



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD



Seguimiento Protocolizado **del** **T**ratamiento **F**armacológico **I**ndividualizado en **P**ersonas **en** **T**ratamiento con **A**nticoagulación **O**ral

Revisión 3º edición.

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS 2019



Márquez Crespo Enrique. Enfermero Atención Primaria.
AGS Sur de Sevilla.

Alcalde Pérez Antonio J. Enfermero Atención
Primaria. DS Huelva Costa-Condado Campiña

AUTORES

Aranda Escribano Manuela. Médico Familia. A.G.S

Serranía de Ronda. Málaga.

Bel Peña Nieves. Enfermera Atención Primaria. A.G.S

Serranía de Ronda. Málaga.

Llamas del Castillo M^a Dolores. Farmacéutica.

D.S Costa de Sol. Málaga

Guarino Núñez Manolo. Enfermero Atención

Primaria. D.S Málaga – Valle del Guadalhorce

Pablo Guzmán Puello. Médico de Familia.

D.S Aljarafe. Sevilla

Santos Ocaña Octavia. Médica Familia
DS Sevilla.

Antonio Paz Coll. Médico Hematólogo. Hospital Puerto
Real. Cádiz

REVISORES (Edición 3):

Márquez Crespo Enrique. Enfermero
Atención Primaria. AGS Sur de Sevilla

Alcalde Pérez Antonio J. Enfermero
Atención Primaria. DS Huelva Costa -
Condado

Fernández Ortiz Verónica. Enfermera
Atención Primaria. AGS Sur de Sevilla

Martín Fernández Natalia.
Farmacéutica. Distrito de A.P.S
Huelva Costa –Condado

López Martín Juan Carlos. Médico
Hematólogo. AGS Sur de Sevilla

Amalia Filella Sierpes Médica de
Familia. Distrito Sanitario Huelva Costa-
Condado Campiña

Antonio García Bonilla Farmacéutico
AGS Norte de Cádiz



JUSTIFICACIÓN	1
INTRODUCCIÓN	3
CUESTIONES PREVIAS	5
ABREVIATURAS Y DEFINICIONES	8
SEGUIMIENTO PROTOCOLIZADO DEL TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES ORALES INDIRECTOS	10
INDICADORES DE CALIDAD	19
REVISIÓN DEL PROTOCOLO	21
ANEXOS	22
BIBLIOGRAFIA	35

JUSTIFICACIÓN

El [Real Decreto 1302/2018](#), de 22 de octubre, por el que se modifica el [Real Decreto 954/2015](#), de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, establece en su artículo 3: “Las enfermeras y enfermeros, en el ejercicio de su actividad profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial a los que se refiere el artículo 6, y mediante la correspondiente orden de dispensación”

En el artículo 9 se especifica que los requisitos que deben reunir las enfermeras y enfermeros para obtener la acreditación para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano son los siguientes:

- a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente
- b) Cumplir uno de los dos siguientes requisitos:
 - 1) Acreditación de una experiencia profesional mínima de un año.
 - 2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración Sanitaria de manera gratuita.

Por otro lado, se establece en la Disposición transitoria única que “Con carácter excepcional y hasta tanto se produzcan la aprobación y validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, o, en todo caso, hasta cumplirse el plazo máximo previsto en la disposición adicional segunda de este Real Decreto, las enfermeras y enfermeros que hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano como consecuencia de la aplicación de normativa autonómica vigente sobre la materia, podrán seguir aplicando los referidos protocolos y guías en los términos establecidos en la normativa autonómica por la que accedieron al ejercicio de dichas competencias.”

Al margen de este nuevo marco normativo publicado a nivel nacional, que regula el desarrollo de todas las intervenciones contenidas en este protocolo, conviene destacar lo siguiente:

Las/los enfermeras/os tienen la misión de prestar cuidados orientados a la promoción, el mantenimiento y recuperación de la salud, así como la prevención de enfermedades y discapacidades. Por ello, reciben una adecuada formación clínica y farmacológica, en su formación de grado y con ampliación en el postgrado.

Las/los enfermeras/os son los responsables finales del proceso del cuidar por lo que, dentro de sus competencias, está la resolución de situaciones donde sea necesaria la prescripción de productos sanitarios (efectos y accesorios) y de medicamentos que no requieren receta, así como el seguimiento protocolizado de determinados tratamientos farmacológicos individualizados, o el uso –indicación de determinados fármacos utilizados en contextos o situaciones clínicas concretas (Ej: vacunas) y en el marco de la actuación del equipo

- La prescripción de productos sanitarios por parte de las/los enfermeras/os lo que pretende es mejorar la accesibilidad y la continuidad de la asistencia, tanto para los pacientes como para las personas que cuidan, ofreciendo una atención integral, optimizando los tiempos de atención y el uso de los recursos.
- La actuación de las enfermeras y de los enfermeros se encuadra en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público Andaluz y al amparo del marco regulador del Estado y se basa en criterios terapéuticos de evidencia científica demostrada, de eficiencia y de trabajo en equipo.
- Los principios que inspiran el desarrollo de estas actuaciones de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica de los sistemas sanitarios se basan en proporcionar una mejor atención sanitaria a la ciudadanía

El valor que aporta la incorporación de estas actuaciones por parte de las enfermeras y enfermeros se puede concluir en: la mejora de la accesibilidad de la ciudadanía a estas prestaciones, la normalización de la cooperación multidisciplinar y la sostenibilidad de nuestro Sistema Sanitario Público a través de un uso eficiente de los recursos disponibles.



INTRODUCCIÓN

En el ámbito de las profesiones sanitarias, cada vez son mayores los espacios competenciales compartidos y el funcionamiento del trabajo en equipo entre profesionales. La cooperación multidisciplinar, por tanto, es uno de los principios básicos de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que determina en su artículo 9.1 que la atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas.

Bajo el marco de este principio se encuadra la elaboración e implementación de protocolos de seguimiento farmacológico compartido basados en las mejores evidencias disponibles e introduciendo elementos de mejora relacionados con la seguridad de los pacientes, aumentando la adherencia

terapéutica y estableciendo indicadores de calidad, encaminados a reducir la variabilidad en la práctica clínica.

Al ser un proceso tan prevalente y siendo la consulta de enfermería un lugar de fácil acceso y alta frecuentación para las personas en Tratamiento de Anticoagulación Oral (TAO) en nuestra comunidad autónoma, es de muy alto interés para este grupo poblacional que los Anticoagulantes Orales Antivitamina K – ACOs -(Acenocumarol y Warfarina) sean introducidos dentro de este protocolo.

Un aspecto clave es la implementación de planes de cuidados que garanticen resultados en salud centrados en el manejo efectivo y cumplimiento del plan terapéutico.

Los protocolos no pretenden remplazar el juicio clínico en cada caso individual ya que las decisiones en los cuidados de salud deben tener en cuenta los siguientes elementos:

- La situación clínica del individuo, su edad y la presencia de otras enfermedades
- Las creencias y preferencias personales y de la familia
- La mejor práctica clínica basada en las últimas evidencias disponibles proporcionadas por la investigación.
- El entorno clínico en el que se trabaja y los recursos de que se dispone.
- El juicio clínico (incluyendo las habilidades y la experiencia) del profesional es la clave para integrar estos elementos.

Según esto se llevarán a cabo intervenciones preventivas generales (IPG) para modificación del estilo de vida constituyendo éstas la base fundamental del tratamiento y son tan importantes como las medidas farmacológicas. En este contexto, el seguimiento protocolizado del tratamiento farmacológico individual debe de incorporarse como una herramienta de excelencia dentro de las consultas de enfermería y el seguimiento de los pacientes crónicos. Este protocolo pretende dar respuesta a las demandas de acto único que solicita el ciudadano que espera del profesional sanitario una respuesta efectiva para resolver sus problemas de salud.

1. METODOLOGÍA:

La nueva versión de este documento ha sido elaborada teniendo en cuenta las recomendaciones e indicaciones de las Guías de Prácticas Clínicas (Guía ESC 2016, Guía de Práctica Clínica sobre la Prevención Primaria y Secundaria del Ictus), recomendadas por la gran mayoría de las Sociedades Científicas de nuestro país (Sociedad Española de Cardiología, Sociedad Andaluza de Hematología y Hemoterapia, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria – Semfyc -). Estas Guías han sido sometida a una valoración crítica de la evidencia siguiendo un sistema preestablecido (CASP, OSTEBA, SIGN, GRADE), y en algunos casos, como alternativa a los puntos anteriores, se han utilizado guías basadas en la evidencia evaluadas con AGREE y calificadas como recomendable o muy recomendable.

Para la elaboración de los algoritmos de decisión contenidos en este protocolo ha colaborado un grupo de expertos multidisciplinar utilizando el método de consenso RAND/UCLA, ante la necesidad de buscar estrategias y métodos para desarrollar criterios consensuados que nos ayudaran en la toma de decisiones sobre la utilización de determinados procedimientos en la práctica clínica^{1,2,3} como son los rangos terapéuticos de la INR y los intervalos de la INR de ajustes según los rangos terapéuticos. El método RAND/UCLA combina la opinión de expertos junto con la síntesis de la evidencia⁴.

Posteriormente, este protocolo ha sido sometido a una revisión por un grupo multidisciplinar de profesionales sanitarios mediante el método AGREE II, obteniendo la valoración de “recomendable”.

Este protocolo no tiene como fin sustituir los diferentes protocolos de seguimiento de personas con tratamiento de anticoagulantes orales ACOS que existen en cada área de gestión sanitaria, sino complementarlo e integrarse para facilitar la coordinación de los profesionales sanitarios y mejorar la seguridad de las personas anticoaguladas con ACOS y constituirse como documento marco de referencia publicado por la Consejería de Salud y Familia para el seguimiento farmacológico de estos fármacos por las enfermeras del SSPA.

No se han incluido en este protocolo los anticoagulantes orales de acción directa (NACOS) ni otros fármacos anticoagulantes.

2. MARCO DE REFERENCIA:

El objetivo del tratamiento con anticoagulantes orales (TAO) es alargar el tiempo de coagulación, hasta un intervalo eficaz y seguro (rango terapéutico), en el que se evite la aparición de trombos sin provocar riesgo de hemorragia^{6,7}

En personas no anticoaguladas el índice de razón normalizada internacional (INR), es cercano o igual a 1. El INR ideal para cada paciente anticoagulado puede variar, fijándose por lo común rangos entre 2 y 3, o ligeramente superiores, de forma individual, atendiendo a las características de cada individuo y la causa del tratamiento.

Si el INR es inferior al rango terapéutico, el efecto anticoagulante es insuficiente; y a la inversa, si es muy superior, existe riesgo aumentado de hemorragia.

Las enfermeras y enfermeros son responsables de los cuidados de estos pacientes tanto en el ámbito de los cuidados en atención primaria como hospitalarios, con el objetivo último de la capacitación y control del proceso, del paciente, de su enfermedad. En tratamientos complejos como es el caso de la anticoagulación oral, como en otros muchos, la valoración de la capacidad de cumplimiento, afrontamiento, y conocimientos sobre los signos y síntomas de alarma de complicaciones, son de vital importancia para los beneficios del tratamiento y de los resultados en salud.

Por lo tanto, este protocolo de Seguimiento Farmacológico Individualizado, se incorpora como una herramienta más, para beneficio del paciente. El enfermero/a puede incorporar al plan de cuidados individualizado del paciente (Anexo Diagnóstico de Enfermería prevalentes en personas en tratamiento con ACOS AVK) las intervenciones de control del INR (*), incluyendo una respuesta finalista al paciente, colaborando junto al médico, en la adaptación de la dosis farmacológica en función de protocolos y del tratamiento de anticoagulantes.

Este control se realiza mediante la obtención de una gota de sangre capilar, con el que se determina el resultado del INR –ISI (Índice de Sensibilidad Internacional). El valor ISI se expresa como un lote particular de factor tisular comparado con una muestra normalizada a nivel internacional. Cada fabricante asigna un valor de ISI. El INR es resultado de dividir el TP del paciente en segundos, entre el TP control y elevado al ISI.

3. ANTICOAGULANTES ORALES ANTIVITAMINA K (AVK): ACENOCUMAROL/WARFARINA

El uso terapéutico de los anticoagulantes orales (ACOS) se inició hace más de cincuenta años.

La utilidad de los ACOS AVK es fundamentalmente de carácter preventivo, mejorando notablemente el pronóstico de los pacientes con riesgo de enfermedad tromboembólica, ya que pueden evitar gran número de trombosis venosas profundas (TVP), embolismos pulmonares y embolias cerebrales

Los fármacos ACOS (anticoagulantes antivitaminas K – AVK- o anticoagulantes indirectos) antagonizan en el hígado la acción de la vitamina K y bloquean la síntesis de varios factores de la coagulación (II, VII, IX y X), así como de las proteínas procoagulantes C y S.

El más utilizado en España es el acenocumarol⁸. Este es absorbido rápidamente en el tracto gastrointestinal (tiempo máximo 3-4 horas), el tiempo preciso para que se produzca la acción sobre el tiempo de protrombina es de 2 horas y la duración máxima de 48 horas. Se une a las proteínas plasmáticas en un alto porcentaje (99%), se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal. Su semivida de eliminación es de 8-11 horas. La warfarina⁹ también se absorbe rápidamente por vía oral alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 1 y 9 horas. Su unión a proteínas plasmáticas

también es alta (97%). Se metaboliza en el hígado en el Citocromo P 450 y se elimina vía renal. Su semivida de eliminación es de 48 horas con grandes variaciones interindividuales ^{10,11,12}

Los ACOs se unen en una elevada proporción, más del 98% a las proteínas plasmáticas. Ambos son una mezcla racémica de dos enantiómeros. El acenocumarol consta del S-AC y del R-AC, de los cuales el R es el más activo. En el caso de la warfarina, el enantiómero S-AC es de 2,7 a 3,8 veces más potente que el R-AC. Se metabolizan por el sistema del citocromo P450, por las isoenzimas CYP2C9, CYP2C19 y en menor medida por el CYP1A2 y CYP3A4. El S-WAR (warfarina) y el S-AC (acenocumarol) se metabolizan por el CYP2C9, el R-WAR por el CYP1A2 y el CYP3A4 y el R-AC por el CYP2C9 y CYP2C19. El citocromo CYP2C9 es el más importante en el metabolismo de los AVK, puesto que metaboliza en un 100% al SAC, en un 98% al S-WAR y en un 60% al R-AC

Por lo tanto, su administración con inductores o inhibidores de las isoenzimas responsables del metabolismo de los AVK producirá una disminución o aumento del efecto anti-coagulante, respectivamente. En las tablas 8 y 9 del apartado de ANEXOS se detallan los fármacos inhibidores e inductores más significativos

La prevención en la fibrilación auricular (FA) del tromboembolismo, es la medida que más impacto tiene en la reducción de la morbi-mortalidad asociada (A1++). La evaluación inicial de tratar se basa en el cálculo del riesgo tromboembólico mediante la escala CHA2DS2-VASc (Anexo 1) que aumenta el valor predictivo, las Guías de la Sociedad Europea y Española de Cardiología establecen que esta escala es mejor para identificar a los pacientes de riesgo “verdaderamente bajo”, y el cálculo del riesgo de hemorragia con la escala HAS-BLED (alto riesgo de sangrado con ≥ 3 puntos).

Los pacientes con FA asociada a valvulopatía mitral, aórtica, prolapso mitral o bioprótesis valvular, tienen indicación de anticoagulación oral salvo contraindicación para ello (C2+), mientras que para otros tipos de valvulopatías tienen un grado de recomendación de B2+.



A BREVIATURAS Y **D**EFINICIONES

ACOs: Anticoagulantes orales antivitaminas K. También denominados anticoagulantes de acción indirecta. Principalmente acenocumarol y warfarina.

AINES: Antiinflamatorio no esteroideo **TAO:**

Tratamiento anticoagulación oral.

Farmacocinética:

Es la parte de la farmacología que estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo y que incluye su liberación, absorción, distribución, metabolización y excreción (LADME). Las interacciones farmacocinéticas ocurren cuando la respuesta de un fármaco se ve modificada como consecuencia de la interferencia de otro medicamento en alguna fase del proceso LADME.

Farmacodinamia:

Es la parte de la farmacología que estudia la acción ejercida por el fármaco en el organismo. Las interacciones de carácter farmacodinámico se producen como consecuencia de la interrelación de las acciones de los fármacos en el organismo.

INR:

Razón normalizada internacional (Tiempo de protrombina del paciente/Tiempo de protrombina control) ISI

ISOENZIMA CYP2C9:

Es miembro del sistema oxidasa de función mixta citocromo P450. Principal enzima responsable del metabolismo hepático de los anticoagulantes orales como el acenocumarol (Sintrom®) **ISOENZIMA**

CYP2C19:

El CYP 2C19 junto con el CYP2C9 representan un 20% de la actividad citocromo P450 del hígado. Está involucrado en el metabolismo hepático de los anticoagulantes orales como acenocumarol (Sintrom®) y warfarina (Aldocumar®)

Interacciones farmacocinéticas:

Se producen cuando un fármaco modifica alguna de las fases del proceso LADME de otro medicamento que se suministra simultáneamente.

Interacciones farmacodinámicas:

Son las que se producen en el mecanismo de acción de un fármaco, cuando otro actúa sobre el mismo receptor o modifica la respuesta del órgano efector.

NACO: Anticoagulantes orales no antivitamina K. También denominados anticoagulantes de acción directa. Principalmente Dabigatrán, Rivaroxabán, Apixabán y Edoxabán

ISI: Índice de Sensibilidad Internacional

CITOCROMO P450 Las enzimas citocromo P450 participan en la fase I del metabolismo de xenobióticos, incluyendo los fármacos, y en funciones biosintéticas endógenas por reacciones de oxidación, reducción e hidrólisis



SEGUIIMIENTO PROTOCOLIZADO DEL TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES ORALES INDIRECTOS (ACENOUMAROL Y/O WARAFINA)

1. DEFINICIÓN

Guiar el seguimiento protocolizado para enfermeros/as acreditados al efecto para la aplicación de dicho protocolo, en pacientes con tratamiento con anticoagulantes orales (acenocumarol y warfarina), tras estabilización de la dosis de mantenimiento, después de la indicación y la derivación médica, para la incorporación del paciente al seguimiento colaborativo

2. PROCESOS ASISTENCIALES EN LOS QUE DEBE INTEGRARSE:

1. Arritmias⁹

2. Ataque Cerebro Vascular¹⁰
3. Riesgo Vascular
4. Tromboembolismo pulmonar (que incluye trombosis venosa profunda)¹⁷
5. Síndrome Coronario agudo¹⁸

3. PATOLOGÍAS CLÍNICAS ASOCIADAS:

6. Tromboembolismo venoso ¹⁷
7. Fibrilación Auricular¹⁸
8. Tratamiento post infarto de miocardio ¹⁸
9. Prótesis valvulares cardiacas ¹³
10. Embolismo sistémico recurrente ¹⁷

4. INCLUSIÓN EN SEGUIMIENTO PROTOCOLIZADO

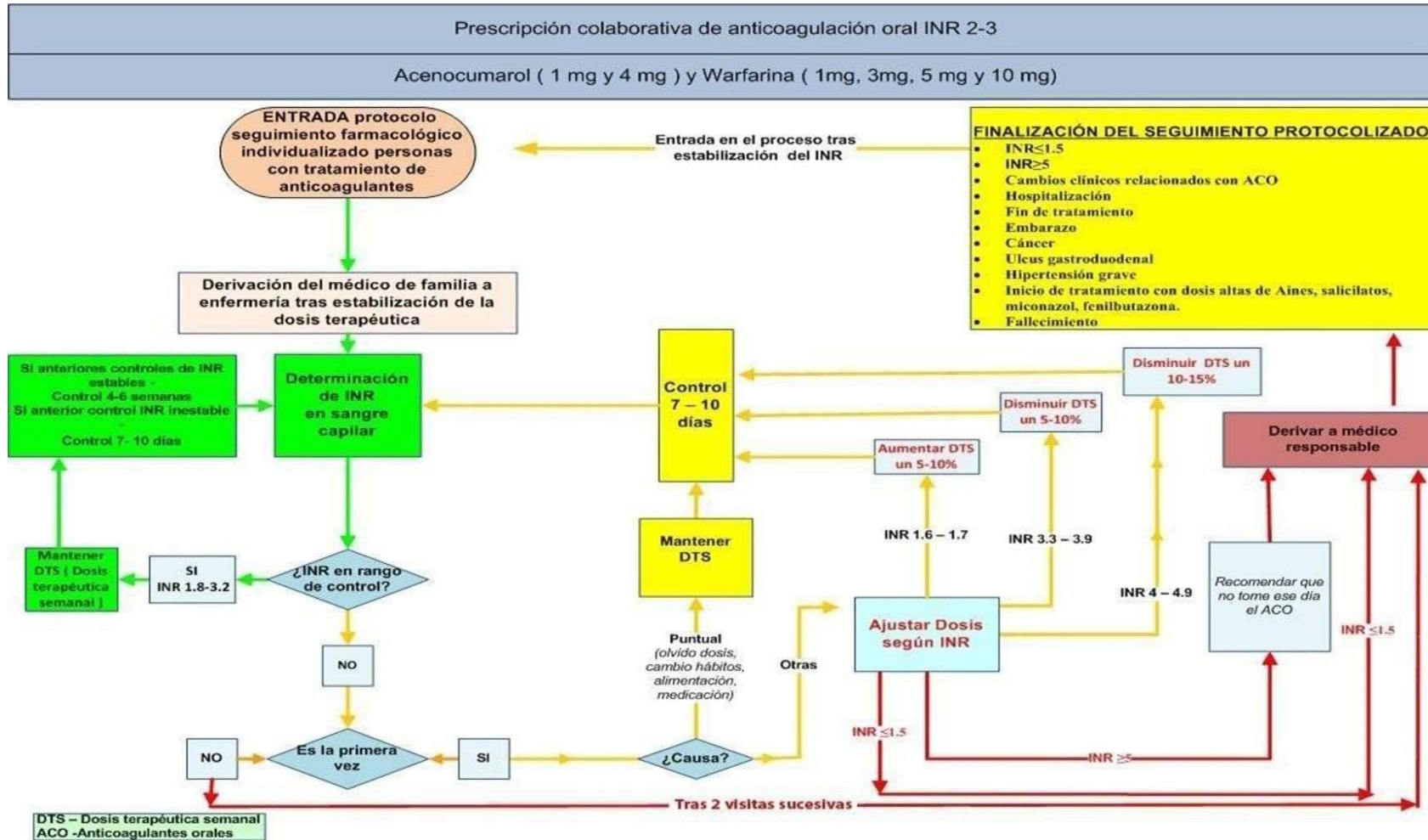
Persona en tratamiento anticoagulante, en todas las indicaciones autorizadas en uso, con estabilización de la dosis diaria, que, tras autorización del médico referente, se remite al profesional de enfermería para el seguimiento protocolizado. Sólo se incluyen persona con rangos terapéuticos de INR entre 2-3 e INR entre 2.5-3.5

5. FINALIZACIÓN DEL SEGUIMIENTO PROTOCOLIZADO

- $INR \leq 1.5$ para rango terapéutico de INR 2-3
- $INR \leq 2$ para rango terapéutico de 2.5 – 3.5
- $INR \geq 5$
- Cambio clínico del paciente relacionado con cualquiera de las contraindicaciones al uso de acenocumarol o warfarina. □ Hospitalización.
- Fin del tratamiento.
- Embarazo.
- Cáncer.
- Ulceras gastrointestinales.
- Intervenciones quirúrgicas.
- Hipertensión grave.
- Inicio de tratamiento con dosis altas de AINES, miconazol, fenilbutazona, ácido acetil salicílico, salicilatos.

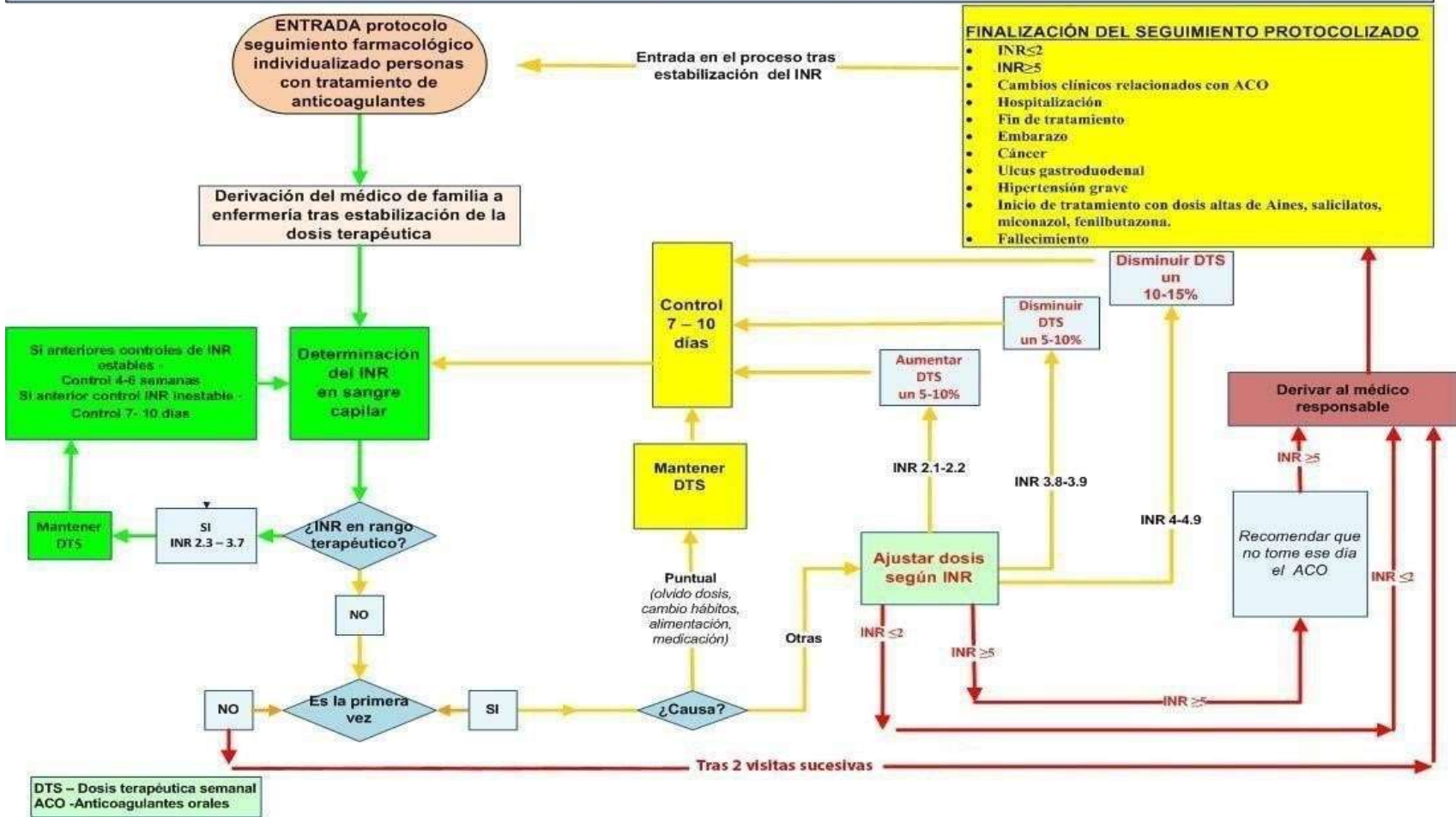
ALGORITMO PARA LA TOMA DE DECISIONES PARA PERSONAS CON TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES AVK (ACOS) CON INR ENTRE 2-3

3 (20.21,22,23,24,25,26,27,²⁸)



ALGORITMO PARA LA TOMA DE DECISIONES PARA PERSONAS CON TRATAMIENTO CON ANTICOGAULANTES AVK (ACOS) CON INR ENTRE 2.5– 3.5 (20.21,22,23,24,25,26,27,28)

Prescripción colaborativa de anticoagulación oral INR 2.5 – 3.5
Acenocumarol (1 mg y 4 mg) y Warfarina (1mg, 3mg, 5 mg y 10 mg)



6. MÁRGENES DE USO Y SEGUIMIENTO TERAPÉUTICO

En España las especialidades comercializadas de acenocumarol con presentaciones en comprimidos de 1 mg y 4 mg son el Sintrom® 1 mg y 4 mg. En el caso de warfarina la especialidad farmacéutica se denomina Aldocumar® disponible en comprimidos de 1 mg, 3 mg, 5 mg y 10 mg (9,10)

Se ajustará la dosis según el rango de INR y se realizarán los controles con una cadencia que irá en función del INR actual y los resultados anteriores.

Si el INR se desvía de los límites por encima o debajo de dos puntos, ejemplo: INR 3.2 o INR 1.8, dejar igual dosis y citar según protocolo^{24,28,29}

Como pauta orientativa estándar, el INR se debe estar entre 2-3 en fibrilación auricular, tromboembolismo pulmonar, accidente cerebrovascular isquémico, infarto agudo de miocardio y valvulopatías embolígenas. Entre 2,5-3,5 en portadores de prótesis valvulares mecánicas y en tromboembolismo pulmonar en pacientes con síndrome antifosfolípido^{16,17,18,19}

Derivar al médico responsable en caso de que INR no esté en rango tras dos visitas semanales o en caso de INR mayor 5, o $INR \leq 1.5$ para un rango terapéutico de INR entre 2-3 o un $INR \leq 2$ en caso de un rango terapéutico de INR entre 2.5 – 3.5.

Quedan excluidos de las guías farmacológicas de seguimiento de personas en tratamiento con NACO, pacientes con un rango terapéutico de INR no incluidos en esta guía (INR entre 2,0-3,0 o INR entre 2,53,5).

Se establecerá un plan terapéutico personalizado del paciente, donde se realizará una valoración de las capacidades de afrontamiento, conocimiento y destreza en el manejo de su enfermedad

En cada visita se deberá de revisar de manera integral el tratamiento del paciente (introducción

/suspensión /sustitución de fármacos, ajuste de la posología, interacciones farmacológicas, reacciones adversas y cumplimiento terapéutico entre otros) y cambios de hábitos alimentarios^{20,21,22}

7. CRITERIOS DE USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS CON LOS QUE SE RELACIONA

Los anticoagulantes orales son medicamentos, no sustituibles por el farmacéutico según la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esto quiere decir, que no pueden intercambiarse distintas especialidades farmacéuticas de un mismo principio activo.

8. NOMBRES COMERCIALES Y PRESENTACIONES FARMACÉUTICAS

PRINCIPIO ACTIVO	ESPECIALIDAD	PRESENTACIÓN
ACENOCUMAROL	SINTROM UNO®	comp de 1 MG (60 comp)

	SINTROM®	comp de 4 MG (20 comp)
WARFARINA	ALDOCUMAR®	comp de 1 MG (40 comp)
		comp de 3 MG (40 comp)
		comp de 5 MG (40 comp)
		comp de 10 MG (40 comp)

La utilización de estos medicamentos se deberá realizar siempre dentro de las indicaciones aprobadas e incluidas en su ficha técnica:

- Profilaxis y/o tratamiento del tromboembolismo venoso incluyendo embolismo pulmonar,
- Profilaxis y/o tratamiento de las complicaciones tromboembólicas asociadas con la fibrilación auricular y/o sustitución de válvulas cardíacas.
- Tratamiento postinfarto de miocardio para la reducción de riesgo de muerte por infarto de miocardio o procesos tromboembólicos tales como ictus o embolismo sistémico.

Para cada indicación de uso, la dosificación se establecerá en función del rango de INR recomendado.

9. RECOMENDACIONES PARA LA PERSONA EN TRATAMIENTO CON ACOS

Antes de realizar un ajuste del esquema posológico, se deberá de tener en cuenta las variaciones en el tratamiento farmacológico prescrito al paciente, el cumplimiento terapéutico, la automedicación, el uso de suplementos nutricionales, así como cambios en los hábitos alimentarios y de la vida diaria²⁰

1. Los anticoagulantes orales, acenocumarol y warfarina, como norma general, deberán de tomarse en una única toma siempre a la misma hora cada día y alejado al máximo de las comidas.
2. Para facilitar las modificaciones de dosis tras los controles del INR, se recomienda que preferentemente, estos fármacos se administren entre las 17.00 y 19.00 horas.
3. Si toma el medicamento por la mañana, se recomienda retrasar la toma hasta conocer el resultado del INR, si es el día del control.
4. Si olvida una dosis debe tomarla en el mismo día, aunque sea a otra hora distinta de la habitual, pero nunca duplicar la dosis del día siguiente. Esta incidencia deberá comentarla el paciente con su enfermera responsable del seguimiento. Los cambios en la dosificación no se reflejarán en el tiempo de protrombina hasta pasadas al menos 36 horas (48 – 72 horas en caso de utilizar la warfarina como anticoagulante oral).
5. En general, las modificaciones de dosificación que se hacen en los pacientes que están fuera de rango se evalúan a los 7-10 días.
6. Cuando se decida introducir o suspender un medicamento en el régimen terapéutico del paciente y éste pueda interaccionar con el acenocumarol o warfarina se ajustará el siguiente control de aproximadamente 4-6 días, después de esta incorporación o suspensión, para así poder valorar la posible repercusión en el INR (Anexo 4, tablas 8 y 9)

10. ASPECTOS ORGANIZATIVOS RELEVANTES

1. Todos los médicos y enfermeras deberían haber recibido formación previa.
2. Todos los médicos de familia controlarán a sus pacientes anticoagulados.
3. Todos los centros de salud deben utilizar el modelo de personalización de cuidados para el seguimiento y control de las personas anticoaguladas
4. El protocolo de enfermería debe describir en detalle la anamnesis, toma de muestra, manejo del coagulómetro y educación sanitaria/recomendaciones.
5. Se han de actualizar las historias clínicas manteniendo al día listado de problemas, hoja de constantes (adaptación de hoja de Diraya que contenga el INR) y tratamiento.
6. Documento de control para el paciente: Es fundamental disponer de una hoja de seguimiento del tratamiento (módulo TAO en Diraya). En la actualidad y para la mayoría de los casos, utilizaremos el módulo informático TAONET® (Roche), aunque en algunas unidades se utilizan otros programas informáticos para la gestión y seguimiento de las personas anticoaguladas son IZASA® o GRIFOLS® .
7. Cada centro organizará su Agenda de citas para la personalización de los cuidados de enfermería para el seguimiento y control de las personas en tratamiento con ACOS
8. Circuito de pacientes: Sincronizar la cita de la determinación del INR y la dosificación del tratamiento.
9. Esta atención también se realizará en situaciones de urgencia.
10. Atención domiciliaria: Se garantizará esta determinación a domicilio para los pacientes inmovilizados e incapacitados

11. PROBLEMAS POTENCIALES DURANTE EL TRATAMIENTO CON ANTICOAGULACIÓN ORAL

La aparición de complicaciones y su gravedad es el mejor indicador de la eficacia o fracaso del tratamiento, ya que la principal finalidad del TAO es evitar los tromboembolismos, aunque ello implique un riesgo de hemorragia.

Las complicaciones suelen clasificarse en mayores y menores. Las complicaciones mayores incluyen sangrados, trombosis y/o tromboembolismos. Los accidentes hemorrágicos mayores o graves son los que han precisado ingreso o transfusión y los accidentes tromboembólicos graves, aquellos que dejan secuela, es decir, los que no entran en la categoría de accidente isquémico transitorio reversible.

La actitud ante cualquier complicación hemorrágica dependerá de la importancia y localización del sangrado, así como del nivel de anticoagulación. En primer lugar, la enfermera informará al médico de familia de las complicaciones potenciales o reales que puede tener la persona anticoagulada.

HEMORRAGIAS CON RIESGO VITAL INMINENTE: Hemorragias intracraneales (postraumáticas o espontáneas), sangrado digestivo severo, etc. Se derivará al hospital y se corregirá de inmediato el defecto coagulativo mediante la administración de concentrado de factores protombínicos. Asimismo, se administrará vitamina K por vía endovenosa 10 mg y se repetirá si es necesario 6 horas después, según controles de INR. Cuando haya pasado el riesgo hemorrágico, se suspenderá la anticoagulación y lo antes posible se sustituirá por heparina a dosis profilácticas

HEMORRAGIAS IMPORTANTES NO PELIGROSAS PARA LA VIDA: Hemorragias digestivas controlables, hematuria intensa, equimosis grandes espontáneas, pero en localizaciones no peligrosas, etc. Administraremos vitamina K 10 mg en inyección lenta, junto con plasma fresco congelado dependiendo de la urgencia.

HEMORRAGIAS DE MENOR IMPORTANCIA: Epistaxis no severa, subconjuntival, equimosis grandes espontáneas, pero en localizaciones no peligrosas, etc. Según la intensidad y localización, si se requiere se reducirá o suspenderá la anticoagulación 1 o 2 días, continuando luego, con la dosis ambulatoria habitual, según el INR previo. Si se realiza supresión de anticoagulación más de un día habrá de considerar la posibilidad de administrar heparina. En caso de prolongación excesiva del INR o si se considera necesario se puede administrar vitamina K 3-5 mg vía oral.

12. SITUACIONES ESPECIALES: CIRUGÍA MENOR

1. Se incluye la fotocoagulación con láser y toma de biopsia. Se recomienda la pauta anterior
2. Se valorará en cada caso la necesidad de suspender el ACO, por lo que es recomendable derivar estos pacientes a su médico de familia para recomendarle la “terapia puente” (suprimir ACO e instaurar heparina de bajo peso molecular (HBPM))
3. La pauta más habitual es la supresión del ACO durante los dos días (acenocumarol) o cuatro (warfarina) previos al procedimiento, reiniciándolo la misma noche del día de la intervención.
4. Se administrará heparina de bajo peso molecular (HBPM o no fraccionada). Esta última en situaciones especiales, a dosis profiláctica o terapéutica, según el riesgo de tromboembolismo, desde el segundo día de la supresión del TAO hasta el día siguiente de la intervención.
5. Bajo riesgo tromboembólico: profilaxis con HBPM
6. Alto riesgo tromboembólico: HBPM a dosis terapéuticas cada 12 horas; el día de la intervención no se administrará la dosis de la mañana.

13. PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS

A los pacientes con alto riesgo de hemorragia se les suspenderá el TAO, en el resto no es necesario suspender ni siquiera reducir la administración del TAO antes de la práctica de exodoncias.

Los cuidados a seguir en caso de exodoncias:

1. Acudir a control en el día para comprobar que el INR es correcto. Irrigar la zona cruenta tras la exodoncia con una ampolla de 500 mg de ácido tranexámico y a continuación aplicar los puntos de sutura. Tras ello el paciente realizará compresión activa de la zona con una gasa empapada en otra ampolla de ácido tranexámico durante 20 minutos
2. Posteriormente se continuará con enjuagues de dos minutos de duración, cada 6 horas, durante 2 días con ácido tranexámico.
3. No comer ni beber durante 1 hora tras ellos y evitar alimentos duros o calientes.

14. GESTACIÓN

Durante el TAO se desaconseja el embarazo. El embarazo y el parto favorecen la trombosis. Por otra parte, los cumarínicos pueden dar lugar a malformaciones óseas y alteraciones neurológicas, muy especialmente si se administran durante el primer trimestre del embarazo y a un elevado riesgo de hemorragia cerebral fetal durante el parto; motivos por los cuales ha de sustituirse el TAO por inyecciones subcutáneas diarias de heparina; ya que ésta no atraviesa la barrera placentaria y puede ser utilizada durante todo el embarazo.

La pauta recomendada es la administración de heparina de bajo peso molecular (HBPM) a dosis terapéuticas durante todo el embarazo, importan sobre todo al inicio del tratamiento; el control de la cifra de plaquetas ya que pueden aparecer trombopenias secundarias al tratamiento con heparinas.

Otra alternativa terapéutica es la administración de cumarínicos durante el segundo trimestre y los dos primeros meses del tercer trimestre del embarazo.

El parto o la cesárea se tratarán como cirugía mayor.

No existe contraindicación para la lactancia materna con el acenocumarol o la warfarina



INDICADORES DE CALIDAD

De acuerdo con los criterios de calidad se proponen los siguientes indicadores:

A. INDICADORES DE COBERTURA:

1. Porcentaje de población en TAO (por centro de atención primaria, ZBS, Distrito Sanitario-Área de Gestión Sanitaria (AGS): $\text{N}^\circ \text{ de pacientes en TAO} \times 100 / \text{Población de referencia}$
2. Número de pacientes derivados a Atención Primaria desde el Hospital. Número de pacientes que cada año deriva el hospital a su centro de salud para control del tratamiento anticoagulante.
3. Número de pacientes nuevos en TAO por centro, zona básica de salud y Distrito Sanitario- AGS (los que inician el tratamiento a lo largo del año)
4. Descentralización de la extracción y seguimiento en primaria: Número de pacientes con extracción y seguimiento en Atención Primaria (la pauta de dosificación la realiza el hematólogo)
5. Porcentaje de centros de Atención Primaria con control del TAO en seguimiento protocolizado por la enfermera: $\text{N}^\circ \text{ de centros de salud en seguimiento protocolizado de personas anticoaguladas con ACOS} \times 100 / \text{Total de centro de salud del Distrito Sanitario -AGS}$
6. Porcentaje de centros de Atención Primaria con control del TAO en seguimiento protocolizado personalizado por la enfermera: $\text{N}^\circ \text{ de centros de salud en seguimiento protocolizado personalizado de personas anticoaguladas con ACOS} \times 100 / \text{Total de centro de salud del Distrito Sanitario - AGS}$
7. Porcentaje de pacientes anticoagulados controlados en Atención Primaria centro, ZBS, Distrito Sanitario-AGS: $\text{N}^\circ \text{ pacientes controlados} \times 100 / \text{Total de pacientes en TAO}$

Criterio: Se entiende por paciente controlado en Atención Primaria, al paciente que se hace la extracción, más la pauta de tratamiento y el seguimiento en el centro de salud.

Cobertura esperada: 90 % de cobertura esperada de control en Atención Primaria en el primer año. Hay que tener en cuenta que el porcentaje de pacientes estables oscila entre el 70-80% del total de pacientes en TAO.

Cese del TAO: Se especificará la fecha del cese y el motivo del mismo en hoja motivo de consulta de la historia de salud de Diraya de la persona anticoagulada.

B. INDICADORES DE CONTROL CLÍNICO

1. PERMANENCIA EN RANGO TERAPÉUTICO:

Criterio: Todo paciente en anticoagulación oral deberá tener sus resultados de INR dentro del rango establecido

Porcentaje de permanencia en rango terapéutico del paciente: N° de controles en rango terapéutico x 100/ total de controles realizados a cada paciente en el año. Estándar: >70

Porcentaje de pacientes en rango terapéutico (estándar >70): N° de pacientes elegidos en un momento dado con INR dentro del rango x 100/ total de pacientes elegidos

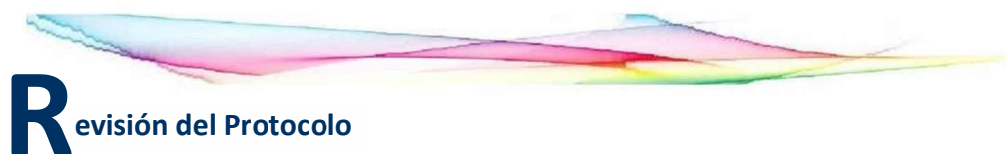
2. COMPLICACIONES:

- a) Porcentaje de complicaciones: N° total de complicaciones x100 /total pacientes en TAO
- b) Porcentaje de hemorragias mayores: N° total de hemorragias mayores x100 /total pacientes en TAO
- c) Hemorragias mayores: Digestivas (altas, bajas), cerebral.
- d) Porcentaje de hemorragias menores: N° de hemorragias menores x 100 /Total pacientes en TAO
- e) Hemorragias menores: Hematuria, epistaxis, sangrado de las encías.
- f) Porcentaje de episodios: N° de episodios tromboembólicos x 100 tromboembólicos/total de pacientes en TAO
- g) Porcentaje de episodios: N° de episodios tromboembólicos graves x 100 tromboembólicos graves/total de pacientes en TAO

Los accidentes hemorrágicos mayores o graves son los que han precisado ingreso o transfusión y los accidentes embólicos graves, aquellos que dejan secuela, es decir, los que no entran en la categoría de accidente isquémico transitorio reversible.

Estándar:

- Hemorragias mayores < 1%
- Hemorragias menores < 13%
- Episodios tromboembólicos



Revisión del Protocolo

El presente protocolo es un documento dirigido a facilitar el trabajo clínico de las enfermeras de familia y comunitaria, elaborado mediante una síntesis de información que detalla los pasos a seguir en los cuidados de las personas en tratamiento con ACOS, con el objetivo de mejorar la coordinación tanto con los equipos básicos de atención primaria (EBAP) como con el nivel hospitalario, así como mejorar la seguridad de las personas en tratamiento con ACOs. Está consensuado por un grupo de expertos multidisciplinar, con carácter de "acuerdo a cumplir" y se adapta al entorno y a los medios disponibles.

Este protocolo se acoge a las normas de la elaboración de protocolos según la Biblioteca Nacional de Guías de Prácticas Clínicas [Elaborado por el Comité Científico con fecha 16 septiembre de 2009. Zaragoza // Aprobado por Consejo Ejecutivo de GuíaSalud con fecha 25 de septiembre de 2009. Maó - Menorca]. <http://portal.guiasalud.es/web/guest/definiciones-tipologia-opbe>

ANEXO 1: CLASIFICACIÓN DEL RIESGO TROMBOEMBÓLICO POR PATOLOGÍAS. ESCALAS DE RIESGO CARDIOVASCULAR CHADS2 Y CHADS2DS2- VASC. ESCALA DE RIESGO HEMORRÁGICO.

Tabla 1. Clasificación del riesgo trombotico por patologías

RIESO	PRÓTESIS VALVULARES	FIBRILACIÓN AURICULAR	ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA
ALTO	Prótesis mecánica mitral Prótesis mecánica múltiple Prótesis aórtica Antigua (disco basculante o Jaula) AVC o AIT reciente	CHADS2:5-6 AVC RECIENTE (<3 meses) AIT repetición	Infarto cerebral reciente ETEV reciente (< 3 meses) Trombofilia de alto riesgo Síndrome antifosfolípido
MEDIO	Prótesis aórtica bidisco, más uno de los siguientes: FA, AVC/AIT PREVIO, HTA, diabetes, ICC, edad > 75 años	CHADS2:3-4	ETEV HACE 3-12 meses Trombofilia de bajo riesgo TVP recurrente. Neoplasia activa
BAJO	Prótesis aórtica bidisco	CHADS2:0-2 sin AIT o AVC previo	ETEV hace > 12 meses sin otros factores de riesgo

CLASIFICACIÓN DEL RIESGO TROMBÓTICO POR PATOLOGÍAS

Tabla 2. Escala de riesgo CHA2DS2-VASc

FACTORES DE RIESGO	VALOR
Insuficiencia cardiaca congestiva	1
Hipertensión arterial	1
Edad ≥ 75 años	2
Diabetes mellitus	1
AVC, AIT o embolismo previo	2
Enfermedad vascular: Arteriopatía periférica, cardiopatía isquémica, placa aórtica	1
Edad 65 – 74 años	1
Sexo femenino	1

Tabla 3. Abordaje de riesgo tromboembólico

ABORDAJE DE RIESGO TROMBOEMBÓLICO	
CHA2DS2-VASc =0	No tratar o AAS preferible no tratar
CHA2DS2-VASc =1 (Excepto ser mujer)	TAO o AAS preferible TAO
CHA2DS2-VASc ≥2 TAO	TAO o AAS preferible TAO
TAO – Tratamiento con ACO	

Tabla 4. HAS-BLED escala de riesgo hemorrágico

FACTORES DE RIESGO	VALOR
H (Hypertension) Hipertension no controlada con presión arterial sistólica ≥ 160 mmHg	1
A (Abnormal kidney and/or liver function) Insuficiencia renal [Diálisis crónica, trasplante renal o creatinina sérica ≥ 200 μmol/L (≥ 2,3 mg/dl)] o insuficiencia hepática (cirrosis o datos bioquímicos indicativos de deterioro hepático, BRB > 2 veces el límite superior normal, AST/ALT > 3 veces el límite superior normal, etc.).	1 o 2
S (Stroke) Historia previa de ictus	1
B (Bleeding) Historia de sangrado, anemia o predisposición al sangrado (ej.: diátesis hemorrágica)	1
L (Labile INR) INR inestable (menos del 60% del tiempo dentro de rango terapéutico)	1
E (Elderly) Edad ≥ 65 años	1
D (Drugs and/or alcohol) Medicamentos que afecten la hemostasia (ej.: AAS, clopidogrel) y/o ingesta de ≥ 8 bebidas alcohólicas a la semana	1 o 2
Alto riesgo de sangrado con ≥ 3 puntos Puntuación máxima-9	

ANEXO 2: TABLAS RESUMEN DE ALGORITMOS ANTICOAGULANTES ORALES AVK

Tabla 5. Resumen de algoritmos ACOs AVK: rango terapéutico entre 2-3

 <p>JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS</p>	<p>GUÍA FARMACOLÓGICA PARA EL SEGUIMIENTO DE PERSONAS CON TRATAMIENTO DE ANTICOAGULANTES ORALES (ACOS) v.3 2019</p>
<p>AJUSTE DE ACOS SEGÚN INR</p>	
<p>RANGO TERAPÉUTICO INR 2.0-3.0</p>	

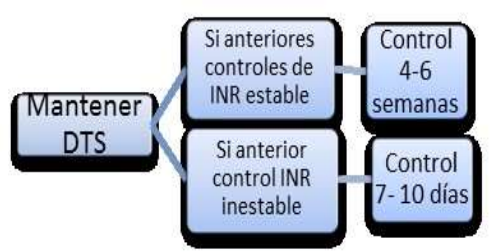




INR	Acenocumarol 1-4 mg Warfarina 1-3- 5-10 mg
≤ 1.5	Excluir del protocolo. Derivar al médico de familia
1,6-1,7	Aumentar DTS 5-10 % control a los 7 - 10 días
1,8-3,2	
3,3 – 3,9	Disminuir DTS 5-10% Control 7-10 días
4 – 4,9	Disminuir DTS 10-15% Control 7-10 días
≥5	Excluir del protocolo Derivar al médico de familia
DTS - Dosis terapéutica semanal	
 Plan Integral de Cuidados de Andalucía. 2019	

Tabla 6. Resumen de algoritmos ACOs AVK : rango terapéutico entre 2.5-3.5

 JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS	GUIA FARMACOLÓGICA PARA EL SEGUIMIENTO DE PERSONAS CON TRATAMIENTO DE ANTICOAGULANTES ORALES (ACOS) v.3 2019
AJUSTE DE ACOS SEGÚN INR	
RANGO TERAPÉUTICO INR 2,5-3,5	
INR	Acenocumarol 1-4 mg Warfarina 1-3-5-10 mg
≤ 2	Excluir del protocolo. Derivar al médico de familia
2,1-2,2	Aumentar DTS un 5-10% Control a los 7 - 10 días

2,3-3,7	
3,8 – 3,9	Disminuir DTS 5-10% Control 7-10 días
4 – 4,9	Disminuir DTS 10-15% Control 7-10 días
≥5	Excluir del protocolo. Derivar al médico de familia
DTS - Dosis terapéutica semanal	
 Plan Integral de Cuidados de Andalucía. 2019	

ANEXO 3: NIVELES Y GRADO DE EVIDENCIAS

Tabla 7. NIVELES DE EVIDENCIA de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

NIVEL DE EVIDENCIA	TIPO DE ESTUDIO
1++	Meta-análisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos.
1+	Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos
1	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles, o Estudios de cohortes o de casos y controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal.
2	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de confusión, sesgos o azar y una significativa probabilidad de que la relación no sea causal
3	Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos)
4	Opiniones de expertos

GRADO DE RECOMENDACIÓN	DE	NIVEL DE EVIDENCIA
A		Al menos un meta-análisis, revisión sistemática o ensayo clínico aleatorizado calificado como 1++ y directamente aplicable a la población objeto, o una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados o un cuerpo de evidencia consistente principalmente en estudios calificados como 1+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados.
B		Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2++ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o extrapolación de estudios calificados como 1++ o 1+.
C		Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o extrapolación de estudios calificados como 2++.
D		Niveles de evidencia 3 o 4, o Extrapolación de estudios calificados como 2+.

ANEXO 4: INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS DE LOS ACOs AVK

Tabla 8. Inductores e inhibidores del CYP2C9 ¹⁻⁴

Inhibidores			Inductores
Amiodarona	Fluvoxamina	Omeprazol	Carbamazepina
Atorvastatina	Gemfibrozilo	Pantoprazol	Etanol
Cimetidina	Ibuprofeno	Pioglitazona	Fenitoína
Disulfiram	Imatinib	Piroxicam	Fenobarbital
Clopidogrel	Indometacina	Ritonavir	Ritonavir
Delavirdina	Isoniazida	Rosiglitazona	Rifampicina
Efavirenz	Ketoconazol	Sulfametoxazol	
Fenilbutazona	Losartán	Trimetoprim	
Fluconazol	Mefenámico	Valproico	
Fluoxetina	Metronidazol	Voriconazol	
Flurbiprofeno	Miconazol	Zafirlukast	
Fluvastatina	Nicardipino		

Tabla 9. Inductores e inhibidores del CYP2C9 ¹⁻⁴

Inhibidores				Inductores
Bortezomib	Felbamato	Miconazol	Sertralina	Carbamazepina
Cimetidina	Fluconazol	Moclobemida	Ticlopidina	Fenitoína
Clopidogrel	Fluoxetina	Modafinilo	Topiramato	Fenobarbital
Cloramfenicol	Fluvoxamina	Nicardipino	Tranilcipromina	Hipérico
Delavirdina	Isoniazida	Omeprazol	Voriconazol	Primidona
Efavirenz	Ketoconazol	Oxcarbazepina		Rifampicina
Esomeprazol	Lansoprazol	Propofol		
Etravirina	Loratadina	Rabeprazol		

ANEXO 5: OTRAS INTERACCIONES

5.1 INTERACCIONES DE LOS ACOs AVK CON LA DIETA

Los pacientes que toman anticoagulantes orales antivitamina K también son sensibles a los aportes de la vitamina K de la dieta, especialmente si toman alimentos con alto contenido en esta vitamina, lo que puede dar lugar a una disminución del efecto anticoagulante. Por el contrario, dietas pobres en vitamina K podrían causar un aumento en el efecto anticoagulante, al igual que en pacientes con síndromes de malabsorción o con problemas digestivos de larga duración.

Los alimentos con elevado contenido en vitamina K son sobre todo de origen vegetal (tabla 10), especialmente hortalizas de color amarillo oscuro o verduras de hoja verde, como los siguientes:

1. Brócoli.
2. Coles de Bruselas.
3. Endivias.
4. Espinacas.
5. Col.
6. Lechuga de hoja roja.
7. Perejil. 8. Nabos.
9. Berros.
10. Acelgas.
11. Mostaza en grano.
12. Castañas.
13. Salsa mahonesa.
14. Aceite de soja.

Tabla 10. Grupos de alimentos ordenados en función de su contenido en vitamina K

Grupos alimentos	Contenido bajo	Contenido medio	Contenido alto	Consejos
Lácteos y huevos	(<5 µg/100 g) Yogur Queso Leche Huevo	(Entre 5 y 40 µg /100 g) Mantequilla		El contenido de vitamina K en la leche es bajo. Por eso el porcentaje de grasa de la leche puede ser elegido sin modificar el contenido total de vitamina K1 de la dieta

Verduras y hortalizas	(<5µg/100 g) Champiñones Rábano crudo Cebolla cruda Maíz Lentejas Patatas Calabaza Berenjenas Calabacín Garbanzos Judías blancas Pimiento rojo	(Entre 5 y 40µg /100 g) Pimiento verde Tomate maduro Lechuga iceberg Zanahoria Coliflor Judías verdes Alcachofas Puerros Apio Guisantes Pepino	(> 40 µg /100 g) Remolacha Repollo Espárrago Lechuga romana Brócoli Endibia Cebollino Perejil Nabo verde Espinacas Col rizada Col lombarda Coles de Bruselas	Los vegetales de color verde oscuro (particularmente las hojas) son las fuentes más ricas de vitamina K1 y tienen márgenes de variación amplios en su contenido de vitamina K
Bebidas	(<5 µg/100 g) Agua mineral Zumos de frutas Café Bebidas carbónicas Bebidas alcohólicas Infusiones			Todas aportan poca vitamina K
Cereales y pastas	(<5 µg/100 g) Arroz Espaguetis Macarrones Pan	(Entre 5 y 40 µg /100 g) Bollería industria Galletas Pasteles		Suelen ser pobres en vitamina K. No obstante, la bollería industrial contiene vitamina K procedente del aceite con el que está elaborada y otros subtipos de vitamina K, si el aceite es vegetal hidrogenado
Condimentos	(<5 µg/100 g) 1 cucharadita: Sal Ajo Vinagre Chile, Pimentón Azúcar Miel	(Entre 5 y 40 µg /100 g) 1 cucharadita: Orégano		Son fuentes ricas de vitamina K, pero no contribuyen al total ingerido diario porque son consumidas en pequeñas cantidades
Aceites	(<5 µg/100 g) Aceite de girasol Aceite de maíz Aceite de cacahuete	(Entre 5 y 40 µg /100 g) Aceite de soja Aceite de sésamo	(> 40 µg /100 g) Aceite de oliva* Margarina Aceite de colza	La cantidad de vitamina K en los alimentos elaborados depende del tipo y la cantidad de aceite usado *Aunque el aceite de oliva contiene vitamina K, es el más recomendado para su salud. En las dosis habituales contribuye sólo moderadamente al contenido total de vitamina K de la dieta
Frutos secos	(<5 µg/100 g) Albaricoques secos Cacahuetes Almendras Nueces	(Entre 5 y 40 µg /100 g) Anacardo Higos Avellanas Pistachos	(> 40 µg /100 g) Ciruelas pasas Piñones	Los frutos secos, en general, no son fuentes importantes de vitamina K (< 5 µg), excepto algunas frutas secas, los piñones, los pistachos y los anacardos

Es muy importante indicar que estos alimentos no están prohibidos, sino que debe evitarse abusar de ellos o realizar modificaciones drásticas en su consumo, tal como indica la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición en el documento sobre recomendaciones nutricionales del paciente con anticoagulantes orales antivitamina K²⁰

En el mismo documento se indica que se debe evitar un consumo elevado de alcohol, ya que aumenta el efecto anticoagulante. Por tanto, es necesario considerar la dieta como uno de los elementos que pueden alterar la respuesta farmacológica de los AVK, y debería ser revisada en el caso de un paciente con mal control de la anticoagulación y sin otros factores de interacción.

5.2 INTERACCIONES DE LOS ACOs AVK CON LA FITOTERAPIA

5.2.1 INTERACCIONES FARMACODINÁMICAS

La administración conjunta de antitrombóticos y de fitoterapia con propiedades coagulantes puede disminuir el INR y aumentar el riesgo de trombosis. Algunas de estas plantas, como la bolsa de pastor, la rúcula o el té negro contienen vitamina K. Esta interacción no es aplicable a las plantas utilizadas en pequeñas cantidades o como condimento.

Entre las plantas con propiedades anticoagulantes o antiagregantes destacan:

1. Ajo (*Allium sativum*).
2. Alfalfa (*Medicago sativa*).
3. Angélica (*Angelica archangelica*).
4. Angélica china (*Angelica sinensis*).
5. Anís ere (*Pimpinella anisum*).

Se ha descrito una reducción del INR en pacientes en tratamiento con ACO warfarina y que tomaban también fitoterapia (que contenía aloe, papaya, té verde o té negro)³⁰. De esta selección de plantas, el ajo, el ginseng y el ginkgo afectan a la función plaquetaria, las dos primeras a la agregación plaquetaria y la última inhibe el factor activador plaquetario³¹ Entre las plantas con propiedades coagulantes destacan:

1. Agrimonia (*Agrimonia eupatoria*).
2. Milenrama (*Achillea millefolium*).
3. Rúcula (*Eruca sativa*).
4. Té negro y té verde (*Camellia sinensis*).
5. Bolsa de pastor (*Capsella bursa-pastoris*).
6. Papaya (*Carica papaya*).
7. Arándano (*Vaccinium myrtillus*).
8. Árnica (*Arnica montana*).
9. Borraja (*Borago officinalis*).

10. Castaño de Indias (*Aesculum hippocastanum*).
11. Diente de león (*Taraxacum officinale*).
12. Fucus (*Fucus vesiculosus*).
13. Ginkgo (*Ginkgo biloba*).

14. Ginseng (*Panax spp.*).
15. Jengibre (*Zingiber officinale*).
16. Manzanilla común (*Matricaria chamomilla*).
17. Meliloto (*Melilotus officinalis*).
18. Onagra (*Oenothera biennis*).
19. Piña (*Ananas comosus*).
20. Primavera (*Primula officinalis*):
21. Sauce (*Salix alba*).
22. Trébol rojo (*Trifolium pratense*)
23. Ulmaria (*Filipendula ulmaria*)
24. Uña de gato (*Uncaria tomentos*)

5.2.2 INTERACCIONES FARMACOCINÉTICAS

Debido a la importancia del hipérico (*Hypericum perforatum*) o hierba de San Juan en las interacciones farmacocinéticas, vamos a desarrollar más extensamente las interacciones con implicación de esta planta. De hecho, el hipérico y sus derivados fitoterapéuticos son los productos de fitoterapia más implicados en interacciones tanto farmacocinéticas como farmacodinámicas con medicamentos, y así está recogido en muchas fichas técnicas de medicamentos de reciente comercialización. Los extractos obtenidos de la parte aérea del hipérico han sido recomendados para un amplio espectro de problemas médicos, de los cuales el más destacado es el tratamiento de la depresión.

La hiperforina es el ingrediente químico del extracto de hierba de San Juan responsable de la inducción enzimática, sobre todo del CYP3A4 y de la glucoproteína P intestinal. También induce otras isoenzimas, como el CYP2E1 y el CYP2C9. Debido a que el contenido en hiperforina de diferentes extractos de la hierba de San Juan puede ser muy variable, es de esperar que se produzcan interacciones con muy variable significación clínica y magnitud.

Hipérico y sustratos del CYP2C9: Los fármacos que tengan un metabolismo mayoritario por el CYP2C9, como los AVK, se verán afectados por la hierba de San Juan, y originarán una disminución en sus niveles plasmáticos y, por tanto, de su eficacia. Se recomienda controlar el INR y puede ser necesario aumentar la dosis de anticoagulante²⁹.

Se han descrito interacciones farmacocinéticas con el zumo de granada (*Punica granatum*) con los AVK, potenciando el efecto de éstos^{30,31}.

ANEXO 6: DIAGNÓSTICOS ENFERMEROS MÁS PREVALENTES

D.00078. Manejo inefectivo del régimen terapéutico r/c falta de interés, negación de la enfermedad

- NOC. 1609. Conducta terapéutica: enfermedad o lesión.
- NOC. 0409. Coagulación sanguínea.
 - ✓ NIC. 5240. Asesoramiento.
 - ✓ NIC. 5618. Enseñanza: tratamiento.

D.00126 Conocimientos deficientes r/c falta de comprensión, falta de interés, etc.

- NOC. 1813. Conocimiento: Régimen terapéutico
 - ✓ NIC. 5510. Educación sanitaria

D.00206 Riesgo de sangrado

- NIC 4010 tratamiento anticoagulante
- NOC 3101 Autocontrol Precauciones con hemorragias
 - Instruir al paciente y/o a la familia acerca de...
 - Evitar inyecciones (IM.), si procede
 - Realizar controles de coagulación (INR)
- NOC1845 Conocimiento: manejo del tratamiento anticoagulante
- NIC 5616 - Enseñanza: medicamentos prescritos
 - Instruir al paciente acerca de la administración...
 - Informar al paciente sobre lo que tiene que hacer...
 - Instruir al paciente acerca de los posibles...
 - Informar al paciente sobre posibles interacciones...
 - Incluir a la familia
 - Instruir al paciente sobre las acciones correctas.

COAGULACIÓN SANGUÍNEA (0409)	1	2	3	4	5
Indicadores:					
040905 Tiempo de protombina-razón normalizada internacional (International normalized ratio) (TP- INR)					
1: Desviación grave; 2: Desviación sustancial; 3: Desviación moderada; 4: Desviación leve; y 5: Sin desviación DEL RANGO NORMAL					
040902 Sangrado					

040903 Hematomas					
040904 Petequias					
040916 Equimosis					
040917 Púrpura					
040918 Hematuria					
040919 Melenas					
040920 Hemoptisis					
040921 Hematemesis					
040922 Encías sangrantes					
1: Grave; 2: Sustancial; 3: Moderado; 4: Leve; y 5: Ninguno					

CONDUCTA TERAPÉUTICA DE ENFERMEDAD O LESIÓN (1609)	1	2	3	4	5
Indicadores:					
160901 Cumple las precauciones recomendadas					
160902 Cumple el régimen terapéutico recomendado					
160905 Cumple el régimen de medicación					
160909 Supervisa los efectos secundarios del tratamiento					
160915 Busca consejo de un profesional sanitario cuando sea necesario					
1: Nunca; 2: Raramente; 3: A veces; 4: Frecuentemente; y 5: Siempre demostrado					

CONOCIMIENTO: RÉGIMEN TERAPÉUTICO (1813)	1	2	3	4	5
Indicadores:					
181301 Descripción de la justificación del régimen terapéutico					
181304 Descripción de los efectos esperados del tratamiento					
181305 Descripción de la dieta prescrita					
181306 Descripción de la medicación prescrita					
1: Ninguno; 2: Escaso; 3: Moderado; 4: Sustancial; y 5: Extenso					

AUTOCONTROL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE (3101)	1	2	3	4	5
Indicadores:					
Acciones personales para manejar la terapia para mantener el tiempo de coagulación sanguínea dentro de un rango preestablecido y evitar complicaciones.					
310104 - Utiliza la medicación según prescripción					
310108 Controla los signos y síntomas de tromboembolismo					
310109 - Controla los signos síntomas de sangrado					
310117 - Utiliza estrategias para evitar lesiones físicas					
310120 - Evita sustancias que interaccionan con el agente anticoagulante					
310126 - Comparte el plan para el tratamiento inmediato					
1: Grave; 2: Sustancial; 3: Moderado; 4: Leve; y 5: Ninguno					

CONOCIMIENTO: MANEJO DEL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE (1845)	1	2	3	4	5
Indicadores:					
184503 - Uso correcto de la medicación prescrita					
184506 - Efectos terapéuticos de la medicación					
184508 - Efectos secundarios de la medicación					
184509 - Posibles interacciones de los medicamentos prescritos con otros agentes					
184513 - Interacciones con alimentos					
184521 - Importancia de informar al profesional sanitario de la terapia anticoagulante					
1: Ninguno; 2: Escaso; 3: Moderado; 4: Sustancial; y 5: Extenso					



BIBLIOGRAFIA

1. Martínez-Sahuquillo M.E, Echevarria Ruiz de Vargas M.C. Métodos de consenso. Uso adecuado de la evidencia en la toma de decisiones. Método RAND/UCLA. *Rehabilitación*. 2001; 35:388-92.
2. Feinstein A.R, Horwitz R.I. Problems in the «evidence» of «evidence-based medicine» *Am J Med*. 1997; 103:529-35. [Links]
3. Quintana J.M, Arostegui I, Azkarate J, et al. Evaluation of explicit criteria for total hip joint replacement. *J Clin Epidemiol*. 2000; 53:1200-8. [Links]
4. Campbell S.M, Cantrill J.A. Consensus methods in prescribing research. *J Clin Pharm Ther*. 2001; 26:5-14.
5. DECRETO 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y los enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
6. Interacciones de los anticoagulantes orales. *INFAC VOLUMEN 26 • Nº 6 • 2018*
7. Efisterra.com. Atención Primaria en la Red [sede Web]. La Coruña: efisterra.com; 2008- [actualizada el 12 de agosto del 2008; acceso 4 de mayo del 2009]. Guías Clínicas [5 páginas]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias2/tao.asp>
8. Agemed.es. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios[sede Web]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2011 [actualizada el 04 de octubre del 2011; acceso 25 de octubre del 2011]. Medicamentos Autorizados en España (uso humano):Ficha técnica acenocumarol [12 páginas]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
9. Agemed.es. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [sede Web]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2008 [actualizada el 3 de octubre del 2008; acceso 29 de abril del 2009]. Medicamentos Autorizados en España (uso humano): Ficha técnica warfarina [7 páginas]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
10. Agemed.es. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [sede Web]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2008 [actualizada el 18 de junio del 2008; acceso 29 de abril del 2009]. Guía de prescripción terapéutica: anticoagulantes y protamina [4 páginas]. En: <http://www.imedicinas.com/GPTage>
11. Portalfarma.com. Organización farmacéutica Colegial [sede Web]. Madrid: Organización farmacéutica Colegial; 2009 [actualizada el marzo del 2009; acceso 29 de abril del 2009].
12. Bot Plus Ficha técnica fitomenadiona [3 páginas]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/pfarma/espacioges.nsf/wfAccesoEspacioGestion?OpenForm>
13. Crowther M, Julian J, McCarty D, Douketis J, Kovacs M, Biagoni L et al. Treatment of warfarin-associated coagulopathy with oral vitamin K: a randomised controlled trial. *Lancet* 2000; 356: 1551-1553.
14. Cozza KL, Armstrong SC, Oesterheld JR. Principios de interacción farmacológica para la práctica médica. Barcelona: Ars Medica; 2006
15. Medinteract [Internet]. Interacciones entre principios activos, medicamentos y plantas medicinales [acceso 16/05/2012]. Disponible en: <http://www.medinteract.net>
16. Arritmias. Proceso Asistencial Integrado. Sevilla, 2003. Edita Consejería de Salud. Junta de Andalucía. S. 1700 - 2003.

17. Ataque Cerebro Vascular. Proceso Asistencial Integrado. Sevilla, 2002. Edita Consejería de Salud. Junta de Andalucía. SE-29552002.
18. Tromboembolismo Pulmonar. Segunda Edición. Proceso Asistencial integrado. Sevilla, 2007. Edita Consejería de Salud. Junta de Andalucía. SE-6066-07.
19. IAM con elevación ST. Segunda Edición. Proceso asistencial integrado. Sevilla, 2007. Edita C Pérez J, Perales N. Manejo de la anticoagulación en pacientes con prótesis valvulares. Controversias. Med Intensiva 2003; 27(4): 232-9.
20. Anticoagulación Oral. Coordinación en el control y seguimiento del paciente. Sevilla, 2005. Edita Consejería de Salud. Junta de Andalucía. . SE-144/06
21. Guía del paciente Anticoagulado. Sevilla 2005 Editado por la Servicio Andaluz de Salud. Junta de Andalucía. ISBN: 84-689-5869-7
22. Zapata Marco Antonio. "Manejo del paciente anticoagulado en atención primaria" .Nure Investigación, nº 34, Mayo – Junio 08
23. Protocolo de Anticoagulación Oral . UGC Hematología, Oncología y Anatomía Patológica. AGS Sur de Sevilla.V1 - 2013. Autores : Rocío Fe , Eduardo Ríos.
24. UGC Hematología, Hospital Carlos Haya, Málaga. Recomendaciones para el control del Tratamiento anticoagulante oral para profesionales de Atención primaria.http://www.carloshaya.net/uchematologia/media/Recomendaciones_TAO.pdf Servicio de Hematología y Hemoterapia.
25. Coordinación en el control y seguimiento del paciente. Sevilla, 2005.5. Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Bienestar Social Consejería de Salud. Junta de Andalucía. SE- 6067-
26. PROTOCOLO para el seguimiento del tratamiento farmacológico individualizado en pacientes con anticoagulación oral. Sevilla.2012.http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csald/galerias/documentos/p_2_p_2_planes_integrales/anticoagulacion_oral.pdf
27. Protocolo de descentralización de pacientes del Control de Anticoagulación Oral (v 3.0). Unidad de Hematología Hospital Costa del Sol. Distrito Sanitario Costa del Sol (2007) . Autora- Miguel Ángel de las Nieves, Ángeles Medina, Maribel Mata y María Casanova
28. Recomendaciones para el control del tratamiento anticoagulante oral para profesionales de Atención Primaria .(2005).UGC Hematología. AGS Hospital Carlos Haya. Autores : Ana Isabel Heiniger, M^a Ángeles Cuesta.
29. Gordon H. Guyatt , MD, FCCP .Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis,9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines CHEST 2012; 141(2)(Suppl):7S–47S. Citación : <http://journal.publications.chestnet.org/> on 12/04/2013
30. Paoletti A, Gallo E, Benemei S, Vietri M, Lapi F, Volpi R, et al. Interactions between natural health products and oral anticoagulants: Spontaneous reports in the italian surveillance system of natural health products. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. 2011;612150. doi:10.1155/2011/612150. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1155/2011/612150>
31. Fugh-Berman A. Herb-drug interactions. Lancet. 2000;355:134-8.
32. Komperda KE. Potential interaction between pomegranate juice and warfarin. Pharmacotherapy. 2009;29:1002-6.
33. Jarvis S, Li C, Bogle RG. Possible interaction between pomegranate juice and warfarin. Emerg Med J. 2010;27(1):74-5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/emj.2007.055855>