



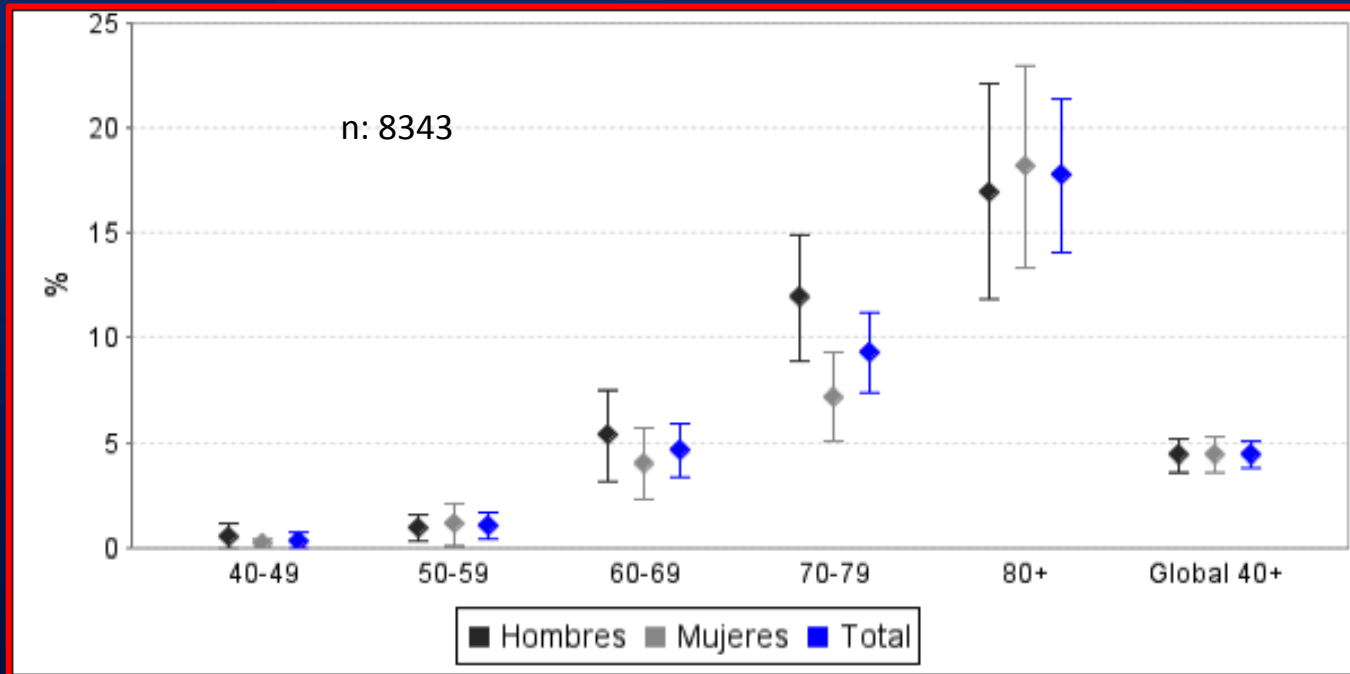
# Fibrilación auricular: presente y futuro

*José M<sup>a</sup> Lobos Bejarano*

*Centro de Salud Jazmín, Madrid*

*Coordinador Grupo de Trabajo Cardiovascular de la semFYC*

# Prevalencia de Fibrilación Auricular en España: Estudio OFRECE



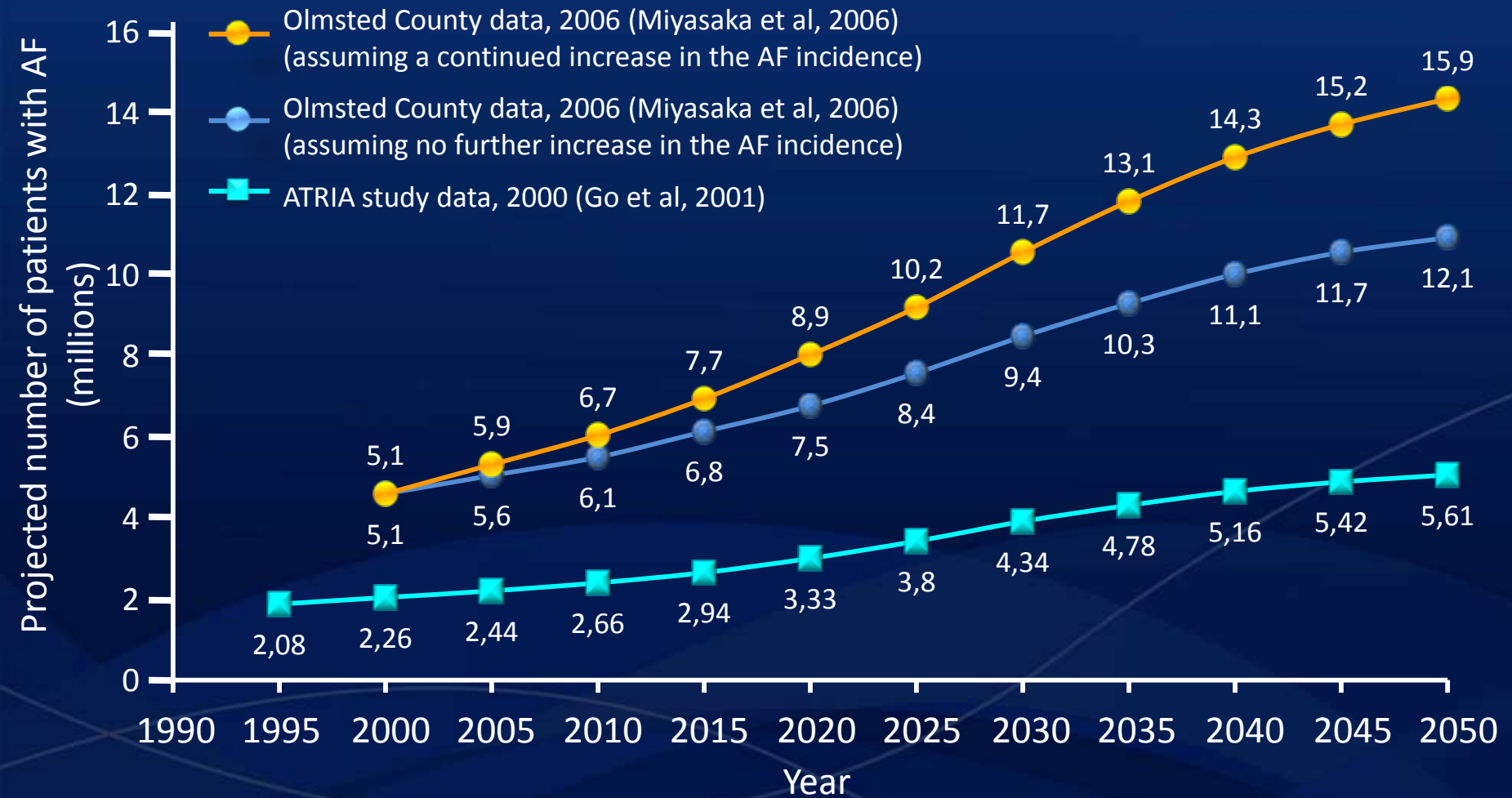
n = 8.343 personas de 40 ó más años de edad

Prevalencia global en > 40 años: **4.4%**

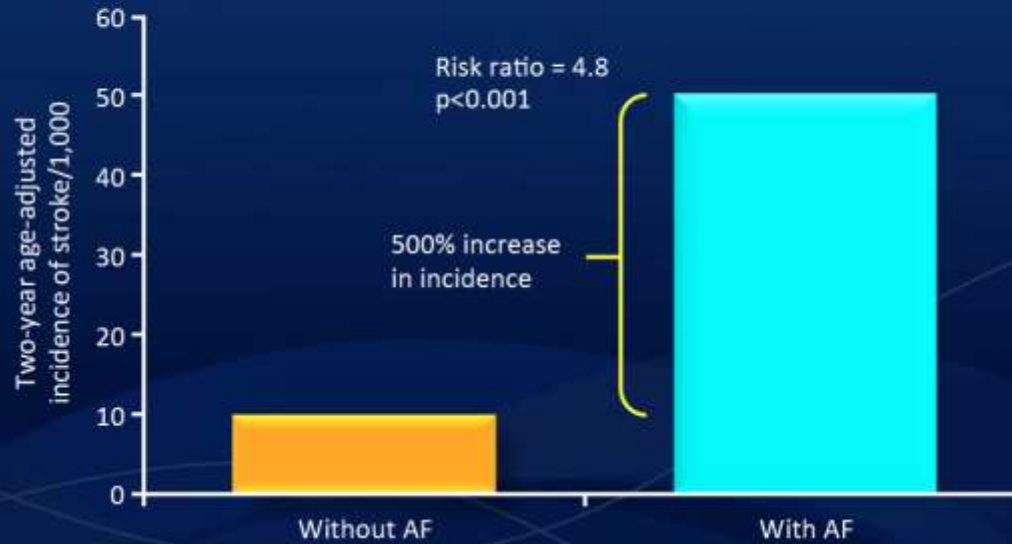
Prevalencia de FA en > 80 años: **17,7%**

Más de 1 millón de personas en España (10% desconocida)

# Proyección de la prevalencia de FA (USA)



# Incidencia de ictus y FA



# Ictus en pacientes con FA: hechos y cifras (España)

- Suponen un 26,2% de los ictus isquémicos (≈ 30.000 /año) (1)
- Doble mortalidad respecto al resto.
- Mayor tiempo de hospitalización.
- Más necesidad de rehabilitación.
- Costes más elevados: **13.600 € costes directos (1<sup>er</sup> mes)** (50% hospital, 25% rehabilitación) (2)
- Duplica la discapacidad asociada al ictus y la demencia respecto a otros ictus.

(1) Estudio EPICES. J Castillo, J Vivancos. Sociedad Española de Neurología (2011)

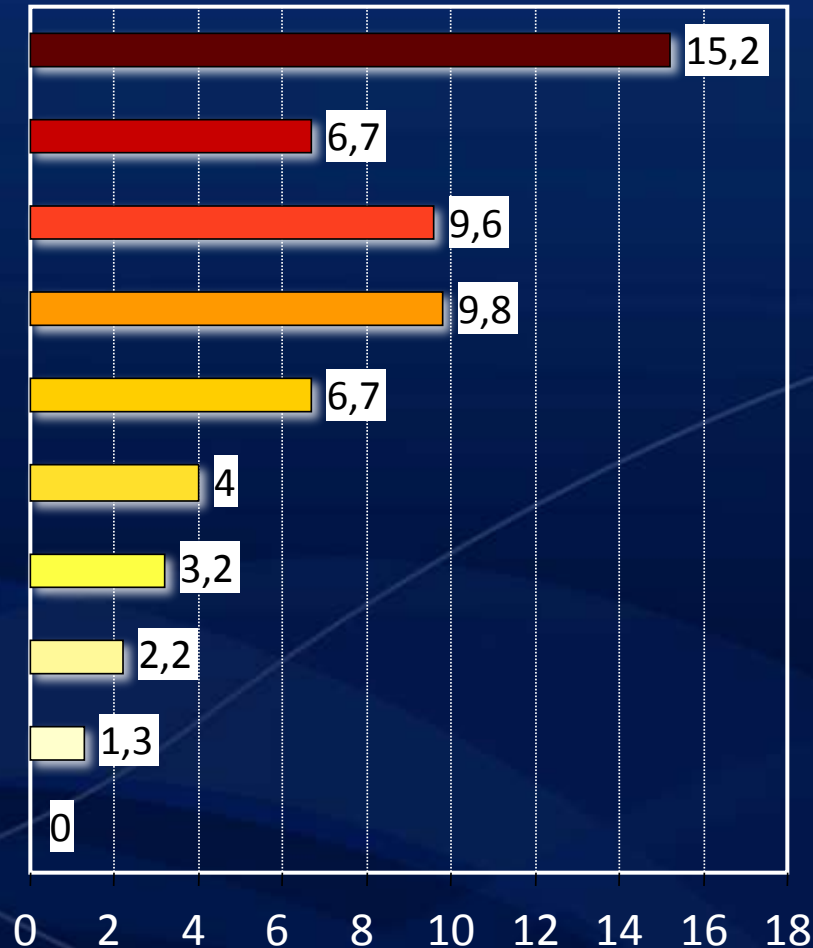
(2) Estudio CODICE. ISPOR 2013. Vivancos J. Sociedad Española de Neurología.

# El Riesgo Embólico depende de los FR:

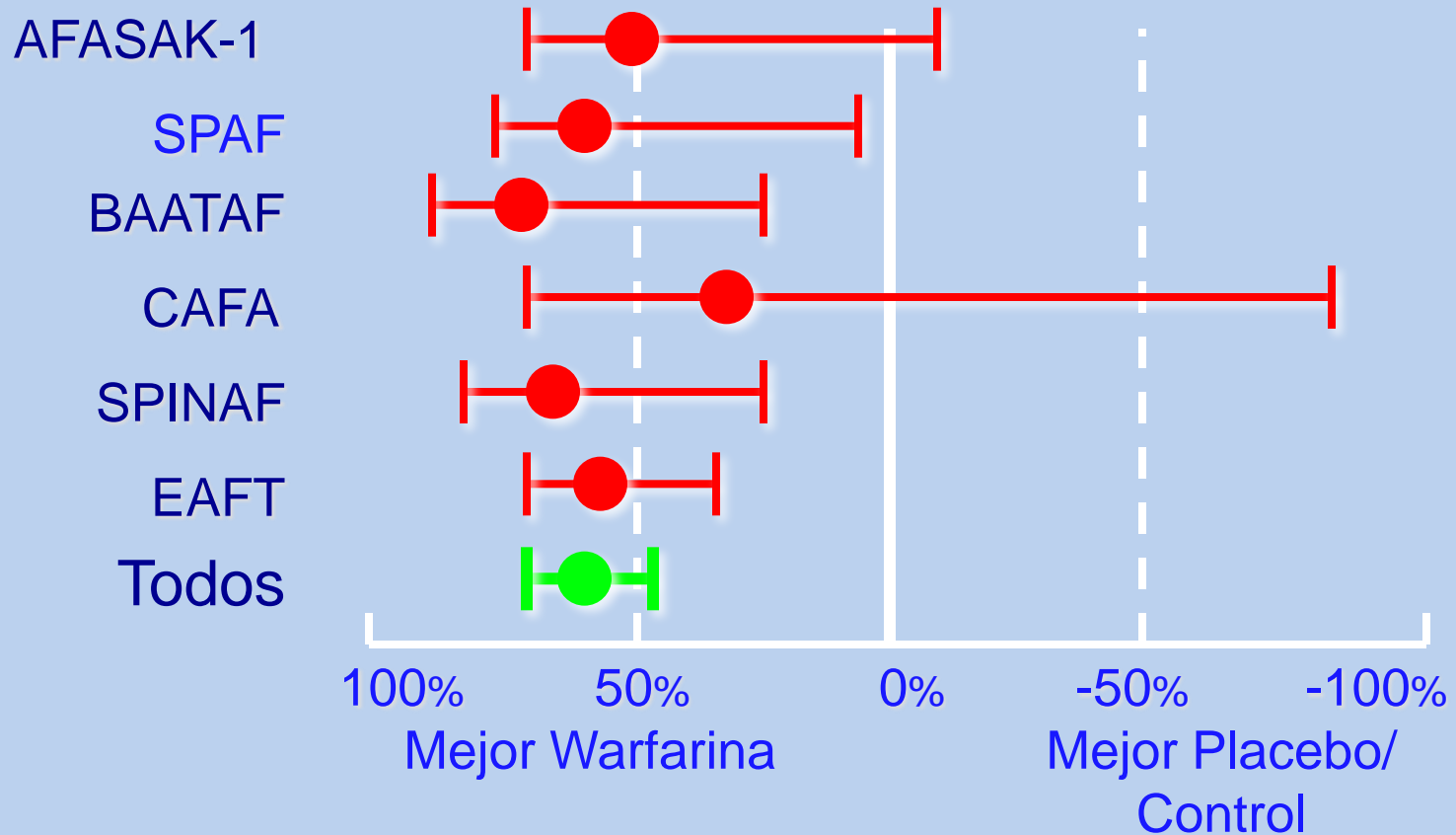
## CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc

	puntos
CHF/LVD (<40%)	1
Hypertension	1
Age > 75 yr	2
Diabetes	1
Stroke/TIA/SE	2
Vascular dis.	1
Age 65-74 yr	1
Sex (female)	1

CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc
9 (14)
8 (82)
7 (294)
6 (679)
5 (1159)
4 (1718)
3 (1730)
2 (1230)
1 (422)
0 (1)



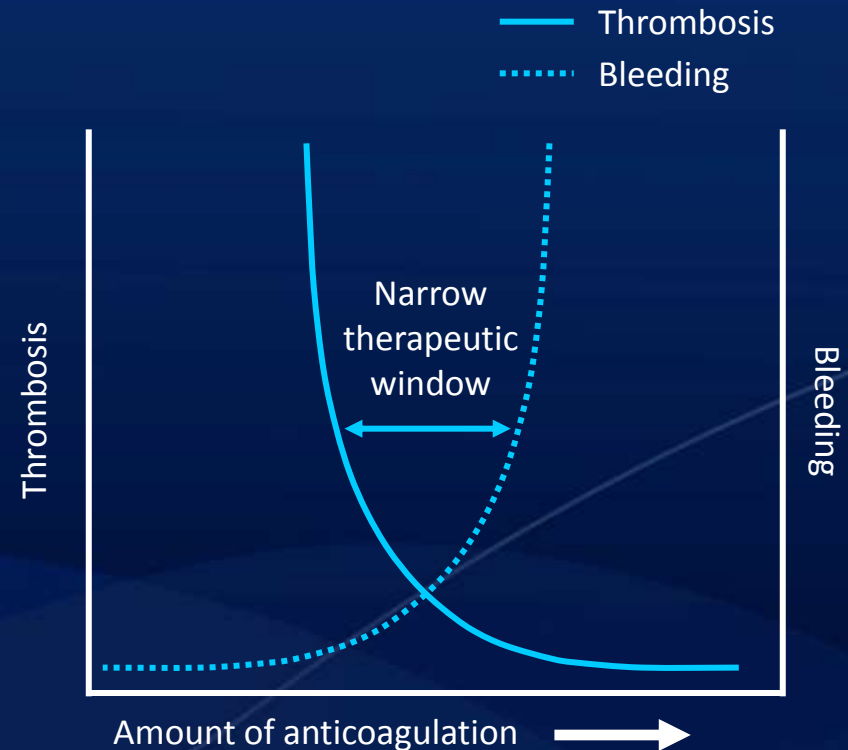
# Reducción de ictus en pacientes con FA: warfarina vs placebo



**Warfarina reduce el riesgo de ictus un 64%**

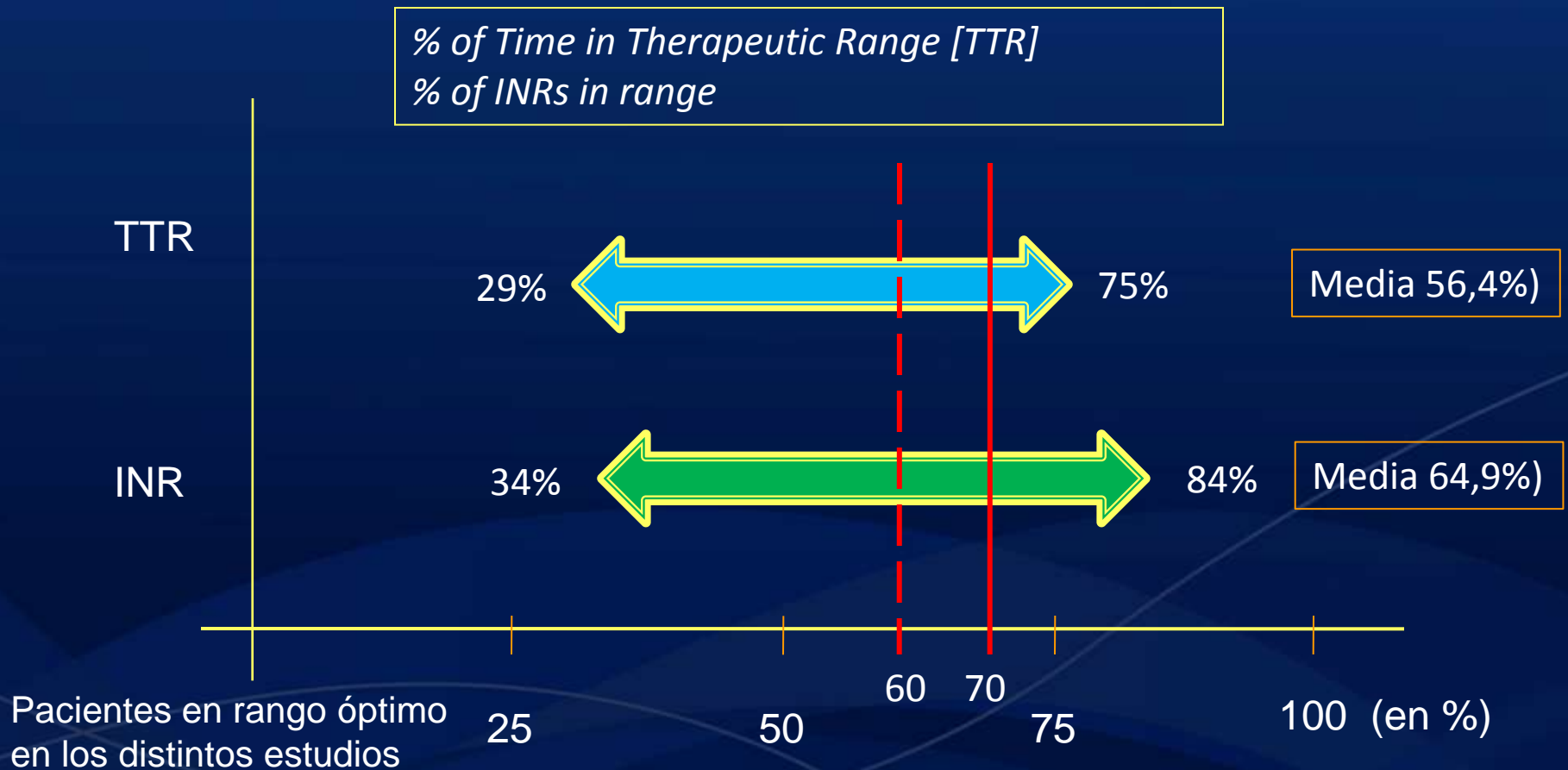
# Limitaciones de uso de los AVK

- ▶ Estrecho rango terapéutico.  
Dosis-respuesta variable.
- ▶ Farmacodinámica poco predecible. Variabilidad intra e interindividual.
- ▶ Genética (VKORC1, CYP2c9)
- ▶ Monitorización necesaria (INR)
- ▶ Múltiples interacciones: fármacos, alimentos, herbolario.
- ▶ Riesgo de hemorragia IC (responsable 8.4% de HIC)

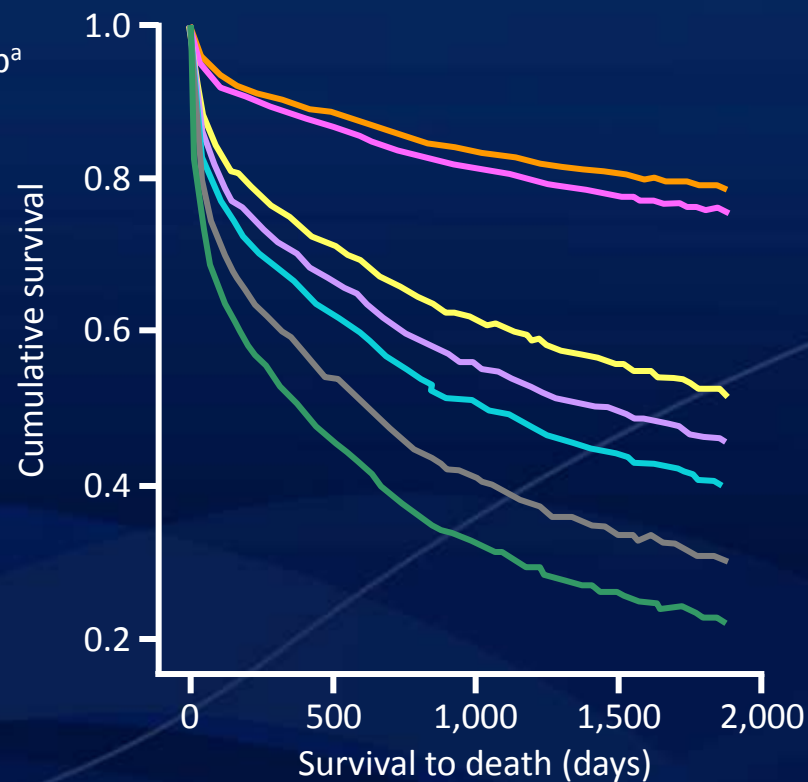
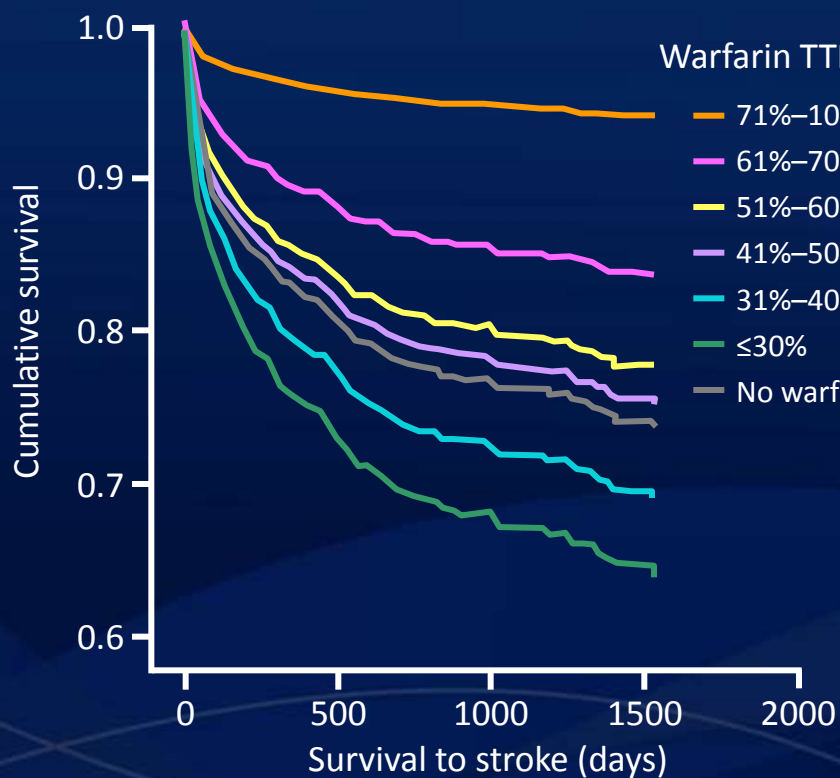




# Control óptimo en pacientes con ACO (AVK) en ensayos clínicos y en registros de la práctica real



# Riesgo de ictus y de mortalidad en función del TTR

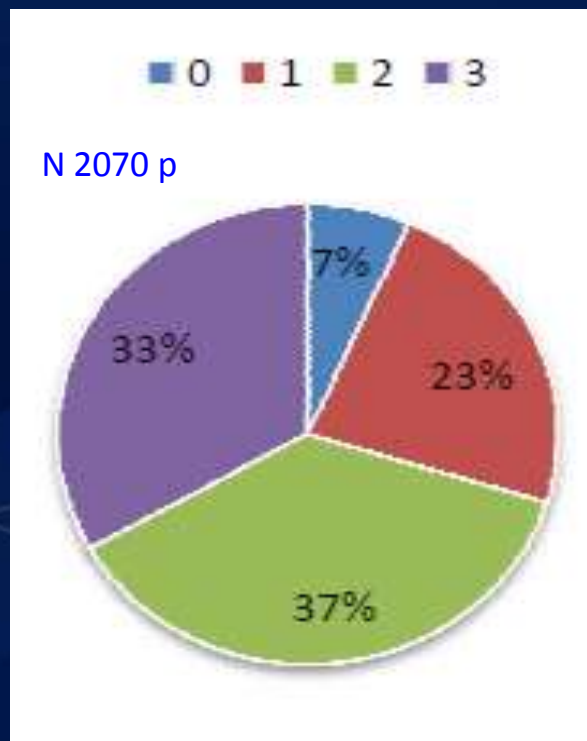


<sup>a</sup>The number of warfarin-treated patients in each group was defined by the proportion of time spent within the INR target range

Original

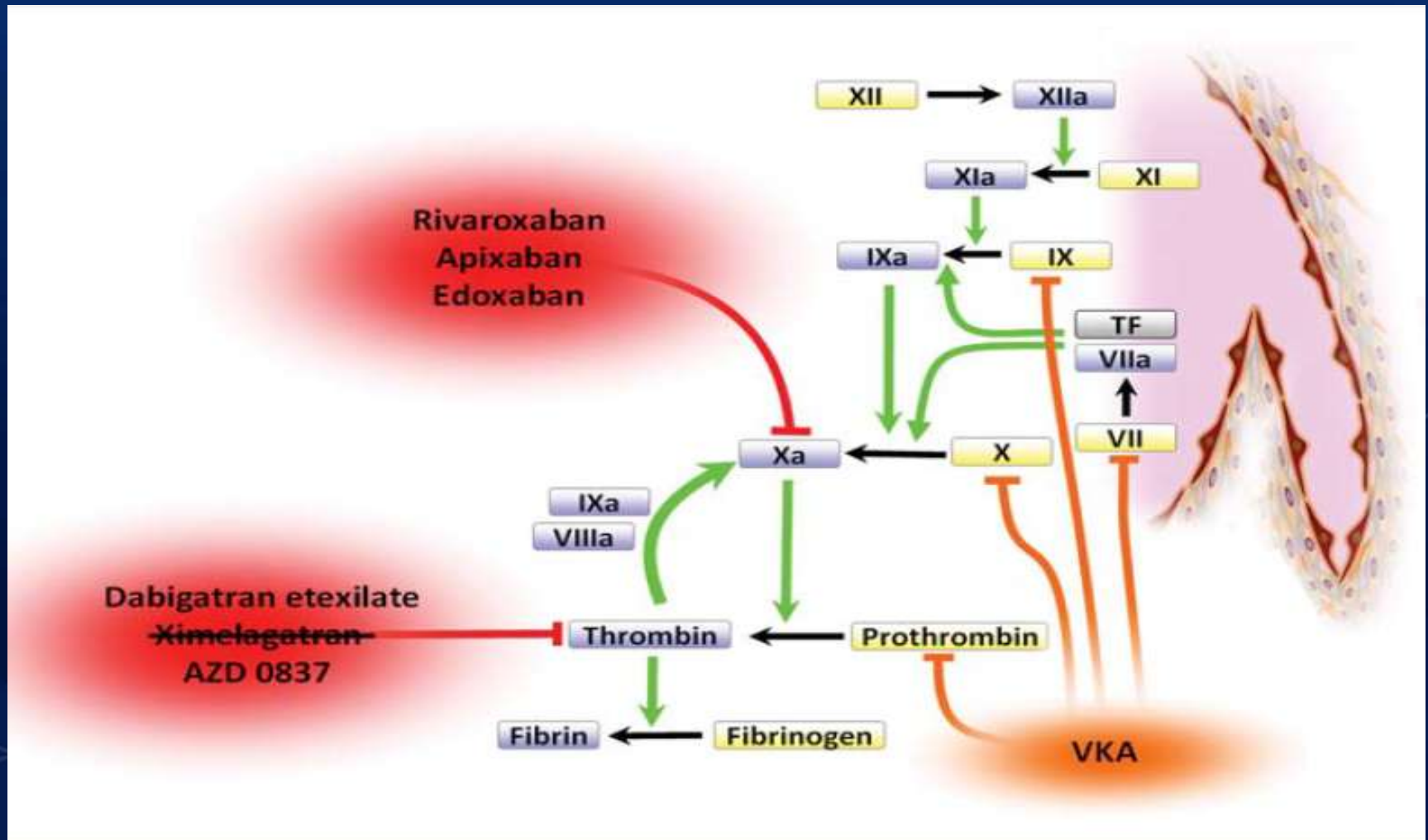
## Características de los pacientes y abordaje terapéutico de la fibrilación auricular en atención primaria en España: Estudio FIATE

José María Lobos-Bejarano<sup>a,\*</sup>, José Carlos del Castillo-Rodríguez<sup>b</sup>, Amparo Mena-González<sup>c</sup>, José J. Alemán-Sánchez<sup>d</sup>, Antonio Cabrera de León<sup>d</sup>, Gonzalo Barón-Esquivias<sup>e</sup>, Agustín Pastor-Fuentes<sup>f</sup> y en nombre de los Investigadores del Estudio FIATE (Situación actual de la Fibrilación auricular en Atención primaria en España)<sup>◇</sup>



**Un 66% de los pacientes presentaban su último INR en rango terapéutico.**

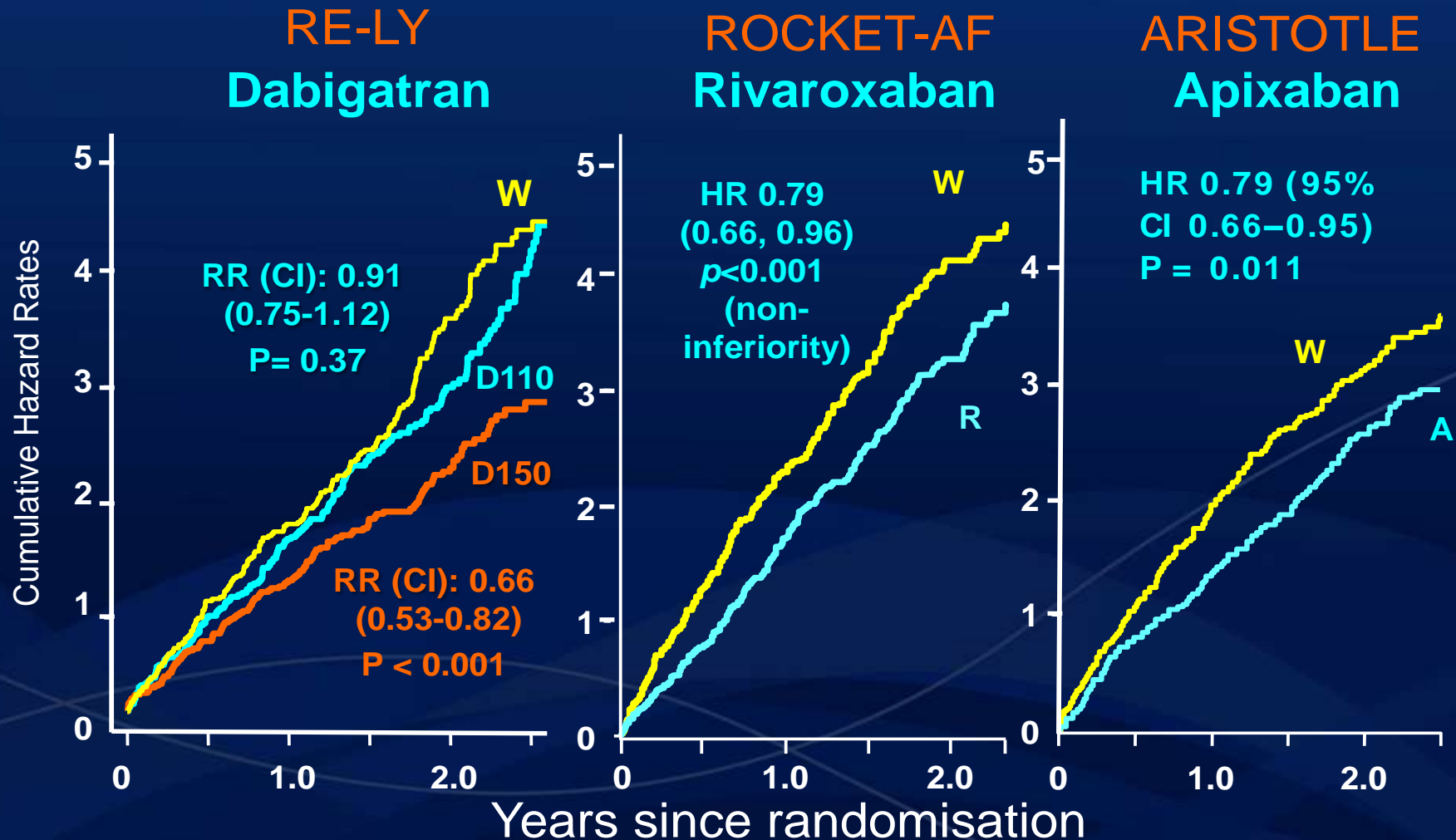
# ANTICOAGULACIÓN: nuevo escenario



# Perfil del anticoagulante ideal

<b>Propiedades</b>	<b>AVK</b>	<b>NACO</b>
<b>Dosis fija por vía oral</b>	<b>no</b>	<b>sí</b>
<b>Rápido comienzo de acción</b>	<b>no</b>	<b>sí</b>
<b>Mínimas interacciones</b>	<b>no</b>	<b>sí</b>
<b>Efecto anticoagulante efectivo y predecible</b>	<b>no</b>	<b>sí</b>
<b>Pocos efectos adversos (no relacionados con la anticoagulación)</b>	<b>sí</b>	<b>sí</b>
<b>Escaso sangrado en órganos vitales</b>	<b>no</b>	<b>sí</b>
<b>Cese de acción rápido tras su discontinuación</b>	<b>no</b>	<b>sí</b>
<b>Existencia de antídoto</b>	<b>Vit. K</b>	<b>no</b>

# Ictus u otro embolismo en los 3 estudios pivotales con NACOs

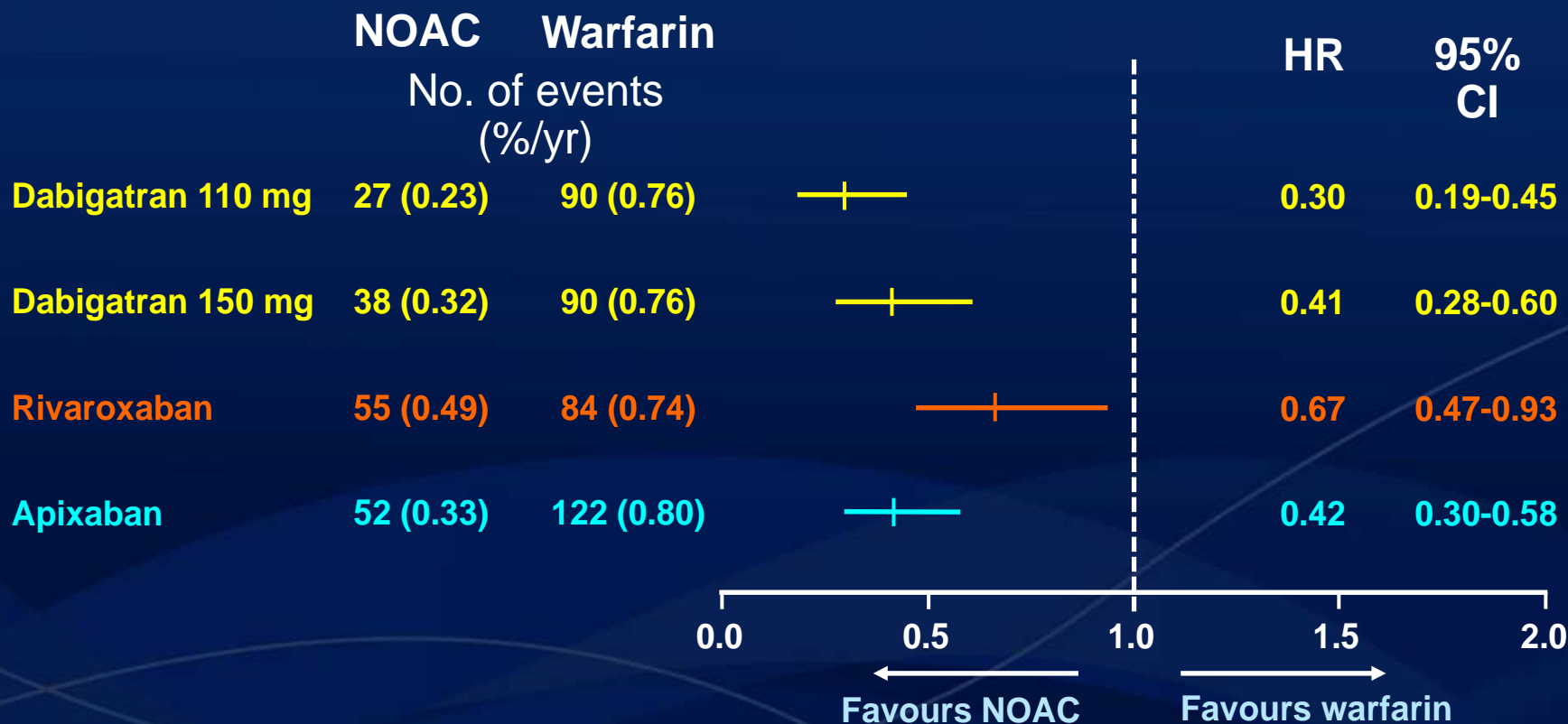


Connolly S et al, NEJM 2009

Patel MR et al. NEJM 2011

Granger CB et al. NEJM 2011

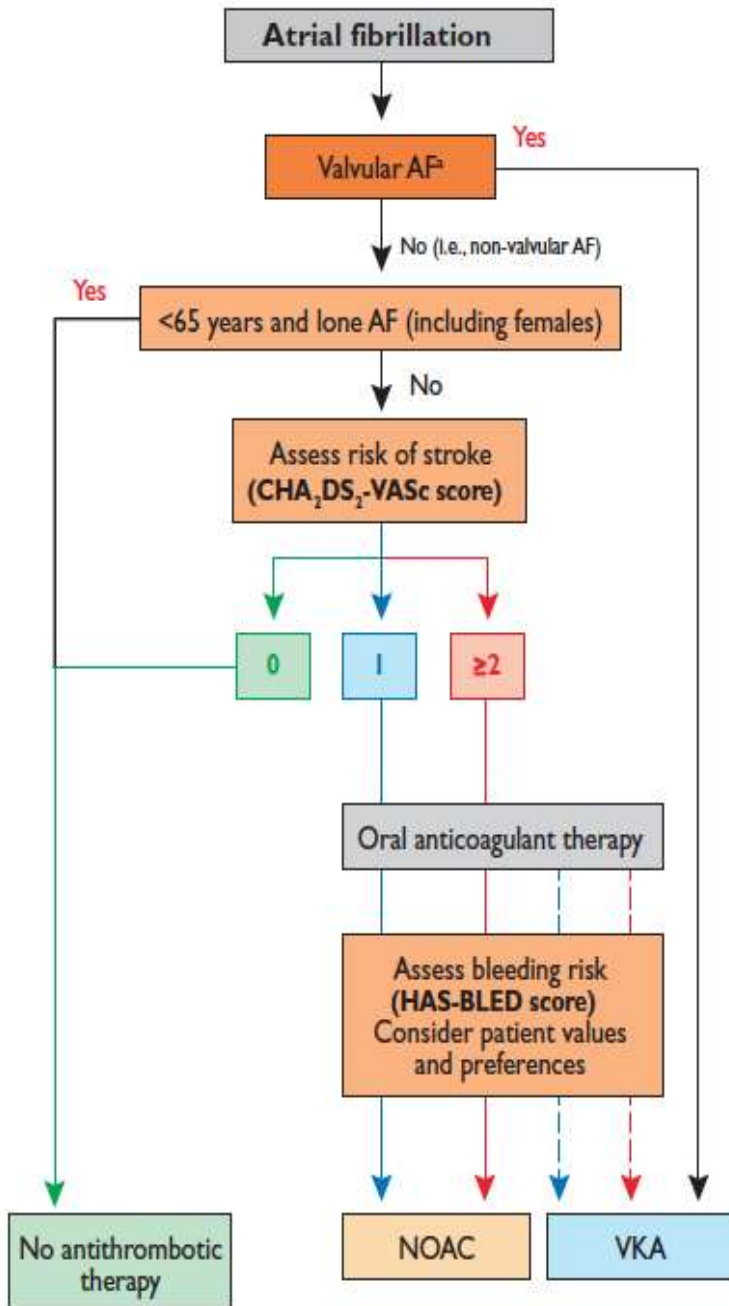
# Incidencia de hemorragia intracraneal en los ensayos clínicos con NACOs



1. Connolly et al. *NEJM* 2010;363:1875-6.
2. Patel et al. *NEJM* 2011;365:883-91.
3. Granger et al. *NEJM* 2011;365:981-92.
4. Rivaroxaban SmPC 2012

# ESC European Guidelines on AF 2010 (Update 2012)

*Simplicity is best:  
Identificar a los pacientes de  
“verdadero bajo riesgo”*



**Table 1** Stroke and bleeding risk assessment

Letter	Clinical characteristic	Points awarded
<b>The CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc schema for stroke risk assessment</b>		
C	Congestive heart failure/LV dysfunction	1
H	Hypertension	1
A	Age ≥ 75	2
D	Diabetes mellitus	1
S	Stroke/TIA/TE	2
V	Vascular disease (prior myocardial infarction, peripheral artery disease, aortic plaque)	1
A	Age 65–74	1
Sc	Sex category (i.e. Female gender)	1 Maximum 10 points
<b>The HAS-BLED bleeding risk score<sup>a</sup></b>		
H	Hypertension	1
A	Abnormal renal and liver function (one point each)	1 or 2
S	Stroke	1
B	Bleeding	1
L	Labile INRs	1
E	Elderly (age > 65)	1
D	Drugs or alcohol (one point each)	1 or 2 Maximum nine points



# ESC European Guidelines on AF 2010 (Update 2012)

Recomendaciones	Clase*	Nivel#
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> VASc ≥ 2: Anticoagulación oral	I	A
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> VASc = 1: ACO vs. AAS (salvo mujeres con puntuación = 1 ). Preferible ACO.	IIa	A
NACO en pacientes con problemas con los AVK como INR inestable o no accesible, o efectos adversos	I	B
NACO preferible a AVK en base al beneficio clínico neto en la mayoría de pacientes con FA no valvular	IIa	A

# Informe de Posicionamiento Terapéutico Agencia Española del Medicamento.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO UT/V3/06062013

**Criterios y recomendaciones  
generales para el uso de nuevos  
anticoagulantes orales (NACO) en  
la prevención del ictus y la embolia  
sistémica en pacientes con  
fibrilación auricular no valvular**

Indicaciones aprobadas  
(EMA, F. Técnica)



Recomendaciones  
Indicaciones reconocidas  
en el SNS para el reembolso

18 de junio de 2013

# Situaciones en pacientes con FA no valvular en las que los NACO serían una opción adecuada

- Pacientes con hipersensibilidad o contraindicación específica a los AVK
- Pacientes con antecedentes de **hemorragia intracraneal (HIC)** (si beneficio de la ACO > riesgo hemorrágico)
- Pacientes con ictus isquémico con criterios clínicos o de neuroimagen de **alto riesgo de HIC**
- Pacientes **en tratamiento con AVK que sufren ictus u otros embolismos a pesar de un buen control de INR.**
- Pacientes en los que **no es posible mantener un control de INR dentro de rango terapéutico (2-3) a pesar de un buen cumplimiento (umbral 60% en rango)**
- **Imposibilidad de acceso al control de INR convencional.**

que el control de INR es inadecuado cuando el porcentaje de tiempo en rango terapéutico (TRT) sea inferior al 65% (Rosendaal) o cuando el control de INR es inadecuado cuando el porcentaje de valores de INR dentro de rango terapéutico sea inferior al 60%. En cualquiera de los supuestos, el período de tiempo debe ser de al menos los últimos 6 meses, excluyendo los INR del primer mes o periodos de cambio

**GRACIAS**

# Recomendaciones de NACOs para la prevención del tromboembolismo en la FA-no valvular

## ESC Guidelines 2012

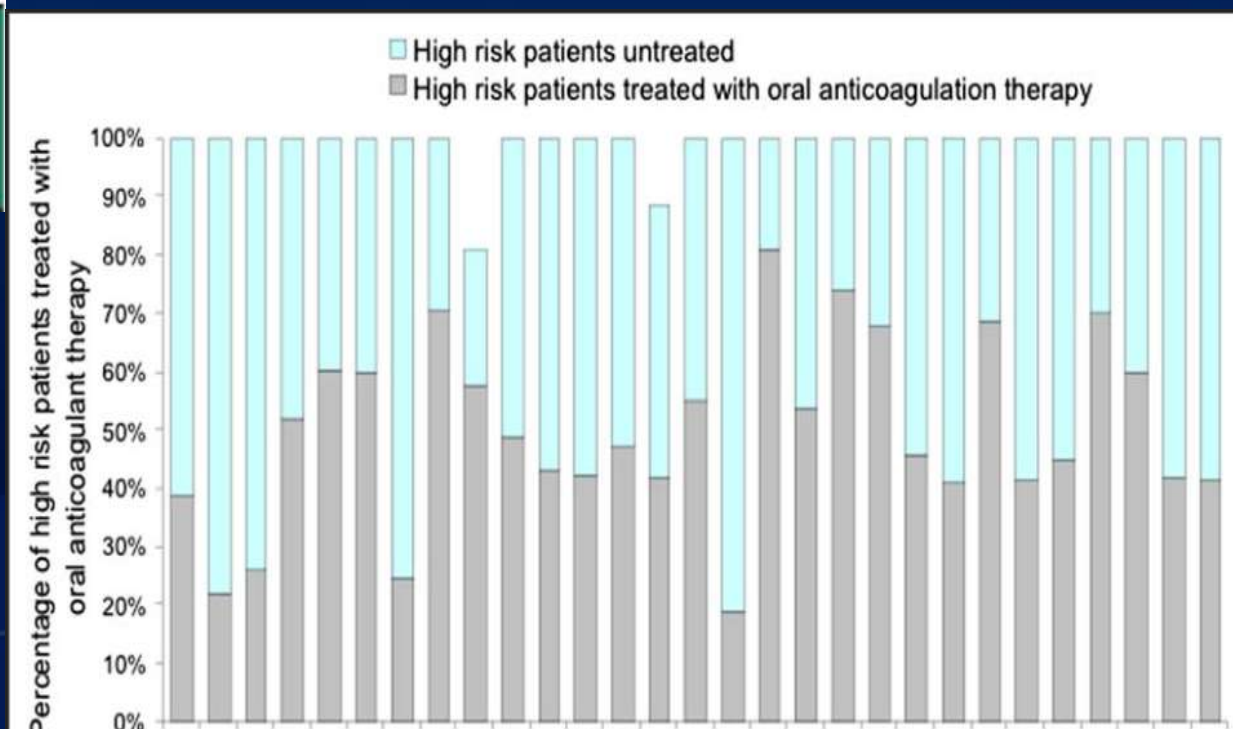
Recommendations	Class	Level
<p>When adjusted-dose VKA (INR 2–3) cannot be used in a patient with AF where an OAC is recommended, due to difficulties in keeping within therapeutic anticoagulation, experiencing side effects of VKAs, or inability to attend or undertake INR monitoring, one of the NOACs, either:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• a direct thrombin inhibitor (dabigatran); or</li> <li>• an oral factor Xa inhibitor (e.g., rivaroxaban, apixaban)<sup>d</sup></li> </ul> <p>... is recommended.</p>	<b>I</b>	<b>B</b>
<p>Where OAC is recommended, one of the NOACs, either:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• a direct thrombin inhibitor (dabigatran); or</li> <li>• an oral factor Xa inhibitor (e.g., rivaroxaban, apixaban)<sup>d</sup></li> </ul> <p>... should be considered rather than adjusted-dose VKA (INR 2–3) for most patients with non-valvular AF, based on their net clinical benefit.</p>	<b>Ila</b>	<b>A</b>

# Underuse of Oral Anticoagulants in Atrial Fibrillation: A Systematic Review

Isla M. Ogilvie, PhD,<sup>a</sup> Nick Newton, PhD,<sup>a</sup> Sharon A. Welner, PhD,<sup>a</sup> Warren Cowell, MSc,<sup>b</sup> Gregory Y. H. Lip, MD<sup>c</sup>

<sup>a</sup>BioMedCom Consultants Inc., Montréal, Canada; <sup>b</sup>Global Health Economics and Reimbursement, Bayer HealthCare, Uxbridge, England; <sup>c</sup>Haemostasis Thrombosis & Vascular Biology Unit, University of Birmingham Centre for Cardiovascular Sciences, City Hospital, Birmingham, UK.

THE AMERICAN  
JOURNAL of  
MEDICINE®



54 estudios de prevención secundaria o alto riesgo  
2/3 estudios en P.2ª no alcanzaron el 60% de uso de ACO

# Condiciones que debería cumplir el anticoagulante ideal

- ▶ Eficacia probada.
- ▶ Bajo riesgo de sangrado.
- ▶ Dosis fija y respuesta predecible
- ▶ Buena biodisponibilidad vía oral
- ▶ Pocos efectos adversos
- ▶ No necesidad de monitorización rutinaria.
- ▶ Rápida reversibilidad.
- ▶ Rápida instauración del efecto anticoagulante.
- ▶ Escasa interacción con fármacos y alimentos.
- ▶ Disponer de antídoto