

doi: 10.60103/phc.v26.e836  
Artículos Originales · Original Articles

# Estudio del perfil de uso actual y de la seguridad de los anticoagulantes orales en pacientes de farmacia comunitaria

Study of the current use profile and security of oral anticoagulants in community pharmacy patients

## Información

Fechas:  
Recibido: 22/12/2023  
Aceptado: 26/03/2024  
Publicado: xx/03/2024

Correspondencia:  
Marta Gil-Ortega  
mgortega@ceu.es

Conflicto de intereses:  
Los autores declaran que no existe ningún tipo de conflicto de intereses.

Financiación:  
El estudio se llevó a cabo sin ningún tipo de financiación.

Agradecimientos:  
Nos gustaría expresar nuestro agradecimiento a las tres farmacias participantes (Farmacia Modesto Berraquero González, Farmacia Miguel Berraquero González y Farmacia los Frailes) por su colaboración en la recogida de los datos incluidos en este estudio.

CC 4.0 BY-NC-SA

## Autorías

Modesto Berraquero-Sánchez<sup>1</sup>  0009-0007-2065-1037

Beatriz Somoza-Hernández<sup>1</sup>  0000-0003-1232-7791

Marta Gil-Ortega<sup>1</sup>  0000-0002-6366-8214

<sup>1</sup>Departamento de Ciencias Farmacéuticas y de la Salud, Facultad de Farmacia, Universidad San Pablo-CEU, CEU Universities, Madrid, España.

### Contribución de autorías

1) Diseño del estudio y de la hoja de recogida de datos: MBS, BSH y MGO; 2) Recogida de datos: MBS; 3) Análisis e interpretación de los datos: MBS, BSH y MGO; 4) Redacción del manuscrito y validación del mismo: MBS, BSH y MGO.

### Cómo citar este trabajo

Berraquero-Sánchez M, Somoza-Hernández B, Gil-Ortega M. Estudio del perfil de uso actual y de la seguridad de los anticoagulantes orales en pacientes de farmacia comunitaria. Pharm Care Esp. 2024;26:e836. doi: 10.60103/phc.v26.e836

## RESUMEN

**Introducción:** Los anticoagulantes orales directos (ACOD) han demostrado ser una opción de tratamiento más segura, eficaz y cómoda, pero significativamente más cara que los antagonistas de vitamina K (AVK). El objetivo de este trabajo fue analizar el perfil de uso actual y la seguridad de los anticoagulantes orales (ACOs) en pacientes de Farmacia Comunitaria.

**Método:** Se realizó un estudio observacional transversal en pacientes de tres Farmacias de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se elaboró un cuestionario que incluía diversas variables socio-demográficas, datos relativos al tratamiento de los encuestados, al grado de conocimiento sobre su tratamiento y a la seguridad de este.

**Resultados:** En el estudio participaron hombres y mujeres en proporción similar (49% vs 51%), siendo más del 50% de los participantes mayores de 70 años. La mayoría de los pacientes se encontraban en tratamiento con ACOD (80%). Sin embargo, al disgregar los datos por indicaciones se detectó un porcentaje superior de pacientes en tratamiento con ACOD para fibrilación auricular no valvular (FANV; 92%), pero inferior en pacientes con prótesis valvulares (40%). La incidencia de efectos adversos fue menor en los pacientes tratados con ACOD. Aunque el 89% de los pacientes afirmaron haber recibido información acerca de su tratamiento, esta sólo fue proporcionada por un farmacéutico en el 13% de los encuestados.

**Conclusiones:** Este estudio demuestra un cambio en el perfil de prescripción de los ACOs en favor de los ACOD, lo que supone una mejora en la seguridad y comodidad del paciente anticoagulado y, en consecuencia, de su calidad de vida.

**Palabras clave:** anticoagulantes orales directos; antagonistas de vitamina K; seguridad.

## ABSTRACT

**Introduction:** Direct oral anticoagulants (DOACs) have shown to be a safer, more effective, and convenient treatment option, but significantly more expensive than vitamin K antagonists (VKAs). The aim of this study was to analyze the current use profile and safety of oral anticoagulants in patients from Community Pharmacy.

**Method:** An observational cross-sectional study was performed on patients from 3 pharmacies in the Comunidad Autónoma de Andalucía. A questionnaire was developed, including several sociodemographic variables, data related to the volunteers' treatment, the subjects' knowledge about their treatment and the treatment safety.

**Results:** The study included both men and women in the same proportion (49 vs 51%), being more than the 50% of them older than 70. Most patients were on DOACs treatment (80%). However, when data were analyzed separately by indications, a higher percentage of patients on DOACs was detected for the treatment of non-valvular atrial fibrillation (NVAf; 92%), but the percentage was lower in patients with valve prostheses (40%). The incidence of adverse effects was lower in patients treated with DOACs. Although 89% of patients claimed to have received information about their treatment, only 13% of the subjects received this information from the pharmacist.

**Conclusions:** This study shows a shift in the prescription profile of OACs in favor of DOACs, accounting for an improvement in the safety and convenience of anticoagulated patients and, consequently, in their quality of life.

**Key Words:** direct oral anticoagulants, vitamin K antagonists, safety.

## Introducción

Estudios recientes han descrito un aumento notable en el número de pacientes anticoagulados en España, con incrementos anuales de aproximadamente el 10%. Así, se estima que entre el 1% y el 2% de la población española se encuentra actualmente en tratamiento con anticoagulantes orales (ACO), siendo estas cifras superiores a las de otros países europeos como Reino Unido (0,5%) y similares a las de otros países como Holanda (1,8%)<sup>(1,2)</sup>. Cabe destacar que alrededor del 70% de estos pacientes anticoagulados tienen 65 años o más<sup>(1)</sup>.

En cuanto a las principales indicaciones de prescripción de estos fármacos destaca la prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV), seguida del tratamiento del tromboembolismo venoso profundo (TVP) y de la embolia pulmonar (EP) o la prevención de la recurrencia de ambas<sup>(3)</sup>. En este sentido, se estima que la FANV afecta a más de 33 millones de personas a nivel mundial<sup>(4)</sup>. A nivel nacional, según los últimos datos publicados en el estudio OFRECE (Oportunidades de Prevención de la Fibrilación Auricular en España), la prevalencia de FANV en mayores de 40 años fue del 4,4%, observándose un incremento muy significativo y en relación con la edad, llegando a ser del 18% en pacientes mayores de 80 años<sup>(5)</sup>. Según el estudio Framingham, el riesgo de desarrollar FANV es 1,5 veces mayor en hombres que en mujeres, no mostrando relación con otras comorbilidades o condiciones médicas asociadas<sup>(6)</sup>. Respecto a la enfermedad tromboembólica venosa, considerada actualmente la tercera causa de muerte relacionada con enfermedades cardiovasculares en los países desarrollados, presenta una incidencia anual de 1-2 episodios/1.000 personas<sup>(7)</sup>. Otra patología, también relacionada con un mayor riesgo de eventos trombóticos es la estenosis mitral. No obstante, su prevalencia es relativamente baja en la población general, afectando al 1-2% de la población adulta, cuya prevalencia también aumenta notablemente con la edad<sup>(8)</sup>.

Los anticoagulantes indirectos (ACOI), antagonistas de la vitamina K (AVK), han demostrado ser efectivos para reducir el riesgo de trombosis en dichas situaciones. Sin embargo, estos fármacos presentan importantes problemas de seguridad, estrecho margen terapéutico y un elevado número de interacciones farmacológicas, que pueden incrementar el riesgo de hemorragia, o la formación de trombos<sup>(9)</sup>. Por el contrario, los anticoagulantes orales directos (ACOD), constituyen una muy buena alternativa terapéutica a los AVK, han demostrado ser igual de eficaces o incluso superiores a los AVK en la prevención del ictus, presentan menor riesgo de interacciones farmacológicas, menor incidencia de hemorragias graves y no requieren de una monitorización<sup>(10)</sup>. Todo ello, hace que en muchas de las guías clínicas de anticoagulación los ACOD ocupen los primeros escalones de prescripción, superando, en muchos casos, a los AVK, especialmente en los pacientes con fibrilación

auricular (FA)<sup>(3,11,12)</sup>. El principal inconveniente de los ACOD es la presencia de insuficiencia renal, lo que obliga a conocer la función renal de los pacientes antes de su prescripción. En este contexto, en la ficha técnica de dos ACOD, dabigatrán y edoxabán, destaca su contraindicación en insuficiencia renal moderada o grave. Respecto a su seguridad, se ha descrito un mayor riesgo trombótico en pacientes con síndrome antifosfolipídico y antecedentes de trombosis, por lo que aparecen contraindicados en estos pacientes<sup>(13)</sup>.

Sin embargo, y a pesar de las importantes ventajas de los ACOD sobre el control en la formación de trombos, su prescripción aún es muy baja debido al elevado coste del tratamiento, recordemos que la anticoagulación constituye un tratamiento crónico. Por ello, los anticoagulantes más utilizados siguen siendo los AVK<sup>(14,15)</sup>.

En este contexto y, puesto que cada vez son más las evidencias que avalan la prescripción de ACOD frente a los AVK, el objetivo de este trabajo fue analizar el perfil de uso actual de ACO en pacientes de Farmacia Comunitaria, así como la seguridad de dichos tratamientos.

## Métodos

### Diseño del estudio

Se realizó un estudio descriptivo, observacional de corte transversal con 72 pacientes reclutados en tres oficinas de farmacia de Andalucía (2 en Cádiz capital: Farmacia Modesto Berraquero y Farmacia Miguel Berraquero, y 1 en Chiclana de la Frontera: Farmacia los Frailes) durante los meses de febrero a mayo de 2023. Se elaboró un cuestionario que se distribuyó entre los pacientes que acudieron a la farmacia a retirar un ACO para que lo rellenaran de forma autónoma y anónima. La participación fue totalmente voluntaria. Este estudio se llevó a cabo cumpliendo con los principios de la declaración de Helsinki y fue aprobado por el Comité de Ética de la Universidad San Pablo-CEU (REF: 713/23/TFG).

### Criterios de inclusión

Sujetos de todas las edades que acudieron a la farmacia a retirar un ACO, o en su defecto a su cuidador. Se entiende por cuidador a la persona que administra el tratamiento si el paciente no puede hacerlo por sus propios medios.

### Criterios de exclusión

Pacientes que se negaron a participar en el estudio o con dificultades para entender la información de la hoja de recogida de datos. El cuestionario fue diseñado para personas mayores de 18 años, por lo que, en el caso de pacientes menores de edad, el cuestionario lo completó el cuidador.

## Variables del estudio

La hoja de recogida de datos utilizada para este estudio incluía 21 preguntas, algunas de respuesta simple (Sí/No) y otras con varios ítems a fin de evaluar las condiciones de uso y el tipo de ACO que utilizaban los pacientes (Anexo 1).

En el estudio, se han evaluado las siguientes variables:

- Persona que rellena la encuesta: paciente/cuidador.
- Variables sociodemográficas (edad, sexo, nivel de estudios y lugar de residencia).
- Variables relacionadas con el tratamiento (fármaco, dosis, indicación, duración y tiempo de utilización).
- Conocimiento del uso de ACOs:
  - a. Solicita información sobre su tratamiento: Sí/No
  - b. Profesional que le aconseja: médico atención primaria, enfermero, farmacéutico, otros.
  - c. Sabe para qué es.
  - d. Lo ha tomado anteriormente
  - e. Sabe cómo, cuánto, cuándo y hasta cuándo lo tiene que tomar.
- Aparición de efectos adversos: Sí/No
- Consumo de productos de herbolario y dietéticos.
- Consumo de otros medicamentos.
- Presencia de alguna enfermedad concomitante

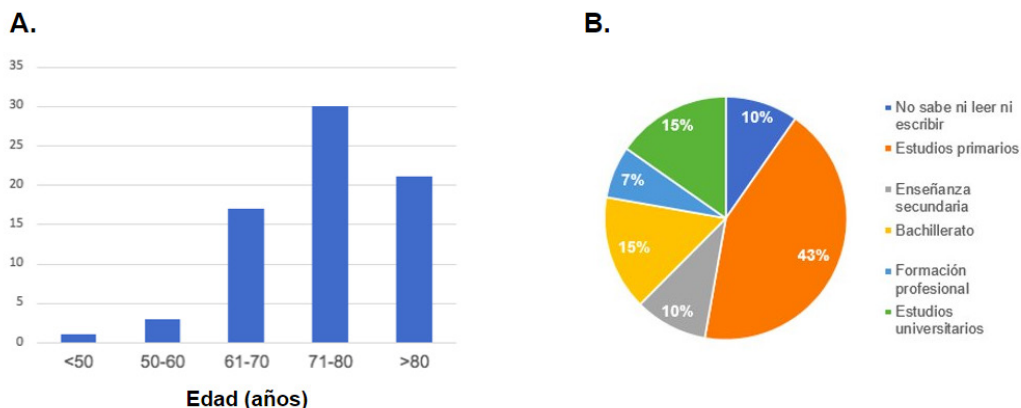
## Análisis de los datos

Los datos fueron tabulados mediante el programa Microsoft Excel (Microsoft Office 365). Para el análisis de datos se utilizó estadística descriptiva. Para las variables cualitativas se realizó un cálculo de frecuencias relativas. Para las variables cuantitativas se calculó la media y la desviación estándar.

# Resultados

## Descripción de la población del estudio

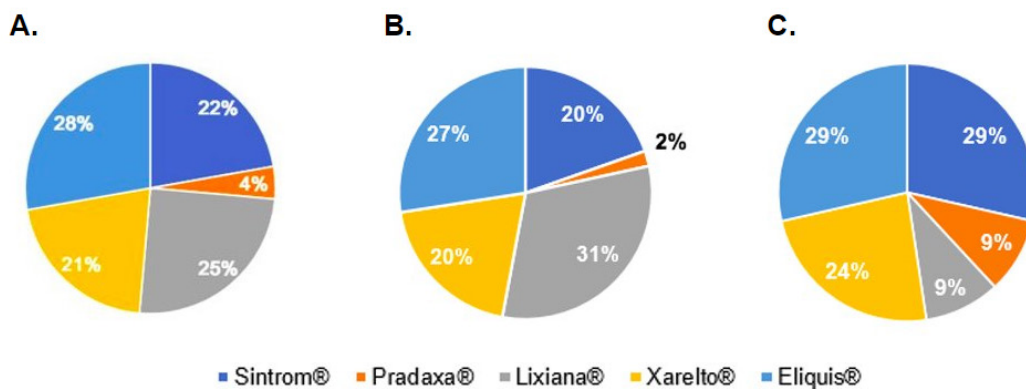
El porcentaje de mujeres y hombres que participaron en el estudio fue similar, siendo estos del 49% y 51%, respectivamente. Al analizar el rango de edades, se detectó una edad media de  $76 \pm 9$  años, encontrándose más del 50% de los sujetos por encima de los 70 años (Figura 1A). Además, de todas las encuestas completadas, el 86% fueron realizadas por los propios pacientes y el 14% restante por los cuidadores. En cuanto al nivel educativo de los encuestados, se observó que la mayoría de ellos (43%) contaban con estudios primarios. El 15% tenía estudios universitarios o equivalente, el 22% tenía bachillerato o formación profesional y el 10% había completado la educación secundaria. Sólo un 10% de los participantes del estudio afirmó no saber leer ni escribir (Figura 1B).



**Figura 1.** A. Gráfica de barras en el que se muestra el número de personas encuestadas en los diferentes rangos de edades. B. Diagrama circular que muestra el nivel de estudios de los pacientes encuestados.

### Perfil actual de prescripción de anticoagulantes orales

Cuando se analizó el perfil de prescripción de ACOs, se observó (Figura 2) que casi un 80% de los pacientes tenía como tratamiento un ACOD, siendo Eliquis® el anticoagulante oral más prescrito (28%), seguido de Lixiana® (25%), Sintrom® (22%) y Xarelto® (21%). Sin embargo, sí se observaron algunas diferencias respecto a las prescripciones de la farmacia de Chiclana (entorno rural) frente a las de la ciudad de Cádiz. Así, mientras que en Cádiz el medicamento más prescrito fue Lixiana® (31%), en Chiclana fue Eliquis® y Sintrom® (29%, en ambos casos). Además, cabe destacar que la prescripción de los AVK (Sintrom®) fue un 10% mayor en la farmacia localizada en el entorno rural.



**Figura 2.** A. Diagrama circular que muestra el porcentaje de anticoagulantes orales prescritos al total de los pacientes encuestados. B. Diagrama circular que muestra el porcentaje de los diferentes anticoagulantes orales prescritos a los pacientes encuestados en farmacias situadas en ciudad. C. Diagrama circular que muestra el porcentaje de los diferentes anticoagulantes orales prescritos a los pacientes encuestados en un entorno rural.

Al analizar el perfil de prescripción por indicación se detectó una prescripción mayoritaria de ACOD en los pacientes con FANV (92%), en aquellos que habían sufrido un infarto (95%) o en los pacientes con TVP (70%; Tabla 1). En el caso de las miocardiopatías dilatadas, la frecuencia de uso de ACOD y AVK fue similar. No obstante, cabe destacar que, un porcentaje significativo de los pacientes portadores de prótesis valvulares (60%) seguía recibiendo un AVK. No se detectó ningún paciente en tratamiento con Pradaxa® para TVP, mio-

cardiopatía dilatada y patologías valvulares. Eliquis® tampoco era utilizado por los pacientes con patologías valvulares, pero fue el medicamento más utilizado en las enfermedades de las cavidades cardiacas.

| Indicaciones                      | Pradaxa® | Lixiana® | Xarelto® | Eliquis® | Sintrom®   |
|-----------------------------------|----------|----------|----------|----------|------------|
| Trombosis venosa profunda         | 0 / 0%   | 9 / 32%  | 4 / 15%  | 7 / 25%  | 8 / 28,6 % |
| Infarto agudo de miocardio        | 1 / 5 %  | 3 / 17 % | 6 / 34 % | 7 / 39 % | 1 / 5 %    |
| Miocardopatía dilatada            | 0 / 0%   | 3 / 30 % | 1 / 10 % | 3 / 30%  | 3 / 30 %   |
| Fibrilación auricular no valvular | 2 / 8%   | 5 / 21%  | 6 / 25%  | 9 / 38%  | 2 / 8%     |
| Estenosis mitral                  | 0 / 0%   | 2 / 33%  | 3 / 50%  | 0 / 0%   | 1 / 17%    |
| Prótesis biológicas               | 0 / 0%   | 1 / 33%  | 1 / 33%  | 0 / 0%   | 1 / 34%    |
| Prótesis valvulares mecánicas     | 0 / 0%   | 1 / 20%  | 1 / 20%  | 0 / 0%   | 3 / 60%    |

Los resultados se expresan en frecuencia y en porcentaje del total de pacientes en tratamiento para cada una de las indicaciones.

**Tabla 1.** Anticoagulantes orales utilizados en función de la indicación

### Perfil de seguridad de los anticoagulantes orales

Cuando se analizó el perfil de seguridad de los ACOs, tal y como se muestra en la Tabla 2, el medicamento que mostró una mayor incidencia de efectos adversos fue el Sintrom®, detectándose algún tipo de efecto adverso relacionado con el tratamiento en el 44% de los pacientes. El efecto no deseable más descrito fue la hemorragia, seguido de hematomas y reacciones dermatológicas. Estos efectos mostraron una menor incidencia en los pacientes que estaban en tratamiento con ACOD (21%), registrándose como el efecto más común las hemorragias.

Respecto a interacciones farmacológicas clínicamente relevantes asociadas con Sintrom®, sólo fueron descritas en el 29% de los pacientes. Entre los fármacos que pueden provocar un aumento del riesgo de hemorragia, el más frecuentemente utilizado fue el clopidogrel, cuya asociación con acenocumarol (Sintrom®) puede ser necesaria en pacientes con alto riesgo de trombosis; también se identificó un caso con trazodona.

| Medicamento | Frecuencia | Porcentaje |
|-------------|------------|------------|
| Pradaxa®    | 0          | 0          |
| Lixiana®    | 4          | 22         |
| Xarelto®    | 3          | 20         |
| Eliquis®    | 5          | 25         |
| Sintrom®    | 7          | 44         |

**Tabla 2.** Incidencia de aparición de efectos adversos relacionados con el tratamiento con anticoagulantes orales.

## Conocimiento de los pacientes acerca del tratamiento con anticoagulantes orales

Al analizar el conocimiento de los pacientes acerca de su tratamiento con ACOs, evaluándose el número de pacientes que afirmaron haber recibido información acerca de su tratamiento, se observó que la mayoría de ellos habían sido adecuadamente informados (64 pacientes /89%). Dicha información fue proporcionada, fundamentalmente, por el médico del hospital (87%).

Cuando se evaluó el grado de comprensión que pacientes y cuidadores tenían sobre el tratamiento, incluyendo aspectos como la duración, la forma de administración, el momento adecuado para su administración y la dosis, los resultados demostraron que una gran parte de los pacientes (70%, aproximadamente) contaba con conocimientos sobre cómo debía tomarlos, cuándo y qué dosis. Sin embargo, sólo el 50% de los encuestados mostró tener conocimientos precisos sobre la duración del tratamiento (Tabla 3).

| Información adquirida por el paciente | NO       | SÍ       |
|---------------------------------------|----------|----------|
| ¿Lo ha tomado anteriormente?          | 35 / 49% | 37 / 51% |
| ¿Sabe cómo tomarlo?                   | 1 / 1%   | 71 / 99% |
| ¿Sabe cuándo tomarlo?                 | 1 / 1%   | 71 / 99% |
| ¿Sabe cuánto tomar?                   | 2 / 3%   | 70 / 97% |
| ¿Sabe la duración del tratamiento?    | 23 / 32% | 49 / 68% |

Los resultados se expresan en frecuencia y en porcentaje del total de pacientes.

**Tabla 3.** Información adquirida por el paciente sobre el conocimiento del tratamiento prescrito.

## Posibilidad de elección del tratamiento

Por último, se quiso determinar el porcentaje de pacientes en tratamiento con ACOs que eligieron un ACOD en lugar de un AVK. Igualmente, se quiso evaluar el motivo por el que tomaron dicha decisión. Al analizar los datos se observó que el 42% de los pacientes en tratamiento con un ACO eligieron un ACOD, a pesar de no financiárselo el sistema nacional de salud. El motivo principal de esta elección fue la comodidad de no tener que asistir regularmente a monitorización del tratamiento (determinación del valor de INR), seguido por la seguridad que presentan estos fármacos en relación con los AVK. Por otro lado, se observó que el 25 % de los pacientes eligieron continuar su tratamiento anticoagulante con Sintrom®; observándose que la única razón fue por su precio, significativamente menor que el de los ACOD.

## Discusión

El presente estudio revela que la mayoría de los pacientes tratados con ACOs estaban en tratamiento con un ACOD. Además, se observó una menor incidencia de efectos adversos en dichos pacientes en relación con aquellos tratados con un AVK. Asimismo, se detectó un alto conocimiento sobre el



uso de ACOs en la población encuestada y, apenas se detectaron errores de prescripción o potenciales interacciones clínicamente relevantes con el resto del tratamiento farmacológico que recibían. No obstante, sí se ha de señalar que se detectaron pequeñas diferencias en cuanto al uso de ACO entre los pacientes de las farmacias con una localización urbana o rural.

Uno de los resultados más llamativos de este estudio fue el alto porcentaje de pacientes en tratamiento con un ACOD (78%) frente al 22% con Sintrom® (acenocumarol), siendo Eliquis® (apixabán) el ACO más prescrito. Este estudio muestra un cambio significativo en la preferencia de los médicos hacia los ACOD, en comparación con un estudio previo realizado en 2017, en la Región de Murcia<sup>(14)</sup>, donde la utilización de ACOD era de un 36,8%. Esta diferencia de datos, indica un incremento significativo en la prescripción de ACOD durante los últimos años. Este incremento se debe a los resultados aportados por los ensayos clínicos, que demuestran una mayor eficacia en la prevención de la formación de trombos, y un perfil de seguridad más favorable. Además, los ACOD presentaron interesantes ventajas prácticas, en cuanto a su administración, en comparación con el Sintrom®, como una dosificación más sencilla y, especialmente, no necesitar monitorización<sup>(16)</sup>.

Otro de los hallazgos importantes de este estudio fue que el 92% de los pacientes con FANV estaba en tratamiento con un ACOD. Estos resultados confirman la hipótesis de un incremento en el uso de ACOD en comparación con los AVK y concuerdan con otros estudios previos, como el estudio FANTASIA, que también encontró una tendencia hacia una mayor prescripción de ACOD para el tratamiento de la FANV en España<sup>(17)</sup>. Según este estudio, dicha tendencia se debía a la evidencia creciente que respalda la eficacia y seguridad de los ACOD en diversas indicaciones, así como los potenciales beneficios en términos de calidad de vida para los pacientes. De hecho, los resultados indicaron que, en pacientes con FANV, el uso de ACOD se relacionaba con una menor incidencia de eventos graves asociados a la FA, incluida la mortalidad. Por ello, las recomendaciones actuales de las sociedades científicas indican su administración como tratamiento de primera línea<sup>(18)</sup>.

Otro resultado importante fue el hecho de que la mayor parte de pacientes con prótesis valvulares estuvieran en tratamiento con Sintrom®, lo que concuerda con otros estudios que no recomiendan prescribir algunos tipos de ACOD en pacientes con prótesis mecánicas<sup>(5)</sup> y con las guías europeas y americanas que desaconsejan su uso de manera categórica<sup>(3,12)</sup>. En este sentido, los resultados del estudio RE-ALIGN demostraron que el uso de Pradaxa® (dabigatrán) no era efectivo en la prevención de eventos tromboembólicos en pacientes con prótesis valvulares mecánicas, e incluso se detectó un mayor riesgo de eventos hemorrágicos. Todo ello, indica la necesidad de realizar más estudios con otros ACOD que evalúen su eficacia en estos pacientes. En cuanto a las prótesis biológicas, no deberían considerarse una contraindicación, desde un punto de vista fisiopatológico, aunque la evidencia científica

disponible, en este sentido, es limitada. Los estudios con Eliquis® (apixabán) y Lixiana® (edoxabán) permitieron la inclusión de pacientes con prótesis biológicas y FA, pero no se dispone de información específica sobre la evolución de dichos pacientes<sup>(19)</sup>

Respecto a la seguridad de la terapia anticoagulante, el estudio mostró que la incidencia de efectos adversos fue muy superior en los pacientes en tratamiento con AVK (Sintrom®) que en aquellos que recibieron ACOD. Además, la gravedad de los efectos adversos, detectados en los pacientes en tratamiento con ACOD, fue muy leve en todos los casos. Estos resultados se presentan en la misma línea que lo descrito en un metaanálisis, donde se evaluó la seguridad del uso de ACOD, mediante registros médicos y bases de datos de seguros de salud<sup>(20)</sup>. En este estudio, que incluyó 28 investigaciones que comparaban la seguridad de Pradaxa® (dabigatrán), Xarelto® (rivaroxabán) y Eliquis® (apixabán) frente a la de los AVK, se demostró que los tres ACOD presentaban un menor riesgo de hemorragia intracraneal; sin embargo, el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico y accidente cerebrovascular/embolia sistémica fue similar, pero Eliquis® (apixabán) y Pradaxa® (dabigatrán) demostraron ser más eficaces disminuyendo la mortalidad. En cuanto al riesgo de hemorragia, Eliquis® (apixabán) se asoció con tasas más bajas de hemorragia gastrointestinal y hemorragia mayor, mientras que Pradaxa® (dabigatrán) y Xarelto® (rivaroxabán) presentaron un mayor número de hemorragias gastrointestinales<sup>(20)</sup>. En este sentido, cabe mencionar que el ACOD que presentó una menor incidencia de reacciones adversas en el presente estudio fue Pradaxa® (dabigatrán) con un 0% frente al 20% detectado para el resto de ACOD. Sin embargo, sería necesario ampliar el tamaño muestral para corroborar este resultado, ya que el número de sujetos que recibió dicho tratamiento fue muy pequeño. No obstante, no existen aún estudios que demuestren un mejor perfil de seguridad de un ACOD frente al resto. Por ello, es fundamental tener en cuenta las características y comorbilidades de los pacientes a la hora de seleccionar el tratamiento más adecuado en cada caso.

También se evaluó en este estudio el conocimiento de los pacientes acerca de su tratamiento y los profesionales sanitarios implicados en aportar dicho conocimiento. En este sentido, alrededor del 89% de los participantes afirmaron haber recibido asesoramiento sobre el tratamiento. Estos hallazgos muestran que la adquisición de un conocimiento adecuado sobre los tratamientos con ACOs, especialmente con los AVK, constituye un pilar esencial para minimizar la incidencia de efectos adversos. Es relevante destacar la baja proporción de pacientes que indicaron haber recibido información sobre el tratamiento por parte de los farmacéuticos. Esto resalta la necesidad de seguir avanzando desde la Farmacia Comunitaria para conseguir una buena atención farmacéutica y así, crear conciencia en la población sobre la importancia de utilizar adecuadamente los ACOs. De hecho, investigaciones

recientes en pacientes anticoagulados han puesto de manifiesto la importancia de una educación sanitaria efectiva para lograr un mejor control del tratamiento y reducir el riesgo de hemorragias. En este estudio, se observó una correlación negativa entre la incidencia de efectos adversos y el grado de conocimiento de los pacientes, poniéndose de manifiesto la importancia del nivel educativo, el nivel socioeconómico y la edad<sup>(21)</sup>. Por ello, es fundamental promover una educación adecuada y accesible para los pacientes que reciben terapia anticoagulante, con el fin de mejorar su comprensión sobre los medicamentos utilizados, así como los alimentos, medicamentos y situaciones que deben evitarse. Esto contribuiría a una mejor gestión del tratamiento y, en última instancia, a una reducción del riesgo de complicaciones asociadas con la terapia anticoagulante.

Nuestros hallazgos también muestran que aproximadamente la mitad de los pacientes encuestados tuvieron la oportunidad de elegir este tratamiento por sí mismos. La principal razón que motivó esta elección fue la comodidad y la seguridad asociada a los ACOD en relación con Sintrom®. Estos resultados están respaldados por investigaciones previas que analizaron el beneficio clínico neto de estos medicamentos, así como el impacto en el bienestar de los familiares y cuidadores. De hecho, al evaluar económicamente el coste del tratamiento con ACOD es importante tener en cuenta la perspectiva social, considerando el impacto en la calidad de vida del paciente y sus allegados a largo plazo. Además, los ACOD han demostrado un beneficio clínico neto superior a la Warfarina (AVK) tanto en situaciones de bajo riesgo isquémico y hemorrágico como en situaciones de riesgo elevado<sup>(15)</sup>.

Entre las limitaciones de este estudio cabe destacar que no se evaluó de forma explícita el grado de cumplimiento del tratamiento, por lo que no podemos descartar la posibilidad de que los resultados obtenidos puedan estar influenciados por posibles errores en el cumplimiento terapéutico. Por otra parte, es importante tener en cuenta que este estudio se llevó a cabo en una muestra limitada de pacientes, y éstos mostraban diferentes diagnósticos clínicos; además las medidas de adherencia y las complicaciones se basaron en la información proporcionada por los propios pacientes, lo que las hace subjetivas al no tener acceso a sus registros clínicos.

Aunque los resultados de este estudio no son concluyentes debido al tamaño limitado de la muestra, sí muestran un incremento en la prescripción de ACOD que redundaría en la mejora de la seguridad del tratamiento anticoagulante y, en consecuencia, de la calidad de vida de los pacientes anticoagulados. Sin embargo, dado que los farmacéuticos pueden desempeñar un papel crucial desde sus posiciones en la farmacia comunitaria, es importante proporcionarles la formación, la motivación y los recursos necesarios para que puedan participar de manera más activa, no sólo en el control del uso de los ACOs, sino también en la gestión de los tratamientos sobrantes y en la educación sanitaria de la población en general.

En conclusión, este estudio demuestra un cambio en el perfil de uso de los ACO en favor de los ACOD, que se traduce en mayor seguridad y comodidad para el paciente y, en consecuencia, en una mejora en su calidad de vida. Además, en base de los resultados obtenidos, este estudio sugiere que una mayor financiación de los ACOD por la seguridad social incrementaría su uso y la seguridad del paciente. Además, la implementación de campañas y/o actividades de educación sanitaria desde la Farmacia Comunitaria, dirigidas a mejorar el conocimiento de los pacientes acerca de su tratamiento anti-coagulante, contribuiría a incrementar la eficacia y seguridad de la terapia anticoagulante.

## Referencias

1. Boned-Ombuena A, Pérez-Panadés J, López-Maside A, Miralles-Espí M, Guardiola Vilarroig S, Adam Ruiz D, et al. Prevalencia de la anticoagulación oral y calidad de su seguimiento en el ámbito de la atención primaria: estudio de la Red Centinela Sanitaria de la Comunitat Valenciana. *Aten Primaria* [Internet]. 2017 Nov 1 [cited 2023 Dec 14];49(9):534. Available from: [/pmc/articles/PMC6876010/](https://pmc/articles/PMC6876010/)
2. Hernández P, Polanco L, Santiago I, Fayos M, Valero C. Progression over time of changes in anticoagulant treatment in a tertiary hospital. *Med Clin (Barc)* [Internet]. 2021 Feb 12 [cited 2023 Dec 14];156(3):135–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33153753/>
3. January CT, Wann LS, Calkins H, Chen LY, Cigarroa JE, Cleveland JC, et al. 2019 AHA/ACC/HRS focused update of the 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm* [Internet]. 2019 Aug 1 [cited 2023 Dec 14];16(8):e66–93. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30703530/>
4. Cohen AT, Hill NR, Luo X, Masseria C, Abariga SA, Ashaye AO. A systematic review of network meta-analyses among patients with nonvalvular atrial fibrillation: A comparison of efficacy and safety following treatment with direct oral anticoagulants. *Int J Cardiol* [Internet]. 2018 Oct 15 [cited 2023 Dec 14];269:174–81. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30037626/>
5. Gómez-Doblas JJ, Muñoz J, Martín JJA, Rodríguez-Roca G, Lobos JM, Awamleh P, et al. Prevalence of atrial fibrillation in Spain. OFRECE study results. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* [Internet]. 2014 Apr [cited 2023 Dec 14];67(4):259–69. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24774588/>
6. Kannel WB, Abbott RD, Savage DD, McNamara PM. Epidemiologic features of chronic atrial fibrillation: the Framingham study. *N Engl J Med* [Internet]. 1982 Apr 29 [cited 2023 Dec 14];306(17):1018–22. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7062992/>
7. Muñoz Rodríguez FJ. Diagnosis of deep vein thrombosis. *Rev Clin Esp* [Internet]. 2020 Nov 1 [cited 2023 Dec 14];220:41–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32600570/>

- 8.** Gaitán Román D, Vivancos Delgado R, de Mora Martín M. Situación actual de la insuficiencia mitral: aspectos epidemiológicos y clínicos. *Cardiocre*. 2012 Jul 1;47(3):91–3. doi: 10.1016/j.carcor.2012.06.002
- 9.** Barrios V, Cinza-Sanjurjo S, Gavín O, Egocheaga I, Burgos-Pol R, Soto J, et al. Carga y coste del mal control de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K en pacientes con fibrilación auricular no valvular en España. *Rev Esp Cardiol [Internet]*. 2021 Sep 1 [cited 2023 Dec 15];74(9):773–80. Available from: <http://www.revescardiol.org/es-carga-coste-del-mal-control-articulo-S0300893220303420>
- 10.** Horne M. Overview of hemostasis and thrombosis; current status of antithrombotic therapies. *Thromb Res [Internet]*. 2005 Jan 1 [cited 2023 Dec 15];117(1–2):15–7. Available from: <http://www.thrombosisresearch.com/article/S0049384805002367/fulltext>
- 11.** Shen NN, Zhang C, Hang Y, Li Z, Kong LC, Wang N, et al. Real-World Prevalence of Direct Oral Anticoagulant Off-Label Doses in Atrial Fibrillation: An Epidemiological Meta-Analysis. *Front Pharmacol [Internet]*. 2021 May 26 [cited 2023 Dec 15];12. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34122056/>
- 12.** Hindricks G, Potpara T, Kirchhof P, Kühne M, Ahlsson A, Balsam P, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J [Internet]*. 2021 Feb 1 [cited 2023 Dec 19];42(5):373–498. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32860505/>
- 13.** Pengo V, Denas G, Zoppellaro G, Jose SP, Hoxha A, Ruffatti A, et al. Rivaroxaban vs warfarin in high-risk patients with antiphospholipid syndrome. *Blood [Internet]*. 2018 Sep 27 [cited 2023 Dec 15];132(13):1365–71. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30002145/>
- 14.** Caballero Requejo C, Urbieta Sanz E, Iñiesta Navalón C, Gascón Cánovas JJ. Incorporación de los anticoagulantes de acción directa al arsenal terapéutico disponible: ¿progresan adecuadamente? *Aten Primaria [Internet]*. 2019 Mar 1 [cited 2023 Dec 15];51(3):184–5. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-incorporacion-anticoagulantes-accion-directa-al-S0212656718305602>
- 15.** Kansal AR, Zheng Y, Pokora T, Sorensen S V. Cost-effectiveness of new oral anticoagulants in the prevention of stroke in patients with atrial fibrillation. *Best Pract Res Clin Haematol*. 2013 Jun 1;26(2):225–37. doi: 10.1007/s40256-014-0092-1
- 16.** Jaramillo-Salamanca RG, Jiménez-Gómez JD, Pinilla-Roa AE. Uso de los anticoagulantes orales directos en la práctica clínica. *Rev Fac Med (Bogotá) [Internet]*. 2016 [cited 2023 Dec 19];64(2):295–308. Available from: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-00112016000200015](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-00112016000200015)
- 17.** Anguita Sánchez M, Bertomeu Martínez V, Ruiz Ortiz M, Cequier Fillat Á, Roldán Rabadán I, Muñiz García J, et al. Anticoagulantes orales directos frente a antago-

nistas de la vitamina K en pacientes del «mundo real» con fibrilación auricular no valvular. Estudio FANTASIA. Rev Esp Cardiol. 2020 Jan 1;73(1):14–20. doi: <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2019.02.003>

**18.** Llisterri Caro JL, Cinza-Sanjurjo S, Polo Garcia J, Prieto Díaz MA. Utilización de los anticoagulantes orales de acción directa en Atención Primaria de España. Posicionamiento de SEMERGEN ante la situación actual. Medicina de Familia SEMERGEN. 2019 Sep 1;45(6):413–29. doi: [10.1016/j.semerg.2019.06.002](https://doi.org/10.1016/j.semerg.2019.06.002)

**19.** JW E, SJ C, M B, CB G, AP K, MJ M, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with mechanical heart valves. N Engl J Med [Internet]. 2013 Dec 15 [cited 2023 Dec 19];369(13). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23991661/>

**20.** 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 [Internet]. 2017 Sep 1 [cited 2023 Dec 19];48(9):2494–503. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28716982/>

**21.** Romero MF, Gambín YG, López LF, Cabello ALR, Zaragoza JN. Conocimientos sobre el tratamiento y baja adhesión terapéutica de los pacientes anticoagulados. Salud(i)Ciencia. 2017 Mar 1;22(4):324–30. doi: <http://dx.doi.org/10.21840/siic/153104>

## ANEXO I



### Encuesta sobre el uso actual de fármacos anticoagulantes orales desde la Oficina de Farmacia Comunitaria

#### SECCIÓN A: Cuestiones relativas a su tratamiento actual

1. Fecha:
2. Medicamento que toma:  
 Sintrom     Xarelto     Pradaxa     Eliquis     Lixiana  
Dosis:
3. C.N.:
4. ¿Es usted el paciente?  Sí     No  
Si la respuesta es No, ¿es usted su cuidador?  Sí     No  
Si la respuesta es No, sale del estudio.  
**(Entiéndase por cuidador del paciente a la persona que administra el medicamento o puede asegurar su correcto uso).**
5. ¿Cuánto tiempo lleva en tratamiento con anticoagulantes orales?  
 Menos de 1 mes     1-6 meses  
 Más de 6 meses     No lo recuerdo
6. ¿Por cuál de las siguientes razones se encuentra en tratamiento con anticoagulantes orales?:  
 Trombosis venosa profunda (trombo en alguna vena de la pierna) o tromboembolia pulmonar (trombo en venas pulmonares):  
 Postoperatorio     Inmovilización prolongada  
 Origen desconocido     Causas persistentes  
 Enfermedades de las cavidades cardiacas:  
 Infarto agudo de miocardio     Miocardiopatía dilatada  
 Fibrilación auricular no valvular  
 Patología valvular:  
 Estenosis mitral     Prolapso valvular mitral     Calcificación anillo mitral  
 Prótesis biológicas     Prótesis valvulares mecánicas

#### SECCIÓN B: Cuestiones relativas la información que se le ha proporcionado y/o conoce sobre su tratamiento anticoagulante actual

7. ¿Ha recibido información de este medicamento al inicio del tratamiento?  Sí     No  
Le ha informado:  
 El médico del hospital     La enfermera  
 El médico de Atención Primaria     El farmacéutico
8. ¿Sabe para qué es el medicamento?  Sí     No
9. ¿Lo ha tomado anteriormente?  Sí     No
10. ¿Sabe cómo lo tiene que tomar?  Sí     No
11. ¿Lo toma siempre a la misma hora?  Sí     No
12. ¿Sabe cuánto tiene que tomar?  Sí     No
13. ¿Sabe hasta cuándo lo tiene que tomar?  Sí     No  
Si la respuesta es Sí, indique hasta cuándo:



**SECCIÓN C: Cuestiones relativas a otros aspectos relacionados con su tratamiento con anticoagulantes orales**

14. Presenta alguna de las siguientes situaciones:  
 Embarazo     Lactancia     Hipertensión     Insuficiencia cardiaca
15. ¿Ha sufrido usted alguno de los siguientes eventos?  
 Accidente isquémico transitoria (AIT)     Ictus
16. ¿Presenta alguna de las siguientes patologías?  
 Insuficiencia renal moderada     Insuficiencia renal grave     Diabetes tipo I  
 Diabetes tipo II     Alteraciones hepáticas     Úlcera gastroduodenal  
 Obesidad
17. ¿Toma alguno de los siguientes medicamentos?  
 Ácido acetilsalicílico 75-200 mg/Adiro®     Ticlopidina  
 Ácido Acetilsalicílico 500mg/Aspirina®     Clopidogrel  
 Dexketoprofeno / Enantium®     Ibuprofeno  
 Corticoesteroides (prednisona, dexametasona, etc.)  
 Fármacos para la depresión    Indique cuál:  
 Antibióticos    Indique cuál:  
 Anticonceptivos orales  
 Fármacos para la epilepsia    Indique cuál:  
 Otros    Indique cuál/es:
18. Mientras toma este medicamento ha utilizado, aunque sea de forma ocasional, algún producto de herbolario:  Sí     No  
 Si la respuesta es Sí, indique cuál/es:
19. Mientras toma este medicamento ha seguido una dieta especial:  Sí     No  
 Consume habitualmente (3-4 veces/semana) alguno/os de los siguientes alimentos:  
 Brócoli, coliflor, coles de Bruselas, espinacas  
 Yema de huevo  
 Legumbres (lentejas, garbanzos)
20. ¿Ha notado algún efecto no deseado que se pueda deber al tratamiento con este medicamento?:  Sí     No  
 En caso afirmativo, indique cuál:  
 Sangrado tras cepillado de los dientes  
 Hematomas tras un ligero golpe o caída  
 Sangrado de la nariz  
 Sangre en heces  
 Reacciones dermatológicas (urticaria, dermatitis)  
 Otras (especificar cuál):
21. Cuando el médico le informó de que debía tomar un fármaco anticoagulante ¿le ofreció la posibilidad de elegir entre Sintrom® y otro anticoagulante oral?  Sí     No  
 Si eligió otro anticoagulante oral ¿por qué lo hizo?:  
 Por motivos de seguridad  
 Por comodidad, ya que no se requieren controles periódicos en el centro de Atención Primaria/hospital.  
 NS/NC     Otro motivo (indicar cual).  
 Si eligió Sintrom® ¿por qué lo hizo?  
 Por su precio, no me cuesta nada, el coste lo cubre la Seguridad  
 NS/NC  Otro motivo (indicar cual).





**DATOS PERSONALES:**

**PACIENTE:**

Sexo:  Hombre  Mujer

Edad:

Nivel de estudios:

- No sabe leer ni escribir
- Estudios primarios
- Enseñanza secundaria
- Bachillerato
- Formación profesional
- Estudios universitarios o equivalentes

**CUIDADOR:**

Sexo:  Hombre  Mujer

Edad:

Nivel de estudios:

- No sabe leer ni escribir
- Estudios primarios
- Enseñanza secundaria
- Bachillerato
- Formación profesional
- Estudios universitarios o equivalentes

**¡¡MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!!**



**CEU**  
*Universidad  
San Pablo*