

Prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales

Informe 2016

Prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales

Informe 2016

Este documento debe citarse como: Prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.
Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016.



Edita y Distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Secretaría General Técnica

Centro de Publicaciones

Paseo del Prado, 18, 28014 Madrid

NIPO CD Rom: 680-16-088-6

NIPO en línea: 680-16-089-1

Depósito Legal: M-39987-2016

Imprime: Cia. Europea Digital Press, S.L.

El copyright y otros derechos de la propiedad intelectual de este documento pertenecen al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Se autoriza a las organizaciones de atención sanitaria a reproducirlo total o parcialmente para su uso no comercial, siempre que se cite el nombre completo del documento, año e institución

Catálogo general de publicaciones oficiales

<http://publicacionesoficiales.boe.es/>

Prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales

Informe 2016

Documento de consenso
con recomendaciones para
el manejo seguro de los
anticoagulantes orales



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD



Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos

Índice

Resumen	11
Abstract	15
Antecedentes	19
Objetivo	21
Métodos	
Panel de expertos	23
Búsqueda de información	24
Evaluación por los expertos	25
Resultados	
Resultados de la revisión bibliográfica	27
Resultados de las rondas de evaluación	29
Prácticas seguras en el uso de anticoagulantes orales seleccionadas	33
Conclusiones	53
Referencias	55
Agradecimientos	57
Anexos:	
1. Publicaciones seleccionadas en la búsqueda de información	59
2. Resultados obtenidos para las prácticas seguras evaluadas en las dos rondas de evaluación	66

In Memoriam Alfonso Castro Beiras

Impulsor de este proyecto. Médico, docente, investigador, referente de calidad más allá de la Cardiología, comprometido con la excelencia en la sanidad y la educación pública, maestro en suma.

La elaboración de este documento sobre **Prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales** ha sido financiada por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de un contrato con la Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León (IBSAL).

Titularidad del Estudio

Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Paseo del Prado, 18-20

28071 Madrid

Comité de Dirección

María José Otero. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). IBSAL-Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

Yolanda Agra. DG de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

María José García Díaz. DG de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Comité Científico

María José Otero. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). IBSAL-Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

Rita Martín Muñoz. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. IBSAL-Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

María Queralt Gorgas Torner. Servicio de Farmacia. Corporación Sanitaria y Universitaria Parc Taulí, Sabadell (Barcelona).

Pedro Armario García. Servicio de Medicina Interna. Hospital de Sant Joan Despí Moisés Broggi- Hospital General de L'Hospitalet. Consorci Sanitari Integral (Barcelona).

Carlos Brotons Cuixart. Centro de Atención Primaria de Sardenya. Instituto de Investigaciones Biomédicas Sant Pau (Barcelona).

Alfonso Castro Beiras. Médico emérito del Servicio Galego de Saúde †

Consuelo Climent. Servicio de Farmacia. Hospital Clínic (Barcelona)

Iciar Martínez López. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Son Espases (Palma de Mallorca)

Eduardo Martínez Vila. Departamento de Neurología. Clínica Universidad de Navarra

Luis Palomo. Centro de Salud Zona Centro de Cáceres

Comité de Expertos

Ester Amado Guirado. Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP).

Vicente Bertomeu Martínez. Sociedad Española de Cardiología (SEC).

Enric Castellet Feliu. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT).

Jaime Gallego Culleré. Sociedad Española de Neurología (SEN).

Sonia Jiménez Hernández. Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES).

Juan José Jurado Balbuena. Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP).

José María Lobos Bejarano. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC).

Juan Vicente Llau Pitarch. Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR).

Pascual Marco Vera. Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH).

Armando Mena Durán. Sociedad Española de Cirugía Torácica y Cardiovascular (SECTCV).

Dolores Murillo Fernández. Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC).

Montserrat Pérez Encinas. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

José Polo García. Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen).

Manuel Quintana Díaz. Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC).

Vanessa Roldán Schilling. Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH).

Gregorio Tiberio López. Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI).

Resumen.

Prácticas Seguras en el Uso de Anticoagulantes Orales

Antecedentes

Los anticoagulantes orales son medicamentos de utilización amplia en nuestro país, especialmente en pacientes mayores. En 2007, se estimó que un 1,3% de la población española estaba en tratamiento anticoagulante, con una tendencia creciente motivada por la longevidad de la población y la utilización de estos agentes en la prevención de complicaciones tromboembólicas en pacientes con fibrilación auricular y otras indicaciones. Sin embargo, los anticoagulantes tienen un manejo muy complejo y un estrecho margen terapéutico, por lo que están frecuentemente implicados en los eventos adversos por medicamentos que ocurren en pacientes ambulatorios y en centros sociosanitarios, que motivan ingresos hospitalarios urgentes o que prolongan la hospitalización. Estos medicamentos se consideran medicamentos de alto riesgo y son objetivo prioritario de las estrategias y campañas desarrolladas por organismos y organizaciones expertas en seguridad del paciente.

La **Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (Periodo 2015-2020)** recoge entre sus objetivos fomentar la implantación de prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo y recomienda establecer intervenciones específicas dirigidas a evitar los errores más frecuentes con estos medicamentos. El **Proyecto MARC** estableció una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes con patologías crónicas. En dicho estudio se identificó a los anticoagulantes orales como uno de los grupos de medicamentos de mayor riesgo y en los que más interesaba priorizar la implantación de prácticas seguras.

Este proyecto surgió con el fin de elaborar un documento consensuado de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales que facilitara a las instituciones y a los profesionales sanitarios el desarrollo de intervenciones dirigidas a evitar los errores más frecuentes con estos fármacos y mejorar la seguridad de los pacientes.

Objetivo

Identificar las prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales y elaborar un documento de consenso de “**Prácticas seguras para el uso de**

anticoagulantes orales”, dirigidas a prevenir los errores de medicación y, en consecuencia, a reducir los eventos adversos prevenibles causados por estos medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Métodos

Se utilizó una técnica Delphi a dos rondas. Se constituyó un Comité de Expertos integrado por representantes de 16 sociedades científicas implicadas en el tratamiento de pacientes con anticoagulantes orales. El primer formulario Delphi se elaboró con prácticas sobre el uso seguro de anticoagulantes orales identificadas a partir de publicaciones recuperadas en una revisión bibliográfica estructurada realizada en la base de datos MedLine y a través de una búsqueda manual de literatura gris en páginas web de organismos de seguridad del paciente. Además se tuvo en cuenta información del análisis de los incidentes por anticoagulantes orales recogidos en los sistemas de notificación del ISMP-España y SiNASP. El segundo formulario incluyó prácticas seguras que resultaron dudosas del análisis del primer formulario y que se sometieron de nuevo a evaluación por los panelistas. También se incluyeron nuevas prácticas propuestas por los participantes en la primera ronda.

Los expertos evaluaron la conveniencia y/o necesidad de seleccionar la práctica, teniendo en cuenta el beneficio y la factibilidad de su implantación en la práctica asistencial. Para efectuar esta valoración utilizaron una escala de Likert de 5 categorías de respuesta, donde 1 significaba práctica muy poco adecuada y/o totalmente innecesaria mientras que 5 significaba muy adecuada y/o muy necesaria. El criterio considerado para alcanzar el acuerdo por los panelistas en la selección de una práctica segura fue tener un percentil $25 \geq 4$, puesto que implicaba que como mínimo un 75% de los panelistas estaban de acuerdo o muy de acuerdo en incluir la práctica segura correspondiente.

Resultados

La relación final de prácticas seguras en el uso de anticoagulantes orales, en las que se alcanzó un acuerdo por los panelistas que completaron las dos rondas de evaluación, incluyó un total de 181 prácticas que se estructuraron en tres secciones:

1. Prácticas dirigidas a las instituciones sanitarias.
 - 1.1. Implantar prácticas seguras para el manejo de los anticoagulantes orales.
 - 1.1.1. Disponer de guías de práctica clínica, protocolos de actuación u otra información necesaria para utilizar con seguridad los anticoagulantes orales.

- 1.1.2. Implantar prácticas seguras en todos los procesos de utilización de los anticoagulantes orales.
 - 1.1.3. Fomentar la continuidad de los tratamientos con anticoagulantes orales en las transiciones asistenciales.
 - 1.1.4. Promover la educación a los pacientes y familiares o cuidadores sobre el uso de los anticoagulantes orales.
 - 1.2. Efectuar un seguimiento de la seguridad de los anticoagulantes orales e incorporarlo en los programas de mejora de la calidad y de gestión de riesgos.
2. Prácticas dirigidas a los profesionales sanitarios.
 - 2.1. Prácticas generales orientadas a la seguridad de los procedimientos.
 - 2.1.1. Mejorar la seguridad del manejo de los anticoagulantes orales en todos los procesos de su utilización.
 - 2.1.2. Asegurar una adecuada conciliación de los tratamientos con anticoagulantes orales en las transiciones asistenciales.
 - 2.1.3. Asegurar la participación de los pacientes en el tratamiento y educarlos en el uso seguro de los anticoagulantes orales.
 - 2.2. Prácticas seguras sobre medicamentos específicos.
 - 2.2.1. Prácticas seguras para el uso de los anticoagulantes antivitaminas K (acenocumarol y warfarina).
 - 2.2.2. Prácticas seguras para el uso de los anticoagulantes orales de acción directa (dabigatrán, rivaroxabán, apixabán y edoxabán).
3. Prácticas dirigidas a los pacientes y familiares o cuidadores.
 - 3.1. Tomar parte activa en el tratamiento y conocer adecuadamente la medicación.

Conclusiones

Los anticoagulantes son fármacos responsables de numerosos eventos adversos prevenibles, por lo que es necesario implementar prácticas seguras para minimizarlos y evitar daños innecesarios a los pacientes. La realización de este proyecto ha permitido reunir una serie de prácticas seguras para el uso de los anticoagulantes orales, consensuadas por representantes de las sociedades científicas implicadas en el manejo de estos fármacos. Cabe destacar el alto grado de consenso alcanzado entre los expertos en la selección de las prácticas finales a incluir en el documento, lo que refrendaría el interés de su implantación en el SNS.

Las prácticas recogidas en este documento de consenso están centradas en los ejes que se consideran críticos en el uso de los anticoagulantes orales:

implantar prácticas seguras en todos los procesos de su utilización; mejorar la comunicación y la coordinación entre los profesionales, para garantizar un adecuado seguimiento de la terapia anticoagulante y una correcta continuidad del tratamiento en las transiciones asistenciales; lograr la participación e implicación de los pacientes en la seguridad del tratamiento; e incorporar la evaluación de la seguridad de estos agentes en los programas de mejora continua de la calidad y gestión de riesgos de las instituciones. Dichas prácticas se han estructurado en tres secciones: prácticas dirigidas a las instituciones sanitarias, prácticas dirigidas a los profesionales y prácticas dirigidas a los pacientes o cuidadores, para subrayar que todos ellos tiene su papel para lograr una mayor seguridad en el uso de estos fármacos.

Este documento de consenso pretende impulsar el desarrollo de intervenciones e iniciativas por los diferentes agentes sanitarios y sociedades científicas implicadas, para trasladar a la práctica asistencial las medidas propuestas y contribuir a mejorar la seguridad de los pacientes con terapia anticoagulante.

Abstract.

Safe Practices for the Use of Oral Anticoagulants

Background

Oral anticoagulants are widely used in Spain, particularly with older patients. In 2007, it was estimated that 1.3% of the Spanish population was receiving anticoagulant treatment with figures trending upwards due to population longevity and the use of these agents to prevent thromboembolic complications in patients with atrial fibrillation and other indications. Because oral anticoagulants require complex management and have a narrow therapeutic margin, they are frequently involved in adverse drug events in ambulatory settings and in long-term care facilities, often leading to urgent hospitalization or prolonged hospital stays. Anticoagulants are considered high-risk medications and are a priority objective for safety strategies and campaigns carried out by patient safety expert institutions and organizations.

The **Patient Safety Strategy of the Spanish National Healthcare System (2015-2020)** includes, among its objectives, to promote the establishment of safe practices for high-risk medications, and recommends specific interventions designed to prevent the most frequent errors related to the use of these medications. The **HAMC Project** established a list of high-alert medications for patients with chronic pathologies. This study identified oral anticoagulants as one of the drug classes posing the greatest risks, and for which the need for prioritizing the implementation of safe practices represented the greatest opportunity for impact and improvement.

This project arose from the need for a consensual document with safe practices for the use of oral anticoagulants, which would better enable hospitals and healthcare professionals to develop interventions designed to avoid the most frequent errors associated with the use of oral anticoagulants, thus improving patient safety.

Objective

To identify safety practices for the use of oral anticoagulants and develop a consensus document about “**Safe practices for the use of oral anticoagulants**”, designed to prevent medication errors, and to consequently to reduce preventable adverse events caused by these medications in the National

Health System.

Method

The technique used was the Delphi method in two rounds. A panel of experts was formed, consisting of representatives from 16 scientific societies involved in the treatment of patients with oral anticoagulants. The first Delphi survey asked about safe practices and recommendations for oral anticoagulants that had been identified in publications included in a structured bibliographical review of the MedLine database, and through a manual review of the literature on the web pages of patient safety organizations. In addition, information from incidents involving the use of anticoagulants reported to the notification systems at ISMP-Spain and SiNASP were taken into account. The second round included safety practices that were considered doubtful after analysis of the first survey and so were resubmitted to the panelists for a second evaluation. Also included in the second round were suggestions for new practices made by panel members during the first round.

The experts evaluated the appropriateness and/or necessity of selecting each practice taking into consideration the benefit and feasibility of implementing the practice in patient care settings. Practices were evaluated using a Likert scale from 1 to 5, in which 1 meant that the practice was considered very inappropriate and/or totally unnecessary and 5 indicated that it was considered very appropriate and/or very necessary. The criteria considered for reaching agreement among the panelists in selecting a safe practice was having a 25th percentile ≥ 4 , since that meant that a minimum of 75% of the panelists agreed or highly agreed on including the corresponding safe practice.

Results

The final list of safe practices for the use of oral anticoagulants includes a total of 181 practices for which the panelists who completed the two rounds of evaluation reached agreement. These practices were organized into three sections:

1. Practices designed for healthcare institutions.
 - 1.1. Implement safe practices for the use of oral anticoagulants.
 - 1.1.1. Put into place clinical practice guidelines, protocols, or other necessary information in order to safely use oral anticoagulants.
 - 1.1.2. Establish safety practices for all processes of oral anticoagulant use.
 - 1.1.3. Ensure oral anticoagulant treatment continuity across healthcare transitions.

- 1.1.4. Educate patients and families or caregivers on the use of oral anticoagulants.
- 1.2. Incorporate a safety evaluation for these agents into ongoing programs for continual quality improvement and risk management.
2. Practices designed for healthcare professionals.
 - 2.1. General practices focusing on procedures.
 - 2.1.1. Improve safety in all processes of oral anticoagulant use.
 - 2.1.2. Ensure adequate reconciliation of oral anticoagulant therapy during healthcare transitions.
 - 2.1.3. Ensure patient participation in treatment, and educate patients regarding the safe use of oral anticoagulants.
 - 2.2. Safe practices for specific medications.
 - 2.2.1. Safe practices for the use of vitamin K antagonist oral anticoagulants (acenocumarol and warfarin).
 - 2.2.2. Safe practices for the use of new direct action oral anticoagulants (dabigatran, rivaroxaban, apixaban and edoxaban).
3. Practices designed for patients and families, or caregivers.
 - 3.1. Take an active role in treatment and have an adequate understanding of their medications.

Conclusions

Oral anticoagulants have been identified as a frequent cause of preventable adverse drug events making it necessary to implement safety practices that will minimize the frequency of such events and help avoid unnecessary harm to patients. Completion of this project has enabled us to establish a set of safe practices for using oral anticoagulants which were agreed upon by representatives from 16 scientific associations involved in the use of these medications. The high degree of consensus reached among the experts in selecting the final practices to be included in the document will surely guarantee interest in implanting these practices in the Spanish National Health Service.

The practices presented in this document reflect the points that are considered most critical when oral anticoagulants are employed: establishing safe practices for all the processes involved in their use, improving communication and coordination among professionals in order to guarantee adequate anticoagulant therapy follow-up, and appropriate continuity of treatment across healthcare transitions, achieving patient participation and implication in matters of treatment safety, and incorporating an evaluation system for these agents into the ongoing programs for continual quality

improvement and risk management in hospitals. The practices are organized into three sections: practices designed for hospitals, practices directed toward healthcare professionals, and practices specifically for patients and caregivers, which underscores that all agents who participate in the use of these medications must share responsibility for helping to improve safety.

This consensual document is designed to encourage healthcare agents and scientific organizations concerned with oral anticoagulant use to develop interventions and initiatives that may successfully put into actual clinical practice the measures here proposed, thus contributing to improvements in safety for patients on anticoagulant therapy.

Antecedentes

Los anticoagulantes orales son medicamentos de utilización amplia en nuestro país, especialmente en pacientes mayores. En 2007, se estimó que un 1,3% de la población española estaba en tratamiento anticoagulante ¹, con una tendencia creciente motivada por la longevidad de la población y la utilización de estos agentes en la prevención de complicaciones tromboembólicas en pacientes con fibrilación auricular y otras indicaciones. Sin embargo, los anticoagulantes tienen un manejo muy complejo y un estrecho margen terapéutico, por lo que están frecuentemente implicados en los eventos adversos por medicamentos ² que ocurren en pacientes ambulatorios y en centros sociosanitarios, que motivan ingresos hospitalarios urgentes o que prolongan la hospitalización ³⁻⁷.

En este sentido, los anticoagulantes orales se consideran “medicamentos de alto riesgo” ⁸, ya que tienen un riesgo elevado de causar eventos adversos a los pacientes cuando se utilizan erróneamente, y son objetivo prioritario de las estrategias y campañas desarrolladas por organismos u organizaciones expertas en seguridad del paciente ⁹⁻¹³. En EEUU, la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization* estableció, en el año 2008, como uno de los *National Patient Safety Goals*, la reducción de los daños asociados al uso de la terapia anticoagulante ⁹, y el *National Quality Forum* incluyó la seguridad de la terapia anticoagulante entre las prácticas seguras fundamentales para implantar de forma generalizada en todos los hospitales ¹³.

En nuestro país, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) y las Comunidades Autónomas (CCAA) han promovido la implantación de prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo. La **Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (Periodo 2015-2020)** recoge entre sus objetivos fomentar la implantación de prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo y recomienda establecer intervenciones específicas dirigidas a evitar los errores más frecuentes con estos medicamentos ¹⁴. El **Proyecto MARC** estableció una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes con patologías crónicas ¹⁵. En dicho estudio se identificó a los anticoagulantes orales como uno de los grupos de medicamentos de mayor riesgo y en los que más interesaba priorizar la implantación de prácticas seguras.

Los eventos adversos asociados a los anticoagulantes orales parecen ser prevenibles en un elevado porcentaje, según se ha descrito en estudios realizados y en publicaciones de los sistemas de notificación de incidentes ^{9-13, 16-20}. Algunos de los errores a los que se han atribuido con frecuencia estos eventos adversos han sido una prescripción incorrecta, por desconocimiento

de la dosificación compleja y de las interacciones de estos medicamentos; errores de conciliación en las transiciones asistenciales, por problemas de comunicación entre los profesionales sanitarios o entre estos y los pacientes o familiares y cuidadores; un inadecuado seguimiento de los pacientes, por problemas de coordinación o por retrasos o falta de documentación o disponibilidad de los resultados analíticos; y una falta de cumplimiento del tratamiento, por la falta de educación a los pacientes o familiares y cuidadores.

Es importante resaltar que los nuevos anticoagulantes orales de acción directa se introdujeron en terapéutica en 2008, por lo que la información disponible sobre la morbilidad prevenible asociada a estos agentes es más limitada. No obstante, existen riesgos y precauciones comunes a todos los anticoagulantes orales, por lo que muchas de las prácticas seguras desarrolladas para los anticoagulantes clásicos se deben implementar también al utilizar estos nuevos agentes.

Por todo ello, se planteó la realización de este proyecto dirigido a revisar la evidencia científica disponible y establecer unas recomendaciones con prácticas seguras para el uso de los anticoagulantes orales que facilitara a las instituciones y a los profesionales sanitarios el desarrollo de intervenciones dirigidas a evitar los errores más frecuentes con estos fármacos y mejorar la seguridad de los pacientes. Cabe señalar que el objeto de este proyecto no ha sido elaborar una Guía de Práctica Clínica ni una Guía Terapéutica sobre el uso los anticoagulantes orales, ni restringir su utilización, sino asegurar que estos medicamentos se utilicen de la forma más segura para los pacientes.

Objetivo

El objetivo del presente proyecto ha sido identificar las prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales y elaborar un documento de consenso de **“Prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales”**, dirigidas a prevenir los errores de medicación y, en consecuencia, a reducir los eventos adversos prevenibles causados por estos medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Métodos

Se utilizó una metodología basada en la técnica Delphi para identificar las prácticas seguras en el uso de anticoagulantes orales y establecer las recomendaciones consensuadas para el manejo seguro de estos medicamentos. Este método de consenso se utiliza ampliamente en el ámbito sanitario para elaborar recomendaciones o guías de práctica clínica ²¹. Se siguieron las siguientes etapas: constitución de un panel de expertos de diversas especialidades, revisión de la evidencia sobre el tema con objeto de identificar las posibles prácticas seguras candidatas a incluir en el documento y evaluación de las mismas por el panel de expertos en dos rondas consecutivas.

Panel de expertos

El panel de expertos se constituyó con representantes de sociedades científicas de medicina, farmacia y enfermería implicadas en el tratamiento de pacientes con anticoagulantes orales. Para su formación, el MSSSI solicitó a varias sociedades científicas que nombraran un representante con experiencia en el uso de anticoagulantes orales y/o de seguridad del paciente/medicamentos.

Las sociedades científicas representadas fueron las siguientes:

- Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR)
- Sociedad Española de Cardiología (SEC)
- Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT)
- Sociedad Española de Cirugía Torácica y Cardiovascular (SECTCV)
- Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)
- Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES)
- Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC)
- Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)
- Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC)
- Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)
- Sociedad Española de Neurología (SEN)
- Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH)
- Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP)
- Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC)
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)
- Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP)

Búsqueda de información

Se realizó una búsqueda bibliográfica con el fin de identificar prácticas seguras y recomendaciones en relación al uso de anticoagulantes orales. Las fuentes de información consultadas fueron las siguientes:

1. Base de datos MedLine.

Se efectuó una revisión estructurada en la base de datos MedLine sobre errores de medicación o eventos adversos asociados a anticoagulantes orales, entre las fechas 1-1-2004 y 12-10-2015.

La sintaxis de la búsqueda realizada incluyó la combinación de descriptores MESH y de palabras clave o palabras de texto que se recoge en la Tabla 1.

Tabla 1. Estrategia de búsqueda efectuada en MedLine.

- #1** (Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions[Mesh:NoExp] OR Adverse drug reaction*[Tiab] OR "Drug Reaction, Adverse"[Tiab] OR "Drug Reactions, Adverse"[Tiab] OR Adverse Drug Event*[Tiab] OR Drug induced disease*[Tiab] OR drug related problem*[Tiab] OR "Drug related morbidity"[Tiab]) OR ("Medical Errors"[Mesh:noexp] OR "Medication Errors"[Mesh:noexp] OR "Inappropriate Prescribing"[Mesh]OR Medical error*[Tiab] OR Medication error*[Tiab] OR prescription error*[Tiab] OR dispensing error*[Tiab] OR "Inappropriate prescribing"[Tiab])
- #2** "Anticoagulants"[Mesh:NoExp] OR "Anticoagulants"[Pharmacological Action] OR "Factor Xa inhibitors"[Pharmacological Action] OR "Factor Xa inhibitors"[MeSH Terms] OR "Antithrombins"[Mesh:NoExp] OR "Antithrombins" [Pharmacological Action] OR Anticoagulant*[Tiab] OR Oral anticoagulant*[Tiab] OR New oral anticoagulant*[Tiab] OR "Anticoagulation"[Tiab] OR Novel oral Anticoagulant*[Tiab] OR "Antithrombins"[Tiab] OR "Factor Xa inhibitors"[Tiab]
- #3** "Safety"[Mesh:noexp] OR "Patient Safety"[Mesh] OR "Safety Management" [Mesh:noexp] OR "Risk Management"[Mesh:noexp] OR "Medication Therapy Management"[Mesh] OR "Safety"[Tiab] OR "Patient Safety"[Tiab] OR "Safety Management"[Tiab] OR "Medication Therapy Management"[Tiab] OR "Risk Management"[Tiab]
- #4** #1 AND #2
- #5** #3 AND #4
- #6** "2004/01/01"[PDat]: "2015/12/31"[PDat]
- #7** #5 AND #6

2. Búsqueda en páginas web de organismos de seguridad del paciente.

Se realizó una búsqueda manual de documentos, informes y boletines sobre prevención de errores de medicación o prácticas seguras con anticoagulantes orales en las páginas web de agencias gubernamentales y organismos dedicados a la seguridad del paciente o de los medicamentos. En concreto, se consultaron los sitios web de los siguientes organismos:

- *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*
- *Australian Commission on Safety and Quality in Health Care*
- *Health Quality and Safety Commission New Zealand*
- *Institute for Safe Medication Practices*
- *Institute for Safe Medication Practices-Canada*
- *Institute for Healthcare Improvement*
- *Irish Medication Safety Network*
- *National Health Service (National Patient Safety Agency)*
- *National Quality Forum*
- *New South Wales Health*
- *New Zealand Medicines and Medical Devices safety Authority*
- *Pennsylvania Patient Safety Authority*
- *The Joint Commission*
- *US Food and Drug Administration*

La búsqueda se complementó con la revisión de las referencias de las publicaciones encontradas, que se utilizó para detectar otros documentos que no se habían recogido previamente.

Además se recabó información en las bases de datos de los sistemas de notificación de errores del ISMP-España ²² y en el SiNASP ²³, sobre notificaciones de errores causados por anticoagulantes orales.

Evaluación por los expertos

Los expertos evaluaron cada una de las prácticas identificadas siguiendo una técnica Delphi a dos rondas.

Primera ronda de evaluación

A partir de la información obtenida en la revisión anterior, se efectuó una selección de prácticas seguras y recomendaciones sobre el uso seguro de anticoagulantes orales. Esta información se estructuró para su evaluación por el panel de expertos en un primer formulario Delphi que fue enviado por correo electrónico.

En esta ronda los panelistas tenían que evaluar la conveniencia y/o

necesidad de incluir la recomendación en el documento, teniendo en cuenta el beneficio y la factibilidad de su implantación en la práctica asistencial. Para ello, se solicitó que valoraran cada práctica utilizando una escala de Likert de 5 categorías de respuesta, con puntuaciones del 1 al 5, correspondientes a las opiniones: muy en desacuerdo y/o práctica totalmente innecesaria, en desacuerdo, indiferente, de acuerdo, y muy de acuerdo y/o práctica muy necesaria, respectivamente.

En esta primera encuesta se ofreció a los panelistas la posibilidad de indicar comentarios y/o sugerencias acerca de las prácticas recogidas. También se incluyó la opción de que los panelistas propusieran la inclusión de una nueva práctica o recomendación que consideraran que fuera de utilidad y que no se hubiera propuesto.

Las respuestas obtenidas fueron analizadas estadísticamente y se calcularon las principales medidas de tendencia central y dispersión de las puntuaciones asignadas a cada práctica por los expertos. El criterio considerado para alcanzar el acuerdo por los expertos en la inclusión de una práctica segura fue tener un percentil 25 ≥ 4 , puesto que implicaba que como mínimo un 75% de los panelistas estaban de acuerdo o muy de acuerdo en incluir la práctica segura correspondiente en el documento. Se consideró que un resultado era dudoso y que, por tanto, no se podía afirmar que hubiera consenso, cuando el percentil 25 se situaba entre 3 y 4. Por último, se consideraron excluidas aquellas prácticas cuyo percentil 25 resultó ser < 3 .

Segunda ronda de evaluación

En la segunda ronda de evaluación se sometieron de nuevo a consenso por los expertos las prácticas o recomendaciones que resultaron dudosas del análisis de la primera ronda. En algunas de las prácticas se modificó el enunciado, a raíz de los comentarios recibidos, en cuyo caso se señalaron los cambios realizados. También se incluyeron nuevas prácticas propuestas por los participantes en la primera ronda.

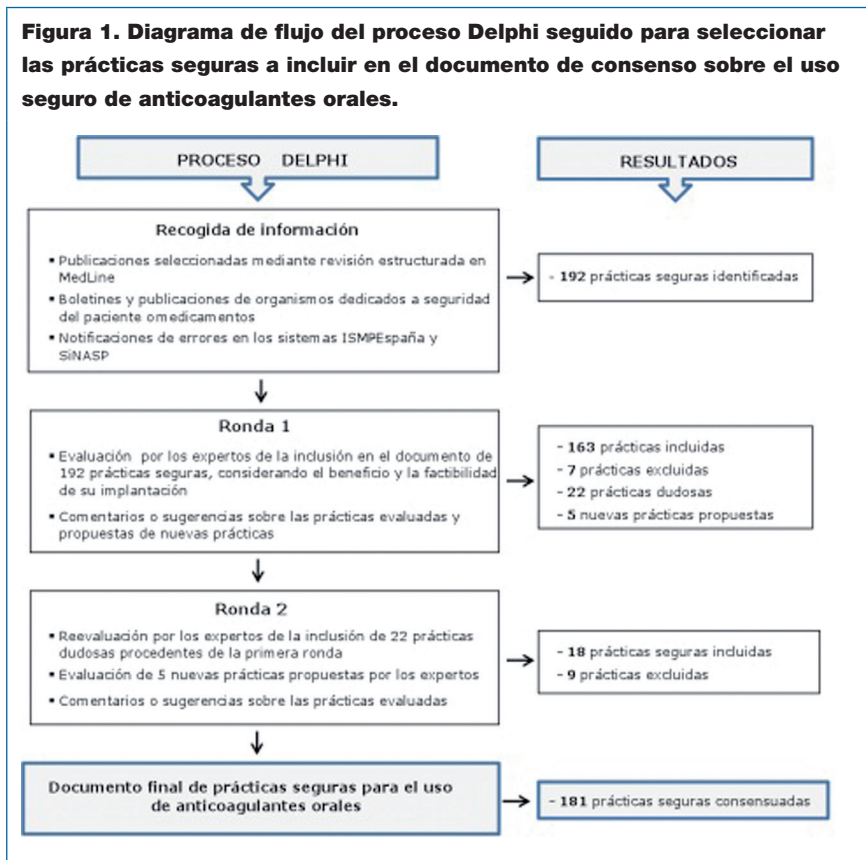
Los expertos recibieron por correo electrónico un formulario de evaluación similar al primero, pero en las prácticas que tenían que ser reevaluadas se mostraban los resultados (mediana y percentil 25) obtenidos en la primera ronda. Se les ofrecía la oportunidad de que, conociendo dichos resultados, modificaran la puntuación que habían asignado en la primera ronda, si lo consideraban pertinente.

Para efectuar la evaluación, los expertos disponían de modo análogo a la primera ronda de una escala de Likert con 5 categorías de respuesta, que iban desde muy en desacuerdo y/o práctica totalmente innecesaria hasta muy de acuerdo y/o práctica muy necesaria.

Las respuestas obtenidas en esta segunda ronda fueron analizadas de forma similar que en la primera. Las prácticas con percentil 25 ≥ 4 fueron incluidas, pero en este caso se consideró que en todas aquellas cuyo percentil 25 era inferior a 4 no se había alcanzado el consenso y fueron eliminadas.

Resultados

La figura 1 recoge un resumen de las etapas del proceso Delphi seguido para elaborar el documento de consenso de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.



Resultados de la revisión bibliográfica

En la búsqueda bibliográfica efectuada en MedLine se recuperaron un total de 217 publicaciones, de las cuales se seleccionaron inicialmente 46 a través

de los *abstracts* (Anexo 1). Los artículos que se excluyeron se referían en su mayoría a terapia antitrombótica o anticoagulación, al tratamiento de sobredosificaciones o intoxicaciones, o bien estudiaban eventos adversos causados por medicamentos en general o por estos agentes en diferentes ámbitos, pero no proporcionaban información sobre prácticas o iniciativas de prevención de errores con anticoagulantes orales. Por otra parte, mediante la búsqueda efectuada en páginas web de instituciones y organismos de seguridad se recogieron un total de 50 documentos referentes a anticoagulantes orales. Los documentos recopilados se recogen en el Anexo 1.

La revisión efectuada en las bases de datos de los sistemas de notificación de errores del ISMP-España y del SiNASP permitió identificar errores con consecuencias graves asociados a los anticoagulantes orales, que fueron considerados para establecer las prácticas seguras.

Con toda la información anterior se definieron inicialmente 192 prácticas seguras candidatas a ser evaluadas por los expertos en la primera ronda, que se estructuraron en las siguientes secciones:

1. Prácticas dirigidas a las instituciones sanitarias.

1.1. Implantar prácticas seguras para el manejo de los anticoagulantes orales.

1.1.1. Disponer de guías de práctica clínica, protocolos de actuación u otra información necesaria para utilizar con seguridad los anticoagulantes orales.

1.1.2. Implantar prácticas seguras en todos los procesos de utilización de los anticoagulantes orales.

1.1.3. Fomentar la continuidad de los tratamientos con anticoagulantes orales en las transiciones asistenciales.

1.1.4. Promover la educación a los pacientes y familiares o cuidadores sobre el uso de los anticoagulantes orales.

1.2. Efectuar un seguimiento de la seguridad de los anticoagulantes orales e incorporarlo en los programas de mejora de la calidad y de gestión de riesgos.

2. Prácticas dirigidas a los profesionales sanitarios.

2.1. Prácticas generales orientadas a la seguridad de los procedimientos.

2.1.1. Mejorar la seguridad del manejo de los anticoagulantes orales en todos los procesos de su utilización.

2.1.2. Asegurar una adecuada conciliación de los tratamientos con anticoagulantes orales en las transiciones asistenciales.

2.1.3. Asegurar la participación de los pacientes en el tratamiento y educarlos en el uso seguro de los anticoagulantes orales.

2.2. Prácticas seguras sobre medicamentos específicos.

2.2.1. Prácticas seguras para el uso de los anticoagulantes antivitamina K (acenocumarol y warfarina).

2.2.2. Prácticas seguras para el uso de los anticoagulantes orales de acción directa (dabigatrán, rivaroxabán, apixabán y edoxabán).

3. Prácticas dirigidas a los pacientes y familiares o cuidadores.

3.1. Tomar parte activa en el tratamiento y conocer adecuadamente la medicación.

Resultados de las rondas de evaluación

La tabla 2 recoge un resumen de los resultados obtenidos para las distintas secciones de prácticas seguras en las dos rondas de evaluación llevadas a cabo por los expertos. El anexo 2 recoge los resultados detallados para cada una de las prácticas seguras sometidas a evaluación.

En la primera ronda se evaluaron por los expertos 192 prácticas seguras, de las que 165 (85,4%) fueron incluidas inicialmente por tener un percentil 25 mayor de 4; 5 (3,1%) fueron eliminadas y 22 (11,5%) fueron calificadas como dudosas. Adicionalmente, a raíz de los comentarios y sugerencias de los panelistas, se eliminaron 2 de las 165 prácticas inicialmente incluidas, por considerar que su contenido se podía agrupar con el de otras. También se realizaron modificaciones en el enunciado de algunas prácticas y se formularon 5 nuevas prácticas que se incluyeron en el formulario de la segunda ronda para que fueran evaluadas.

En la segunda ronda, los expertos reevaluaron las 22 prácticas que resultaron dudosas de la primera ronda, de las que fueron incluidas 13 y excluidas definitivamente 9 prácticas. También evaluaron las 5 nuevas prácticas, que resultaron todas incluidas.

En resumen, el documento final de consenso de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales contiene 181 prácticas, de las 197 prácticas candidatas a evaluar entre las dos rondas, que fueron incluidas en el mismo por los expertos considerando los criterios de posible beneficio y factibilidad de implementación.

Las prácticas que resultaron excluidas lo fueron fundamentalmente porque los expertos consideraron poco factible o generalizable su implantación, según manifestaron en sus comentarios. Así, en la sección 1, sobre prácticas dirigidas a las instituciones sanitarias, fue excluida una práctica referente a la necesidad de exigir el registro del peso y del aclaramiento de creatinina del paciente antes de prescribir anticoagulantes orales, por considerarse poco factible y que podría causar retrasos en el tratamiento. En esta misma sección resultaron excluidas tres prácticas referentes a procedimientos de doble chequeo o de código de barras en la dispensación, antes de la administración de anticoagulantes a los pacientes, o en la reposición o retirada de medicamentos de los sistemas automatizados de dispensación de los hospitales, por calificarse de difícil implementación y/o muy específicas del ámbito hospitalario.

Tabla 2. Resumen de los resultados obtenidos para las prácticas evaluadas en las dos rondas.									
PRÁCTICAS SEGURAS EVALUADAS		PRIMERA RONDA				SEGUNDA RONDA			
		Nº prácticas evaluadas	P25 ≥ 4 (Incluidas)	P25 < 4 y ≥ 3 (Dudosas)	P25 < 3 (Excluidas)	Nº prácticas evaluadas	P25 ≥ 4 (Incluidas)	P25 < 4 (Excluidas)	Resultados obtenidos
Sección									
Sección 1. Prácticas dirigidas a las instituciones sanitarias									
1.1. <i>Implantar prácticas seguras para el manejo de los anticoagulantes orales</i>									
1.1.1. Disponer de guías de práctica clínica, protocolos de actuación u otra información necesaria para utilizar con seguridad los anticoagulantes orales		15	15*	-	-	-	-	-	-
1.1.2. Implantar prácticas seguras en todos los procesos de utilización de los anticoagulantes orales		23	15	6	2	6	3	3	3
1.1.3. Fomentar la continuidad de los tratamientos con anticoagulantes orales en las transiciones asistenciales		5	3	2	-	2	1	1	1
1.1.4. Promover la educación a los pacientes y familiares o cuidadores sobre el uso de los anticoagulantes orales		10	7	3	-	3	2	1	1
1.2. <i>Efectuar un seguimiento de la seguridad de los anticoagulantes orales e incorporarlo en los programas de mejora de la calidad y de gestión de riesgos</i>		31	24*	5	2	6	6	-	-

Tabla 2. Resumen de los resultados obtenidos para las prácticas evaluadas en las dos rondas.									
PRÁCTICAS SEGURAS EVALUADAS		PRIMERA RONDA				SEGUNDA RONDA			
		Nº prácticas evaluadas	Resultados obtenidos		Nº prácticas evaluadas	Resultados obtenidos		Resultados obtenidos	
Sección		P25 ≥ 4 (Incluidas)	P25 < 4 y ≥ 3 (Dudosas)	P25 < 3 (Excluidas)	P25 ≥ 4 (Incluidas)	P25 < 4 (Excluidas)	P25 ≥ 4 (Incluidas)	P25 < 4 (Excluidas)	
Sección 2. Prácticas dirigidas a los profesionales sanitarios									
2.1. Prácticas generales orientadas a la seguridad de los procedimientos									
2.1.1. Mejorar la seguridad del manejo de los anticoagulantes orales en todos los procesos de su utilización		14	11	2	1	4	3	1	
2.1.2. Asegurar una adecuada conciliación de los tratamientos con anticoagulantes orales en las transiciones asistenciales		13	12	1	-	1	-	1	
2.1.3. Asegurar la participación de los pacientes en el tratamiento y educarlos en el uso seguro de los anticoagulantes orales		22	20	2	-	4	3	1	
2.2. Prácticas seguras sobre medicamentos específicos									
2.2.1. Prácticas seguras para el uso de los anticoagulantes antitrombóticos (acenocumarol y warfarina)		21	20	1	-	1	-	1	
2.2.2. Prácticas seguras para el uso de los anticoagulantes orales de acción directa (dabigatrán, rivaroxabán, apixabán y edoxabán)		17	17	-	-	-	-	-	

Tabla 2. Resumen de los resultados obtenidos para las prácticas evaluadas en las dos rondas.						
PRÁCTICAS SEGURAS EVALUADAS	PRIMERA RONDA			SEGUNDA RONDA		
	Nº prácticas evaluadas	Resultados obtenidos		Nº prácticas evaluadas	Resultados obtenidos	
Sección	P25 ≥ 4 (Incluidas)	P25 <4 y ≥ 3 (Dudosas)	P25 < 3 (Excluidas)	P25 ≥ 4 (Incluidas)	P25 ≥ 4 (Incluidas)	P25 < 4 (Excluidas)
Sección 3. Prácticas dirigidas a los pacientes y familiares o cuidadores						
3.1. <i>Tomar parte activa en el tratamiento y conocer adecuadamente la medicación.</i>	21	-	-	-	-	-
Total	192	165 *	22	5	27	9

* Adicionalmente se excluyeron 2 prácticas (una de la sección 1.1.1 y otra de la sección 1.2) por unificarse su contenido con otras, según comentarios de los expertos.

Una práctica de la sección 1, sobre promover la validación de la terapia anticoagulante por farmacéuticos, quedó excluida también por considerarse poco factible de implementar en el ámbito ambulatorio, especialmente por la limitación de acceso a la historia clínica del paciente o por la falta de procedimientos de comunicación con otros profesionales. Por motivos análogos, fueron excluidas dos prácticas de la sección 2 sobre la revisión del tratamiento o la comprobación de la información proporcionada al paciente en oficinas de farmacia, mientras que sí se incluyó la conveniencia de revisar o validar los tratamientos con anticoagulantes orales por los farmacéuticos en las instituciones sanitarias, por considerarse más factible su implementación.

En la sección 2 tampoco fueron incluidas por su dificultad de realización dos prácticas referentes a delimitar el tiempo para informar a los pacientes sobre su tratamiento antes del alta hospitalaria o a utilizar un método estandarizado para comprobar la comprensión de dicha información por los pacientes.

Otras prácticas de las secciones 1 y 2 fueron excluidas por tener un redactado ambiguo, ser poco específicas o solaparse en su contenido con otras, como ya se ha mencionado.

Durante las dos rondas de evaluación los expertos manifestaron su opinión sobre las medidas que consideraban clave en la mejora de la seguridad de los anticoagulantes orales. Varios expertos remarcaron la importancia de la coordinación entre niveles y profesionales sanitarios, la formación adecuada de los profesionales sanitarios que manejan estos medicamentos, y la conveniencia de estandarizar la información que se presta a los pacientes o cuidadores, y de priorizar los mensajes que se proporcionan. Otro aspecto destacado por algunos expertos fue la necesidad de disponer en los centros de unidades multidisciplinarias de anticoagulación, como estructura de soporte que coordine la práctica de todos los servicios, incluida atención primaria, y que proporcione educación a pacientes, familiares y cuidadores.

Prácticas seguras en el uso de anticoagulantes orales seleccionadas

La tabla 3 recoge la relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales, en las que se alcanzó un acuerdo por los panelistas que completaron las dos rondas de evaluación.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

Prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales son medicamentos con una utilización amplia y creciente en nuestro país, motivada por la longevidad de la población y su utilización en la prevención de complicaciones tromboembólicas en pacientes con fibrilación auricular y en otras indicaciones. Son medicamentos considerados de alto riesgo que están frecuentemente implicados en los eventos adversos que se registran en todos los ámbitos asistenciales. Estos eventos adversos se han atribuido en muchas ocasiones a errores de medicación, entre los que se citan una prescripción incorrecta, por desconocimiento de su dosificación compleja o de sus interacciones; errores de conciliación en las transiciones asistenciales, por problemas de comunicación entre los profesionales sanitarios y los pacientes o cuidadores; un inadecuado seguimiento de los pacientes, por problemas de coordinación o por retrasos o falta de documentación o disponibilidad de los resultados analíticos; y una falta de cumplimiento del tratamiento, por la falta de educación a los pacientes o familiares y cuidadores.

Las prácticas que se recogen a continuación se han seleccionado de forma consensuada por expertos de sociedades científicas, a partir de una recopilación de prácticas identificadas mediante una revisión bibliográfica y de la información procedente del análisis de incidentes recogidos en los sistemas de notificación del ISMP-España y SiNASP. Son medidas dirigidas a minimizar los riesgos en los puntos considerados como críticos para la utilización segura de los anticoagulantes orales, y están dirigidas a las instituciones sanitarias, profesionales que manejan estos medicamentos y pacientes o cuidadores. Su objetivo es prevenir los errores de medicación y reducir los eventos adversos causados por estos medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. No pretenden ser una Guía de Práctica Clínica ni una Guía Terapéutica sobre el uso los anticoagulantes orales, ni restringir su utilización, sino asegurar que estos medicamentos se utilicen de la forma más segura para los pacientes.

Sección 1. Prácticas dirigidas a las instituciones sanitarias

1.1. Implantar prácticas seguras para el manejo de los anticoagulantes orales

1.1.1. Disponer de guías de práctica clínica, protocolos de actuación u otra información necesaria para utilizar con seguridad los anticoagulantes orales

Disponer de guías de práctica clínica y/o protocolos actualizados específicos para el inicio y mantenimiento de la terapia anticoagulante, para cada indicación (p.ej. fibrilación auricular, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar), que estén accesibles a todos los profesionales sanitarios que prescriben, dispensan, administran y monitorizan estos medicamentos, y que especifiquen el alcance y la responsabilidad de cada profesional.

Estas guías de práctica clínica y/o protocolos deben contemplar:

- cómo evaluar la relación beneficio/riesgo de la terapia anticoagulante para cada paciente individual.
- los criterios de elección y la dosificación de los distintos anticoagulantes orales para cada indicación y grupo de edad.
- el intervalo terapéutico del INR para cada indicación de uso de los anticoagulantes antivitamina K (AVK) y cómo monitorizar la anticoagulación y ajustar la dosis para alcanzar un INR en dicho intervalo terapéutico.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

- cómo realizar la conversión de anticoagulantes AVK a anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) y viceversa, así como de un antiagregante a un anticoagulante oral.
- directrices para interrumpir y reanudar la terapia anticoagulante en pacientes que van a ser sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores, procedimientos invasivos e intervenciones menores, que consideren:
 - cómo efectuar la reversión rápida o de urgencia de la anticoagulación, en función de el riesgo hemorrágico de la intervención y el anticoagulante que tome el paciente.
 - la terapia puente con otros anticoagulantes de acción rápida, como las heparinas de bajo peso molecular.
- directrices de actuación para el tratamiento de las complicaciones hemorrágicas, en función de la gravedad de la hemorragia y la localización de la misma.
- la prescripción de vitamina K1 por vía oral (fitomenadiona), en caso de sobredosificación por anticoagulantes AVK, a menos que se precise una reducción rápida de un INR muy elevado (>9) o el paciente presente una hemorragia grave.

Las guías de práctica clínica y/o protocolos disponibles deben contemplar medidas dirigidas a evitar los errores más frecuentes en la utilización de los anticoagulantes orales (p.ej. necesidad de revisar la medicación previa del paciente para evitar posibles interacciones, indicaciones de uso adecuado, selección del medicamento, pautas de inicio y mantenimiento, terapia puente, manejo de pacientes de alto riesgo, monitorización del tratamiento, etc.).

Al incorporar un nuevo anticoagulante a la guía farmacoterapéutica del centro, se debe:

- proporcionar información válida y pertinente sobre su utilización a los profesionales sanitarios.
- asegurar que se actualizan los protocolos existentes, incluyendo el protocolo de manejo de las complicaciones hemorrágicas.

Considerar incluso de forma proactiva la disponibilidad de información sobre los nuevos ACOD no incluidos en la guía farmacoterapéutica, para anticiparse y controlar adecuadamente a los pacientes que están tomando un nuevo anticoagulante específico e ingresan en el hospital.

Promover la formación de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes que reciben anticoagulantes orales sobre las indicaciones terapéuticas de los diferentes fármacos, precauciones, contraindicaciones, dosificación e interacciones, los posibles efectos adversos y su manejo, el seguimiento del tratamiento y las pruebas bioquímicas para monitorizarlo, la importancia de una adecuada conciliación en las transiciones asistenciales y de la educación a pacientes o cuidadores, y los problemas y posibles errores a evitar para manejar adecuadamente la terapia anticoagulante.

1.1.2. Implantar prácticas seguras en todos los procesos de utilización de los anticoagulantes orales

Asegurar que los profesionales sanitarios que prescriben, dispensan, administran o efectúan el seguimiento de los anticoagulantes orales pueden acceder con facilidad a la información esencial sobre los pacientes (edad, peso, etc.) y a los resultados de laboratorio, para manejar adecuadamente estos medicamentos.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

Asegurar la existencia de una historia clínica única, donde esté integrado el registro informático del tratamiento anticoagulante, que sea accesible desde cualquier punto del área sanitaria (hospital de referencia y centros de salud del área), y en un futuro desde cualquier punto del país.

Asegurar que los sistemas de prescripción electrónica tengan incorporados los protocolos estandarizados con las dosis habitualmente utilizadas de los anticoagulantes orales para cada indicación e información sobre la duración (en particular para la prevención de tromboembolismo venoso tras artroplastia de cadera o rodilla) y seguimiento del tratamiento.

Desarrollar herramientas de ayuda a la prescripción y seguimiento de los tratamientos con anticoagulantes orales e incorporarlos en los sistemas de prescripción electrónica y de validación, con alertas o recordatorios sobre:

- duplicidades de anticoagulantes.
- dosis aconsejadas e intervalos según indicación.
- dosis máximas.
- dosis recomendadas en función de edad, peso o función renal.
- interacciones medicamentosas (especialmente antiagregantes y AINE).
- frecuencia/requerimientos de monitorización.

Asegurar que el sistema de prescripción electrónica y el de validación de las prescripciones en farmacia están directamente interconectados con el sistema del laboratorio, para que puedan incorporar alertas de valores anormales en el INR, indicativos de la posible necesidad de modificar el tratamiento anticoagulante.

En las instituciones sanitarias, asegurar que las prescripciones de anticoagulantes orales se efectúan en la orden de tratamiento única del paciente que comparten todos los profesionales que atienden al paciente y en la que se especifique la dosis exacta del anticoagulante.

En caso de que la unidad de anticoagulación emita una pauta-calendario con la dosis, el médico responsable del paciente debe asegurarse de prescribir en la orden de tratamiento del paciente la dosis exacta del anticoagulante oral cada día.

Promover que al ingreso del paciente en el hospital, todos los medicamentos administrados en el área de urgencias u otros ámbitos ambulatorios (p. ej. laboratorio de cateterización cardiovascular, radiología) se prescriban y registren en el sistema informático, para que si se prescriben anticoagulantes después del ingreso, se pueda activar una alerta automática de duplicidad terapéutica o de interacciones, si esto ocurriera.

Establecer un procedimiento normalizado para manejar las prescripciones suspendidas temporalmente y evitar errores de omisión (p. ej. cuando se suspende o pospone considerablemente una intervención quirúrgica a un paciente que ha estado recibiendo previamente anticoagulantes orales, una opción que puede ayudar a minimizar omisiones es incorporar un mensaje recordatorio o nota al prescriptor sobre la necesidad de reanudar la terapia anticoagulante).

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

En las instituciones sanitarias, estandarizar las presentaciones disponibles de cada anticoagulante oral y limitarlas a las necesarias para cubrir todas las indicaciones aprobadas. Asegurarse de que están perfectamente identificadas y separadas en el servicio de farmacia y en las unidades de hospitalización, para evitar errores por confusión en la dosis.

Si se dispone de un número limitado de anticoagulantes orales en la guía farmacoterapéutica, establecer un procedimiento para gestionar la medicación no incluida en guía para un determinado paciente y evitar omisiones.

Asegurar la disponibilidad de vitamina K1 en las unidades clínicas en que se administran anticoagulantes orales, junto a las directrices a seguir para revertir la toxicidad por acenocumarol y warfarina.

Establecer un procedimiento estandarizado para la preparación y administración de la vitamina K1 para administrar por vía intravenosa (cuando se precise para revertir una sobredosificación por acenocumarol o warfarina).

Establecer un horario específico para administrar el acenocumarol y la warfarina, a la misma hora del día, de forma que sea posible disponer de los resultados diarios de laboratorio y efectuar si es necesario un ajuste de la dosis antes de la administración.

Asegurar que el hospital proporciona los resultados de las pruebas de laboratorio 24 h al día, siete días a la semana, para asegurar un control y seguimiento adecuados del tratamiento anticoagulante.

Definir el tiempo de obtención de muestras rutinarias para la determinación del INR, que debería ser en la mañana y a la misma hora del día, para que los prescriptores puedan disponer de los resultados antes de prescribir el acenocumarol y la warfarina.

Definir el intervalo de tiempo aceptable entre la solicitud del INR y la emisión de los resultados por el laboratorio, y entre la disponibilidad de los resultados y la recepción por el profesional sanitario responsable.

Establecer un sistema de comunicación inmediata de aquellos resultados de coagulación que requieran una actuación terapéutica urgente (p. ej. INR < 1,5 ó INR >8).

Proporcionar directamente al profesional sanitario responsable todas las pruebas hematológicas de laboratorio definidas como críticas en el intervalo de tiempo establecido por el centro.

1.1.3. Fomentar la continuidad de los tratamientos con anticoagulantes orales en las transiciones asistenciales

Establecer en atención especializada una unidad de anticoagulación multidisciplinar que centralice la atención del paciente y permita realizar un tratamiento adecuado, y un seguimiento y control de las dosis, así como proporcionar una educación apropiada a los pacientes (o familiares o cuidadores) sobre su tratamiento anticoagulante.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

Promover la existencia de un proceso de anticoagulación compartido para el seguimiento de los pacientes entre atención primaria y especializada, así como reuniones clínicas interdisciplinarias que favorezcan la relación y contacto entre profesionales de atención primaria y las unidades de anticoagulación.

Estandarizar el procedimiento para conciliar la medicación durante los traslados en el centro o en cualquier transición asistencial, para asegurar que se realiza una prescripción y seguimiento correcto del anticoagulante.

Establecer un procedimiento normalizado de conciliación al alta del hospital que asegure una educación apropiada a los pacientes (o familiares o cuidadores) y una buena comunicación con los siguientes profesionales que atiendan al paciente, para garantizar un seguimiento a tiempo del tratamiento.

1.1.4. Promover la educación a los pacientes y familiares o cuidadores sobre el uso de los anticoagulantes orales

Asegurar que los pacientes (o familiares o cuidadores) reciben información oral y escrita, clara y comprensible, al inicio del tratamiento, en cualquier ámbito sanitario donde este se inicie o monitorice, y en los traspasos asistenciales, para que utilicen con seguridad los anticoagulantes orales. Establecer claramente las responsabilidades de cada profesional sanitario al respecto.

Elaborar y distribuir una tarjeta identificativa de anticoagulación, para que lleve en todo momento el paciente, así como materiales de soporte educativos con información sobre el uso seguro de estos medicamentos que especifiquen:

- el objetivo del tratamiento y la necesidad de una supervisión médica estrecha.
- la necesidad de seguir exactamente las instrucciones de dosis indicadas por el médico y de cumplir el tratamiento prescrito, para que el tratamiento sea efectivo y para evitar complicaciones.
- la necesidad de informar al médico de las enfermedades que sufran y de toda la medicación que tomen, y de evitar la toma de ningún medicamento por su cuenta.
- la necesidad de que siempre que acudan a una consulta médica (incluyendo al odontólogo) o al hospital, lleven su tarjeta de anticoagulación y su informe de tratamiento, y comuniquen a los profesionales sanitarios que les atiendan que están en tratamiento con un anticoagulante oral, especialmente si les van a recetar otro medicamento, o realizar alguna prueba diagnóstica o intervención invasiva, o administrar una inyección intramuscular.
- los principales riesgos y efectos adversos de los anticoagulantes orales, incluyendo los signos y síntomas de hemorragia, así como el riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a una inadecuada anticoagulación cuando se deja de tomar alguna dosis o el medicamento.
- la conducta a seguir ante procedimientos de riesgo (extracciones dentarias, operaciones, etc.) y ante situaciones de emergencia, heridas o accidentes.

Establecer un registro específico de educación en la historia clínica del paciente, para controlar que se ha proporcionado la información sobre el tratamiento anticoagulante a los pacientes.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

Utilizar las posibilidades que ofrecen las tecnologías de la información para potenciar el desarrollo de programas de autocuidado (autoanálisis y autocontrol) del tratamiento por los propios pacientes.

1.2. Efectuar un seguimiento de la seguridad de los anticoagulantes orales e incorporarlo en los programas de mejora de la calidad y de gestión de riesgos

En el marco de la comisión de seguridad del paciente o de gestión de riesgos, constituir un equipo multidisciplinar (o establecer una línea de trabajo) que realice revisiones periódicas del cumplimiento de los protocolos establecidos, y que proponga y promueva actuaciones para reducir la variabilidad en la práctica clínica.

Este equipo multidisciplinar debería:

- analizar los errores que ocurren en el centro con los anticoagulantes orales, identificar las causas subyacentes e implementar estrategias efectivas de reducción de errores.
- analizar los errores externos publicados, experiencias de otras organizaciones, y publicaciones sobre nuevas prácticas seguras y tecnologías basadas en la evidencia, para implementar acciones de mejora de forma proactiva.
- revisar los casos en que el INR esté fuera de unos valores predeterminados, para desarrollar recomendaciones en los procedimientos del centro dirigidos a reducir las variaciones en la práctica.
- difundir información a los profesionales sanitarios sobre los errores reales y potenciales asociados a los anticoagulantes orales que han ocurrido en la institución. Utilizar también fuentes externas de información sobre estos errores para fomentar prácticas seguras.
- efectuar un seguimiento de la efectividad de las prácticas seguras de anticoagulación que se implementen, a los tiempos determinados por el centro.

Considerar la realización en el centro de una evaluación del proceso de anticoagulación siguiendo la metodología del “Análisis de Modo de Fallos y sus Efectos” (AMFE), para identificar los fallos críticos y desarrollar mejoras específicas para reducir el riesgo de errores con estos medicamentos.

Utilizar los sistemas existentes (o establecerlos si no existen) para detectar y monitorizar los incidentes con daño y sin daño asociados al uso de anticoagulantes orales, por ejemplo:

- notificaciones de incidentes por medicamentos.
- notificaciones de reacciones adversas.
- intervenciones farmacéuticas relacionadas con la monitorización del tratamiento.
- señales de alerta: administración de vitamina K y pruebas de laboratorio (INR mayor de “x”, según se defina por el centro).

Definir señales de alerta para detectar precozmente eventos adversos por anticoagulantes orales (p.ej. INR \geq 5). Otras señales, como el uso de vitamina K, la interrupción repentina del tratamiento, o el uso de plasma fresco o transfusión, se pueden utilizar adicionalmente para detectar eventos adversos cuando se revisen historias clínicas.

Establecer un sistema de monitorización basado en indicadores de proceso y de resultado que permita la evaluación y mejora continua de la atención al paciente con anticoagulantes.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

Establecer indicadores de proceso para monitorizar la implantación de las prácticas seguras con anticoagulantes orales. Posibles indicadores serían:

- porcentaje de pacientes con fibrilación auricular que fueron dados de alta con anticoagulantes orales.
- porcentaje de pacientes anticoagulados que al comienzo del tratamiento recibieron educación sanitaria sobre su proceso e instrucciones de dosificación y seguimiento.
- porcentaje de pacientes anticoagulados que disponen de hoja de tratamiento concreta y explícita.

Para pacientes en tratamiento con anticoagulantes AVK, además:

- porcentaje de pacientes con diagnóstico, intervalo terapéutico de INR o duración de tratamiento desconocidos.
- porcentaje de pacientes con INR incorrecto para la indicación.
- porcentaje de pacientes que fueron dados de alta del hospital sin cita para la determinación del INR o sin consulta con un profesional sanitario para revisar el plan de tratamiento, beneficios, riesgos y educación.
- porcentaje de pacientes sin monitorizar periódicamente (mensualmente) el INR.
- porcentaje de pacientes con terapia concomitante con medicamentos susceptibles de interactuar en los que no se ha monitorizado el INR.

Establecer indicadores de resultado para evaluar periódicamente los resultados de las prácticas seguras implantadas. Posibles indicadores serían:

- porcentaje de pacientes que recibieron anticoagulantes orales y que sufrieron cualquier tipo de evento adverso.
- porcentaje de pacientes que recibieron anticoagulantes orales que sufrieron complicaciones tromboembólicas graves.
- porcentaje de pacientes que recibieron anticoagulantes orales y que sufrieron complicaciones hemorrágicas mayores (ingreso hospitalario o trasfusión).
- porcentaje de pacientes que recibieron anticoagulantes orales y que sufrieron daño permanente o muerte.
- eventos adversos asociados con anticoagulantes por 100 ingresos de pacientes con tratamiento anticoagulante.

Para pacientes en tratamiento con anticoagulantes AVK, además:

- porcentaje de pacientes con INR en el intervalo terapéutico al alta.
- porcentaje de pacientes con INR fuera del intervalo terapéutico establecido en el protocolo.
- porcentaje de pacientes con INR en rango en las dos (o tres) últimas visitas.
- porcentaje de pacientes que recibieron anticoagulantes orales y que presentaron un INR mayor de un "x" definido por el centro (de 4 a 6).
- porcentaje de pacientes que recibieron anticoagulantes orales y que presentaron un $\text{INR} \geq 8$.
- porcentaje de pacientes que recibieron anticoagulantes orales y que tuvieron una hemorragia grave en el primer mes de tratamiento y porcentaje de los que tuvieron una hemorragia grave con INR superior al intervalo terapéutico.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

Sección 2. Prácticas dirigidas a los profesionales sanitarios

2.1. Prácticas generales orientadas a la seguridad de los procedimientos

2.1.1. Mejorar la seguridad del manejo de los anticoagulantes orales en todos los procesos de su utilización

Seguir los protocolos aprobados en la institución para el inicio y mantenimiento del tratamiento anticoagulante.

Antes de iniciar el tratamiento anticoagulante, realizar una valoración inicial de los antecedentes del paciente, y de la función renal y hepática. Obtener la historia de medicación del paciente (p.ej. a través de la entrevista con el paciente o cuidador, y/o a través de la historia clínica), incluyendo el uso de suplementos nutricionales y plantas medicinales. Prestar especial atención a los medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia (p.ej. otros anticoagulantes, antiagregantes, AINE) y a aquellos otros que pueden interaccionar con el anticoagulante oral.

Registrar la información anterior en la historia clínica para conocimiento de los profesionales sanitarios que atienden al paciente.

Evaluar en cada paciente el riesgo de sangrado y la presencia de enfermedades o situaciones en las que está contraindicado el uso de anticoagulantes orales: enfermedades que conlleven un factor de riesgo de sangrado (úlceras gastrointestinales actuales o recientes, presencia de neoplasias malignas con alto riesgo de sangrado, lesión espinal o cerebral reciente, cirugía espinal u ocular; hemorragia intracraneal reciente, varices esofágicas conocidas o sospechadas, malformaciones arteriovenosas, aneurismas vasculares o anomalías intraespinales o intracerebrales importantes), hipertensión grave y/o no controlada, pacientes que no colaboren y no estén bajo supervisión (p. ej. deterioro cognitivo significativo, trastornos psiquiátricos), embarazo, etc.

En pacientes hipertensos, asegurar un adecuado control de la presión arterial antes del inicio de la anticoagulación y durante el seguimiento del paciente, con la finalidad de reducir el riesgo asociado a la anticoagulación.

Tener en cuenta que el tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante está contraindicado, excepto bajo las circunstancias de cambio de tratamiento.

Valorar el beneficio/riesgo de la utilización conjunta de anticoagulantes orales y antiagregantes plaquetarios (aspirina, ticlopidina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, etc.), reservándola para aquellas situaciones realmente justificadas.

Utilizar fuentes fiables y rigurosas para consultar las posibles interacciones con medicamentos de los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales.

Dosificar cada anticoagulante considerando la posología recomendada para cada indicación y las circunstancias específicas que modifican la dosis (edad, función renal o hepática y/o peso).

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

En las instituciones sanitarias se debe prescribir en la orden de tratamiento del paciente la dosis exacta del anticoagulante oral cada día y evitar la frase “según la pauta del paciente” (para referirse a la pauta que consta en el impreso calendario emitido por la unidad de anticoagulación).

En las instituciones sanitarias donde haya farmacéuticos, estos deben validar las prescripciones de anticoagulantes orales antes de su dispensación, comprobando que el medicamento y la dosis se adecúan a la indicación, edad, función renal y peso del paciente, y que no existen interacciones relevantes con otros medicamentos, y deben comunicar al prescriptor las posibles incidencias que se hayan detectado.

En cada control, revisar de manera integral el tratamiento del paciente: introducción/suspensión/sustitución de fármacos, ajuste de la posología, interacciones farmacológicas, reacciones adversas y cumplimiento del tratamiento.

Dejar constancia en la historia clínica del seguimiento del paciente (dosis semanal, pauta diaria, INR, efectos adversos, posibles interacciones medicamentosas o la eventual aparición de cambios en la situación clínica del paciente que se consideren precauciones o contraindicaciones de uso).

Asegurar que en cuanto se conozca el estado de gestación de una paciente en tratamiento con anticoagulantes orales, sea derivada de urgencia al servicio de hematología correspondiente para modificar su tratamiento.

2.1.2. Asegurar una adecuada conciliación de los tratamientos con anticoagulantes orales en las transiciones asistenciales

Cuando los pacientes se trasladan de nivel asistencial, realizar una adecuada conciliación del tratamiento y proporcionar una información completa del tratamiento anticoagulante a los siguientes profesionales que atienden al paciente, así como a los propios pacientes, para asegurar la correcta continuidad del tratamiento.

Cuando el paciente ingresa en el hospital, advertir sobre la importancia de revisar toda la medicación que ha recibido en las últimas 24 h (incluyendo en el servicio de urgencias), para asegurar que ha transcurrido un tiempo adecuado entre las dosis del mismo y la administración de otro anticoagulante.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

Al prescribir anticoagulantes al alta hospitalaria es necesario considerar los siguientes aspectos, con el fin de garantizar la continuidad asistencial:

- proporcionar información oral y escrita a los pacientes o cuidadores sobre la medicación prescrita y educarlos sobre su uso seguro. El material educativo proporcionado será apropiado para el paciente y se comprobará su comprensión.
- proporcionar información referente al tratamiento a los profesionales que van a atender después al paciente (p.ej. médicos y enfermeras de atención primaria, centros sociosanitarios, farmacéuticos comunitarios, etc.).
- recoger en el informe de alta la información sobre dosis y frecuencia, y medidas de seguimiento.
- especificar también la duración del tratamiento cuando se prescriben para la prevención de tromboembolismo venoso tras artroplastia de cadera o rodilla.
- en el caso de que el paciente haya iniciado tratamiento con un ACOD, asegurar la disponibilidad y continuidad del tratamiento, de acuerdo con los procedimientos establecidos en la CC.AA. Proporcionar medicación durante el tiempo necesario (24 ó 72 horas según el día del alta).
- asegurar el seguimiento del tratamiento por un profesional específico que controlará y monitorizará la terapia anticoagulante.

Al prescribir un anticoagulante AVK al alta hospitalaria es necesario considerar además los siguientes aspectos para garantizar la continuidad asistencial:

- proporcionar al paciente una hoja de tratamiento en la que conste el INR del día de control, pauta de dosificación detallada en forma de calendario, y fecha, hora y lugar del siguiente control programado.
- verificar que el paciente tiene una cita programada con el laboratorio y el médico, y que comprende la importancia de acudir a dicha cita.
- asegurar que el INR está en el intervalo terapéutico. Si el paciente tiene un INR subterapéutico, se debe evaluar la necesidad de una terapia puente con una heparina de bajo peso molecular hasta que se alcance un INR terapéutico.

Al derivar un paciente con prescripción de anticoagulantes orales de atención primaria al hospital, el médico de atención primaria deberá proporcionar un informe sobre el tratamiento anticoagulante y sobre el resto de medicación domiciliar del paciente.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

2.1.3. Asegurar la participación de los pacientes en el tratamiento y educarlos en el uso seguro de los anticoagulantes orales

Los profesionales sanitarios deben explicar a los pacientes (o familiares o cuidadores) en qué consiste el tratamiento y sus efectos adversos, y revisar con ellos todas y cada una de las instrucciones más importantes, para verificar que conocen cómo deben tomar correctamente la medicación y la información esencial para su uso seguro, y que comprenden el riesgo que supone el manejo inapropiado de estos medicamentos.

Se proporcionará información al comienzo del tratamiento, al alta del hospital, en la primera cita de control y siempre que se considere necesario.

Se informará a los pacientes (o familiares o cuidadores) verbalmente y también se proporcionarán instrucciones escritas y material de soporte educativo. Aspectos a considerar son:

- Explicar el objetivo del tratamiento, qué es el medicamento, nombre genérico y comercial, dosis, pauta de administración y duración del tratamiento (si procede).
- Aconsejar sobre la necesidad de seguir exactamente las instrucciones de dosis indicadas por el médico y de cumplir el tratamiento prescrito, para que el tratamiento sea efectivo y para evitar complicaciones. No cambiar la dosis prescrita ni interrumpir el tratamiento.
- Advertir de que en caso de olvidar la toma de una dosis, deben tomar la siguiente dosis a la hora programada. Si no se acuerdan hasta la siguiente toma, no deben tomar una dosis doble. En caso de tomar anticoagulantes AVK deben anotar estos olvidos o incidencias y avisar en los análisis de control.
- Aconsejar que tomen la medicación cada día a la misma hora, para crear una rutina y garantizar la adherencia al tratamiento.
- Explicar las siguientes recomendaciones para tomar la medicación:
 - Acenocumarol: tragar el comprimido entero (o fracción) con un vaso de agua, separado de los alimentos para evitar interferencias (recomendable al menos 1 hora antes de la cena).
 - Warfarina: puede tomarse con o sin alimentos.
 - Dabigatrán: las cápsulas no se deben abrir para tomar los gránulos, ya que la absorción aumenta hasta un 75% y puede aumentar el riesgo de hemorragia. Deben tragarse enteras con un vaso de agua. Pueden tomarse con o sin alimentos.
Las cápsulas no deben ser sacadas del blíster hasta el momento de su administración. En caso de introducirse en pastilleros, deberá hacerse con el propio blíster recortado.
 - Rivaroxabán: los comprimidos pueden tomarse enteros o triturados y disueltos con agua, zumo de naranja o puré de manzana. Los comprimidos de 10 mg pueden tomarse con o sin alimentos, pero los de 15 y 20 mg deben tomarse siempre con alimentos, para asegurar la absorción.
 - Apixabán: los comprimidos pueden tomarse enteros o triturados y disueltos con agua, zumo de naranja o puré de manzana. Pueden tomarse con o sin alimentos.
 - Edoxabán: tragar el comprimido con agua. Puede tomarse con o sin alimentos.
- Indicar que deben informar al médico sobre las enfermedades que sufren y también sobre toda la medicación que toman. Advertir que no tomen ningún medicamento sin consultar.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

- Informar de la necesidad de tener un adecuado control de la presión arterial.
- Advertir a las pacientes susceptibles de quedarse embarazadas de que los anticoagulantes orales están contraindicados durante el embarazo y de que es necesario que consulten con el médico en caso de que deseen quedarse embarazadas. También se debe advertir de que es necesario que informen inmediatamente en caso de embarazo.
- Informar a las pacientes con anticoagulantes orales y portadoras de DIU sobre los posibles riesgos de sangrado.
- Advertir de que siempre que acudan a una consulta médica (incluyendo el odontólogo) o al hospital, lleven su tarjeta identificativa de estar en tratamiento anticoagulante y la documentación sobre el tratamiento (hoja de tratamiento, informes, etc.) para informar a los profesionales sanitarios que están en tratamiento con un anticoagulante oral, especialmente si les van a recetar otro medicamento, o si les van a practicar curas de heridas, biopsia, infiltraciones o a realizar alguna prueba diagnóstica o intervención invasiva.
- Advertir de que informen que están en tratamiento con un anticoagulante oral si van a recibir inyecciones intramusculares (incluyendo vacunas), ya que se pueden producir hematomas importantes.
- Educarles para que comprueben bien el medicamento y la dosis/presentación en el momento de la dispensación en la farmacia comunitaria, que pregunten ante algún cambio en la apariencia del producto y que consulten sus dudas con el profesional sanitario que les atiende.
- Explicar los principales riesgos y efectos adversos de los anticoagulantes orales, incluyendo los signos y síntomas de hemorragia así como el riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a una inadecuada anticoagulación cuando se dejan de tomar algunas dosis.
- Asegurarse de que los pacientes (o familiares o cuidadores) conocen los signos y síntomas de la sobredosificación o de la falta de eficacia del tratamiento, para que, si aparecen, soliciten atención médica urgente:
 - hemorragias importantes espontáneas, heces negras.
 - síntomas como: dolor de cabeza muy intenso de aparición súbita, dificultad para hablar, trastornos en la visión, desviación de la boca, pérdida de fuerza y/o sensación de hormigueo en brazos y piernas.
- Asegurarse de que los pacientes (o familiares o cuidadores) conocen que deben solicitar atención médica inmediata en caso de moratones o hematomas grandes o heridas sangrantes tras un golpe, traumatismo o accidente.
- Asegurarse de que los pacientes conocen que deben comunicar a los familiares o cuidadores si han sufrido golpes, caídas o traumatismos, de manera especial si han sido en la cabeza, y prestar atención a cambios de comportamiento o nivel de conciencia.
- Advertir de que deben viajar siempre con su informe de tratamiento de anticoagulación y llevar medicación suficiente para la duración del viaje.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

Adicionalmente, en pacientes en tratamiento con anticoagulantes AVK:

- Educarles sobre la necesidad de realizar controles periódicos y monitorizar estrechamente el tratamiento para ajustar la dosis, y evitar el riesgo de interacciones graves con otros medicamentos y/o plantas medicinales (véase apartado 2.2.1).
- Educarles sobre la necesidad de mantener una dieta equilibrada, sin cambios bruscos, y evitar bebidas alcohólicas de alta graduación y los excesos.

Adicionalmente, en pacientes en tratamiento con ACOD:

- Remarcar la necesidad del cumplimiento terapéutico, dada su corta semivida y la ausencia de controles periódicos del INR, haciendo hincapié en el riesgo de sufrir complicaciones tromboembólicas si se abandona el tratamiento.

Proporcionar a los pacientes (o familiares o cuidadores) una tarjeta de alerta identificativa de estar en tratamiento anticoagulante, que el paciente deberá llevar siempre consigo, especialmente si precisa atención urgente.

Proporcionar información a los pacientes (o familiares o cuidadores) sobre herramientas que pueden ayudar a mantener la adherencia al tratamiento, como :

- utilizar una alarma que les avise a la misma hora todos los días (reloj o móvil).
- tener a la vista la hoja de tratamiento diario que les entregan o un calendario e ir tachando día a día cada toma, inmediatamente después de tomarla.
- utilizar un pastillero semanal.
- descargar alguna de las aplicaciones existentes para móviles para control de tratamiento anticoagulante.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

2.2. Prácticas seguras sobre medicamentos específicos

2.2.1. Prácticas seguras para el uso de anticoagulantes antivitamina K (acenocumarol y warfarina)

Antes de iniciar el tratamiento con acenocumarol o warfarina, se debe realizar un estudio básico de hemostasia y hemograma, función hepática y renal, y posteriormente determinar el INR para controlar y ajustar el tratamiento. No utilizar estos fármacos en caso de no poderse efectuar esta prueba.

Adicionalmente se debe realizar una evaluación global del paciente, comprobar que se cumplen todos los criterios de utilización y considerar las posibles interacciones con otros fármacos (véase apartado 2.1.1). En concreto es necesario:

- Valorar el riesgo tromboembólico (escala CHA2DS2VASc) y hemorrágico (escala HAS-BLED).
- Revisar las contraindicaciones y precauciones a la anticoagulación, especialmente la presencia de otras enfermedades que pueden aumentar el riesgo de sangrado (véase apartado 2.1.1).
- Asegurar que la dosis es apropiada para la edad, peso y función renal/hepática del paciente.
 - Acenocumarol:
1-3 mg de dosis inicial. Iniciar con la dosis baja en pacientes con ≥ 65 años, insuficiencia hepática grave o desnutrición.
 - Warfarina:
2-5 mg de dosis inicial. Iniciar con la dosis baja en pacientes con ≥ 65 años, insuficiencia hepática grave o desnutrición.
- Revisar la medicación concomitante del paciente que puede interactuar con el anticoagulante oral.
- Prestar especial atención a los medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia (p.ej. otros anticoagulantes, antiagregantes, AINE):
 - Anticoagulantes: uso concomitante contraindicado (salvo en terapia secuencial).
 - Antiagregantes y AINE: realizar una rigurosa evaluación beneficio/riesgo.
 - Evaluar la cooperación del paciente y el grado esperable de cumplimiento terapéutico y de que acuda regularmente a las citas para el seguimiento del INR.

Asegurarse de que la dosis del anticoagulante se exprese en la prescripción siempre en miligramos y que a los pacientes se les indique también el número o fracción de comprimidos (p.ej. “cuartos” o “medios”).

En pacientes con alto riesgo tromboembólico, se debe pautar una terapia con una heparina de bajo peso molecular a dosis terapéuticas durante un mínimo de 4 días, hasta que se alcance un INR terapéutico dos días consecutivos.

Prestar atención especial de la dosis cuando se dispensan estos anticoagulantes, ya que pueden ocurrir errores graves si se dispensa una presentación confundida (p.ej. acenocumarol de 4 en vez de 1 mg).

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

Se debe informar a los pacientes (o familiares y cuidadores) sobre los aspectos recogidos en el apartado 2.1.3. Además, se debe informar sobre:

- Necesidad de realizar controles periódicos y monitorizar estrechamente el tratamiento para ajustar la dosis en función de las necesidades individuales de cada paciente. Es importante que comprendan que tomar una dosis mayor no significa estar más enfermo. Remarcar que deben acudir a los controles periódicos de coagulación y que estos son más frecuentes al inicio del tratamiento, hasta que se estabiliza la dosis.
- Evitar el riesgo de interacciones graves con otros medicamentos y/o plantas medicinales. Advertir que no tomen ningún medicamento sin consultar. Se debe proporcionar una lista de medicamentos sin receta, suplementos nutricionales y plantas medicinales a evitar, así como de medicamentos que pueden tomar de forma ocasional.
- Mantener una dieta equilibrada, sin cambios bruscos que puedan afectar a la dosis del anticoagulante. Proporcionar información sobre los alimentos a evitar. Proporcionar información sobre los riesgos del consumo de alcohol, tabaco y otros tóxicos.
- Advertir del riesgo potencial de confusión entre las presentaciones. Educarles para que comprueben bien la dosis/presentación en el momento de la dispensación en la oficina de farmacia y de la recepción de una nueva pauta de tratamiento después de un control en un centro sanitario.
 - En el caso del acenocumarol: advertir de las posibles confusiones entre las presentaciones de 1 mg y 4 mg. Deben asegurarse de que cuando su médico les habla de “cuartos” y “medios” se refiera a la misma presentación.
 - En el caso de la warfarina: advertir de las posibles confusiones entre las presentaciones de 1 mg, 3 mg, 5 mg y 10 mg.
- Recomendar que el anticoagulante oral se tome preferiblemente por la tarde o noche para modificar, si es necesario, la dosis en el mismo día del control.

Proporcionar al paciente al alta del hospital y después de cada control de INR una hoja de tratamiento/control en el que conste el INR del día de control, pauta de dosificación detallada en forma de calendario, y fecha, hora y lugar del siguiente control programado.

En dicha hoja debe constar la indicación del tratamiento, el intervalo de INR en el que debe mantenerse y cualquier factor de riesgo individual con respecto a la medicación.

Los pacientes deberán mantener las últimas hojas de tratamiento/control y llevarlas consigo siempre que visiten a un profesional sanitario.

Efectuar un control del INR al 3er día del inicio del tratamiento, y después diariamente hasta que la coagulación se estabilice en el rango adecuado. Después se controlará al menos 1 vez al mes.

Efectuar un seguimiento clínico continuado del tratamiento, para evaluar la posible aparición de efectos adversos y las posibles situaciones clínicas en las que sea necesario interrumpir o ajustar el tratamiento.

Antes de realizar una nueva prescripción de acenocumarol o warfarina, comprobar que el INR del paciente ha sido monitorizado regularmente y que está en el intervalo terapéutico.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

Asegurarse de que si a un paciente en tratamiento con acenocumarol o warfarina se le prescribe algún medicamento necesario con potencial de interactuar, se le realicen las determinaciones de INR necesarias para ajustar la dosis.

2.2.2. Prácticas seguras para el uso de los anticoagulantes orales de acción directa (dabigatrán, rivaroxabán, apixabán y edoxabán)

Antes de iniciar el tratamiento con un ACOD se debe realizar una evaluación global del paciente, comprobar que se cumplen todos los criterios de utilización y considerar las posibles interacciones con otros fármacos (véase apartado 2.1.1). En concreto es necesario:

- Valorar el riesgo tromboembólico (escala CHA2DS2VASc) y hemorrágico (escala HAS-BLED).
- Revisar las contraindicaciones generales y precauciones para la anticoagulación, especialmente la presencia de otras enfermedades que pueden aumentar el riesgo de sangrado (véase apartado 2.1.1).
- Realizar un balance adecuado del beneficio/riesgo del uso de un ACOD frente a un anticoagulante AVK que deje claros los motivos de dicha elección.
- Asegurarse de que el paciente no tiene una valvulopatía moderada-severa o prótesis valvular.
- Asegurar que la dosis es apropiada para la indicación, edad, peso, y función renal y hepática del paciente.
- Valorar la función renal (utilizando la fórmula Cockcroft- Gault para estimar el ClCr):
 - ClCr 30- 50 mL/min: reducir dosis de dabigatrán, rivaroxabán y edoxabán.
 - ClCr 15- 30 mL/min: dabigatrán contraindicado, reducir dosis de rivaroxabán, apixabán y edoxabán.
 - ClCr < 15 mL/min: todos contraindicados.
- Valorar la función hepática:
 - Dabigatrán está contraindicado en todo tipo de insuficiencia hepática.
 - Ribaroxabán debe usarse con precaución en insuficiencia hepática leve y está contraindicado en moderada y grave.
 - Apixabán y edoxabán deben usarse con precaución en insuficiencia hepática leve y moderada, y están contraindicados en grave.
- Revisar la medicación concomitante del paciente que puede interactuar con el anticoagulante oral.
- Prestar especial atención a los medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia (p.ej. otros anticoagulantes, antiagregantes, AINE):
 - Anticoagulantes: uso concomitante contraindicado (salvo en terapia secuencial).
 - Antiagregantes y AINE: realizar una rigurosa evaluación beneficio/riesgo.
- En caso de efectuar un cambio de un anticoagulante AVK a un ACOD, o al contrario, es preciso seguir las recomendaciones al respecto.
- Evaluar el grado esperable de cumplimiento terapéutico.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

Los profesionales sanitarios que prescriben, dispensan o administran los nuevos ACOD deben conocer que:

- las pruebas habituales de coagulación no son apropiadas para determinar el grado de anticoagulación y para ajustar la dosis.
- no se dispone actualmente de un antídoto específico para la reversión urgente de la anticoagulación, excepto para dabigatrán.

Se debe informar a los pacientes (o familiares y cuidadores) sobre los aspectos recogidos en el apartado 2.1.3. Además, es importante:

- remarcar la necesidad de cumplir el tratamiento, dada la corta semivida de estos agentes y la ausencia de controles periódicos del INR, haciendo hincapié en el riesgo de sufrir complicaciones tromboembólicas si se abandona el tratamiento.
- advertir de que la duración del tratamiento es limitada, en caso de que se prescriban para la prevención de tromboembolismo venoso tras artroplastia de cadera o rodilla.

Efectuar un seguimiento clínico continuado del tratamiento, para fomentar y controlar el cumplimiento y para evaluar la posible aparición de efectos adversos y las posibles situaciones clínicas en las que sea necesario interrumpir o ajustar el tratamiento (p.ej. cambio de función renal, interacciones, etc.). Es necesario como mínimo evaluar la función renal una vez al año y más frecuentemente en pacientes ≥ 75 -80 años si están en tratamiento con dabigatrán o edoxabán o cuando se sospeche que la función renal pueda deteriorarse. Entre los 3-6 primeros meses del inicio del tratamiento podría ser necesario un control más frecuente.

Planificar anticipadamente si es posible la realización de cualquier intervención quirúrgica, exploraciones invasivas y otros procedimientos.

Sección 3. Prácticas dirigidas a los pacientes y familiares o cuidadores

3.1. Tomar parte activa en el tratamiento y conocer adecuadamente la medicación

Los pacientes (o familiares y/o cuidadores) tienen que ser conscientes de que desempeñan un papel decisivo para que los anticoagulantes orales se utilicen con seguridad.

Tienen que estar informados adecuadamente y conocer qué son y para qué sirven los anticoagulantes orales, los objetivos del tratamiento y los riesgos que cabe esperar. Asimismo los pacientes en tratamiento para la prevención de tromboembolismo venoso tras artroplastia de cadera o rodilla deben conocer que la duración de su tratamiento es limitada.

Deben comprobar con los profesionales sanitarios que le atienden que comprenden perfectamente cómo deben tomar el medicamento y la necesidad de efectuar un seguimiento del mismo. No deben quedarse con dudas antes de salir de la consulta médica o del hospital.

Deben informar al médico de todos los medicamentos que toman, incluyendo plantas medicinales, suplementos nutricionales, etc., para evitar posibles interacciones en el tratamiento. No deben tomar ningún medicamento sin consultar, a excepción de los que les hayan indicado en la información proporcionada sobre el tratamiento.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

Deben informar al médico de las enfermedades que padecen, especialmente enfermedades hepáticas o renales.
Tienen que conocer que siempre que acudan a otra consulta médica, a urgencias o al hospital, deben llevar su tarjeta identificativa de estar en tratamiento anticoagulante y la documentación sobre el tratamiento (hoja de tratamiento, informes, etc.), para informar a los profesionales sanitarios que están en tratamiento con anticoagulantes orales, especialmente si les van a recetar otros medicamentos, a efectuar una extracción dentaria o a realizar una intervención quirúrgica.
Tienen que tomar el tratamiento de forma continuada, siguiendo exactamente la pauta prescrita. Es importante conocer que no se pueden tomar más dosis de las indicadas (y que si olvidan una dosis, no tomen en la siguiente toma una dosis doble).
Tienen que conocer que el tratamiento con anticoagulantes no se puede interrumpir, ya que pueden presentar complicaciones tromboembólicas por una inadecuada anticoagulación.
Tienen que conocer que el tratamiento con algunos anticoagulantes orales exige realizar controles periódicos para monitorizar estrechamente el tratamiento y ajustar la dosis en función de los resultados de laboratorio, y que deben acudir a los controles periódicos de coagulación.
Deben conocer que no es aconsejable que reciban inyecciones intramusculares, salvo que sea estrictamente necesario, porque pueden dar lugar a hematomas importantes, y que deben advertir que toman anticoagulantes orales. Sí pueden recibir inyecciones subcutáneas.
Deben comprobar con el farmacéutico que el medicamento que le dispensen coincide con el prescrito (nombre genérico y comercial del medicamento, dosis/presentación) y preguntar ante algún cambio en la apariencia del producto.
Deben comprobar bien sus datos de identificación, así como la dosis y la presentación del anticoagulante, cuando recogen una nueva hoja de tratamiento o pauta resultante de control o de la administración en un centro sanitario.
Tienen que estar informados de que los anticoagulantes son medicamentos de alto riesgo y conocer cuáles son los errores más frecuentes con el medicamento que tienen prescrito y las medidas que pueden seguir para prevenirlos o reducirlos. En el apartado 2.1.3 se recogen recomendaciones concretas para el uso seguro de estos medicamentos.
Tienen que conocer que deben contactar con el médico en caso de sangrar por encías, nariz, con la orina o las heces, o si aparecen hematomas sin causa aparente, y que si el sangrado es abundante deben dejar de tomar la medicación y buscar atención médica inmediata.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de anticoagulantes orales.

Tienen que conocer los signos y síntomas de la sobredosificación o de la falta de eficacia del tratamiento, para que, si aparecen, soliciten atención médica inmediata:

- hemorragias importantes espontáneas, heces negras.
- síntomas como: dolor de cabeza muy intenso de aparición súbita, dificultad/imposibilidad para hablar, trastornos en la visión, desviación de la boca, pérdida de fuerza, inflamación y/o sensación de hormigueo en brazos y piernas.

Tienen que conocer que deben solicitar atención médica inmediata en caso de tener moratones o hematomas grandes o heridas sangrantes tras un golpe, traumatismo o accidente.

Tienen que conocer que deben comunicar a los familiares o cuidadores si han sufrido golpes, caídas o traumatismos, de manera especial si han sido en la cabeza, y prestar atención a cambios de comportamiento o del nivel de conciencia.

Tienen que conocer que pueden ayudarse con alguna herramienta, para mantener la adherencia al tratamiento, como: alarmas que le avisen a la misma hora todos los días (reloj o móvil), tener a mano la hoja de tratamiento diaria que le entregan o un calendario a la vista e ir tachando día a día cada toma, utilizar un pastillero semanal o descargar alguna de las aplicaciones existentes para móviles para control de tratamiento anticoagulante.

Deben tener a mano un teléfono de contacto de un profesional sanitario (médico, enfermera, farmacéutico) para resolver cualquier duda que les pueda surgir durante la utilización.

Deben viajar siempre con su informe de tratamiento de anticoagulación y llevar medicación suficiente para la duración del viaje.

Conclusiones

Los anticoagulantes orales son el grupo farmacológico implicado con más frecuencia en los eventos adversos causados por medicamentos que se registran en todos los ámbitos asistenciales. Según la información consultada, estos eventos adversos se deben en una elevada proporción a errores de medicación que ocurren en todas las etapas de su utilización, desde la prescripción a la administración y el seguimiento del tratamiento. De ahí que, a través de la búsqueda efectuada en las páginas web de los organismos dedicados a la seguridad del paciente y de medicamentos, se hayan recogido numerosas recomendaciones y boletines de buenas prácticas dirigidas a prevenir los errores de medicación con estos agentes, incluyendo información destinada específicamente a los pacientes, familiares o cuidadores.

La realización de este proyecto ha permitido reunir una serie de prácticas seguras para el uso de los anticoagulantes orales, consensuadas por representantes de 16 sociedades científicas implicadas en el manejo de estos fármacos. Estas prácticas fueron seleccionadas inicialmente a partir de la búsqueda realizada y se tuvo en cuenta también la información procedente del análisis de los errores de medicación registrados en los sistemas de notificación del ISMP-España y SiNASP. Posteriormente, las prácticas fueron sometidas a evaluación por dichos expertos, atendiendo a criterios de beneficio y factibilidad de implantación en la práctica asistencial. Cabe destacar el alto grado de consenso alcanzado entre los expertos en la selección de las prácticas finales a incluir en el documento, lo que refrendaría el interés de su implantación en el SNS.

Las prácticas recogidas en este documento de consenso están centradas en los ejes que se consideran críticos en el uso de los anticoagulantes orales: implantar prácticas seguras en todos los procesos de su utilización; mejorar la comunicación y la coordinación entre los profesionales, para garantizar un adecuado seguimiento de la terapia anticoagulante y una correcta continuidad del tratamiento en las transiciones asistenciales; lograr la participación e implicación de los pacientes en la seguridad del tratamiento; e incorporar la evaluación de la seguridad de estos agentes en los programas de mejora continua de la calidad y gestión de riesgos de las instituciones.

Dichas prácticas se han estructurado en tres secciones: prácticas dirigidas a las instituciones sanitarias, prácticas dirigidas a los profesionales y prácticas dirigidas a los pacientes o cuidadores, para subrayar la necesidad de que todos ellos asuman su papel para lograr una mayor seguridad en el uso de estos fármacos.

En resumen, los anticoagulantes orales son fármacos responsables de numerosos eventos adversos prevenibles, por lo que es necesario implementar prácticas seguras para minimizarlos y evitar daños innecesarios a los pacientes. Este documento de consenso pretende impulsar el desarrollo de intervenciones e iniciativas por los diferentes agentes sanitarios y sociedades científicas implicadas, para trasladar a la práctica asistencial las medidas propuestas y contribuir a mejorar la seguridad de los pacientes con terapia anticoagulante.

Referencias

1. Navarro JL, César JM, Fernández MA, Fontcuberta J, Reverter JC, Gol-Freixa J. Morbilidad y mortalidad en pacientes con tratamiento anticoagulante oral. *Rev Esp Cardiol.* 2007; 60; 12: 1226-32.
2. World Health Organization. Reporting and learning systems for medication errors: the role of the pharmacovigilance centres. Geneva: World Health Organization, 2014 [consultado 21/07/2016]. Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/emp_mes/en/
3. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA.* 2003; 289: 1107-16.
4. Gurwitz JH, Field TS, Judge J, Rochon P, Harrold LR, Cadoret C, et al. The incidence of adverse drug events in two large academic long-term care facilities. *Am J Med.* 2005; 118: 251-8.
5. Howard RL, Avery AJ, Slavenburg S, Royal S, Pipe G, Lucassen P, et al. Which drugs cause preventable admissions to hospital? A systematic review. *Br J Clin Pharmacol.* 2007; 63:136-47.
6. Classen DC, Jaser L, Budnitz DS. Adverse drug events among hospitalized Medicare patients: epidemiology and national estimates from a new approach to surveillance. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2010; 36:12-21.
7. Budnitz DS, Lovegrove MC, Shehab N, Richards CL. Emergency hospitalizations for adverse drug events in older Americans. *N Engl J Med.* 2011; 365: 2002-12.
8. Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. *Medication Errors.* 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. p. 317- 411.
9. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Preventing errors relating to commonly used anticoagulants. *Sentinel Event Alert.* 2008; (41):1-4.
10. National Patient Safety Agency. Patient Safety First. The “how to guide” for reducing harm from high risk medicines, 2008.
11. The National Quality Forum. National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare—2010 Update: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum; 2010.
12. Institute for Healthcare Improvement. *How-to guide: Prevent harm from high-alert medications.* Updated April 2012. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2012. [consultado 21/7/2016]. Disponible en: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/HowtoGuidePreventHarmfromHighAlertMedications.aspx>
13. U.S. Department of Health and Human Services, Office of Disease Prevention and Health Promotion. National Action Plan for Adverse Drug Event Prevention. Washington (DC): Author; 2014.

14. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015. [consultado 21/7/2016]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>
15. Proyecto MARC. Elaboración de una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes crónicos. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014. [consultado 21/7/2016]. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2014/Proyecto_MARC_2014.pdf
16. Gurwitz JH, Field TS, Radford MJ, Harrold LR, Becker R, Reed G, et al. The safety of warfarin therapy in the nursing home setting. *Am J Med.* 2007; 120: 539-44.
17. Long AL, Bendz L, Horvath MM, Cozart H, Eckstrand J, Whitehurst J, et al. Characteristics of ambulatory anticoagulant adverse drug events: a descriptive study. *Thromb J.* 2010; 8:5.
18. Bajorek B. A review of the safety of anticoagulants in older people using the medicines management pathway: weighing the benefits against the risks. *Ther Adv Drug Saf.* 2011; 2:45-58.
19. Nutescu EA, Wittkowsky AK, Burnett A, Merli GJ, Ansell JE, Garcia DA. Delivery of optimized inpatient anticoagulation therapy: consensus statement from the anticoagulation forum. *Ann Pharmacother.* 2013; 47:714-24.
20. Pennsylvania Patient Safety Authority. Oral anticoagulants: A review. Results of common errors and risk reduction strategies. *Pa Patient Saf Advis.* 2015 Jun; 12 (2): 54-61.
21. Nair R, Aggarwal R, Khana D. Methods of formal consensus in classification/diagnostic criteria and guideline development. *Semin Arthritis Rheum.* 2011; 41: 95-105.
22. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación. [consultado 21/7/2016]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/>
23. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI). Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SINASP). Actualizado en junio de 2016. Madrid: MSSSI. [consultado 21/7/2016]. Disponible en: <https://www.sinasp.es/>

Agradecimientos

Agradecemos a Helena Martín Rodero, Jefe de Área de Bibliotecas Biosanitarias de la Universidad de Salamanca, su ayuda en la realización de la búsqueda bibliográfica.

Anexos

Anexo 1. Publicaciones seleccionadas en la búsqueda de información

1. Artículos recogidos en la búsqueda en MedLine

- Hoffman JL, Aneese NJ, Schmidt KJ, Chaben AC, Smythe MA. Optimizing anticoagulation management through the use of a hospital engagement network metric for inpatient anticoagulant-associated hemorrhage. *Ann Pharmacother.* 2015 Sep 18. [Epub ahead of print].
- Dunn AS, Shetreat-Klein A, Berman J, Cho HJ, Stein L, Lewis C, et al. Improving transitions of care for patients on warfarin: The safe transitions anticoagulation report. *J Hosp Med.* 2015; 10:615-8.
- Harris Y, Hu DJ, Lee C, Mistry M, York A, Johnson TK. Advancing medication safety: Establishing a national action plan for adverse drug event prevention. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2015; 41:351-60.
- Ducoffe AR, Baehr A, Peña JC, Rider BB, Yang S, Hu DJ. Adverse drug event prevention: 2014 Action Plan Conference. *Am J Med Qual.* 2015 May 29. [Epub ahead of print].
- Shabani F, Farrier AJ, Krishnaiyan R, Hunt C, Uzoigwe CE, Venkatesan M. Common contraindications and interactions of drugs in orthopaedic practice. *Bone Joint J.* 2015; 97-B:434-41.
- Spyropoulos AC, Viscusi A, Singhal N, Gilleylen J, Kouides P, Howard M, et al. Features of electronic health records necessary for the delivery of optimized anticoagulant therapy: consensus of the EHR Task Force of the New York State Anticoagulation Coalition. *Ann Pharmacother.* 2015; 49:113-24.
- Vormfelde SV, Abu Abed M, Hua TD, Schneider S, Friede T, Chenot JF. Educating orally anticoagulated patients in drug safety: a cluster-randomized study in general practice. *Dtsch Arztebl Int.* 2014; 111:607-14.
- Heng C, Rybarczyk-Vigouret MC, Michel B. Anticoagulant-related hospital admissions: serious adverse reactions identified through hospital databases. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2015; 24:144-51.
- Coons JC, Miller T. Strategies to reduce bleeding risk in acute coronary syndromes and percutaneous coronary intervention: new and emerging pharmacotherapeutic considerations. *Pharmacotherapy.* 2014; 34:973-90.
- Ramrattan MA, Boeker EB, Ram K, Burgers DM, de Boer M, Lie-A-Huen L, et al. Evidence based development of bedside clinical drug rules for surgical patients. *Int J Clin Pharm.* 2014; 36:581-8.

- Lakshmi R, James E, Kirthivasan R. study on impact of clinical pharmacist's interventions in the optimal use of oral anticoagulants in stroke patients. *Indian J Pharm Sci.* 2013;75:53-9.
- Williams LN, Sweeney CM, Britton JW. Medication events on a tertiary neurology inpatient service. *J Clin Neurosci.* 2014; 21:51-4.
- Thigpen JL(1), Limdi NA. Reversal of oral anticoagulation. *Pharmacotherapy.* 2013; 33:1199-213.
- Nutescu EA, Wittkowsky AK, Burnett A, Merli GJ, Ansell JE, Garcia DA. Delivery of optimized inpatient anticoagulation therapy: consensus statement from the anticoagulation forum. *Ann Pharmacother.* 2013; 47:714-24.
- Seddon ME, Jackson A, Cameron C, Young ML, Escott L, Maharaj A, Miller N. The Adverse Drug Event Collaborative: a joint venture to measure medication-related patient harm. *N Z Med J.* 2012; 126:9-20.
- Weingart SN, Cleary A, Scullion B, Morway L, Phantumvanit V, Stuver SO, et al. Comparing clinicians' use of an anticoagulation management service and usual care in ambulatory oncology. *J Oncol Pharm Pract.* 2013; 19:237-45.
- Hamblin S, Rumbaugh K, Miller R. Prevention of adverse drug events and cost savings associated with PharmD interventions in an academic Level I trauma center: an evidence-based approach. *J Trauma Acute Care Surg.* 2012; 73:1484-90.
- Gschwind L, Rollason V, Lovis C, Boehlen F, Bonnabry P, Dayer P, Desmeules JA. Identification and weighting of the most critical "real-life" drug-drug interactions with acenocoumarol in a tertiary care hospital. *Eur J Clin Pharmacol.* 2013; 69:617-27.
- Koplan KE, Brush AD, Packer MS, Zhang F, Senese MD, Simon SR. "Stealth" alerts to improve warfarin monitoring when initiating interacting medications. *J Gen Intern Med.* 2012; 27:1666-73.
- Grave S. Dabigatran versus warfarin for patients with non-valvular atrial fibrillation: is the patient the winner? *Aust Nurs J.* 2011; 19:30-3.
- Piazza G, Nguyen TN, Cios D, Labreche M, Hohlfelder B, Fanikos J, et al. Anticoagulation-associated adverse drug events. *Am J Med.* 2011; 124:1136-42.
- Schillig J, Kaatz S, Hudson M, Krol GD, Szandzik EG, Kalus JS. Clinical and safety impact of an inpatient pharmacist-directed anticoagulation service. *J Hosp Med.* 2011; 6:322-8.
- Tuiskula KA, Sullivan KM, Abraham G, Lahoz MR. Revising warfarin patient education materials to meet a National Patient Safety Goal. *Am J Health Syst Pharm.* 2011; 68:974-8.
- Dharmarajan TS, Gupta A, Baig MA, Norkus EP. Warfarin: implementing its safe use in hospitalized patients from nursing homes and community through a performance improvement initiative. *J Am Med Dir Assoc.* 2011; 12:518-23.
- Bajorek B. A review of the safety of anticoagulants in older people using the medicines management pathway: weighing the benefits against the risks. *Ther Adv Drug Saf.* 2011; 2:45-58.
- Field TS, Tjia J, Mazor KM, Donovan JL, Kanaan AO, Harrold LR, et al. Randomized trial of a warfarin communication protocol for nursing homes: an SBAR-based approach. *Am J Med.* 2011; 124:179.e1-7.

- Schillinger D, Machtinger EL, Wang F, Chen LL, Win K, Palacios J, et al. Language, literacy, and communication regarding medication in an anticoagulation clinic: Are pictures better than words? In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, editors. *Advances in patient safety: From research to implementation (Volume 2: Concepts and Methodology)*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2005.
- Schillinger D, Machtinger E, Wang F, Rodriguez M, Bindman A. Preventing medication errors in ambulatory care: The importance of establishing regimen concordance. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, editors. *Advances in patient safety: From research to implementation (Volume 1: Research Findings)*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2005.
- Long AL, Bendz L, Horvath MM, Cozart H, Eckstrand J, Whitehurst J, et al. Characteristics of ambulatory anticoagulant adverse drug events: a descriptive study. *Thromb J*. 2010; 8:5.
- Classen DC, Jaser L, Budnitz DS. Adverse drug events among hospitalized Medicare patients: epidemiology and national estimates from a new approach to surveillance. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2010; 36:12-21.
- Rothschild JM, Churchill W, Erickson A, Munz K, Schuur JD, Salzberg CA, et al. Medication errors recovered by emergency department pharmacists. *Ann Emerg Med*. 2010; 55:513-21.
- Lowthian J, Diug B. Lessons from the TAPS study - warfarin: a major cause of threats to patients safety. *Aust Fam Physician*. 2008; 37:983.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Preventing errors relating to commonly used anticoagulants. *Jt Comm Perspect*. 2008; 28:13-5.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Preventing errors relating to commonly used anticoagulants. *Sentinel Event Alert*. 2008; (41):1-4.
- Ridge RA, Antonacci LM. Shining a spotlight on anticoagulation safety. *Nursing*. 2008; 38:22-3.
- Spath P. Comply with anticoagulant management requirements. *Hosp Peer Rev*. 2008; 33:41-4.
- Jennings HR, Miller EC, Williams TS, Tichenor SS, Woods EA. Reducing anticoagulant medication adverse events and avoidable patient harm. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2008; 34:196-200.
- Zhan C, Smith SR, Keyes MA, Hicks RW, Cousins DD, Clancy CM. How useful are voluntary medication error reports? The case of warfarin-related medication errors. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2008; 34:36-45.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Correction: National Patient Safety Goal 3, Requirement 3E applicability. *Jt Comm Perspect*. 2007; 27:10-1.
- Keady S, Thacker M. National Patient Safety Agency: improving patient safety across all critical care areas. *Intensive Crit Care Nurs*. 2008; 24:137-40.
- Federico F. Preventing harm from high-alert medications. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2007; 33:537-42.
- Gurwitz JH, Field TS, Radford MJ, Harrold LR, Becker R, Reed G, et al. The safety of warfarin therapy in the nursing home setting. *Am J Med*. 2007; 120:539-44.
- Eaton L. Safety agency makes better use of anticoagulants its top priority. *BMJ*. 2007; 334:714.
- Nasraway SA. Avoiding pitfalls of anticoagulation therapy. *J Healthc Risk Manag*. 2007; 27:35-9.

Kilbridge PM, Campbell UC, Cozart HB, Mojarrad MG. Automated surveillance for adverse drug events at a community hospital and an academic medical center. *J Am Med Inform Assoc.* 2006; 13:372-7.

Fanikos J, Stapinski C, Koo S, Kucher N, Tsilimingras K, Goldhaber SZ. Medication errors associated with anticoagulant therapy in the hospital. *Am J Cardiol.* 2004; 94:532-5.

2. Documentos recogidos en páginas web

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. National Patient Safety Goals 2016. [Internet] Joint Commission, 2015. [consultado 10/11/2015]. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals>

Escolar Albadalejo G, García Frade J, López Fernández MF, Roldán Schilling V. Guía sobre los nuevos anticoagulantes orales (SEHH/SETH). Actualización 2015. [consultado 10/11/2015]. Disponible en: http://www.sehh.es/images/stories/recursos/2015/documentos/guias/GUIA_NAO_MODIFICADA_octubre_2012_R_GEA.pdf

Institute for Safe Medication Practices. QuarterWatch 2014 annual report. Signals for TNF blocking agents, anticoagulants, Lipitor, growth hormone. ISMP Medication Safety Alert! 2015 September 24; 20 (19): 1-5.

New Zealand Medicine and Medical Devices Safety Authority. New oral anticoagulants-interactions still important. Medsafe Safety Information, June 2015.

Pennsylvania Patient Safety Authority. Oral anticoagulants: A review. Results of common errors and risk reduction strategies. *Pa Patient Saf Advis.* 2015 Jun; 12 (2): 54-61.

Irish Medication Safety Network. New oral anticoagulants (NOACs). Safety Alert. March 2015.

Australian Commission on Safety and Quality in Health Care and NSW Therapeutic Advisory Group Inc. National Quality Use of Medicines Indicators for Australian Hospitals Sydney: ACSQHC; 2014.

Irish Medication Safety Network. Anticoagulation in atrial fibrillation. Patient information, 2014.

Pennsylvania Patient Safety Authority. Pennsylvania hospital engagement network: organization assessment of safe anticoagulant practices, 2014. [consultado 15/11/2015]. Disponible en: <http://patientsafetyauthority.org/EducationalTools/PatientSafetyTools/ams/Documents/assessment.pdf>

Western Australia Department of Health. WA Health High Risk Medication Policy. Perth: WA Department of Health, September 2014.

New South Wales Health. Newer oral anticoagulants (update). Safety Notice 002/14. 24 March 2014.

Servicio de Salud del Principado de Asturias. Área Sanitaria IV. Comisión Clínica de Terapéutica Antitrombótica. Criterios y recomendaciones generales para el uso de los anticoagulantes orales directos (ACOD). Abril 2014.

Institute for Safe Medication Practices. Read this important information before taking: Warfarin, 2013. [consultado 10/11/2015]. Disponible en: www.consumermedsafety.org

Sociedad Española de Calidad Asistencial. La calidad de la atención sanitaria. Recomendaciones

- para el manejo seguro del paciente con nuevos anticoagulantes orales (NACO). Sociedad Española de Calidad Asistencial, 2013.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe de posicionamiento terapéutico UT/V4/23122013. Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales (NACO) en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular. [consultado 10/11/2015]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/criterios-anticoagulantes-orales.pdf>
- Institute for Safe Medication Practices Canada. Monitoring processes contribute to safe use of warfarin. Ontario Critical Incident Learning. 2013 November; 6.
- Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. Nuevos anticoagulantes orales en pacientes con fibrilación auricular. Revisión de seguridad de medicamentos. Ficha nº 2. Consejería de Salud y Bienestar Social, Octubre 2013.
- New Zealand Medicine and Medical Devices Safety Authority. Pradaxa (dabigatran etexilate) and oesophageal ulcer. Medsafe Safety Information, October 2013.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nuevos anticoagulantes orales apixaban (Eliquis), dabigatrán etexilato (Pradaxa) y rivaroxaban (Xarelto): Precauciones a tener en cuenta respecto a los factores de riesgo de sangrado y cumplimiento de las recomendaciones acerca de la posología, contraindicaciones, y advertencias y precauciones de empleo para reducir el riesgo de hemorragia. 11 Septiembre 2013. [consultado 10/11/2015]. Disponible en: https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2013/ACOs_DHPCL_11sept2013.pdf
- New Zealand Medicine and Medical Devices Safety Authority. Update on Pradaxa (dabigatran etexilate). Medsafe Safety Information, May 2013.
- Institute for Healthcare Improvement. *How-to guide: Prevent harm from high-alert medications*. Updated April 2012. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2012. [consultado 10/11/2015]. Disponible en: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/HowtoGuidePreventHarmfromHighAlertMedications.aspx>
- Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Bienestar Social. Protocolo para el seguimiento del tratamiento farmacológico individualizado en pacientes von anticoagulación oral. Sevilla: Consejería de Salud y Bienestar Social, 2012.
- Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial (SECA). Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con tratamiento anticoagulante oral. SECA, 2012.
- New South Wales Health. High-Risk Medicines Management. Policy Directive. January 2012.
- Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: Safety review of post-market reports of serious bleeding events with the anticoagulant Pradaxa (dabigatran etexilate mesylate), 12-7-2011.
- New South Wales Health. Newer oral anticoagulants. Safety Notice 014/11. 9 November 2011.
- New Zealand Medicine and Medical Devices Safety Authority. Dabigatran- is there a bleeding problem? Medsafe Safety Information, September 2011.
- Irish Medication Safety Network. New oral anticoagulants & antiplatelet agents- Bleeding risks. Safety Alert. August 2011.

- Health Quality and Safety Commission New Zealand. Urgent: acute haemorrhage associated with Dabigatran initiation causing hospital admissions. Quality Safe Use of Medicines. Medication Alert 11. July 2011.
- National Quality Forum. National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare—2010 Update: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum; 2010.
- National Quality Forum. National Quality Forum (NQF). National Voluntary Consensus Standards for Medication Management: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum; 2010.
- Institute for Safe Medication Practices Canada. Consumer identifies warfarin error as the cause of unexpected test results. SafeMedicationUse.ca Newsletter. 2010 November 11; 1 (7).
- Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. CedimCat (Centre d'Informació de Medicaments de Catalunya). Tratamiento anticoagulante antivitaminas K. Información práctica para el paciente. Diciembre 2009.
- New Zealand Medicine and Medical Devices Safety Authority. Combination anticoagulants-increased bleeding risk. Medsafe Safety Information, August 2009.
- Departamento de Salud y Consumo. Gobierno de Aragón. Guía para el paciente en tratamiento anticoagulante oral. Zaragoza, 2008. [consultado 10/11/2015]. Disponible: <http://www.aragon.es/estaticos/ImportFiles/09/docs/Ciudadano/InformacionEstadisticaSanitaria/InformacionSanitaria/Anexo%20III%20GUIA%20PARA%20EL%20PACIENTE%20ANTICOAGULADO.pdf>
- National Patient Safety Agency. Patient Safety First. The “how to guide” for reducing harm from high risk medicines, 2008. [consultado 10/11/2015]. Disponible en: <http://www.patientsafetyfirst.nhs.uk>
- Pennsylvania Patient Safety Authority. Anticoagulation management service: safer care, maximizing outcomes. Pa Patient Saf Advis. 2008 Sep; 5 (3): 81-4.
- Institute for Safe Medication Practices. Anticoagulant safety takes center stage in 2007. ISMP Medication Safety Alert! 2007 January 11; 12 (1): 1-3.
- New South Wales Health. Warfarin (revised). Safety Notice 006/07. 12 April 2007.
- National Patient Safety Agency. Actions that can make anticoagulant therapy safer. Patient Safety Alert 18. 28 March 2007. [consultado 10/11/2015]. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60105>
- National Patient Safety Agency. Actions that can make anticoagulant therapy safer. Audit Checklist. Patient Safety Alert 18. 28 March 2007. [consultado 10/11/2015]. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59814>
- National Patient Safety Agency. Making it safer for patients taking anticoagulants. Patient Briefing 18. 28 March 2007. [consultado 10/11/2015]. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59814>
- National Patient Safety Agency. Anticoagulant therapy: information for GPs. 28 March 2007. [consultado 10/11/2015]. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59814>

- National Patient Safety Agency. Anticoagulant therapy: information for community pharmacist. 28 March 2007. [consultado 10/11/2015]. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59814>
- National Patient Safety Agency. Anticoagulant patient safety alert. Advice for social care providers. 28 March 2007. [consultado 10/11/2015]. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59814>
- National Patient Safety Agency. Oral anticoagulant therapy. Important information for patients. 28 March 2007. [consultado 10/11/2015]. Disponible en: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=61777>
- Institute for Safe Medication Practices Canada. Hospital Self-Assessment for Anticoagulant Safety. [consultado 10/11/2015]. Disponible en: <https://mssa.ismp-canada.org/hsasas>
- Institute for Safe Medication Practices Canada. Appropriate anticoagulation use- A patient safety priority. ISMP Canada Safety Bulletin. 2006 December 30; 6 (10): 1-2.
- Institute for Safe Medication Practices. ISMP Medication Self-Assessment for Antithrombotic Therapy in Hospitals. 2005.
- Health Quality and Safety Commission New Zealand. Warfarin. Quality Safe Use of Medicines. Medication Alert 12. November 2004.

Anexo 2. Resultados obtenidos para las prácticas seguras evaluadas en las dos rondas de evaluación.

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda		Resultado 1ª ronda	Segunda ronda		Resultado final
	P25	Mediana		P25	Mediana	
SECCIÓN 1. PRÁCTICAS DIRIGIDAS A LAS INSTITUCIONES SANITARIAS						
1.1. Implantar prácticas seguras para el manejo de los anticoagulantes orales						
1.1.1. Disponer de guías de práctica clínica, protocolos de actuación u otra información necesaria para utilizar con seguridad los anticoagulantes orales						
1	5	5	4,69	Incluida		Incluida
Disponer de guías de práctica clínica y/o protocolos actualizados específicos para el inicio y mantenimiento de la terapia anticoagulante, para cada indicación (p.ej. fibrilación auricular, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar), que estén accesibles a todos los profesionales sanitarios que prescriben, dispensan, administran y monitorizan estos medicamentos, y que especifiquen el alcance y la responsabilidad de cada profesional.						

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
	2	4	5	4,44	Incluida			
3	5	5	4,81	Incluida				Incluida
4	4	5	4,69	Incluida				Incluida
5	5	5	4,75	Incluida				Incluida
6	5	5	4,81	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
7	4	5	4,31	Incluida				Incluida
8	4,75	5	4,69	Incluida				Incluida
9	4,75	5	4,75	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
10	4,75	5	4,69	Incluida				Incluida
11	4	4,5	4,50	Incluida				Incluida
12	4	5	4,50	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<p>Al incorporar un nuevo anticoagulante a la guía farmacoterapéutica del centro, asegurar que se actualizan los protocolos existentes, incluyendo el protocolo de manejo de las complicaciones hemorrágicas.</p> <p>Considerar incluso de forma proactiva la disponibilidad de información sobre los nuevos ACOD no incluidos en la guía farmacoterapéutica, para anticiparse y controlar adecuadamente a los pacientes que están tomando un nuevo anticoagulante específico e ingresan en el hospital.</p>	4	5	4,63	Incluida				Incluida
<p>Promover la formación de los profesionales sanitarios que atienden a los pacientes que reciben anticoagulantes orales sobre las características de los diferentes fármacos, sus indicaciones terapéuticas, los posibles efectos adversos y su manejo, el seguimiento del tratamiento y las pruebas bioquímicas para monitorizarlo, la importancia de una adecuada conciliación en las transiciones asistenciales y de la educación a pacientes o cuidadores, y los problemas y posibles errores a evitar para manejar adecuadamente la terapia anticoagulante.</p>	4	5	4,56	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
15	4,75	5	4,75	Excluida ²				Excluida ²
1.1.2. Implantar prácticas seguras en todos los procesos de utilización de los anticoagulantes orales								
16	5	5	4,94	Incluida				Incluida
17	5	5	4,81	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<p>Asegurar que los sistemas de prescripción electrónica tengan incorporados los protocolos estandarizados con las dosis habitualmente utilizadas de los anticoagulantes orales para cada indicación e información sobre la duración (en particular para la prevención de tromboembolismo venoso tras artroplastia de cadera o rodilla) y seguimiento del tratamiento.</p>	4	5	4,50	Incluida				Incluida
<p>Desarrollar herramientas de ayuda a la prescripción y seguimiento de los tratamientos con anticoagulantes orales e incorporarlos en los sistemas de prescripción electrónica y de validación, con alertas o recordatorios sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • duplicidades de anticoagulantes. • dosis aconsejadas e intervalos según indicación. • dosis máximas. • dosis recomendadas en función de edad, peso o función renal. • interacciones medicamentosas (especialmente antiagregantes y AINE). • frecuencia/requerimientos de monitorización. 	4	5	4,56	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
20	3,75	4,5	4,25	Dudosa	4	4	4,33	Incluida
21	4	5	4,5	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<p>Promover que al ingreso del paciente en el hospital, todos los medicamentos administrados en el área de urgencias u otros ámbitos ambulatorios (p. ej. laboratorio de cateterización cardiovascular, radiología) se prescriban y registren en el sistema informático, para que si se prescriben anticoagulantes después del ingreso, se pueda activar una alerta automática de duplicidad terapéutica o de interacciones, si esto ocurriera.</p>	5	5	4,81	Incluida				Incluida
<p>Establecer un procedimiento normalizado para manejar las prescripciones suspendidas temporalmente y evitar errores de omisión (p. ej. cuando se suspende o pospone considerablemente una intervención quirúrgica, una opción que puede ayudar a minimizar omisiones es incorporar un mensaje recordatorio o nota al prescriptor sobre la necesidad de reanudar la terapia anticoagulante si el paciente ha estado recibiendo previamente dicho tratamiento) ¹.</p>	4	5	4,50	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
24	2,75	4	3,56	Excluida				Excluida
25	3	4	3,47	Dudosa	4	4	4,27	Incluida
26	4	4	4,20	Incluida				Incluida

Configurar el sistema informático de farmacia de forma que las prescripciones de anticoagulantes orales no puedan ser registradas en el sistema hasta que el peso del paciente y el aclaramiento de creatinina no hayan sido introducidos.

Estandarizar y limitar las presentaciones disponibles de anticoagulantes orales en las instituciones sanitarias. Asegurarse de que están perfectamente identificadas y separadas en el servicio de farmacia y en las unidades de hospitalización, para evitar errores por confusión en la dosis.

Si se dispone de un número limitado de anticoagulantes orales en la guía farmacoterapéutica, establecer un procedimiento para gestionar la medicación no incluida en guía para un determinado paciente y evitar omisiones.

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
27	1,75	2,5	2,50	Excluida				Excluida
28	3	4	3,80	Dudosa	3	4	3,73	Excluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
29	3	3,5	3,81	Dudosa	3	4	3,67	Excluida
30	3	4	3,64	Dudosa	3,5	4	3,93	Excluida
31	4	5	4,44	Incluida				Incluida
32	4	5	4,38	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
33	3,75	4	4,06	Dudosa	4	4	4,27	Incluida
34	4	5	4,50	Incluida				Incluida
35	4	4	4,19	Incluida				Incluida
36	4	4	4,06	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
37	4,75	5	4,69	Incluida				Incluida
38	4	5	4,56	Incluida				Incluida
1.1.3. Fomentar la continuidad de los tratamientos con anticoagulantes orales en las transiciones asistenciales								
39	3,75	5	4,19	Dudosa	4	4	4,07	Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
	40	4	4	4,25	Incluida			
41	4	5	4,44	Incluida				Incluida
42	4,75	5	4,63	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
43	3,75	4,5	4,25	Dudosa	3,5	4	3,87	Excluida
1.1.4. Promover la educación a los pacientes y familiares o cuidadores sobre el uso de los anticoagulantes orales								
44	4	5	4,44	Incluida				Incluida
45	4	5	4,50	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
46	4	5	4,63	Incluida				Incluida
47	4	5	4,63	Incluida				Incluida
48	4	5	4,63	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
	<ul style="list-style-type: none"> los principales riesgos y efectos adversos de los anticoagulantes orales, incluyendo los signos y síntomas de hemorragia, así como el riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a una inadecuada anticoagulación cuando se deja de tomar alguna dosis o el medicamento. la conducta a seguir ante procedimientos de riesgo (extracciones dentarias, operaciones, etc.) y ante situaciones de emergencia, heridas o accidentes. 	4	5	4,56	Incluida			
<ul style="list-style-type: none"> Establecer un registro específico de educación en la historia clínica del paciente, para controlar que se ha proporcionado la información sobre el tratamiento anticoagulante a los pacientes. 	4	5	4,50	Incluida				Incluida
<ul style="list-style-type: none"> Utilizar las posibilidades que ofrecen las tecnologías de la información para potenciar el desarrollo de programas de autocuidado (autoanálisis y autocontrol) del tratamiento por los propios pacientes. 	3,75	5	3,81	Dudosa	4	4	4,27	Incluida
	3	4	3,94	Dudosa	4	4	4,07	Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
53	3	3,5	3,75	Dudosa	3	4	3,60	Excluida
1.2. Efectuar un seguimiento de la seguridad de los anticoagulantes orales e incorporarlo en los programas de mejora de la calidad y de gestión de riesgos								
54	3,75	5	4,25	Dudosa	4	4	4,40	Incluida
62	3,75	4	4,19	Dudosa	4	4	4,29	Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
63	3,75	4,5	4,25	Dudosa	4	5	4,53	Incluida
64	2,75	4	3,81	Excluida				Excluida
65	4	5	4,38	Incluida				Incluida
66	4	5	4,44	Incluida				Incluida
67	4	5	4,56	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
	68	4	4	4,19	Incluida			Incluida
	69	4	5	4,63	Incluida			Incluida
70	4	5	4,47	Excluida ³			Excluida ³	
71	4	5	4,38	Incluida			Incluida	
72	4	5	4,60	Incluida			Incluida	
73	4	5	4,50	Incluida			Incluida	

Para pacientes en tratamiento con anticoagulantes AVK, además:

- porcentaje de pacientes con diagnóstico, intervalo terapéutico de INR o duración de tratamiento desconocidos.
- porcentaje de pacientes con INR incorrecto para la indicación.
- porcentaje de pacientes con información sobre el tratamiento e instrucciones de dosificación y seguimiento ³.
- porcentaje de pacientes que fueron dados de alta del hospital sin cita para la determinación del INR o sin consulta con un profesional sanitario para revisar el plan de tratamiento, beneficios, riesgos y educación.
- porcentaje de pacientes sin monitorizar periódicamente (mensualmente) el INR.
- porcentaje de pacientes con terapia concomitante con medicamentos susceptibles de interaccionar en los que no se ha monitorizado el INR.

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<p>Establecer indicadores de resultado para evaluar periódicamente los resultados de las prácticas seguras implantadas. Posibles indicadores serían:</p> <ul style="list-style-type: none"> • porcentaje de pacientes que recibieron anticoagulantes orales y que sufrieron eventos adversos¹. • porcentaje de pacientes que recibieron anticoagulantes orales que sufrieron complicaciones tromboembólicas graves. • porcentaje de pacientes que recibieron anticoagulantes orales y que sufrieron complicaciones hemorrágicas mayores (ingreso hospitalario o trasfusión). • porcentaje de pacientes que recibieron anticoagulantes orales y que sufrieron daño permanente o muerte. • eventos adversos asociados con anticoagulantes por 100 ingresos de pacientes con tratamiento anticoagulante. <p>Para pacientes en tratamiento con anticoagulantes AVK, además:</p> <ul style="list-style-type: none"> • porcentaje de pacientes con INR en el intervalo terapéutico al alta. 								
74	5	5	4,69	Incluida				Incluida
75	5	5	4,94	Incluida				Incluida
76	5	5	4,94	Incluida				Incluida
77	5	5	4,93	Incluida				Incluida
78	5	5	4,69	Incluida				Incluida
79	4	4,5	4,19	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
80	4	5	4,40	Incluida				Incluida
81	2,75	4	3,69	Excluida				Excluida
82	3,75	4	4,13	Dudosa	4	4	4,29	Incluida
83	4	5	4,50	Incluida				Incluida
84	5	5	4,81	Incluida				Incluida
N1					4	4	4,00	Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
SECCIÓN 2. PRÁCTICAS DIRIGIDAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS								
2.1. Prácticas generales orientadas a la seguridad de los procedimientos								
2.1.1. Mejorar la seguridad del manejo de los anticoagulantes orales en todos los procesos de su utilización								
1	4	5	4,50	Incluida				Incluida
2	4,75	5	4,75	Incluida				Incluida
3	4,75	5	4,75	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<p>Evaluar en cada paciente el riesgo de sangrado y la presencia de enfermedades que conlleven un factor de riesgo de sangrado, así como la existencia de situaciones en las que está contraindicado el uso de anticoagulantes orales: Úlcera gastrointestinal activa; traumatismo espinal o cerebral reciente; cirugía espinal, ocular u otra con alto riesgo de sangrado; hemorragia intracraneal reciente; varices esofágicas; aneurismas vasculares; malformaciones arteriovenosas o anomalías intraespinales o intracerebrales mayores; hipertensión grave y/o no controlada, pacientes que no colaboran y no están bajo supervisión (deterioro cognitivo significativo, trastornos psiquiátricos, etc.), etc'.</p>	5	5	4,81	Incluida				Incluida
<p>Tener en cuenta que el tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante está contraindicado, excepto bajo las circunstancias de cambio de tratamiento.</p>	4,75	5	4,75	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
	6	4,75	5	4,75	Incluida			
7	5	5	4,81	Incluida				Incluida
8	5	5	4,81	Incluida				Incluida
9	4	5	4,63	Incluida				Incluida

Valorar el beneficio/riesgo de la utilización conjunta de anticoagulantes orales y antiagregantes plaquetarios (aspirina, ticlopidina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, etc.), reservándola para aquellas situaciones realmente justificadas.

Utilizar fuentes fidedignas para consultar las posibles interacciones con medicamentos de los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales¹.

Dosificar cada anticoagulante considerando la posología recomendada para cada indicación y las circunstancias específicas que modifican la dosis (edad, función renal y/o peso)¹.

En las instituciones sanitarias se debe prescribir en la orden de tratamiento del paciente la dosis exacta del anticoagulante oral cada día y evitar la frase “según la pauta del paciente” (para referirse a la pauta que consta en el impreso calendario emitido por la unidad de anticoagulación).

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
10	3,75	4	3,81	Dudosa	4	4	4,00	Incluida
11	3	3,5	3,50	Dudosa	3	4	3,53	Excluida
12	2,75	3,5	3,38	Excluida				Excluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
13	4	5	4,56	Incluida				Incluida
14	4	4,5	4,44	Incluida				Incluida
N2					4	4	4,21	Incluida
N3					4	4	4,60	Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	2.1.2. Asegurar una adecuada conciliación de los tratamientos con anticoagulantes orales en las transiciones asistenciales						Resultado final	
	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana		Media
15	Cuando los pacientes se trasladan de nivel asistencial, realizar una adecuada conciliación del tratamiento y proporcionar una información completa del tratamiento anticoagulante a los siguientes profesionales que atienden al paciente, así como a los propios pacientes, para asegurar la correcta continuidad del tratamiento.	4	5	4,69	Incluida			Incluida
16	Cuando el paciente ingresa en el hospital, advertir sobre la importancia de revisar toda la medicación que ha recibido en las últimas 24 h (incluyendo en el servicio de urgencias), para asegurar que ha transcurrido un tiempo adecuado entre las dosis del mismo y la administración de otro anticoagulante.	5	5	4,75	Incluida			Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
17	4,75	5	4,63	Incluida				Incluida
18	4	5	4,56	Incluida				Incluida
19	5	5	4,88	Incluida				Incluida
20	5	5	4,81	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
21	4	5	4,50	Incluida				Incluida
22	4,75	5	4,56	Incluida				Incluida
23	5	5	4,94	Incluida				Incluida
24	5	5	4,81	Incluida				Incluida

- en el caso de que el paciente haya iniciado tratamiento con un ACOD, realizar un informe para la inspección y extender la receta oficial correspondiente, para garantizar al paciente la disponibilidad del medicamento (y proporcionarle medicación para cubrir 24 ó 72 h según el día de alta) ¹.
 - asegurar el seguimiento del tratamiento por un profesional específico que controlará y monitorizará la terapia anticoagulante.
- Al prescribir un anticoagulante AVK al alta hospitalaria es necesario considerar además los siguientes aspectos para garantizar la continuidad asistencial:
- proporcionar al paciente una hoja de tratamiento en la que conste el INR del día de control, pauta de dosificación detallada en forma de calendario, y fecha, hora y lugar del siguiente control programado.
 - verificar que el paciente tiene una cita programada con el laboratorio y el médico, y que comprende la importancia de acudir a dicha cita.

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
25	4,5	5	4,60	Incluida				Incluida
26	3	4	4	Dudosa	3	4	3,87	Excluida
27	4	5	4,31	Incluida				Incluida

• asegurar que el INR está en el intervalo terapéutico. Si el paciente tiene un INR subterapéutico, se debe evaluar la necesidad de una terapia puente con una heparina de bajo peso molecular hasta que se alcance un INR terapéutico.

Conviene proporcionar la información al paciente (o familiares o cuidadores) al menos 24 h antes del alta para que tenga tiempo de consultar dudas sobre el tratamiento.

Al derivar un paciente con prescripción de anticoagulantes orales de atención primaria al hospital, el médico de atención primaria deberá proporcionar un informe sobre el tratamiento anticoagulante y sobre el resto de medicación domiciliaria del paciente.

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
2.1.3. Asegurar la participación de los pacientes en el tratamiento y educarlos en el uso seguro de los anticoagulantes orales								
28	Los profesionales sanitarios deben explicar a los pacientes (o familiares o cuidadores) en qué consiste el tratamiento y sus efectos adversos, y revisar con ellos todas y cada una de las instrucciones más importantes, para verificar que conocen cómo deben tomar correctamente la medicación y la información esencial para su uso seguro, y que comprenden el riesgo que supone el manejo inapropiado de estos medicamentos. Esta información se proporcionará verbalmente y también por escrito como recordatorio.							
	4	5	4,63	Incluida				Incluida
29	Utilizar un método estandarizado y conocido por los profesionales del centro para comprobar que el paciente (o familiares o cuidadores) hayan comprendido correctamente las instrucciones de cómo tomar adecuadamente el tratamiento.							
	3	4,5	4,13	Dudosa	3,5	4	4,00	Excluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<p>Educación a los pacientes (o familiares o cuidadores) y proporcionarles instrucciones escritas y material de soporte educativo sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> Objetivo del tratamiento, qué es el medicamento, nombre genérico y comercial, dosis, pauta de administración y duración del tratamiento (si procede). Necesidad de seguir exactamente las instrucciones de dosis indicadas por el médico y de cumplir el tratamiento prescrito, para que el tratamiento sea efectivo y para evitar complicaciones. No cambiar la dosis prescrita ni interrumpir el tratamiento. 								
30	4	5	4,63	Incluida				Incluida
31	5	5	4,88	Incluida				Incluida
32	5	5	4,81	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
33	5	5	4,94	Incluida				Incluida
	<ul style="list-style-type: none"> • Aconsejar que tomen la medicación cada día a la misma hora, para crear una rutina y garantizar la adherencia al tratamiento. 							

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<ul style="list-style-type: none"> • Explicar a los pacientes las siguientes recomendaciones para tomar la medicación¹: <ul style="list-style-type: none"> - Acenocumarol: tragar el comprimido entero (o fracción) con un vaso de agua, separado de los alimentos para evitar interferencias (recomendable al menos 1 hora antes de la cena). - Warfarina: puede tomarse con o sin alimentos. - Dabigatrán: la cápsula debe tragarse entera con un vaso de agua, para evitar la posibilidad de úlceras esofágicas. Las cápsulas no se deben abrir para tomar los gránulos. Puede tomarse con o sin alimentos. - Las cápsulas no deben ser sacadas del blíster hasta el momento de su administración. En caso de introducirse en pastilleros, deberá hacerse con el propio blíster recortado. - Rivaroxabán y apixabán: los comprimidos pueden tomarse enteros o triturados y disueltos con agua, zumo de naranja o puré de manzana. Pueden tomarse con o sin alimentos. - Edoxabán: tragar el comprimido con agua. Puede tomarse con o sin alimentos. 	5	5	4,73	Incluida				Incluida
34								

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
35	5	5	4,75	Incluida				Incluida
36	5	5	4,81	Incluida				Incluida
37	5	5	4,81	Incluida				Incluida
38	5	5	4,69	Incluida				Incluida

- Necesidad de informar al médico de las enfermedades que sufren y de toda la medicación que toman. Advertir que no tomen ningún medicamento sin consultar.

- Necesidad de que informen inmediatamente en caso de embarazo¹.

- Advertir de que siempre que acudan a una consulta médica (incluyendo el odontólogo) o al hospital, lleven su tarjeta identificativa de estar en tratamiento anticoagulante y la documentación sobre el tratamiento (hoja de tratamiento, informes, etc.) para informar a los profesionales sanitarios que están en tratamiento con un anticoagulante oral, especialmente si le van a recetar otro medicamento, o si le va a practicar curas de heridas, biopsia, infiltraciones o a realizar alguna prueba diagnóstica o intervención invasiva.

- Advertir de que informen que están en tratamiento con un anticoagulante oral si le van a administrar inyecciones intramusculares (incluyendo vacunas), para evitarlo, ya que se pueden producir hematomas importantes¹.

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
39	3,75	5	4,25	Dudosa	5	5	4,60	Incluida
40	4,75	5	4,75	Incluida				Incluida
41	5	5	4,81	Incluida				Incluida

- Educarles para que comprueben bien el medicamento y la dosis/presentación en el momento de la dispensación en la oficina de farmacia, y que pregunten ante algún cambio en la apariencia del producto¹.
- Explicar los principales riesgos y efectos adversos de los anticoagulantes orales, incluyendo los signos y síntomas de hemorragia así como el riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a una inadecuada anticoagulación cuando se dejan de tomar algunas dosis.
- Asegurarse de que los pacientes (o familiares o cuidadores) conocen los signos y síntomas de la sobredosificación o de la falta de eficacia del tratamiento, para que, si aparecen, soliciten atención médica urgente:
 - hemorragias importantes espontáneas, heces negras.
 - síntomas como: dolor de cabeza muy intenso de aparición súbita, dificultad para hablar, trastornos en la visión, desviación de la boca, pérdida de fuerza y/o sensación de hormigueo en brazos y piernas.

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
	42	5	5	4,81	Incluida			
43	5	5	4,81	Incluida				Incluida
44	5	5	4,88	Incluida				Incluida
45	4,75	5	4,75	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
46	4	5	4,63	Incluida				Incluida
47	4	5	4,50	Incluida				Incluida
48	5	5	4,75	Incluida				Incluida

- Educar a los pacientes (o familiares o cuidadores) sobre la necesidad de mantener una dieta equilibrada, sin cambios bruscos, y de evitar bebidas alcohólicas de alta graduación y los excesos.
- Adicionalmente, en pacientes en tratamiento con ACOD:
- Remarcar la necesidad del cumplimiento terapéutico, dada su corta semivida y la ausencia de controles periódicos del INR, haciendo hincapié en el riesgo de sufrir complicaciones tromboembólicas si se abandona el tratamiento.
- Proporcionar a los pacientes (o familiares o cuidadores) una tarjeta de alerta identificativa de estar en tratamiento anticoagulante, que el paciente deberá llevar siempre consigo, especialmente si precisa atención urgente.

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<p>Proporcionar información a los pacientes/cuidadores sobre herramientas que pueden ayudar a mantener la adherencia al tratamiento, como :</p> <ul style="list-style-type: none"> - utilizar una alarma que le avise a la misma hora todos los días (reloj o móvil). - tener la hoja de tratamiento diario que le entregan o un calendario a la vista e ir tachando día a día cada toma inmediatamente después de tomarla. - utilizar un pastillero semanal. - descargar alguna de las aplicaciones existentes para móviles para control de tratamiento anticoagulante. 	4	5	4,56	Incluida				Incluida
N4					4	5	4,40	Incluida
N5					4	4	4,40	Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda				Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media	P25		Mediana	Media		
	2.2. Prácticas seguras sobre medicamentos específicos								
2.2.1. Prácticas seguras para el uso de anticoagulantes antitrombóticos (acenocumarol y warfarina)									
50	4	5	4,50	Incluida					Incluida
51	5	5	4,63	Incluida					Incluida
52	5	5	4,81	Incluida					Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<ul style="list-style-type: none"> Asegurar que la dosis es apropiada para la edad, peso y función renal/hepática del paciente. - Acenocumarol: <ul style="list-style-type: none"> - 1-3 mg de dosis inicial. Iniciar con la dosis baja en pacientes con ≥ 65 años, insuficiencia hepática grave o desnutrición. - Warfarina: <ul style="list-style-type: none"> - 2-5 mg de dosis inicial. Iniciar con la dosis baja en pacientes con ≥ 65 años, insuficiencia hepática grave o desnutrición. 	5	5	4,63	Incluida				Incluida
53								
<ul style="list-style-type: none"> Revisar la medicación concomitante del paciente que puede interactuar con el anticoagulante oral. 	5	5	4,63	Incluida				Incluida
54								

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<ul style="list-style-type: none"> • Prestar especial atención a los medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia (p.ej. otros anticoagulantes, antiagregantes, AINE): - Anticoagulantes: uso concomitante contraindicado (salvo en terapia secuencial). - Antiagregantes y AINE: realizar una rigurosa evaluación beneficio/riesgo. 								
55	5	5	4,88	Incluida				Incluida
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la cooperación del paciente y el grado esperable de cumplimiento terapéutico y de que acuda regularmente a las citas para el seguimiento del INR. 	4	5	4,69	Incluida				Incluida
Asegurarse de que la dosis del anticoagulante se exprese en la prescripción siempre en miligramos y que a los pacientes se les indique también el número o fracción de comprimidos (p.ej. “cuartos” o “medios”).	4	5	4,38	Incluida				Incluida
En pacientes con alto riesgo tromboembólico, se debe pautar una terapia con una heparina de bajo peso molecular a dosis terapéuticas durante un mínimo de 4 días, hasta que se alcance un INR terapéutico dos días consecutivos.	4	4	4,20	Incluida				Incluida
58								

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
59	5	5	4,75	Incluida				Incluida
60	4,75	5	4,75	Incluida				Incluida

Prestar atención especial de la dosis cuando se dispensan estos anticoagulantes, ya que pueden ocurrir errores graves si se dispensa una presentación confundida (p.ej. acenocumarol de 4 en vez de 1 mg).

Se debe informar a los pacientes (o familiares y cuidadores) sobre los aspectos recogidos en el apartado 2.1.3. Además, se debe informar sobre:

- Necesidad de realizar controles periódicos y monitorizar estrechamente el tratamiento para ajustar la dosis en función de las necesidades individuales de cada paciente.

Es importante que comprendan que tomar una dosis mayor no significa estar más enfermo. Remarcar que deben acudir a los controles periódicos de coagulación y que estos son más frecuentes al inicio del tratamiento, hasta que se estabiliza la dosis.

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
61	5	5	4,81	Incluida				Incluida
62	4,75	5	4,69	Incluida				Incluida

- Evitar el riesgo de interacciones graves con otros medicamentos y/o plantas medicinales. Advertir que no tomen ningún medicamento sin consultar. Se debe proporcionar una lista de medicamentos sin receta, suplementos nutricionales y plantas medicinales a evitar, así como de medicamentos que pueden tomar de forma ocasional.
- Mantener una dieta equilibrada, sin cambios bruscos que puedan afectar a la dosis del anticoagulante. Proporcionar información sobre los alimentos a evitar. Proporcionar información sobre los riesgos del consumo de alcohol, tabaco y otros tóxicos.

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<ul style="list-style-type: none"> • Advertir del riesgo potencial de confusión entre las presentaciones. Educarles para que comprueben bien la dosis/ presentación en el momento de la dispensación en la oficina de farmacia y de la recepción de una nueva pauta de tratamiento después de un control en un centro sanitario. - En el caso del acenocumarol: advertir de las posibles confusiones entre las presentaciones de 1 mg y 4 mg. Deben asegurarse de que cuando su médico les habla de “cuartos” y “medios” se refiera a la misma presentación. - En el caso de la warfarina: advertir de las posibles confusiones entre las presentaciones de 1 mg, 3 mg, 5 mg y 10 mg. • Recomendar que se tome preferiblemente por la tarde o noche para modificar, si es necesario, la dosis en el mismo día del control. 	4	5	4,63	Incluida				Incluida
63								
64	5	5	4,80	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<p>Proporcionar al paciente al alta del hospital y después de cada control de INR una hoja de tratamiento/control en el que conste el INR del día de control, pauta de dosificación detallada en forma de calendario, y fecha, hora y lugar del siguiente control programado.</p> <p>En dicha hoja debe constar la indicación del tratamiento, el intervalo de INR en el que debe mantenerse y cualquier factor de riesgo individual con respecto a la medicación.</p> <p>Los pacientes deberán mantener las últimas hojas de tratamiento/control y llevarlas consigo siempre que visiten a un profesional sanitario.</p>	4,75	5	4,56	Incluida				Incluida
65								
<p>Efectuar un control del INR al 3^{er} día del inicio del tratamiento, y después diariamente hasta que la coagulación se estabilice en el rango adecuado. Después se controlará al menos 1 vez al mes.</p>	4	5	4,33	Incluida				Incluida
66								

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
	67	4,5	5	4,73	Incluida			
68	4,5	5	4,53	Incluida				Incluida
69	4,75	5	4,75	Incluida				Incluida
70	3,75	5	4,25	Dudosa	3	4	3,80	Excluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
2.2.2. Prácticas seguras para el uso de los anticoagulantes orales de acción directa (dabigatrán, rivaroxabán, apixabán y edoxabán)								
Antes de iniciar el tratamiento con un ACOD se debe realizar una evaluación global del paciente, comprobar que se cumplen todos los criterios de utilización y considerar las posibles interacciones con otros fármacos (véase apartado 2.1.1). En concreto es necesario:								
71	5	5	4,69	Incluida				Incluida
	<ul style="list-style-type: none"> • Valorar el riesgo tromboembólico (escala CHA2DS2VASc) y hemorrágico (escala HAS-BLED). • Revisar las contraindicaciones generales y precauciones para la anticoagulación, especialmente la presencia de otras enfermedades que pueden aumentar el riesgo de sangrado (véase apartado 2.1.1-práctica 4). 							
72	4,75	5	4,75	Incluida				Incluida
	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar un balance adecuado del beneficio/riesgo del uso de un ACOD frente a un anticoagulante AVK que deje claros los motivos de dicha elección. • Asegurarse de que el paciente no tiene una valvulopatía moderada-severa o prótesis valvular. 							
73	4	5	4,5	Incluida				Incluida
74	5	5	4,94	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
75	5	5	4,81	Incluida				Incluida
76	5	5	4,88	Incluida				Incluida
77	5	5	4,88	Incluida				Incluida

- Asegurar que la dosis es apropiada para la indicación, edad, peso, y función renal y hepática del paciente.
- Valorar la función renal (utilizando la fórmula Cockcroft- Gault para estimar el ClCr):
 - ClCr 30- 50 mL/min: reducir dosis de dabigatrán y edoxabán.
 - ClCr 15- 30 mL/min: dabigatrán contraindicado, reducir dosis de rivaroxabán, apixabán y edoxabán.
 - ClCr < 15 mL/min: todos contraindicados.
- Valorar la función hepática:
 - Dabigatrán está contraindicado en todo tipo de insuficiencia hepática.
 - Ribaroxabán debe usarse con precaución en insuficiencia hepática leve y está contraindicado en moderada y grave.
 - Apixabán y edoxabán deben usarse con precaución en insuficiencia hepática leve y moderada, y están contraindicados en grave.

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
78	4	5	4,69	Incluida				Incluida
79	5	5	4,81	Incluida				Incluida
80	5	5	4,81	Incluida				Incluida
81	4	5	4,63	Incluida				Incluida
82	5	5	4,94	Incluida				Incluida

- Revisar la medicación concomitante del paciente que puede interaccionar con el anticoagulante oral.
 - Prestar especial atención a los medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia (p.ej. otros anticoagulantes, antiagregantes, AINE):
 - Anticoagulantes: uso concomitante contraindicado (salvo en terapia secuencial).
 - Antiagregantes y AINE: realizar una rigurosa evaluación beneficio/riesgo.
 - En caso de efectuar un cambio de un anticoagulante AVK a un ACOD, o al contrario, es preciso seguir las recomendaciones al respecto.
 - Evaluar el grado esperable de cumplimiento terapéutico.
- Los profesionales sanitarios que prescriben, dispensan o administran los nuevos ACOD deben conocer que las pruebas habituales de coagulación no son apropiadas para determinar el grado de anticoagulación y para ajustar la dosis.

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
83	5	5	4,63	Incluida				Incluida
84	4,75	5	4,75	Incluida				Incluida
85	5	5	4,81	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
86	4,75	5	4,75	Incluida				Incluida
87	5	5	4,81	Incluida				Incluida
SECCIÓN 3. PRÁCTICAS DIRIGIDAS A LOS PACIENTES Y FAMILIARES O CUIDADORES								
3.1. Tomar parte activa en el tratamiento y conocer adecuadamente la medicación								
1	4	4,5	4,44	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
Tienen que estar informados adecuadamente y conocer qué son y para qué sirven los anticoagulantes orales, los objetivos del tratamiento y los riesgos que cabe esperar.								
2 Asimismo los pacientes en tratamiento para la prevención de tromboembolismo venoso tras artroplastia de cadera o rodilla deben conocer que la duración de su tratamiento es temporal!.	4,75	5	4,69	Incluida				Incluida
Deben comprobar con los profesionales sanitarios que le atienden que comprenden perfectamente cómo deben tomar el medicamento y la necesidad de efectuar un seguimiento del mismo. No deben quedarse con dudas antes de salir de la consulta médica o del hospital.	4	5	4,69	Incluida				Incluida
Deben informar al médico de todos los medicamentos que toman, incluyendo plantas medicinales, suplementos nutricionales, etc., para evitar posibles interacciones en el tratamiento. No deben tomar ningún medicamento sin consultar, a excepción de los que les hayan indicado en la información proporcionada sobre el tratamiento.	5	5	4,81	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
5	5	5	4,88	Incluida				Incluida
6	5	5	4,81	Incluida				Incluida
7	5	5	5	Incluida				Incluida

Deben informar al médico de las enfermedades que padecen, especialmente enfermedades hepáticas o renales.

Tienen que conocer que siempre que acudan a otra consulta médica, a urgencias o al hospital, deben llevar su tarjeta identificativa de estar en tratamiento anticoagulante y la documentación sobre el tratamiento (hoja de tratamiento, informes, etc.), para informar a los otros profesionales sanitarios que están en tratamiento con anticoagulantes orales, especialmente si les van a recetar otros medicamentos, a efectuar una extracción dentaria o a realizar una intervención quirúrgica.

Tienen que tomar el tratamiento de forma continuada, siguiendo exactamente la pauta prescrita. Es importante conocer que no se pueden tomar más dosis de las indicadas (y que si olvidan una dosis, no tomen en la siguiente toma una dosis doble).

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
	8	5	5	5	Incluida			
9	5	5	4,75	Incluida				Incluida
10	4	5	4,69	Incluida				Incluida
11	4,75	5	4,63	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
12	4	5	4,56	Incluida				Incluida
13	4	5	4,69	Incluida				Incluida
14	4	5	4,69	Incluida				Incluida

Deben comprobar con el farmacéutico que el medicamento que le dispensen coincide con el prescrito (nombre genérico y comercial del medicamento, dosis/presentación) y preguntar ante algún cambio en la apariencia del producto.

Deben comprobar bien la dosis/presentación cuando recogen una nueva hoja de tratamiento o pauta resultante de control o de la administración en un centro sanitario¹.

Tienen que estar informados de que los anticoagulantes son medicamentos de alto riesgo y conocer cuáles son los principales puntos de riesgo/errores más frecuentes con el medicamento que tienen prescrito y las medidas que pueden seguir para prevenirlos o reducirlos. En el apartado 2.1.3 se recogen recomendaciones concretas para el uso seguro de estos medicamentos.

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
15	5	5	4,88	Incluida				Incluida
16	5	5	4,88	Incluida				Incluida

Tienen que conocer que deben contactar con el médico en caso de sangrar por encías, nariz, con la orina o las heces, o si aparecen hematomas sin causa aparente, y que si el sangrado es abundante deben dejar de tomar la medicación y buscar atención médica inmediata.

Tienen que conocer los signos y síntomas de la sobredosificación o de la falta de eficacia del tratamiento, para que, si aparecen, soliciten atención médica inmediata:

- hemorragias importantes espontáneas, heces negras.
- síntomas como: dolor de cabeza muy intenso de aparición súbita, dificultad/imposibilidad para hablar, trastornos en la visión, desviación de la boca, pérdida de fuerza, inflamación y/o sensación de hormigueo en brazos y piernas.

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
17	4,75	5	4,75	Incluida				Incluida
18	4,75	5	4,75	Incluida				Incluida
19	4	5	4,63	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
20	4	4	4,19	Incluida			Incluida	
21	5	5	4,88	Incluida			Incluida	

¹ Enunciado modificado en la primera y/o segunda ronda para incorporar sugerencias aportadas por los expertos. En las prácticas que resultaron incluidas, el texto definitivo es el que se recoge en las recomendaciones finales (tabla 3).

² Práctica fusionada con la anterior según comentarios de los expertos.

³ Práctica fusionada con la 66 de la sección 1.2 según comentarios de los expertos.

⁴ Práctica incluida para valorar en la segunda ronda según los comentarios aportados por los expertos.

Los medicamentos de alto riesgo son objetivo prioritario de las recomendaciones o estrategias de mejora de la seguridad que se desarrollan por organismos u organizaciones expertas en seguridad del paciente. En nuestro país, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha promovido la implantación de prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo. La **Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud** recoge entre sus objetivos fomentar estas prácticas y recomienda establecer intervenciones específicas dirigidas a evitar los errores más frecuentes con estos medicamentos.

En el año 2013, financiado por el MSSSI, se llevó a cabo el **Proyecto MARC** con el objetivo de elaborar una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes con patologías crónicas. En dicho estudio se identificó a los anticoagulantes orales como uno de los grupos de medicamentos de mayor riesgo y en los que más interesaba priorizar la implantación de prácticas seguras, para evitar daños a los pacientes crónicos. Por ello, se ha considerado conveniente identificar la evidencia científica disponible y establecer recomendaciones con intervenciones específicas dirigidas a evitar los errores más frecuentes con estos medicamentos y mejorar la seguridad de los pacientes.

El objetivo del presente documento de **“Prácticas Seguras para el uso seguro de anticoagulantes orales”**, está dirigido a prevenir los errores de medicación y, en consecuencia, a reducir los eventos adversos prevenibles causados por estos medicamentos en el SNS.

