

INSTRUCCIÓN: 2/2015

ORGANO DEL QUE EMANA: Secretaría Autónoma de Sanidad.

FECHA: 26/01/2015

ASUNTO: Regulación de la prescripción y visado de inspección sanitario previo a la dispensación en oficina de farmacia de dabigatrán, rivaroxabán, apixabán y dronedarona

DESTINATARIOS: Directivos y personal sanitario de la Conselleria de Sanidad (órganos centrales y departamentos de salud).

PREÁMBULO

Una de las principales medidas para la racionalización y contención del gasto farmacéutico es la de adoptar decisiones en los procesos de prescripción, visado y dispensación de medicamentos financiables, que no debe admitir la administración de medicamentos equivalentes de reciente autorización sin suficiente experiencia clínica y sin justificación previa adecuada.

La prescripción y visado de inspección sanitario previo a la dispensación en oficina de farmacia de dabigatrán, rivaroxabán, apixabán y dronedarona en la Comunidad Valenciana se regula a través de:

-Resolución de 21 de diciembre de 2011 de la Secretaria Autónoma de la Agencia Valenciana de Salud sobre prescripción y visado de inspección sanitaria previo a la dispensación en oficina de farmacia de dabigatrán etexilato.

-Resolución de 26 de septiembre de 2012 de la Secretaria Autónoma para la Agencia Valenciana de Salud sobre prescripción y visado de inspección sanitaria previo a la dispensación en oficina de farmacia de Rivaroxaban,

Apixaban y Dronedarona, y modificaciones de la Resolución de 21 de diciembre de 2011 sobre Dabigatrán Etxilato.

-Resolución de 28 de diciembre de 2012 del Secretario Autonómico para la Agencia Valenciana de Salud sobre la prescripción y el visado de inspección sanitaria previo a la dispensación en oficina de farmacia de rivaroxaban, apixaban y dronedarona, y modificaciones de la resolución del 21 de diciembre de 2011 sobre dabigatrán etexilato.

-Resolución de 1 de agosto de 2013 del Secretario Autonómico para la Agencia Valenciana de Salud sobre la prescripción y el visado de inspección sanitaria previo a la dispensación en oficina de farmacia de rivaroxaban, apixaban y dronedarona, y modificaciones de la resolución del 21 de diciembre de 2011 sobre dabigatrán etexilato.

-Resolución de 8 de julio de 2014 del Secretario Autonómico de Sanidad sobre prescripción y visado de inspección sanitaria previo a la dispensación en una oficina de farmacia de dabigatrán, rivaroxabán, apixabán y dronedarona.

En la *Resolución de 21 de diciembre de 2011 de la Secretaria Autonómica de la Agencia Valenciana de Salud sobre prescripción y visado de inspección sanitaria previo a la dispensación en oficina de farmacia de dabigatrán etexilato (Pradaxa®)* se indicaba la formación de un grupo multidisciplinar de miembros de la Conselleria de Sanitat para el seguimiento y desarrollo de determinadas instrucciones sobre algunos medicamentos sobre los que se debe dar recomendaciones de uso clínico, en términos de eficacia-seguridad y eficiencia, siempre teniendo en cuenta las ficha técnicas de los productos, los estudios referenciados, y los informes publicados en nuestro entorno sobre el tema referenciado, por ser necesaria su regulación de forma que los pacientes reciban la medicación adecuada según sus indicaciones y necesidades clínicas y en las dosis precisas durante el periodo de tiempo necesario y al menor coste posible. Entre los medicamentos que ha analizado hasta el

momento este grupo de trabajo se encuentran los nuevos anticoagulantes orales, dabigatrán etexilato (Pradaxa®), rivaroxabán (Xarelto®) y apixabán (Eliquis®), y un antiarrítmico, la dronedarona (Multaq®), que requiere de un interés especial por su complejidad en temas de seguridad.

Por otro lado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) crea un grupo de trabajo que revisa los nuevos anticoagulantes orales indicados en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular con el fin de obtener un protocolo de utilización de los mismos que sirva de referencia a todas las Comunidades Autónomas y a partir del cual puedan regular de forma adecuada el uso de estos medicamentos. Este protocolo "Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular" se aprueba en la Comisión Permanente de Farmacia el 26 de junio de 2012 siendo un documento inicial que podrá tener modificaciones en el tiempo según se vayan autorizando nuevos medicamentos para la misma indicación o se tengan más conocimientos en el ámbito clínico o de seguridad sobre los mismos. Así mismo, después de la publicación de la nueva nota informativa de dabigatrán etexilato de 19 de diciembre de 2012 en la que se indicaba que este medicamento está contraindicado en pacientes con prótesis valvulares cardíacas mecánicas, se modifica el protocolo de la AEMPS incluyendo dicha contraindicación. Posteriormente, con fecha 18 de junio de 2013 la AEMPS remite nuevo informe de posicionamiento en el que incluye el apixabán con su nueva indicación en prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular y recomendaciones en el manejo de complicaciones hemorrágicas con los nuevos anticoagulantes orales. Estos informes se revisan en las reuniones de seguimiento del grupo de trabajo formado en nuestra Comunidad.

En las presentes instrucciones se revisa la prescripción de dabigatrán etexilato (Pradaxa®), rivaroxabán (Xarelto®) y apixabán (Eliquis®), actualizando las nuevas indicaciones autorizadas para cada uno de ellos e informando de las condiciones de financiación correspondientes.

Se mantienen, sin modificación, las instrucciones pertinentes para la indicación, prescripción y dispensación de la dronedarona, antiarrítmico con indicaciones muy concretas que por su perfil de seguridad debe utilizarse después de haber considerado otras alternativas terapéuticas y en un perfil determinado de paciente.

Con fecha 1 de noviembre de 2011, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Resolución de 27 de octubre de 2011) establece la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y financiación con cupón precinto diferenciado y visado de inspección sanitaria, de todas las presentaciones del medicamento Pradaxa® (dabigatrán etexilato) ampliando una nueva indicación para la prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más de los siguientes factores de riesgo siguientes: ictus, ataque isquémico transitorio o embolia sistémica (ES) previos; fracción de eyección ventricular izquierda menor del 40%; insuficiencia cardíaca sintomática de Clase 2 o superior según la escala New York Heart Association (NYHA); edad mayor o igual a 75 años; edad mayor o igual a 65 años asociada a uno de los siguientes procesos: diabetes mellitus, enfermedad coronaria o hipertensión.

Con fecha 19 de diciembre de 2013 se actualiza la ficha técnica de este medicamento modificando los factores de riesgo asociados a la indicación de prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, quedando como se indican a continuación:

- Ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos
- Edad \geq 75 años
- Insuficiencia cardíaca (\geq Clase II escala NYHA)
- Diabetes mellitus
- Hipertensión

En el boletín mensual de la AEMPS de abril de 2014 se informa de una nueva indicación con dictamen positivo para el dabigatrán etexilato en dos de sus

presentaciones farmacéuticas, la de dosis de 110 mg y la de 150 mg: Tratamiento de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar, y prevención de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar recurrentes en adultos. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad informa de la exclusión de la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de esta indicación con fecha 1 de diciembre de 2014.

El 1 de junio de 2009 se incluyen en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con receta ordinaria aquellas presentaciones del medicamento Xarelto® (rivaroxabán) con dosis adecuadas para su utilización en la indicación de prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla. En febrero de 2012 estas presentaciones pasan a tener cupón precinto diferenciado y visado de inspección sanitaria previo a la dispensación.

Posteriormente, el 28 de junio de 2012 se incluyen nuevas presentaciones con cupón precinto diferenciado y visado de inspección sanitaria previo a la dispensación del mismo medicamento a dosis más elevadas y presentando dos nuevas indicaciones, por un lado, prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más de los siguientes factores de riesgo: ictus, ataque isquémico transitorio previo, insuficiencia cardíaca congestiva, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus o hipertensión, y por otro lado, tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y prevención de la TVP recurrente y de la embolia pulmonar (EP) después de una TVP aguda en pacientes adultos, incluyendo únicamente la financiación para la primera de las dos indicaciones, que venía siendo condicionada a la aprobación por parte de la Comisión Permanente de Farmacia del protocolo farmacoclínico sobre "Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular". En la publicación del informe mensual del mes de octubre de 2012 se incluye una nueva indicación con dictamen positivo de la AEMPS para su autorización, quedando de la siguiente manera, tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y del embolismo pulmonar (EP) y prevención de la recurrencia de

TVP y del EP en pacientes adultos, y actualizándose posteriormente la ficha técnica del medicamento. En la publicación del informe mensual del mes de marzo de 2013 se incluye una nueva indicación con dictamen positivo de la AEMPS para su autorización, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos después de un síndrome coronario agudo (SCA) con elevación de los biomarcadores cardíacos, co-administrado con ácido acetilsalicílico (AAS) solo o con AAS más clopidogrel o ticlopidina. En la actualidad no existe ningún producto comercializado con esta indicación.

El 1 de diciembre de 2011 se incluye en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con cupón precinto diferenciado y visado de inspección sanitaria previo a la dispensación, el medicamento Eliquis® (apixabán) para su utilización en la indicación de prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla. En la publicación del informe mensual del mes de septiembre de 2012 se incluye una nueva indicación con dictamen positivo de la AEMPS para su autorización, prevención de ictus y embolismo sistémico en pacientes adultos con fibrilación atrial no valvular (NVA) con uno o más factores de riesgo, tales como ictus previo o ataque isquémico transitorio (TIA), edad superior o igual a 75 años, hipertensión, diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca sintomática de clase II (NYHA) o mayor, pero no es hasta agosto de 2013 cuando se incluyen dicha indicación en la prestación por el Sistema Nacional de Salud. En la publicación del informe mensual del mes de junio de 2014 se incluye una nueva indicación con dictamen positivo de la AEMPS para su autorización: Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y el embolismo pulmonar (EP), y prevención de TVP y EP recurrentes en adultos. Dichas indicaciones están incorporadas en la ficha técnica de los productos correspondientes. En enero de 2015 el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad informa de la exclusión de la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de esta indicación.

El medicamento Multaq® (dronedarona), se incluye en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud como medicamento de diagnóstico hospitalario con cupón precinto y visado de inspección sanitaria el 1 de abril de 2012. Este medicamento inició su comercialización en España en septiembre del 2010, posteriormente a su autorización y puesta en el mercado, se realizaron una serie de comunicaciones a los profesionales sanitarios informando de nuevas restricciones de uso y contraindicaciones, obtenidas después de la reevaluación del balance beneficio-riesgo de este medicamento.

En concreto, el 24 de enero de 2011 se recomienda realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con Multaq® (dronedarona) y periódicamente durante la utilización del mismo, y en caso de confirmar que los niveles de alanina transferasa son mayores o igual a 3 veces el límite normal superior interrumpir el tratamiento. El 21 de julio de 2011, después de haber sido interrumpido el estudio PALLAS por el elevado riesgo cardiovascular, se recomienda valorar, como medida de precaución, otras alternativas terapéuticas disponibles. Finalmente, el 22 de septiembre de 2011 se incluyen nuevas restricciones de uso, contraindicaciones y recomendaciones siendo estas las siguientes:

- Indicada únicamente en pacientes adultos clínicamente estables con fibrilación auricular (FA) paroxística o persistente para el mantenimiento del ritmo sinusal después de la cardioversión efectiva.
- Sólo debe utilizarse después de considerar otras alternativas de tratamiento bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de arritmias cardíacas.
- Se añaden las siguientes contraindicaciones: inestabilidad hemodinámica, insuficiencia cardíaca o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo o antecedentes de estas, FA permanente, toxicidad hepática o pulmonar relacionada con el uso previo de amiodarona.

- Se recomienda realizar una evaluación cardiovascular cada 6 meses incluyendo la realización de un electrocardiograma para descartar FA permanente, evaluación de la función hepática periódica (tanto al inicio como durante el tratamiento) y evaluación de la función renal y de la toxicidad pulmonar.

En el marco expuesto en los párrafos anteriores, la utilización intensiva y completa del sistema de información informatizado para todas las operaciones clínico-administrativas, resulta una condición imprescindible para alcanzar los objetivos de seguridad, eficiencia, interoperatividad institucional y simplificación de todos los procesos administrativos en relación a la prescripción y dispensación de productos farmacéuticos.

Esta utilización del sistema de información por los profesionales sanitarios de la Conselleria de Sanitat viene reforzada por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos (art. 27.6) y la Ley 3/2010, de 5 de mayo, de administración electrónica de la Comunidad Valenciana (art. 28.2), indicando que reglamentariamente se podrá establecer la obligatoriedad de utilización exclusivamente de medios electrónicos cuando se tenga garantizado el acceso y disponibilidad de medios tecnológicos precisos.

El conjunto de instrucciones de la presente Resolución, tienen apoyo en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, donde en su artículo 19 regula, entre otros, el deber de los profesionales estatutarios de cumplir con diligencia las instrucciones, prestar colaboración profesional cuando así sea requerido por las autoridades como consecuencia de la adopción de medidas especiales por razones de urgencia o necesidad, así como cumplimentar los registros, informes y demás documentación clínica o administrativa establecidos en el correspondiente Servicio Autonómico de Salud.

Por todo lo expuesto en los párrafos anteriores, en virtud de las competencias del Decreto 191/2012, de 21 de diciembre, del Consell, por el que se

aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad y se regulan los órganos de gestión de la Conselleria de Sanitat, se emiten las siguientes

INSTRUCCIONES

INSTRUCCIÓN PRIMERA. ÁMBITO Y OBJETIVO

Las instrucciones de la presente Resolución se imparten con el objeto de garantizar el uso racional de los anticoagulantes dabigatrán etexilato (Pradaxa®), rivaroxabán (Xarelto®) y apixabán (Eliquis®), y del antiarrítmico dronedarona (Multaq®) en el ámbito de la Conselleria de Sanitat en el marco de su adquisición, prescripción, visado de inspección sanitaria, administración en urgencias hospitalarias y dispensación en oficinas de farmacia a los efectos de maximizar el beneficio clínico incremental del mismo, teniendo en cuenta su relación coste - efectividad y observando lo dispuesto en el Real Decreto 618/2007 de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

INSTRUCCIÓN SEGUNDA. PRESCRIPCIÓN DE DABIGATRÁN, APIXABÁN, RIVAROXABÁN Y DRONEDARONA

1. Las indicaciones reconocidas para cada uno de los medicamentos objeto de esta resolución son los que a continuación se detallan.

El dabigatrán etexilato (Pradaxa®) está indicado en:

- Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programada en ambos casos.
- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más de los siguientes factores de riesgo:
 - o Ictus o ataque isquémico transitorio previos

- Insuficiencia cardíaca \geq Clase 2 escala New York Heart Association (NYHA)
 - Edad \geq 75 años
 - Diabetes mellitus
 - Hipertensión
- Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos. NO FINANCIABLE.

El rivaroxabán (Xarelto®) está indicado en:

- Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.
- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más de los siguientes factores de riesgo como insuficiencia cardíaca congestiva, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus o hipertensión, ictus o ataque isquémico transitorio previos.
- Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP) y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en pacientes adultos. NO FINANCIABLE.

El apixabán (Eliquis®) está indicado en:

- Prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.
- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no-valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad \geq 75 años; hipertensión, diabetes mellitus; insuficiencia cardíaca sintomática (\geq Clase 2 escala NYHA).
- Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en pacientes adultos. NO FINANCIABLE.

La dronedarona (Multaq®) está indicada en:

- Mantenimiento del ritmo sinusal después de una cardioversión efectiva en pacientes adultos y clínicamente estables con fibrilación auricular (FA) paroxística o persistente.

2. En base a la evidencia disponible, las recomendaciones realizadas por diferentes instituciones evaluadoras y la opinión de expertos, los anticoagulantes orales (acenocumarol y warfarina) se consideran los tratamientos de elección en pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular con un riesgo moderado o alto de accidente vascular cerebral (AVC) y con buen control de INR.

En el caso de pacientes tratados con dronedarona (Multaq®) se considera que este medicamento no es un tratamiento de primera elección y es necesario considerar todas las alternativas terapéuticas disponibles antes de su utilización.

3. El tratamiento con dabigatrán etexilato (Pradaxa®), rivaroxabán (Xarelto®), y apixabán (Eliquis®) será recomendable en aquellos pacientes que cumplan alguno de los siguientes criterios:

- Antecedentes de AVC hemorrágico o riesgo elevado de hemorragia intracraneal.
- Mal control del INR asegurando su evidencia del cumplimiento.
- Contraindicación, alergia o intolerancia a los antagonistas de la vitamina K.
- Imposibilidad de acceso al control convencional del INR.

Y en cualquier caso, se deberán contemplar las siguientes recomendaciones:

- Antes de iniciar el tratamiento ha de evaluarse la función renal en todos los enfermos. No se debe utilizar en enfermos con insuficiencia renal grave, según recomendación de cada uno de los medicamentos.
- Durante el tratamiento debe evaluarse la función renal al menos una vez al año y más frecuentemente en determinadas situaciones clínicas cuando se sospeche que la función renal podría disminuirse o deteriorarse.

- Será necesario realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con apixabán.

En cuanto a la dronedarona (Multaq®), será recomendable, tal y como se indica con anterioridad, considerar previamente a su utilización otros antiarrítmicos, como los de clase IC (propafenona, flecainida), los de clase III como la amiodarona o como el beta-bloqueante no selectivo sotalol. Se recomienda realizar en los pacientes tratados con dronedarona evaluaciones periódicas de la función cardiovascular para descartar FA permanente, de la función hepática (no se debe administrar en pacientes con insuficiencia hepática grave), de la función renal (no se debe administrar en pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min) y de la toxicidad pulmonar.

INSTRUCCIÓN TERCERA. VISADO DE INSPECCIÓN SANITARIO PREVIO A LA DISPENSACIÓN EN OFICINA DE FARMACIA DE DABIGATRÁN, RIVAROXABÁN, APIXABÁN Y DRONEDARONA

1. La indicación y primera prescripción de dabigatrán etexilato (Pradaxa®), rivaroxabán (Xarelto®) y apixabán (Eliquis®) en los centros sanitarios de la Conselleria de Sanitat deberá realizarse por un facultativo especialista, tanto de atención primaria como hospitalaria. En el caso de la dronedarona (Multaq®), al ser un medicamento de prescripción hospitalaria, su prescripción inicial y continuación sería realizado por un facultativo especialista hospitalario.

2. Para la autorización mediante visado de inspección sanitaria de la prescripción de los medicamentos objeto de estas instrucciones, por parte de la Inspección de Servicios Sanitarios se deberá verificar la adecuada cumplimentación de todos los apartados que figuran en el modelo específico de los anexos II a VIII de estas instrucciones y que estará disponible en el entorno de Abucasis. El facultativo prescriptor deberá reflejar obligatoriamente los datos necesarios para la valoración del mismo:

ANEXO I

Productos con denominación comercial sometidos a visado de inspección sanitaria previa a su dispensación en oficina de farmacia.

C.N.	Descripción producto
652720	PRADAXA 75MG 10 X 1 CAPSULAS DURAS
652736	PRADAXA 75MG 30 X 1 CAPSULAS DURAS
652744	PRADAXA 75MG 60 X 1 CAPSULAS DURAS
652702	PRADAXA 110MG 10 X 1 CAPSULAS DURAS
652694	PRADAXA 110MG 30 X 1 CAPSULAS DURAS
652686	PRADAXA 110MG 60 X 1 CAPSULAS DURAS
683358	PRADAXA 150MG CAPSULAS DURAS 6 TIRAS DE BLISTER (60 X 1 CAPSULA)
654732	XARELTO 10MG 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
654750	XARELTO 10MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
686887	XARELTO 15MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
686886	XARELTO 15MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NO FINANCIABLE)
686894	XARELTO 20MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
654803	ELIQUIS 2,5MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
654804	ELIQUIS 2,5MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
694840	ELIQUIS 5MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
664343	MULTAQ 400MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ANEXO II INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE DABIGATRÁN (PRADAXA®)

ANTICOAGULACIÓN POR FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR

 INICIO DE TRATAMIENTO RENOVACIÓN[Ⓞ]

Etiqueta identificativa del paciente

I.-IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omite la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/19____ (____)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	<input type="checkbox"/> ACTIVO <input type="checkbox"/> PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.-INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

 Aclaramiento de Creatinina: _____ ml/min (no puede ser menor de 30 ml/min). Peso > 40Kg

Indicación Clínica
Fibrilación auricular no valvular con ≥ 1 factores riesgo (prevención ictus y embolia sistémica).(Marcar al menos 1):

- Ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos.
- Insuficiencia cardiaca mayor o igual a Clase 2 escala NYHA (New York Heart Association).
- Edad ≥ 75 años.
- Diabetes mellitus
- Hipertensión

Criterios de inclusión (Marcar al menos 1):

- Contraindicación, alergia o intolerancia a los antagonistas de la Vitamina K.
- Pacientes mal controlados con antagonistas de la Vitamina K (<60% de controles en rango anticoagulación durante 6 meses).
- Imposibilidad de acceso al control convencional del INR (Requiere justificación).
- Antecedente de AVC hemorrágico o riesgo elevado de hemorragia intracraneal
- Pacientes que con INR correcto presenten complicaciones tromboembólicas.

III.-PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (duración).

-
- Dabigatrán 110 mg 1cáps/12h durante _____.
-
-
- Dabigatrán 150 mg 1cáps/12h durante _____. (NO si existe alto riesgo de hemorragia intracraneal)

COMENTARIOS - JUSTIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO:

FECHA ACTUAL:

FIRMA - SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN - FIRMA RESPONSABLE VISADO:

FECHA DE REVISIÓN:

IV.-RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20____

-
- Autorización definitiva hasta ____/____/20____.
-
- Autorización provisional [ver notas].
-
- Denegación [ver notas].

→Notas (en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: Ⓞ La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. Ⓜ La no cumplimentación de los datos necesarios (procedentes de la historia clínica) para la valoración del visado conllevará su denegación.

ANEXO III INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE DABIGATRÁN (PRADAXA®)
REEMPLAZO - PRÓTESIS
 INICIO DE TRATAMIENTO

Etiquetas identificativa del paciente

I.-IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo que omita la etiqueta identificativa).

PACIENTE	APELLIDOS:	
	NOMBRE:	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ___/___/19___ (___)
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	<input type="checkbox"/> ACTIVO <input type="checkbox"/> PENSIONISTA
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.-INFORMACIÓN CLÍNICA [®] (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

 Aclaramiento de Creatinina: _____ ml/min (no puede ser menor de 30 ml/min). **Peso > 40Kg**
Indicación Clínica (Marcar):

- Cirugía de **reemplazo total de cadera**, programada (prevención 1ª episodios tromboembólicos venosos).
Fecha intervención: ___/___/20___ [durante 28-35 días]
- Cirugía de **reemplazo total de rodilla**, programada (prevención 1ª episodios tromboembólicos venosos).
Fecha intervención: ___/___/20___ [durante 10 días]

III.-PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (duración).

- Dabigatrán **75 mg**. Administración única de 2 cápsulas/ día, durante _____. (Si Aclaramiento de Creatinina entre 30–50 ml/min y/o > 75 años)
- Dabigatrán **110 mg**. Administración única de 2 cápsulas/ día, durante _____.

FECHA ACTUAL:

FIRMA - SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN - FIRMA RESPONSABLE VISADO:

FECHA DE REVISIÓN:

IV.-RESOLUCIÓN DEL VISADO: ___/___/20___

- Autorización definitiva** hasta ___/___/20___. **Autorización provisional** [ver notas]. **Denegación** [ver notas].

➔ **Notas** (en caso de autorización provisional o denegación):

ANEXO IV INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE RIVAROXABÁN (XARELTO®)

REEMPLAZO - PRÓTESIS

 INICIO DE TRATAMIENTO

 Etiqueta
Identificativa
del paciente

I.-IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo omitido por *etiqueta* identificativa y *sello* médico).

PACIENTE	APELLIDOS:	NOMBRE:
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____ / ____ /19____ (____)
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	CIAS - N.º COLEG.
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.-INFORMACIÓN CLÍNICA [Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

➔ **Aclaramiento de Creatinina:** _____ ml/min (No recomendado: <15 ml/min. Precaución: 16-29 ml/min.).

INDICACIONES CLÍNICAS:

- Cirugía de **reemplazo cadera** (prev. tromboembolia venosa). Fecha cirugía: ____ / ____ /20____ [10 mg /día, 5 sem.]
- Cirugía de **reemplazo rodilla** (prev. tromboembolia venosa). Fecha cirugía: ____ / ____ /20____ [10 mg /día, 2 sem.]

III.-PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (comps./horas, comps./día; duración).

<input type="checkbox"/> Rivaroxabán 10 mg: 1 comp./día durante _____	COMENTARIOS -:
---	----------------

FECHA ACTUAL:

FIRMA Y SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN Y FIRMA RESPONSABLE VISADO:

IV.-RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____ / ____ / 20____

- Autorización definitiva** hasta ____ / ____ /20____ . **Autorización provisional** [ver notas]. **Denegación** [ver notas].

➔ **Notas** (especialmente, en caso de autorización provisional o denegación):

ANEXO V INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE RIVAROXABÁN (XARELTO®) ANTICOAGULACIÓN POR FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR

 INICIO DE TRATAMIENTO

 RENOVACIÓN^①

Etiqueta Identificativa del paciente

I.-IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo omitido por *etiqueta* identificativa y *sello* médico).

PACIENTE	APELLIDOS:	NOMBRE:
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____ / ____ /19 ____ (____)
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	CIAS - N.º COLEG.
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.-INFORMACIÓN CLÍNICA^② (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

 → **Aclaramiento de Creatinina:** ____ ml/min (No recomendado: <15 ml/min. Precaución: 16-29 ml/min.).

 Fibrilación auricular no valvular con ≥ 1 factores riesgo (prevención ictus y embolia sistémica). **Marcar** ☉:

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> [Dosis: 15-20 mg/día] | <input type="checkbox"/> Insuficiencia cardiaca congestiva. | <input type="checkbox"/> Hipertensión. |
| <input type="checkbox"/> Edad ≥ 75 años. | <input type="checkbox"/> Diabetes Mellitus. | <input type="checkbox"/> Ictus o ataque isquémico transitorio previos. |

CRITERIOS DE INCLUSIÓN (MARCAR AL MENOS 1 ☒):

- Contraindicación, alergia o intolerancia a los antagonistas de la Vitamina K.
- Pacientes mal controlados con antagonistas de la Vitamina K (<60% de controles en rango anticoagulación, 6 meses).
- Imposibilidad de acceso al control convencional del INR (Requiere justificación).
- Antecedente de AVC hemorrágico o riesgo elevado de hemorragia intracraneal.
- Pacientes que con INR correcto presenten complicaciones tromboembólicas.

III.-PRESCRIPCIÓN: Marcar ☒ **presentación** y cumplimentar **posología** (comps./horas, comps./día; duración).

<input type="checkbox"/> Rivaroxabán 15 mg: 1 comp./ día durante ____ <input type="checkbox"/> Rivaroxabán 20 mg: 1 comp./día durante ____	COMENTARIOS - JUSTIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO ^③ :
---	--

FECHA ACTUAL:

____ / ____ /20 ____

FIRMA Y SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

--

IDENTIFICACIÓN Y FIRMA RESPONSABLE VISADO:

--

FECHA DE REVISIÓN:

____ / ____ /20 ____

IV.-RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____ / ____ /20 ____

 Autorización definitiva hasta ____ / ____ /20 __. **Autorización provisional** [ver notas]. **Denegación** [ver notas].

 → **Notas** (especialmente, en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: ① La validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ② La no cumplimentación de los datos necesarios (*procedentes de la historia clínica*) para la valoración del visado conllevará su **denegación**. ③ Algunas CC AA podrían exigir justificación por no utilizar **Acenocumarol (Sintrom®)** en Fibrilación Auricular No Valvular (FANV)

ANEXO VI INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE APIXABÁN (ELIQUIS®)
REEMPLAZO - PRÓTESIS
 INICIO DE TRATAMIENTO

 Etiqueta
Identificativa
del paciente

I.-IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo omitido por *etiqueta* identificativa y *sello* médico).

PACIENTE	APELLIDOS:	NOMBRE:
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/19____ (____)
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	CIAS - N.º COLEG.
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.-INFORMACIÓN CLÍNICA [Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

 ➔ **Aclaramiento de Creatinina:** ____ ml/min (No recomendado: <15 ml/min. Precaución: 16-29 ml/min.)

 No hay insuficiencia hepática grave

INDICACIONES CLÍNICAS:
 Cirugía de **reemplazo cadera** (prev. tromboembolia venosa). Fecha cirugía: ____/____/20____ [5 mg /día, 5 sem.]

 Cirugía de **reemplazo rodilla** (prev. tromboembolia venosa). Fecha cirugía: ____/____/20____ [5 mg /día, 2 sem.]

III.-PRESCRIPCIÓN: Marcar **presentación** y cumplimentar **posología** (comps./horas, comps./día; duración).

 Apixabán 2,5 mg: 1 comp./12 h. durante _____

COMENTARIOS:

FECHA ACTUAL:

____/____/20____

FIRMA Y SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:



IDENTIFICACIÓN Y FIRMA RESPONSABLE VISADO:


IV.-RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20____

 Autorización definitiva hasta ____/____/20____. Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].

 ➔ **Notas** (especialmente, en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: ⓄLa validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ⓄLa no cumplimentación de los datos necesarios (*procedentes de la historia clínica*) para la valoración del visado conllevará su **denegación**. ⓄCualquier modificación en la duración del tratamiento se valorará de manera individual según las características de cada paciente.

ANEXO VII INFORME FORMULARIO PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE APIXABÁN (ELIQUIS®) ANTICOAGULACIÓN POR FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR

- INICIO DE TRATAMIENTO
- RENOVACIÓN[Ⓞ]

Etiqueta
Identificativa
del paciente

I.-IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y PRESCRIPTOR (Cumplimentar sólo lo omitido por *etiqueta* identificativa y *sello* médico).

PACIENTE	APELLIDOS:	NOMBRE:
	N.º DE IDENTIFICACIÓN (TSI / SS / DNI):	FECHA DE NACIMIENTO (EDAD): ____/____/19____ (____)
	DOMICILIO:	TELÉFONO:
FACULTATIVO PRESCRIPTOR	NOMBRE Y APELLIDOS:	CIAS - N.º COLEG.
	CENTRO SANITARIO:	SERVICIO - ESPECIALIDAD:

II.-INFORMACIÓN CLÍNICA[Ⓞ] (Adaptada a las indicaciones autorizadas).

→ **Aclaramiento de Creatinina:** _____ ml/min (No recomendado: <15 ml/min. Precaución: 16-29 ml/min.).

No hay insuficiencia hepática grave

Fibrilación auricular no valvular con ≥ 1 factores riesgo (prevención ictus y embolia sistémica). **Marcar** Ⓞ:

[Dosis: 5-10 mg/día]

Insuficiencia cardíaca sintomática
(\geq Clase 2 escala NYHA).

Hipertensión.

Edad ≥ 75 años.

Diabetes Mellitus.

Ictus o ataque isquémico transitorio previos.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN (MARCAR AL MENOS 1):

- Contraindicación, alergia o intolerancia a los antagonistas de la Vitamina K.
- Pacientes mal controlados con antagonistas de la Vitamina K (<60% de controles en rango anticoagulación, 6 meses).
- Imposibilidad de acceso al control convencional del INR (Requiere justificación).
- Antecedente de AVC hemorrágico o riesgo elevado de hemorragia intracraneal.
- Pacientes que con INR correcto presenten complicaciones tromboembólicas.

III.-PRESCRIPCIÓN: Marcar presentación y cumplimentar posología (comps./horas, comps./día; duración).

Apixabán 2,5 mg: 1 comp./ 12 h. durante _____

Apixabán 5 mg: 1 comp./ 12 h durante _____

COMENTARIOS - JUSTIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO[Ⓞ]:

FECHA ACTUAL:

____/____/20____

FIRMA Y SELLO OFICIAL DEL FACULTATIVO:

IDENTIFICACIÓN Y FIRMA RESPONSABLE VISADO:

FECHA DE REVISIÓN:

____/____/20____

IV.-RESOLUCIÓN DEL VISADO: ____/____/20____

Autorización definitiva hasta ____/____/20____. Autorización provisional [ver notas]. Denegación [ver notas].

→ **Notas** (especialmente, en caso de autorización provisional o denegación):

NOTAS: ⓄLa validez máxima del informe es anual, salvo un plazo menor, por necesidades clínicas, de que debiera renovarse antes. ⓄLa no cumplimentación de los datos necesarios (*procedentes de la historia clínica*) para la valoración del visado conllevará su **denegación**. ⓄAlgunas CC AA podrían exigir justificación por no utilizar **Acenocumarol (Sintrom®)** en *Fibrilación Auricular No Valvular (FANV)*.

ANEXO IX INFORMACIÓN PARA LA PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE DABIGATRÁN (PRADAXA®), RIVAROXABÁN (XARELTO®), APIXABAN (ELIQUIS®) Y DRONEDARONA (MULTAQ®)

Dabigatrán es un anticoagulante oral, inhibidor de la trombina (factor IIa), cuya marca comercial es **Pradaxa®**. Existen presentaciones de **75 mg** (10, 30 y 60 cápsulas), **110 mg** (10, 30 y 60 cápsulas), y **150 mg** (60 cápsulas)

Rivaroxabán es un anticoagulante oral, inhibidor directo del factor Xa, cuya marca comercial es **Xarelto®**. Existen presentaciones de **10 mg** (10 y 30 comprimidos), **15 mg** (28 y 42 comprimidos) y **20 mg** (28 comprimidos).

Apixabán es un anticoagulante oral, inhibidor directo del factor Xa, cuya marca comercial es **Eliquis®**. Existen presentaciones de **2,5 mg** (20 y 60 comprimidos) y **5 mg** (60 comprimidos).

Dronedarona es un antiarrítmico de clase CIII cuya marca comercial es **Multaq®**. Existe una presentación de **400 mg** (60 comprimidos).

La obtención de los medicamentos detallados, con cargo al *Sistema Nacional de Salud (SNS)*, precisan de **receta oficial visada por la Inspección de Servicios Sanitarios**.

❖ **Indicaciones autorizadas:**

Dabigatrán

Presentaciones de 75 y 110 mg: Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a **cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla**, programada en ambos casos. (CIE 9-MC asociado en Abucasis: V07.39N)

Presentaciones de 110 mg y 150 mg:

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con **fibrilación auricular no valvular** (CIE 9-MC asociado en Abucasis: V07.39O), con al menos uno de los siguientes **factores de riesgo**, ictus o ataque isquémico transitorio previos, insuficiencia cardíaca mayor o igual a clase II de la escala NYHA, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, hipertensión.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) (CIE 9-MC asociado en Abucasis: 453.40) y de la **embolia pulmonar (EP)** (CIE 9-MC asociado en Abucasis: 415.19) y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en pacientes adultos. (CIE 9-MC asociado en Abucasis: V07.39C teniendo registrado en la historia de salud el V12.51 – Historia personal de trombosis y embolismo venoso). NO FINANCIABLE.

Rivaroxabán

Presentaciones de 10 mg: Prevención de tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a **cirugía electiva de reemplazo total de cadera o rodilla**. (CIE 9-MC asociado en Abucasis: V07.39N)

Presentaciones de 15 mg y 20 mg:

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con **fibrilación auricular no valvular** (CIE 9-MC asociado en Abucasis: V07.39O), con al menos uno de los siguientes **factores de riesgo** insuficiencia cardíaca congestiva, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus o hipertensión, ictus o ataque isquémico transitorio previos.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) (CIE 9-MC asociado en Abucasis: 453.40) y de la **embolia pulmonar (EP)** (CIE 9-MC asociado en Abucasis: 415.19) y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en pacientes adultos. (CIE 9-MC asociado en Abucasis: V07.39C teniendo registrado en la historia de salud el V12.51 – Historia personal de trombosis y embolismo venoso). NO FINANCIABLE.

Apixabán

Presentaciones de 2,5 mg: Prevención de tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a **cirugía electiva de reemplazo total de cadera o rodilla**. (CIE 9-MC asociado en Abucasis: V07.39N)

Presentaciones de 2,5 y 5 mg:

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con **fibrilación auricular no valvular (FANV)** con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad ≥ 75 años; hipertensión; diabetes mellitus; insuficiencia cardíaca sintomática (\geq Clase 2 escala NYHA). (CIE 9-MC asociado en Abucasis: V07.39O).

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) (CIE 9-MC asociado en Abucasis: 453.40) y de la **embolia pulmonar (EP)** (CIE 9-MC asociado en Abucasis: 415.19) y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en pacientes adultos. (CIE 9-MC asociado en Abucasis: V07.39C teniendo registrado en la historia de salud el V12.51 – Historia personal de trombosis y embolismo venoso). NO FINANCIABLE.

Dronedarona

Presentaciones de 400 mg: Mantenimiento del ritmo sinusal después de una cardioversión efectiva en pacientes adultos y clínicamente estables con fibrilación auricular paroxística o persistente. (CIE 9-MC asociado en Abucasis: 427.31)

❖ **Condiciones de prescripción - Informe:**

- Datos de **identificación del paciente.**
- Datos de **identificación del facultativo del SNS**, centro sanitario, servicio asistencial (especialidad), fecha y firma.
- Valores del aclaramiento de creatinina.**

En el caso del dabigatrán, antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo este valor no debe ser inferior a **30 ml/min.**

En el caso del rivaroxabán y apixabán, antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo este valor no se recomienda sea inferior a **15 ml/min** y con precaución cuando este valor se encuentre entre 16 y 29 ml/min.

Estas condiciones adquieren especial importancia en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia hepática: En el caso del apixabán se realizarán pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento, puesto que no se recomienda su utilización en insuficiencia hepática grave y se debe administrar con precaución en insuficiencia hepática leve o moderada (Child Plugh Ao B).

Peso >40 kg en el caso del dabigatrán.

Diagnóstico y datos clínicos correspondientes a las indicaciones autorizadas.

Criterios de inclusión si procede.

Prescripción de la presentación con su posología, según lo autorizado, por un máximo de un año, salvo un plazo menor por necesidades clínicas, en que deberá renovarse el informe.

Este modelo de **informe formulario** se ofrece como medio para que el profesional pueda **aportar la información clínica necesaria** para valorar y resolver el visado. De este modo, se evitan rechazos e inconvenientes a pacientes y profesionales por falta de los datos necesarios.

La **hoja informativa** se facilita tanto para informar a prescriptores y pacientes de los requisitos para la indicación del medicamento, como para facilitar a la *Inspección de Servicios Sanitarios* el modo de informar a aquellos de las causas de la denegación o provisionalidad del visado, marcando los puntos afectados.