

REC: CardioClinics

www.reccardioclinics.org

Artículo original

Acceso al INR y tiempo para la prescripción de anticoagulantes directos en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K en España



Manuel Anguita Sánchez^{a,*}, Fernando Arribas Ynsaurriaga^b, Ángel Cequier Fillat^c, Eduardo de Teresa Galván^d, Iñaki Lekuona Goya^e, Luis J. Mainar Latorre^f, Francisco Ridocci Soriano^g, José M. Vázquez Rodríguez^h y José L. Zamorano Gómezⁱ

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^c Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona, España

^d Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Virgen de la Victoria, Málaga, España

^e Servicio de Cardiología, Hospital de Galdakao, Galdakao, Vizcaya, España

^f Servicio de Cardiología, Hospital de Manises, Manises, Valencia, España

^g Servicio de Cardiología, Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, España

^h Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario de La Coruña, La Coruña, España

ⁱ Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 6 de mayo de 2019

Aceptado el 31 de mayo de 2019

On-line el 2 de julio de 2019

Palabras clave:

Anticoagulantes orales

Antagonistas de la vitamina K

Tiempo en rango terapéutico

Fibrilación auricular no valvular

Consultas de cardiología

RESUMEN

Introducción y objetivos: Los requisitos existentes en el informe de posicionamiento terapéutico y la necesidad de visado dificultan el uso de anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) en España. El mal control de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K es un criterio aceptado para su prescripción. Nuestro objetivo es analizar el acceso al tiempo en rango terapéutico (TRT) por parte del cardiólogo durante la consulta, y el tiempo empleado para realizar dichos trámites.

Métodos: Participaron 171 servicios de cardiología de España. Los cardiólogos propuestos por sus jefes de servicio fueron entrevistados por una empresa externa durante su consulta, solicitándoles que accedieran a la historia clínica de un paciente con fibrilación auricular no valvular anticoagulado con antagonistas de la vitamina K y se cronometraron los tiempos requeridos.

Resultados: Se entrevistaron a 588 cardiólogos (49% < 40 años, mujeres 35%). El 33% no tenía acceso directo a la INR y TRT durante la consulta. El tiempo requerido para evaluar el TRT fue $1,16 \pm 1,40$ minutos. El TRT en los últimos 6 meses fue < 65% en el 64% de los pacientes. Los tiempos empleados fueron $1,41 \pm 1,08$ minutos para el visado, $1,08 \pm 0,94$ minutos para la receta y $3,66 \pm 1,45$ minutos para todo el proceso, existiendo una variabilidad regional significativa ($p < 0,001$).

Abreviaturas: ACOD, anticoagulantes orales de acción directa; AVK, antagonistas de la vitamina K; FANV, fibrilación auricular no valvular; INR, ratio internacional normalizado; TRT, tiempo en rango terapéutico.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: manuelanguita@secardiologia.es (M. Anguita Sánchez).

<https://doi.org/10.1016/j.rccl.2019.05.009>

2605-1532/© 2019 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Cardiología.

Conclusiones: Un tercio de los cardiólogos en nuestro país no tiene acceso directo al INR y TRT durante la consulta. El porcentaje de pacientes mal controlado es muy elevado. Los tiempos necesarios para el proceso de prescripción de ACOD son relevantes. Estos datos pueden ayudar a mejorar el uso de ACOD en una indicación admitida por la administración.

© 2019 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Cardiología.

Access to INR and times for prescribing direct oral anticoagulants in patients treated with vitamin K antagonists in cardiology clinics in Spain

A B S T R A C T

Keywords:

Oral anticoagulants
Vitamin K antagonists
Time in therapeutic range
Non-valvular atrial fibrillation
Cardiology clinics

Introduction and objectives: The existing requirements in therapeutic positioning statement and the need for a visa, make it difficult to use direct oral anticoagulants (DOAC) in Spain. Poor control of anticoagulation with vitamin K antagonists (VKA) is an accepted criterion for its prescription. The aim of this study is to analyse the access to time in therapeutic range (TTR) by cardiologists during consultation, and the time taken to perform these procedures. **Methods:** A total of 171 cardiology departments from Spain participated in the study. The cardiologists proposed by their heads of department were interviewed by an external company during their clinics. They were asked to access the clinical history of a patient with non-valvular atrial fibrillation anticoagulated with VKA, and the times required for this process were measured.

Results: A total of 588 cardiologists were interviewed (49% < 40 years, 35% women), of these, 33% did not have direct access to the INR and TTR during consultation. The time required to evaluate TTR was 1.16 ± 1.40 minutes. TTR in the last 6 months was < 65% in 64% of patients. Times taken were 1.41 ± 1.08 minutes for visa, 1.08 ± 0.94 minutes for prescription, and 3.66 ± 1.45 minutes for the whole process, with significant regional variability ($P < .001$). **Conclusions:** One third of cardiologists in Spain do not have direct access to INR and TTR during consultation. The percentage of poorly controlled patients is very high. Times needed for the entire DOAC prescription process are relevant. These data can help improve the use of DOAC in an indication agreed by the health administration.

© 2019 Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of Sociedad Española de Cardiología.

Introducción

La fibrilación auricular es la arritmia sostenida más prevalente en la población, y su prevalencia e incidencia aumentan de forma notable con la edad, estimándose su prevalencia en el 4,4% en la población adulta española¹. No es una arritmia benigna, ya que confiere un mal pronóstico a los pacientes que la sufren, en relación sobre todo con el desarrollo de ictus y otros fenómenos tromboembólicos². Este riesgo se reduce de forma significativa con el uso de anticoagulantes orales, como los clásicos antagonistas de la vitamina K (AVK)³. Los nuevos anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) han demostrado en sus ensayos clínicos frente a warfarina, en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV), una similar o superior eficacia en la prevención de ictus y una mayor seguridad a la hora de reducir hemorragias graves, sobre todo intracraneales⁴⁻⁷. Estos resultados han llevado a su recomendación como anticoagulantes de elección, en ausencia de contraindicaciones, de preferencia a los AVK, para pacientes con FANV en las guías de práctica clínica^{8,9}. Sin embargo, las restricciones y los requisitos administrativos impuestos por

la administración sanitaria dificultan su uso en España¹⁰. El mal control de la anticoagulación con AVK (tiempo en rango terapéutico [TRT] < 65%) es uno de los criterios aceptados para su prescripción¹⁰, pero no se conoce con certeza si las limitaciones en el acceso a los valores del ratio internacional normalizado (INR) y del TRT en la historia clínica y los trámites administrativos requeridos (visado y receta) obstaculizan su uso. Nuestro objetivo es analizar el acceso al INR y TRT por parte del cardiólogo durante el acto de la consulta, así como el tiempo empleado para realizar dichos trámites.

Métodos

La Agencia de Investigación de la Sociedad Española de Cardiología diseñó el estudio ANZEN (procesos y gestión de la anticoagulación en las unidades de cardiología en España) para evaluar la situación real del control de la anticoagulación con AVK en pacientes con FANV en consultas de cardiología en España. Para ello, se invitó a participar a los servicios de cardiología de todos los hospitales públicos de nuestro país mediante una carta dirigida a los jefes de servicio, aceptando

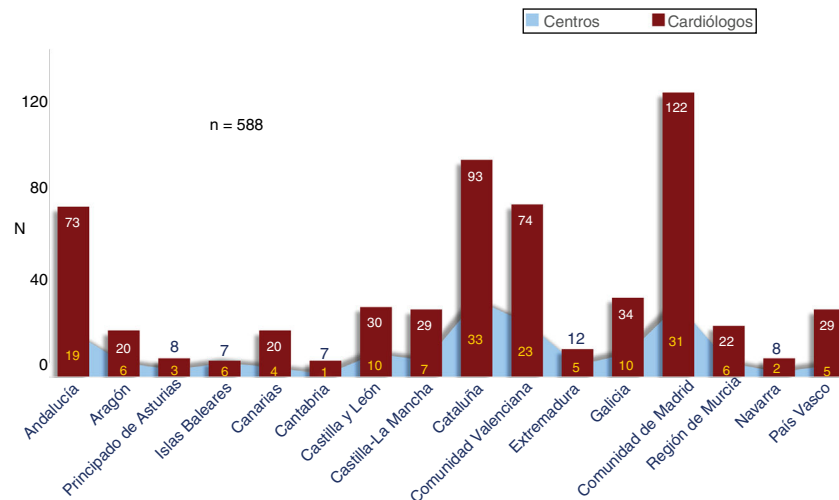


Figura 1 – Número de cardiólogos y servicios participantes por comunidad autónoma.

su participación el 94% (171 centros). Los jefes de servicio seleccionaron a los cardiólogos de su equipo que participarían en el mismo. El número de cardiólogos participantes por servicio venía determinado por las características del servicio y su número de cardiólogos, oscilando entre 1 y 13. Participaron en el estudio un total de 588 cardiólogos, cuya distribución por servicios y comunidades autónomas se detalla en la [figura 1](#). Se realizó una entrevista presencial a cada uno de los 588 cardiólogos participantes mediante un encuestador perteneciente a una empresa externa contratada por el promotor, previamente entrenados para dicho cometido, a través de un cuestionario estructurado, con una duración máxima de 10 minutos. El trabajo de campo se realizó entre los meses de abril y mayo de 2018. Todas las entrevistas se realizaron al final de la consulta ambulatoria de cardiología del cardiólogo participante, que previamente había dado su consentimiento para ello.

En el momento de la entrevista el cardiólogo debía acceder a la información del INR de un paciente con FANV y en tratamiento con algún AVK durante al menos los 6 meses previos visto ese día en la consulta, y responder a las preguntas del cuestionario, respetando en todo momento el anonimato del paciente. El cardiólogo no había recibido ninguna indicación ni tenía conocimiento previo del motivo de la entrevista ni de los objetivos concretos del estudio, sino solo una invitación por parte de su jefe de servicio y la notificación de que iba a ser entrevistado en relación con el control de la anticoagulación con AVK en su consulta. El encuestador externo le solicitaba que accediera a la historia de uno de sus pacientes de ese día con FANV anticoagulado con AVK y que comprobara el grado de control de la anticoagulación mediante el INR y el TRT de los últimos 6 meses, el medio en que lo hacía (formato electrónico o historia en papel), el método de control de la calidad de la anticoagulación (Rosendaal o directo) y el tiempo invertido en este proceso (cronometrando su duración). En caso de que la calidad de la anticoagulación mediante el TRT no fuera adecuada (TRT menor del 65% de los últimos 6 meses) se le preguntaba por la decisión adoptada y, en caso de optar por cambiar el AVK a un ACOD se cronometraba el tiempo empleado para la realización de los trámites administrativos necesarios

en ese hospital para la prescripción del ACOD (receta y visado).

Los resultados se presentan a nivel nacional global y por comunidades autónomas. Las variables cualitativas se presentan mediante proporciones y las cuantitativas mediante la media y desviación estándar, con los correspondientes intervalos de confianza del 95%. La comparación entre los resultados en las distintas comunidades autónomas se realizó mediante el test de ANOVA para comparación de medias y mediante el test de la χ^2 para la comparación de proporciones. Se consideró estadísticamente significativa una $p < 0,05$.

Resultados

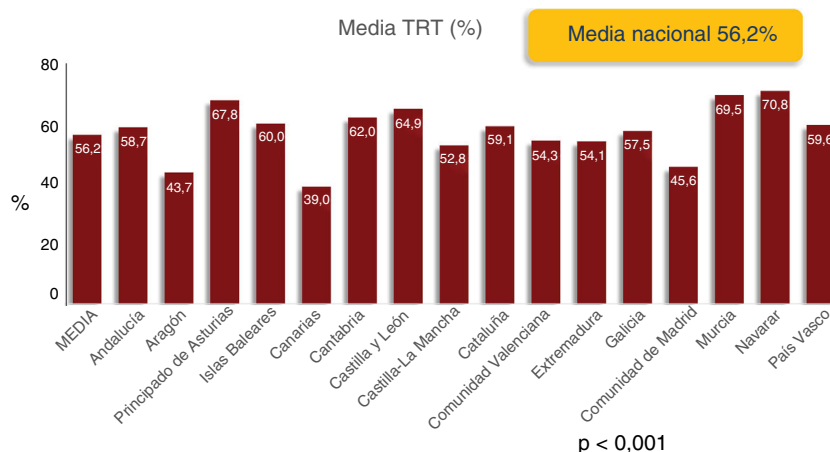
Se realizaron entrevistas a 588 cardiólogos de 171 servicios de cardiología de España, repartidos por todas las comunidades autónomas ([fig. 1](#)), cada uno de los cuales revisó una historia clínica de un paciente con FANV anticoagulado con AVK durante al menos 6 meses antes de la consulta de ese día ($n = 588$). El 33% de los cardiólogos no pudo acceder directamente en la historia clínica, en papel o electrónica, al control del INR y del TRT, existiendo una notable variabilidad entre las distintas comunidades autónomas ([tabla 1](#)) ($p < 0,001$). En los casos en que sí se tuvo acceso en la historia al INR y TRT, en el 80% de los casos se hizo en la historia electrónica y en el 20% en la historia en papel. El método predominante de medir el TRT fue el directo (porcentaje de determinaciones) en el 76% de los casos, mientras que solo el 24% lo hizo mediante el método de Rosendaal. El tiempo medio que se tardó en comprobar el TRT fue de $1,16 \pm 1,40$ minutos, con una notable variabilidad entre comunidades autónomas (osciló entre los 24 segundos el Principado de Asturias y los 2,02 minutos de la Comunidad de Madrid, $p < 0,001$).

El TRT medio fue de $56,2 \pm 23,6\%$, variando también entre las distintas comunidades autónomas ([fig. 2](#)), entre el 39% de Canarias y el 70,8% de Navarra ($p < 0,001$). Solo el 36% de los pacientes tenían un TRT adecuado, superior al 65%, estando el 64% de los casos mal anticoagulados ([fig. 3](#)). Casi la tercera parte de los pacientes (31%) tenía un TRT menor del 50%.

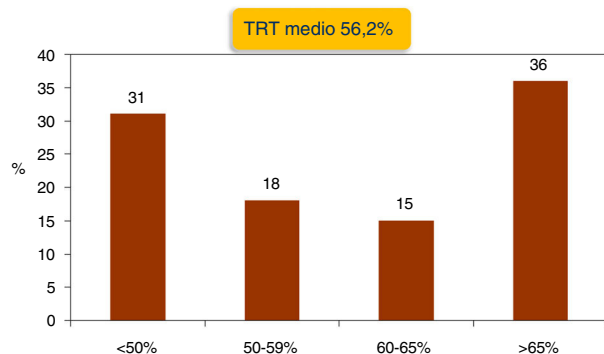
Tabla 1 – Acceso del ratio internacional normalizado y tiempo en rango terapéutico en la historia clínica en la consulta por comunidades autónomas*

	N	No	Sí
Total	588	33%	67%
Comunidad autónoma			
Andalucía	73	44%	56%
Aragón	20	50%	50%
Principado de Asturias	8	38%	63%
Islas Baleares	7	14%	86%
Canarias	20	40%	60%
Cantabria	7	0%	100%
Castilla y León	30	57%	43%
Castilla-La Mancha	29	0%	100%
Cataluña	93	22%	78%
Comunidad Valenciana	74	22%	78%
Extremadura	12	25%	75%
Galicia	34	0%	100%
Comunidad de Madrid	122	66%	34%
Región de Murcia	22	14%	86%
Comunidad Foral de Navarra	8	38%	63%
País Vasco	29	0%	100%

* p < 0,001.



p < 0,001

Figura 2 – Tiempo en rango terapéutico (TRT) medio por comunidad autónoma.**Figura 3 – Distribución de los pacientes según rangos de tiempo en rango terapéutico (TRT). Se muestra la proporción de enfermos anticoagulados con antagonistas de la vitamina K con TRT superior al 65%, entre 60 y 65%, entre 50 y 59% y por debajo del 50%.**

El tiempo empleado para ver el INR y TRT fue significativamente menor en los pacientes con TRT > 65% ($1,01 \pm 1,35$ frente a $1,30 \pm 1,43$ minutos, $p < 0,001$). Cuando se les preguntó a los cardiólogos por su actitud en los pacientes mal anticoagulados, el 88% cambiaba el AVK por un ACOD, mientras que el 12% intentaba ajustar mejor el control con AVK. No hubo diferencias con respecto al hecho de iniciar ACOD o no en relación con el formato, electrónico o en papel, de receta y/o visado (para el visado 89,4% frente a 87,2%, y para la receta 88,2% frente a 86,4%, respectivamente).

El formato disponible para la confección de la receta para un ACOD fue electrónico en el 84,9% de los casos, y en papel en el 15,1% restante, con variaciones significativas entre comunidades autónomas, $p < 0,001$ (tabla 2). Para el visado el formato fue exclusivamente electrónico en el 47,4% de los casos y solo en papel en el 21,9%, mientras que en el 30,7% restante se debía realizar en ambos formatos. La variabilidad entre comunidades autónomas fue también estadísticamente significativa, $p < 0,001$ (tabla 2). En ambos casos la proporción

Tabla 2 – Formato (papel o electrónico) utilizado para realizar receta y visado para los anticoagulantes orales de acción directa por comunidades autónomas

Receta [*]	N	Papel	Electrónica
Total	588	15,1%	84,9%
Comunidad autónoma			
Andalucía	73	5,5%	94,5%
Aragón	20	30%	70%
Principado de Asturias	8	25%	75%
Islas Baleares	7	0%	100%
Canarias	20	0%	100%
Cantabria	7	0%	100%
Castilla y León	30	26,7%	73,3%
Castilla-La Mancha	29	0%	100%
Cataluña	93	4,3%	95,7%
Comunidad Valenciana	74	0%	100%
Extremadura	12	25%	75%
Galicia	34	0%	100%
Comunidad de Madrid	122	47,5%	52,5%
Región de Murcia	22	18,2%	81,8%
Comunidad Foral de Navarra	8	0%	100%
País Vasco	29	0%	100%
Visado [*]	Papel	Electrónico	Ambos
Total	21,9%	47,4%	30,7%
Comunidad autónoma			
Andalucía	4,1%	53,4%	42,5%
Aragón	75%	25%	0%
Principado de Asturias	12,5	87,5%	0%
Islas Baleares	0%	87,5%	14,5%
Canarias	0%	45%	55%
Cantabria	0%	71,4%	28,6%
Castilla y León	30%	35,7%	33,3%
Castilla-La Mancha	0%	20,7%	79,3%
Cataluña	8,6%	64,5%	26,9%
Comunidad Valenciana	1,4%	87,8%	10,8%
Extremadura	25%	50%	25%
Galicia	0%	94,1%	5,9%
Comunidad de Madrid	72,1%	5,7%	21,2%
Región de Murcia	4,5%	4,5%	91%
Comunidad Foral de Navarra	0%	50%	50%
País Vasco	0%	96,6%	3,4%

* p < 0,001.

de disponibilidad de formato electrónico fue significativamente mayor en los centros que tenían posibilidad de acceso directo al INR y TRT en la historia en comparación con aquellos que no lo tenían: 90% frente al 74% para la receta ($p < 0,05$) y 77% frente al 54% para el visado ($p < 0,05$).

El tiempo para realizar el visado fue de $1,41 \pm 1,08$ minutos, y para la receta de $1,08 \pm 0,94$ minutos. El tiempo total empleado para todo el proceso (comprobación de INR y TRT, visado y receta) fue de $3,6 \pm 1,45$ minutos. Existió una notable y significativa variabilidad entre las comunidades autónomas en los tiempos utilizados para comprobar el INR y TRT, el visado y el tiempo total del proceso ($p < 0,001$), pero no hubo diferencias en el tiempo empleado en realizar la receta ($p = 0,802$) (tabla 3). El tiempo invertido en realizar el visado fue más corto en formato papel que en electrónico ($1,35 \pm 1,04$ frente a $1,80 \pm 1,56$ minutos, $p < 0,001$), mientras que el utilizado para la receta fue mayor en formato papel, $1,67 \pm 1,36$ frente a $0,68 \pm 0,26$ minutos, $p < 0,001$.

Discusión

Las guías de práctica clínica sobre fibrilación auricular claramente se posicionan a favor de los ACOD frente a los AVK en los pacientes con FA no valvular que tienen indicación de anticoagulación^{8,9}, basándose en los resultados de los ensayos clínicos que han comparado los 4 ACOD existentes frente a AVK⁴⁻⁷ y en la confirmación de estos superiores resultados obtenidos por los ACOD en estudios de vida real¹¹⁻¹³. Esto ha conducido a un progresivo y rápido incremento del uso de ACOD y a una reducción de la utilización de AVK en los últimos años en los países de nuestro entorno^{14,15}, lo que se ha traducido en que la tasa de utilización de ACOD sobre el total de anticoagulantes orales en 2018 esté por encima del 50%, e incluso del 70% en la mayoría de países europeos, con independencia de su nivel económico o de las características de su sistema de salud, e incluso en las naciones con mejor

Tabla 3 – Tiempos en minutos en comprobar INR/TRT, realizar receta y visado, y el tiempo total del proceso (TRT + receta + visado) para los ACOD por comunidades autónomas

	INR/TRT ^a	Receta ^b	Visado ^a	Tiempo total ^a
Total	1,16 ± 1,40	1,08 ± 0,94	1,41 ± 1,08	3,66 ± 1,45
Comunidad autónoma				
Andalucía	1,66 ± 2,08	1,09 ± 0,89	1,38 ± 1,01	4,13 ± 2,26
Aragón	1,75 ± 1,39	0,57 ± 0,42	2,60 ± 1,99	4,92 ± 2,12
Principado de Asturias	0,40 ± 0,12	1,01 ± 0,26	2,08 ± 1,03	3,49 ± 1,89
Islas Baleares	1,05 ± 0,83	1,50 ± 0,83	1,00 ± 0,10	3,55 ± 0,93
Canarias	1,11 ± 0,91	1,18 ± 0,64	1,57 ± 0,91	3,86 ± 1,97
Cantabria	0,72 ± 0,48	0,99 ± 0,26	0,99 ± 0,26	2,70 ± 0,45
Castilla y León	1,62 ± 1,16	1,27 ± 0,69	1,37 ± 0,59	4,26 ± 2,21
Castilla-La Mancha	1,52 ± 0,77	1,66 ± 1,44	1,37 ± 0,60	4,55 ± 2,09
Cataluña	0,79 ± 0,67	1,38 ± 1,27	0,99 ± 1,66	3,16 ± 1,34
Comunidad Valenciana	1,22 ± 1,27	1,67 ± 0,81	1,23 ± 0,76	4,12 ± 1,06
Extremadura	1,06 ± 0,46	1,12 ± 0,63	1,87 ± 0,90	3,04 ± 0,76
Galicia	0,78 ± 0,78	0,46 ± 0,24	0,86 ± 0,40	2,10 ± 0,57
Comunidad de Madrid	2,93 ± 2,58	0,57 ± 0,36	1,76 ± 0,90	5,26 ± 1,87
Región de Murcia	0,54 ± 0,62	1,01 ± 0,43	1,52 ± 0,68	3,08 ± 0,75
Comunidad Foral de Navarra	0,81 ± 0,57	0,37 ± 0,13	2,25 ± 1,90	3,43 ± 1,23
País Vasco	0,61 ± 0,83	1,08 ± 1,33	1,41 ± 0,30	3,11 ± 1,01

ACOD: anticoagulantes orales de acción directa; INR: del ratio internacional normalizado; TRT: tiempo en rango terapéutico.

Los datos expresan media ± desviación estándar

^a p < 0,001.

^b p = 0,802.

calidad de la anticoagulación con AVK, como son los países nórdicos¹⁴. En contraste, en España la tasa de uso de ACOD en 2018 está en el 40,4%, situándose entre los países con utilización más baja de estos fármacos. Esta situación podría ser considerada «aceptable» si la calidad de la anticoagulación con AVK en España fuera buena, pero como han puesto de manifiesto diversos estudios recientes, entre el 40 y el 50% de los pacientes con FANV que reciben AVK en nuestro país tienen un TRT en los 6 meses previos menor del 60-65%¹⁶⁻¹⁸. En nuestro estudio estos datos son aún peores, ya que el TRT medio era aún más bajo que en los estudios referidos, de solo el 56,23%, y el 64% de los pacientes con AVK estaba mal anticoagulado; es decir, solo un tercio de los pacientes que tomaba AVK estaba adecuadamente controlado.

Entre las posibles razones para este bajo de uso de ACOD en nuestro país, el motivo más evidente es la limitación impuesta, con claras razones economicistas derivadas del mayor coste de los ACOD en relación con los AVK, por las autoridades sanitarias de nuestro sistema público a la prescripción de ACOD basada en el informe de posicionamiento terapéutico de estos fármacos¹⁰, con la obligatoriedad de un visado. Sin embargo, este visado admite la indicación de cambio a ACOD en pacientes con FANV que ya estuvieran recibiendo AVK en los 6 meses previos y que tuvieran un TRT menor del 60-65%. Dada la elevada proporción de pacientes que cumplen este requisito (mal control de la anticoagulación con AVK) en España, como se pone de manifiesto en nuestro estudio y en trabajos previos¹⁶⁻¹⁸, parece claro que deben existir otras razones distintas a las restricciones puramente administrativas. Algunas de ellas aparecen en los resultados de nuestro estudio, y constituían su objetivo. Hay que destacar que un tercio de los cardiólogos no tenía acceso al INR y TRT en la

historia clínica, siendo esta proporción aún mayor en varias comunidades autónomas, como se muestra en la [tabla 1](#). En los casos en que sí se disponía de este acceso, la proporción de pacientes mal anticoagulados era del 64%, y el tiempo necesario para consultar el INR y el TRT fue de 1,16 minutos, llegando a más de 2 minutos en alguna comunidad. El tiempo necesario para efectuar el visado y la receta también fueron elevados (1,41 ± 1,08 y 1,08 ± 0,94 minutos, respectivamente), y el tiempo total empleado para todo el proceso (comprobación de INR y TRT, visado y receta) fue de 3,66 ± 1,45 minutos, con una variabilidad muy importante entre comunidades autónomas y, posiblemente, aunque estos datos no han sido analizados, entre médicos. Con la sobrecarga asistencial y el escaso tiempo disponible para cada consulta, 5 minutos puede ser considerado demasiado tiempo, e influir subjetivamente sobre el médico, favoreciendo la inercia terapéutica. Puede argumentarse que el único tiempo extra es el empleado en realizar el visado, ya que debería ser obligado consultar el TRT y, en caso de mal control, prescribir una receta de un ACOD, pero la sobrecarga de tiempo es real y podría evitarse si el paciente estuviera recibiendo un ACOD, ya que en estos casos no es necesario consultar ningún test de anticoagulación ni rellenar un nuevo visado.

Los resultados de nuestro estudio también ponen de manifiesto serias deficiencias administrativas y logísticas, como una alta proporción de centros sin posibilidad de consultar los controles de anticoagulación en la historia clínica durante el acto de la consulta, la baja y variable disponibilidad de este acceso en formato electrónico, el muy escaso uso del método de Rosendaal para el control del TRT y la variabilidad entre comunidades en el método usado para el visado y la receta (formato papel y electrónico). Todas estas deficiencias, junto

a la sobrecarga de tiempo que supone el cumplir los trámites administrativos para la prescripción de ACOD, favorecen la infrautilización de estos fármacos, recomendados por las guías de práctica clínica y la evidencia científica, en nuestro país, con el siguiente perjuicio a los pacientes con FANV, que siguen teniendo un mayor riesgo de ictus o de hemorragia grave a pesar de estar anticoagulados. Como propone la Sociedad Española de Cardiología en su documento de posicionamiento sobre este tema¹⁰, posiblemente la mejor solución, en beneficio de nuestros pacientes y también de los profesionales implicados, sería la supresión del visado y de las restricciones administrativas para el uso de los ACOD. Pero entretanto esto ocurre es responsabilidad de todos, y no solo de la administración sanitaria, sino también de los profesionales, mejorar el control de nuestros pacientes anticoagulados con FANV, a pesar de las sobrecargas y deficiencias administrativas puestas de manifiesto por nuestro trabajo.

Limitaciones

Como limitación a nuestros resultados es posible que, aunque los investigadores no estuvieran «avisados» del objeto concreto del estudio, al conocer previamente que se les iba a entrevistar sobre un tema relacionado con el control de la anticoagulación con AVK en su consulta podrían haber actuado de forma diferente a la real, y que ese factor alterara el modo de valoración de la estrategia terapéutica. Sin embargo, el amplio tamaño muestral y la homogeneidad de las respuestas hacen fiables los resultados.

Conclusiones

Un tercio de los cardiólogos en nuestro país no tiene acceso directo al INR y TRT durante el acto de la consulta en pacientes con FANV. El porcentaje de pacientes mal controlado es muy elevado, presentando el 64% un TRT < 65% en los últimos 6 meses. Los tiempos necesarios para todo el proceso de prescripción de un ACOD están aumentados sobre el esperado para otras terapias que no cuenten con este sistema. Estos datos pueden ayudar a mejorar la calidad de la anticoagulación en España y a mejorar el uso de ACOD en una indicación admitida por la administración sanitaria.

Financiación

Este estudio se ha realizado por la Agencia de Investigación de la Sociedad Española de Cardiología gracias a una beca no condicionada de Daiichi-Sankyo. Todos los autores han recibido honorarios de la Sociedad Española de Cardiología por su participación en el comité científico del estudio.

Conflicto de intereses

No se declara ninguno.

¿Qué se sabe del tema?

Los nuevos ACOD han demostrado una similar o mayor eficacia y seguridad que los AVK en ensayos clínicos y registros observacionales. Sin embargo, la tasa de utilización de estos fármacos en España es muy baja. Aunque las restricciones administrativas y la necesidad de visado impuestas por la administración pueden influir, no se sabe si otros factores relacionados con el control de la anticoagulación durante el acto de la consulta pueden desempeñar también un papel.

¿Qué novedades aporta?

Los resultados de nuestro estudio indican que un tercio de los cardiólogos en nuestro país no tienen acceso directo al INR y TRT durante el acto de la consulta en pacientes con FANV y que el porcentaje de pacientes mal controlado es muy elevado, presentando el 64% un TRT < 65% en los últimos 6 meses. Además, los tiempos necesarios para todo el proceso de prescripción de un ACOD son elevados. Todas estas deficiencias pueden influir en una inercia terapéutica que limite el cambio a ACOD y en un perjuicio para los pacientes con FANV.

BIBLIOGRAFÍA

- Gómez-Doblas JJ, Muñoz J, Martín JJ, et al., for the OFRECE study collaborators. Prevalence of atrial fibrillation in Spain. OFRECE study results. *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:259-269.
- Lip GYH, Brechin CM, Lane DA. The global burden of atrial fibrillation and stroke: a systematic review of the epidemiology of atrial fibrillation in regions outside North America and Europe. *Chest.* 2012;142:1489-1498.
- Ruiz-Ortiz M, Romo E, Mesa D, Delgado M, López-Ibáñez C, Suárez de Lezo J. Effectiveness of oral anticoagulation in nonvalvular atrial fibrillation according to CHA2DS2-VASc score in patients with low-moderate embolic risk. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:382-383.
- Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2009;361:1139-1155.
- Granger CB, Alexander JH, McMurray JJ, et al., for the ARISTOTLE Committees and Investigators. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2011;365:981-992.
- Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2011;365:883-891.
- Giugliano RP, Ruff CT, Braunwald E, et al., for the ENGAGE AF-TIMI 48 Investigators. Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2013;369:2093-2104.
- Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J.* 2016;37:2893-2962.
- Arribas F, Roldán I, Merino JL, et al., for the SEC Working Group. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation comments on the 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. *Rev Esp Cardiol.* 2017;70:2-8.

10. Roldán I, Marín F, Cardiovascular Thrombosis Group of the Spanish Society of Cardiology and the proposal development Committee; Spanish Society of Cardiology (SEC); Spanish Thrombosis and Hemostasis Society (SETH); Spanish Society of Neurology (SEN); Spanish Society of Emergency Medicine (SEMES); Spanish Society of Internal Medicine (SEMI); Spanish Society of Primary Care Physicians (SEMERGEN). On the way to a better use of anticoagulants in nonvalvular atrial fibrillation. proposed amendment to the therapeutic positioning report UT/V4/23122013. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:551-553.
11. Proietti M, Romanazzi I, Romiti GF, Farcomeni A, Lip GYH. Real-world use of apixaban for stroke prevention in atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis. *Stroke*. 2018;49:98-106.
12. Ntaios G, Papavasileiou V, Makaritsis K, Vemmos K, Michel P, Lip GYH. Real-world setting comparison of nonvitamin-k antagonist oral anticoagulants versus vitamin-K antagonists for stroke prevention in atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis. *Stroke*. 2017;48: 2494-2503.
13. Li XS, Deitelzweig S, Keshishian A, et al. Effectiveness and safety of apixaban versus warfarin in non-valvular atrial fibrillation patients in "real-world" clinical practice. A propensity-matched analysis of 76,940 patients. *Thromb Haemost*. 2017;117:1072-1082.
14. Gadsbøll K, Staerk L, Fosbøl E, et al. Increased use of oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation: Temporal trends from 2005 to 2015 in Denmark. *Eur Heart J*. 2017;38:899-906.
15. Steinberg BA, Gao H, Shrader, et al. International trends in clinical characteristics and oral anticoagulation treatment for patients with atrial fibrillation: Results from the GARFIELD-AF ORBIT-AF I, and ORBIT-AF II registries. *Am Heart J*. 2017;194:132-140.
16. Esteve-Pastor MA, Rivera-Caravaca JM, Roldán-Rabadán I, et al. Quality of oral anticoagulation with vitamin K antagonists in 'real-world' patients with atrial fibrillation: A report from the prospective multicentre FANTASIIA registry. *Europace*. 2018;20:1435-1441.
17. Bertomeu-González V, Anguita M, Moreno-Arribas J, et al., for the FANTASIIA Study Investigators. Quality of anticoagulation with vitamin K antagonists. *Clin Cardiol*. 2015;38:357-364.
18. Anguita Sánchez M, Bertomeu Martínez V, Cequier Fillat Á, CALIFA study researchers. Quality of vitamin K antagonist anticoagulation in Spain: Prevalence of poor control and associated factors. *Rev Esp Cardiol*. 2015;68:761-768.