ml/min)</li> <li>- Insuficiencia o enfermedad hepática que pueda afectar a la supervivencia.</li> <li>- Administración concomitante con ketoconazol por vía sistémica, ciclosporina, itraconazol y dronedarona.</li> <li>- Pacientes con prótesis valvulares cardíacas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hepatopatía asociada a coagulopatía y con riesgo clínicamente relevante de hemorragia, incluidos los pacientes cirróticos con Child Pugh B y C.</li> <li>- Embarazo o lactancia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hepatopatía asociada a coagulopatía y con riesgo clínicamente relevante de hemorragia.</li> <li>- Hipertensión grave no controlada</li> <li>- Embarazo o lactancia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hepatopatía asociada a coagulopatía y con riesgo clínicamente relevante de hemorragia.</li> <li>- Hipertensión grave no controlada</li> <li>- Embarazo o lactancia.</li> </ul>

**PRECAUCIONES/INTERACCIÓN RELEVANTES**

Dabigatrán	Rivaroxabán	Apixabán	Edoxabán
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Precaución con medicamentos afectan la hemostasia: AAS, AINES, antiagregantes.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inhibidores potentes de la gp-P.</li> <li>- Inductores de la gp-P.</li> <li>- Inhibidores de la proteasa VIH (ritonavir) (no se recomienda).</li> <li>- Estrecha vigilancia con claritromicina en IR.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inhibidores potentes del CYP3A4 y P-gp: antimicóticos azólicos sistémicos, inhibidores proteasa de VIH (ritonavir).</li> <li>- Precaución en IRI e inhibidores potentes CYP3A4.</li> <li>- Precaución con inductores potentes del CYP3A4.</li> <li>- Dronedarona (evitar con Rivaroxabán)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medicamentos que aumenten el vaciado gástrico y la motilidad intestinal puede reducir su absorción.</li> <li>- Precaución con Inductores gp-P</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicar al paciente que no deben sacar la cápsula del blíster hasta el momento de la toma por aumento del riesgo de hemorragia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Debe tomarse con alimentos.</li> <li>- Puede triturarse y mezclarse con agua o con puré de manzana <u>inmediatamente</u> antes de su uso y administrarse por vía oral.</li> <li>- Contiene Lactosa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contiene lactosa. No tomar en caso de intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de mala absorción de glucosa o galactosa.</li> </ul>	

**INDICACIÓN NO FINANCIADA POR EL SNS:** Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), prevención de las recurrencias de la TVP y de EP en adultos.

**SELLO CON CIAS**



..... de ..... de 201.....  
**Firma del facultativo.**