

Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud de GuíaSalud

Exposición Pública de la Guía de Práctica Clínica sobre Prevención Secundaria de Ictus. Actualización

El siguiente formulario recoge los comentarios recibidos de los distintos grupos de interés (GI) participantes en el proceso de Exposición Pública de la GPC sobre Prevención Secundaria de Ictus. Actualización. y la respuesta a los mismos del Grupo Elaborador de la Guía (GEG)

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
1	Consejo General de Enfermería	Título	1	En el título no hay ninguna referencia a que el documento y la actualización sólo aborda aspectos relacionados con el tratamiento antitrombótico desde el punto de vista farmacológico. Sugerimos poner actualización de las recomendaciones farmacológicas	Gracias, esto ya había sido discutido previamente por el GEG y se llegó a la conclusión de que el título debía respetar el formato de la guía original así como las características del título de todas las GPC del Programa GuíaSalud.
2	Consejo General de Enfermería		-6-7	Escasa participación enfermera (solo una enfermera de familia), aunque valoramos la participación de una sociedad científica de enfermería colaboradora como Sedene	Gracias, valoramos su comentario y se tendrá en consideración para futuras actualizaciones
3	Consejo General de Enfermería	1,2	13-14-17	La prevención secundaria de ictus engloba un conjunto amplio de medidas por eso al tratar en este documento sólo la parte de administración de antitrombóticos como indica en los objetivos sugerimos que se especifique en el título	Ver respuesta al comentario nº 1
4	Consejo General de Enfermería Consejo General		-19-23	En Anexos, se utiliza de nuevo un formato de preguntas que va dirigido a los profesionales. En este caso la única propuesta es dirigir la atención a su médico. No especifica qué especialidad ni incluye al resto de personal sanitario que también puede ayudarle con otros aspectos de la medicación.	Gracias por el comentario recibido. En Anexos se incluye un documento cuyo objetivo es informar al paciente. Dado que la guía va dirigida a los profesionales de atención primaria y hospitalaria relacionados con la atención de pacientes en prevención secundaria de ictus (apartado alcance y objetivos), los profesionales que podrían utilizarlo serían todos los involucrados en la atención, al igual que el resto de la guía.

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
5	Consejo General de Enfermería		17 70	No está dentro de los objetivos la educación para la salud cuando puede ser algo fundamental para el cumplimiento terapéutico y la adherencia al tratamiento. Solo se menciona, sin ampliar el contenido.	Gracias por el comentario recibido. No obstante esta cuestión escapa al alcance y objetivos de la presente actualización.
6	Consejo General de Enfermería		30,41-42; 54; 66	Sugerimos que se especifiquen estrategias de adherencia, solamente se mencionan estudios relacionados la tasa de adherencia en cada tratamiento propuesto	Gracias por el comentario recibido. No obstante esta cuestión escapa al alcance y objetivos de la presente GPC.
7	Consejo General de Enfermería			En general este documento con el título indicado no corresponde a la Prevención secundaria de ictus. Actualización, tiene escasa orientación a los cuidados de enfermería y a lo que ellos pueden aportar en la prevención secundaria de ictus, por otra parte, también tiene escasa implicación de los pacientes en los tratamientos relegándoles a un papel totalmente pasivo	Gracias, el título de la guía ha sido discutido previamente por el GEG y se llegó a la conclusión de que el título debía respetar el formato de la guía original así como las características del título de todas las GPC del Programa GuíaSalud. En relación con la inclusión en mayor medida enfermería y pacientes, le agradecemos el comentario. No obstante estas cuestiones se escapan al alcance y objetivos de la presente GPC.
8	Federación Española Ictus	1	19	Subpregunta 1.1 Sí. Se puede utilizar apixabán 5 mg 2 veces al día.	Gracias por el comentario
9	Federación Española Ictus	1	32	Subpregunta 1.2 Sí, se puede utilizar dabigatrán 110 mg 2 veces al día para mayores de 80 años.	Gracias por el comentario
10	Federación Española Ictus	1	44	Subpregunta 1.3 Si se puede utilizar dabigatrán 150 mg 2 veces al día	Gracias por el comentario

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
11	Federación Española Ictus	1	56	Subpregunta 1.4 Sí. En peso corporal bajo, ≤60 kg, 30 mg de edoxabán una vez al día	Gracias por el comentario
12	Federación Española Ictus	1	68	Subpregunta 1.5 Sí, se puede utilizar rivaroxabán a dosis 15-20 mg/24 h	Gracias por el comentario
13	Federación Española Ictus	2	82	Subpregunta 2.1 No.	Gracias por el comentario
14	Federación Española Ictus	2	95	Subpregunta 2.2 Sí.	Gracias por el comentario
15	Federación Española Ictus	2	105	Subpregunta 2.3 No.	Gracias por el comentario
16	Federación Española Ictus	3	115	Subpregunta 3.1 Se pueden tratar con antiagregantes.	Gracias por el comentario
17	Federación Española Ictus	3	123	Subpregunta 3.2 Se pueden tratar con fármacos anticoagulantes inhibidores de la vitamina K (acenocumarol o warfarina).	Gracias por el comentario
18	Federación Española Ictus	3	130	Subpregunta 3.3 El tratamiento con anticoagulantes de nueva generación está contraindicado.	Gracias por el comentario
19	Federación Española Ictus	4	137	El reinicio del tratamiento con AVK tras una HIC en pacientes anticoagulados podría aumentar el riesgo de nuevos eventos hemorrágicos y la mortalidad. Son necesarios estudios prospectivos, para definir mejor el tratamiento antitrombótico idóneo tras una HIC relacionada con la anticoagulación.	Gracias por el comentario

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
20	Gerencia Regional de Salud de Castilla y León	Título		Se sugiere cambiar el nombre de la GPC puesto que solo se aborda la actualización del tratamiento farmacológico y la prevención secundaria es un concepto más amplio (tal y como se refleja en la GPC de 2008)	Gracias, como ha sido expresado en el comentario nº 1, esto ya había sido discutido previamente por el GEG y se llegó a la conclusión de que el título debía respetar el formato de la guía original así como las características del título de todas las GPC del Programa GuíaSalud.
21	Gerencia Regional de Salud de Castilla y León	Bibliografía		No se hace mención a las últimas guías AHA del 2020 de prevención secundaria.	Gracias por el comentario. La guía más reciente a la que se hace referencia en varios capítulos fue: Kleindorfer DO, et al. 2021 Guideline for the Prevention of Stroke in Patients With Stroke and Transient Ischemic Attack: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke [Online]. 2021 Jul
22	Gerencia Regional de Salud de Castilla y León	En general		<ul style="list-style-type: none"> ●Estamos de acuerdo con las recomendaciones, salvo con la de dabigatrán 150 mg ya que no hay evidencia para recomendar esta dosis frente a warfarina, no hay diferencias en eficacia ni en seguridad (hemorragias). ●A lo largo del documento se repiten frases formuladas en condicional que son juiciosas, hipótesis, deseos... fundados en opiniones y no en evidencia. <p>Se sugiere evitar frases del tipo: ventajas potenciales, probablemente aumente la equidad, el mayor coste probablemente podría ser compensado por..., efecto deseable favorable...</p>	Gracias, esto ya había sido discutido previamente por el GEG y se llegó a la conclusión de que el balance beneficio / riesgo estaría a favor o en contra de dabigatrán 150 mg. Sin embargo, en la elaboración de la recomendación el GEG tuvo en cuenta que el límite del intervalo de confianza favorable a dabigatran 150 mg era muy superior al límite favorable a warfarina; además, la mejora clínica y de la calidad de vida de los pacientes en la experiencia clínica con dabigatrán 150 mg, así como la mayor comodidad de uso al no requerir monitorizaciones y la escasa interferencia con alimentos y otros fármacos apoyaba la

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
				<p>●A lo largo del documento se hace referencia al aumento de la equidad ya que permitiría el aumento de pacientes que podría acceder a los ACOD.</p> <p>La equidad en salud significa que las personas puedan desarrollar su máximo potencial de salud independientemente de su posición social u otras circunstancias determinadas por factores sociales. Independientemente del tratamiento seleccionado el paciente recibirá su atención, si no puede ir al centro de salud, los profesionales le asistirán en su domicilio. Los pacientes que requieren un control de INR lo tienen de una forma o de otra.</p> <p>Pensamos que el concepto se esté confundiendo con comodidad o facilidad de acceso que es muy diferente a equidad en salud.</p> <p>Sugerencia: Cambiar el “impacto en la equidad”, por “probablemente sin impacto”.</p> <p>●En el análisis de varias variables a lo largo del documento, pese a no encontrarse diferencias significativas entre la intervención y warfarina, se menciona que hay un efecto favorable a la intervención.</p> <p>Si no hay diferencias estadísticamente significativas entre las dos intervenciones, no es metodológicamente correcto expresar efecto favorable a la intervención. Las tendencias, efectos deseables, favorables no demostrados estadísticamente no son un</p>	<p>recomendación débil a favor. En relación con la presencia de frases condicionales, señalar que se trata de la información sobre potenciales ventajas y desventajas que se facilitó al grupo junto a los perfiles y marcos EtD como punto de partida para su discusión en las reuniones presenciales. Se ha optado por excluir esta información y crear un documento específico denominado material metodológico por si algún usuario desea consultar la información que se facilitó al GEG.</p> <p>En cuanto al comentario sobre equidad, señalar que ha sido discutido previamente por el GEG y se llegó a la conclusión sobre la equidad. Gracias. A raíz del comentario recibido se modifica el apartado correspondiente, quedando de la siguiente manera: El desenlace nuevo ictus no mostró diferencias significativas ente dabigatrán 110 mg y warfarina. Gracias por el comentario recibido. El material metodológico se extraerá del documento definitivo para elaborar un documento independiente por si algún usuario desea consultarlo.</p>

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
				<p>beneficio como tal, no deberían comentarse, confunden.</p> <p>Si no hay diferencias estadísticamente significativas las diferencias observadas pueden deberse al azar, no a la intervención. Ese tipo de comentarios no parecen adecuados, no son propios de un análisis crítico de la evidencia (p.e. pág 36, 48...).</p> <ul style="list-style-type: none"> ●Se sugiere no incluir la estrategia de búsqueda bibliográfica alarga el documento. Podría ser un documento interno del grupo de trabajo. Valorar suprimir esta parte. 	
23	Gerencia Regional de Salud de Castilla y León	Intruducción	13	<ul style="list-style-type: none"> ●Corregir Prasugel, abciximab. ●Incluir las HBPM en la clasificación. 	Gracias. A raíz del comentario recibido se corrigen las erratas detectadas. En relación a la inclusión de HBPM, se modifica la redacción del apartado referido a la clasificación de los antiagregantes para que quede más claro.
24	Gerencia Regional de Salud de Castilla y León	1	18	<p>El TAO en comparación con el tratamiento antiagregante se asocia con un menor riesgo de accidente cerebrovascular isquémico recurrente en pacientes con accidente cerebrovascular criptogénico (Huang WY, Ovbiagele B, Lee M.</p> <p>Oral anticoagulants vs antiplatelets in cryptogenic stroke with potential cardiac emboli: Meta-analysis. Eur J Intern Med.2022;95: 44-9). Posiblemente pueda traducir una FA silente, como apuntan algunos estudios.</p>	Gracias por el comentario recibido. No obstante esta cuestión escapa a las preguntas priorizadas por el GEG.

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
25	Gerencia Regional de Salud de Castilla y León	Subpregunta 1.1	19	<p>El estudio multicéntrico más importante realizado en España en el ámbito de atención primaria (OFRECE) para estimar la prevalencia real de la FA encontró un 4,4% en = 40 años, alcanzando el 17,7% en = 80 años.</p> <p>En los últimos años se han comercializado nuevos fármacos de administración oral que actúan de manera directa inhibiendo la trombina (factor II) y el factor Xa (anticoagulantes orales directos ACOD). <u>Las ventajas potenciales que presentan son: mayor efectividad, seguridad (menor riesgo de hemorragia intracerebral), menor número de interacciones con otros fármacos y menor monitorización de la anticoagulación. Como principal desventaja potencial podría considerarse el mayor coste.</u></p> <p>Justificación: No se puede afirmar que los ACOD presentan mayor efectividad que acenocumarol o warfarina, eso no es lo que se ha observado en los ensayos clínicos. La monitorización de la anticoagulación en muchos casos es una ventaja, pues supone un estrecho seguimiento del paciente que, por lo general, no se realiza con los ACOD. Además, con los sistemas de automonitorización de sintrom® sería más una ventaja que una desventaja.</p> <p>Sugerencia: suprimir lo que está subrayado</p>	<p>Gracias por su comentario, se ha valorado la inclusión de información del estudio que nos indica en el apartado de introducción aunque al haberse publicado en el año 2014, finalmente se ha descartado su inclusión.</p> <p>Gracias por su comentario. La información sobre potenciales ventajas y desventajas se facilitó al grupo junto a los perfiles y marcos EtD como punto de partida para su discusión en las reuniones presenciales. Se ha optado por excluir toda esta información y crear un documento específico denominado material metodológico por si algún usuario desea consultar la información que se facilitó al GEG.</p>

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
26	Gerencia Regional de Salud de Castilla y León	Subpregunta 1.1	29	<p><u>La mayoría de los miembros del GEG consideraron que la recomendación a favor de utilizar apixaban probablemente facilitaría un aumento de la equidad ya que permitiría el aumento de pacientes que podría acceder a recibir apixabán.</u></p> <p>El GEG puso de manifiesto que la utilización de warfarina obligaría a realizar repetidas visitas al Centro de Salud para realizar controles de INR, la mayoría de las veces acompañados por sus familiares al tratarse de población anciana, <u>esto podría disminuir la equidad (posibilidad de acceder a un tratamiento adecuado), adherencia y accesibilidad de estos pacientes.</u></p> <p>Justificación: En relación a la equidad, ya se ha comentado en las sugerencias generales. Además, se dice que acudir al centro de salud a los controles de INR podría reducir la adherencia, cuando es todo lo contrario los controles de INR aumentan el seguimiento y la adherencia.</p> <p>Sugerencia: Cambiar el impacto en la equidad, por Probablemente sin impacto. Revisar las consideraciones generales son juicios poco objetivos</p>	<p>Gracias, esto ya había sido discutido previamente por el GEG y se llegó a la conclusión de que apixabán probablemente facilitaría un aumento de la equidad. Se consideró que las personas dependientes se encontraban en inferioridad al necesitar un apoyo familiar y dependencia de la disponibilidad de sus familiares para acompañarlos al centro sanitario</p>
27	Gerencia Regional de Salud de Castilla y León	Subpregunta 1.2.	35	<p>●La sustitución de acenocumarol por los fármacos ACOD supone un mayor coste que a priori podría ser compensado por la <u>mayor efectividad</u></p> <p>Justificación:</p>	<p>Gracias por el comentario. No obstante, en el mismo párrafo y continuando la frase reseñada, se aportan datos sobre el coste-efectividad de dabigatrán en el contexto del Sistema Nacional de Salud de España. Ver</p>

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
				<p>En general, no hay evidencia sólida que haya demostrado mayor eficacia de los ACOD frente a acenocumarol. Esa frase parece una hipótesis. Sugerencia: suprimir esa frase.</p> <p>●El GEG declaró que la recomendación probablemente <u>aumentaría la equidad</u> al contar con una alternativa que evitaría repetidas visitas al Centro de Salud para realizar controles de INR, acompañados con asiduidad por sus familiares al tratarse de población anciana. Justificación: en relación a la equidad, ya se ha comentado en las sugerencias generales. Sugerencia: Modificar por no hay impacto en la equidad.</p>	<p>referencias: Bonet Pla et al. 2013; González Juanatey et al. 2012; Carles et al. 2017; Monrela-Bosh et al. 2017</p> <p>Gracias, esto ya había sido discutido previamente por el GEG y se llegó a la conclusión de que dabigatrán probablemente facilitaría un aumento de la equidad.</p>
28	Gerencia Regional de Salud de Castilla y León	Subpregunta a 1.2.	36	<p>El GEG consideró que <u>se obtuvo un efecto deseable</u> favorable a la intervención con dabigatrán 110 mg en el desenlace nuevo ictus (el estimador del efecto está a favor) sin embargo el IC incluyó el valor nulo Justificación: si no hay diferencias estadísticamente significativas entre las dos intervenciones, no es metodológicamente correcto expresar efecto favorable a la intervención. Si no hay diferencias estadísticamente significativas las diferencias observadas pueden deberse al azar no a la intervención. Ese comentario es un juicio. Sugerencia: Eliminar este comentario.</p>	<p>Gracias. A raíz del comentario recibido se elimina el texto al que se hace referencia.</p>

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
29	Gerencia Regional de Salud de Castilla y León	Subpregunt a 1.2.	41	<p>... que indican que dabigatrán puede ser una intervención costeefectiva, por debajo del <u>umbral habitual de decisión</u> de 30.000 euros por AVAC.</p> <p>Justificación: el umbral de 30.000 euros por AVAC no está adoptado en el SNS como umbral de decisión.</p> <p>Sugerencia: Modificar por: ... que indican que dabigatrán puede ser una intervención costeefectiva si se considerara como umbral 30.000 euros por AVAC</p>	<p>Gracias por el comentario recibido, se incorpora la sugerencia al texto de la GPC, quedando de la siguiente manera:</p> <p>Se localizaron publicaciones del entorno del Sistema Nacional de Salud en España (Bonet Pla et al. 2013; González Juanatey et al. 2012; Carles et al. 2017; Monrela-Bosh et al. 2017) que indican que dabigatrán puede ser una intervención coste-efectiva, si se considerara el umbral habitual de decisión de 30.000 euros por AVAC, si bien es necesario demostrar claramente las mejoras en efectividad.</p>
30	Gerencia Regional de Salud de Castilla y León	Subpregunt a 1.3.	44	<p>En pacientes adultos con indicación de prevención secundaria de ictus y fibrilación auricular no valvular <u>se sugiere utilizar dabigatrán 150 mg / 12 horas frente a warfarina (recomendación débil).</u></p> <p>Justificación: no se ha observado beneficio significativo de dabigatrán frente a warfarina ni en el desenlace de nuevos ictus ni en hemorragias graves.</p> <p>No se entiende que se dé la misma recomendación que a la dosis de 110mg, cuando con la dosis de 150 mg la evidencia no ha demostrado diferencias de eficacia ni de seguridad.</p> <p>Sugerencia: cambiar la recomendación En pacientes adultos con indicación de prevención secundaria de ictus y fibrilación auricular no valvular</p>	<p>Gracias, esto ya había sido discutido previamente por el GEG y se llegó a la conclusión de que el balance beneficio / riesgo estaría a favor o en contra de dabigatrán 150 mg. Sin embargo, en la elaboración de la recomendación el GEG tuvo en cuenta que el límite del intervalo de confianza favorable a dabigatran 150 mg era muy superior al límite favorable a warfarina; además, la mejora clínica y de la calidad de vida de los pacientes en la experiencia clínica con dabigatrán 150 mg, así como la mayor comodidad de uso al no requerir monitorizaciones y la escasa interferencia con alimentos y otros fármacos apoyaba la recomendación débil a favor.</p>

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
				Se recomienda dabigatrán 150 mg / 12 horas o warfarina (recomendación débil)	
31	Gerencia Regional de Salud de Castilla y León	Subpregunta 1.3.	48	<p><u>El desenlace nuevo ictus fue favorable a la intervención con dabigatrán 150 mg (el estimador del efecto está a favor, sin embargo el IC del 95 % incluyó el valor nulo).</u></p> <p>Se observaron los siguientes valores: efecto absoluto (diferencia de riesgo) de 10 casos menos por 1000 pacientes (IC del 95 % de 23 menos a 7 más) y RR de 0,79 (IC del 95 % de 0,54 a 1,14).</p> <p>Justificación: no se debería hablar de efecto favorable a la intervención si las diferencias entre los tratamientos no son significativas, no es metodológicamente correcto.</p> <p>Sugerencia: Modificar El desenlace nuevo ictus no mostró diferencias significativas ente dabigatrán 150 mg y warfarina.</p>	Gracias por el comentario recibido, se incorpora la sugerencia al texto de la GPC
32	Gerencia Regional de Salud de Castilla y León	Subpregunta 1.5.	80	La ficha técnica ya contempla esta posibilidad en el caso de apixabán y edoxabán para un peso < 60 kg	Gracias por el comentario recibido, se modifica el texto de la GPC.
33	Gerencia Regional de Salud de Castilla y León	Subpregunta 2.3.	105	Aunque un metaanálisis (Romoli M, Giannandrea D, Eusebi P, Cupini LM, Ricci S, Calabresi P. Aspirin or anticoagulation after cryptogenic stroke with patent foramen ovale: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Neurol Sci. 2020 Oct;41(10):2819-2824) planteaba que la anticoagulación no	Gracias por sus comentarios, los resultados del Romoli et al. 2020 y Pan et al. 2021 irían en la misma línea de la recomendación elaborada para la subpregunta 2.3, siendo el cierre de FOP la primera opción terapéutica y el tratamiento farmacológico añadido al cierre del foramen o si no se considerara la opción del cierre.

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
				<p>confiere ningún beneficio neto sobre los antiagregantes en la prevención de accidentes cerebrovasculares recurrentes en pacientes con FOP.</p> <p>Un metaanálisis reciente (Pan X, Xu L, Zhou C, Zhang Z, Sun H. Meta-analysis of patent foramen ovale closure versus medical therapy for prevention of recurrent ischemic neurological events: Impact of medication type. <i>Medicine</i> (Baltimore). 2021;100(25):e26473) plantea que con la adición de anticoagulantes, el beneficio del cierre del FOP disminuyó gradualmente. En comparación con el tratamiento antiagregante el cierre del FOP redujo significativamente el riesgo de eventos neurológicos isquémicos recurrentes, en comparación con el grupo de antiagregante mas anticoagulante, el cierre del FOP mostró algún beneficio, pero en comparación con la terapia anticoagulante sola el cierre del FOP no mostró ningún beneficio.</p>	
34	Gerencia Regional de Salud de Castilla y León	Subpregunta 3.3.	130	<p>Un reciente metaanálisis (Malik AH, Yandrapalli S, Aronow WS, Panza JA, Cooper HA. Oral anticoagulants in atrial fibrillation with valvular heart disease and bioprosthetic heart valves. <i>Heart</i>. 2019;105(18):1432-6) que agrupó datos de los pacientes procedentes de los 4 ensayos clínicos pivotaes de ACOD en fase III, determinó que estos son superiores frente a AVK para reducir el ictus, embolismo sistémico, infarto de miocardio y hemorragia</p>	<p>Gracias por su comentario, tal y como nos indica la guía elaborada por Stefell et al. 2021 el metanálisis realizado por Malik et al. 2019, excluyen las patologías analizadas en la guía, no obstante, se considerarán en el abordaje del alcance y objetivos en la siguiente actualización .</p>

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
				intracranial, en pacientes con FA y valvulopatía (sin incluir estenosis mitral moderada o severa y prótesis mecánica) o prótesis biológica. Las últimas guías europeas (Steffel J, Collins R, Antz M, Cornu P, Desteghe L, Haeusler KG, et al; External reviewers. 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the Use of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in Patients with Atrial Fibrillation. Europace. 2021;23(10):1612-76) en las cardiopatías valvulares (excluidas la estenosis mitral moderada o severa y la prótesis mecánica) preconizan el uso de ACOD basándose en los resultados de los ensayos clínicos realizados.	
35	Gerencia Regional de Salud de Castilla y León	Anexo 1.2	247	Habría que justificar poner el punto de corte de bajo peso en <50 kg puesto que los estudios con apixabán y edoxabán ya contemplan ajuste posible de dosis con un peso < 60 kg.	Gracias por su comentario, esto ya había sido discutido por el GEG y se llegó a la conclusión de no incluir situaciones especiales como la edad o la alteración de la función renal. Se consideró que las limitaciones estaban reflejadas en las fichas técnicas, por lo que se incorporó únicamente en el apartado de consideraciones adicionales aquellas circunstancias aportadas específicamente por el GEG.
36	AVECE – ICTUS. Associació Catalana de Persones amb Accident Vascular	4	137	El reinicio del tratamiento con AVK tras una HIC en pacientes anticoagulados podría aumentar el riesgo de nuevos eventos hemorrágicos y la mortalidad. Son necesarios estudios prospectivos, para definir mejor el	Gracias por el comentario, el artículo apoya la necesidad de incorporar el análisis del tratamiento con AVK tras una HIC como Línea de investigación futura por lo que se considerará en la actualización posterior.

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
				tratamiento antitrombótico idóneo tras una HIC relacionada con la anticoagulación. (https://www.elsevier.es/es-revista-neurologia-295-articulo-hemorragias-intracerebrales-pacientes-anticoagulados-que-S0213485311002337) Vol. 27. Núm. 3. Páginas 136-142 (Abril 2012). ID MEDES: 73424.	
37	Facultad de Fisioterapia de la Universidad de Coruña			Solo expresar mi enhorabuena por el trabajo realizado, sin aportar ningún comentario respecto a ningún apartado del borrador de la guía. <ul style="list-style-type: none"> • Valoren las recomendaciones realizadas por el GEG (grupo elaborador de la guía). De acuerdo. • Evalúen la interpretación de la evidencia que el GEG ha llevado a cabo. De acuerdo. • Evalúen si los algoritmos de la GPC están en consonancia con las recomendaciones. Sí en consonancia. • Evalúen la adecuación del contenido del anexo de información para pacientes para sus potenciales usuarios. Sí adecuación. 	Gracias por el comentario
38	Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC)	Índice	5	Corregir el número de página en el punto 7 y 8	Gracias. A raíz del comentario recibido se actualiza la numeración de las páginas.

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
39	Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC)	Alcance y objetivos	17	Falta incluir a los farmacéuticos comunitarios.	Gracias por su comentario. El GEG incluye tres farmacéuticos procedente de atención primaria, hospitalaria y servicio de evaluación de tecnologías sanitarias. Al tener estos expertos experiencia previa en farmacia comunitaria se consideró que estaba representada. De todas formas, desde la coordinación científica se considerará para las actualizaciones posteriores.
40	Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC)	Cap. 1. Tratamiento antitrombótico en prevención secundaria de ictus	18	No se incluye apixaban 2,5 mg y edoxaban 30 mg	Gracias por su comentario, por factibilidad e imposibilidad para abordar todas las subpoblaciones y circunstancias especiales, el GEG propuso analizar únicamente las dos dosis de dabigatrán.
41	Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC)	Cap. 1. Subpregunta 1.1		Entre las justificaciones se pone que no se requieren monitorizaciones con los ACOD. Es cierto, pero también es verdad que dependiendo de su función renal las concentraciones del medicamento van cambiando y son controles que se tiene que realizar. (por ejemplo: La dosis recomendada de apixabán es 2,5 mg administrados dos veces al día para pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV) y, al menos, dos de las siguientes características: edad \geq 80 años, peso corporal \leq 60 kg, o creatinina sérica \geq 1,5 mg/dl (133 micromoles/l)).	Gracias por su comentario, esto ya había sido discutido por el GEG y se llegó a la conclusión de no incluir situaciones especiales como la edad o la alteración de la función renal. Se consideró que las limitaciones estaban reflejadas en las fichas técnicas, por lo que se incorporó únicamente en el apartado de consideraciones adicionales aquellas circunstancias aportadas específicamente por el GEG.

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
42	Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC)	Líneas de investigación futura	150	Actitud terapéutica: control de HTA (Los farmacéuticos comunitarios pueden, desde su posición, realizar el control, seguimiento y derivación desde la farmacia comunitaria.	Gracias por el comentario recibido. Esta cuestión se escapa al alcance y objetivos de la presente actualización de la GPC, sin embargo a raíz del comentario recibido se modifica el apartado de Líneas de investigación futura para su valoración en posteriores actualizaciones.
43	Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC)	Anexo 1. Preguntas clínicas tablas de resultados ...	154	En la segunda pregunta entendemos que se refiere a dabigatran 110 g y no 150 mg como pone.	Gracias por el comentario. Se modifica la errata.
44	Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC)	PROPUESTAS DE INCLUSIÓN		<p>Los farmacéuticos comunitarios pueden ofrecer, a través del servicio de dispensación, la realización de preguntas al paciente tratando de detectar síntomas de una posible hemorragia (sangrados, dolor muscular, cefaleas, náuseas, vómitos...).</p> <p>Teniendo en cuenta los problemas de cumplimiento y de manejo de los anticoagulantes se propone estandarizar la dispensación incluyendo una entrevista inicial al comienzo del tratamiento desde la farmacia comunitaria y las de seguimiento que sean necesarias. Esto podría contribuir a mejorar el manejo y reducir las visitas a urgencias por este motivo.</p>	<p>Gracias por el comentario recibido. No obstante esta cuestión escapa al alcance y objetivos de la presente GPC.</p> <p>Se ha incluido a los farmacéuticos de atención primaria, con la intención de que abarquen a todos los farmacéuticos que desempeñan su labor a este nivel.</p>

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
				En el document tampoco se valora el cribado de FA ni el circuito de atención al paciente diagnosticado o sospecha de novo. Tampoco la labor que el farmacéutico comunitario (no se nombra a este colectivo profesional en el documento) puede realizar en mejorar la adherencia terapéutica.	
45	samFYC(Sociedad Aragonesa Medicina Familiar y Comunitaria)	1.1.	13	No se menciona la alteración metabolismo LIPÍDICO como factor ETIOLÓGICO (que ya no de riesgo) de un evento vascular.(Piepoli MF et al. Eur Heart J.2016; 37:2315-81.Causa importante de ictus isquémico que es el más frecuente. Sin embargo en la página 14 si se menciona. Considero es fundamental se haga en la primera nota	Gracias por el comentario recibido, se incorpora la sugerencia al texto de la GPC
46	samFYC(Sociedad Aragonesa Medicina Familiar y Comunitaria)	1.1.	14	Se habla de incidencia de dislipemia del 19,9%.Si miramos resultados de otros estudios ésta es mucho mayor alcanzando cifras de prevalencia de la dislipemia fue del 50,4% (n = 3.024)como el estudio IBERICAN en Atención Primaria (https://www.researchgate.net/publication/330600864_RIESGO_DE_PADECER_DISLIPEMIA_PACIENTES_INCLUIDOS_EN_EL_ESTUDIO_IBERICAN_N_6000/citation/download) O resultados del estudio Hispalipid con datos similares.(González-Juanatey, J.R. et al.	Gracias por el comentario recibido, se incorpora la referencia al texto de la GPC

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
				Revista Española de Cardiología, 2011.64(4):p .286-294.	
47	samFYC(Sociedad Aragonesa Medicina Familiar y Comunitaria)	Subpregunta a 1.1	20	Entiendo que la mayor parte, por no decir todos, de los estudios comparativos de ACOD sean con warfarina y no con acenocumarol que es el que se usa en España de forma mayoritaria por no decir total.	Gracias por el comentario. No se han localizado estudios comparativos de ACOD con acenocumarol
48	Sociedad española de farmacia rural-sefar			NO PRESENTAMOS COMENTARIO A ESTA GUÍA	Gracias
49	SEMERGEN Aragón	Sub-pregunta 2.1	Página 82	El cierre del foramen oval no fue inferior, en el ensayo citado, a los anticoagulantes orales directos para prevenir eventos neurológicos, cardiovasculares o hemorrágicos mayores en pacientes con fibrilación auricular (FA) que estaban en alto riesgo. Osmancik P et al. 4-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure Versus Nonwarfarin Oral Anticoagulation for Atrial Fibrillation. J Am Coll Cardiol .2022 Jan 4;79(1):1-14	Gracias, esta pregunta fue planteada al GEG y discutida. El GEG consideró como primera opción el cierre del FO, por este motivo se indica que en pacientes que optan por recibir tratamiento médico solo, sin cierre del FOP, se podría recomendar En relación con la publicación que nos indica, se trasladará para la actualización, al centrarse en cierre de la orejuela izquierda.
50	Sociedad Madrileña de Medicina Familiar y Comunitaria	Preguntas para responder	8	Tengo una duda con respecto a la formulación de las preguntas. Creo que las subpreguntas 1.1 a 1.5, correspondientes a la pregunta clínica nº 1 no están correctamente planteadas. Tal y como están, "en pacientes con FA en prevención secundaria del ictus ¿podría utilizarse ACOD?" parece hacer referencia en mayor medida a la eficacia global del ACOD	Gracias, esto ya había sido discutido previamente por el GEG y se optó por esta redacción al tener que compaginar el formato habitual de guías del SNS y las preguntas propuestas. En el caso de la información para los pacientes, se elabora tras finalizar la guía y se resume para facilitar la información todo lo posible, de ahí que se seleccione una parte

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
				<p>en prevención de morbi-mortalidad cardiovascular en este contexto clínico. La respuesta debería ser del tipo “presenta una eficacia y seguridad global similar/ligeramente mejor/ligeramente peor a warfarina (dado que no hay estudios frente a placebo, que sería lo ideal para esta pregunta), con nivel de evidencia débil (por el tipo de estudios), pero de magnitud fuerte (pues la warfarina reduce ictus en un 60-70%)”</p> <p>Sin embargo, tanto la respuesta dada, como el exhaustivo análisis realizado en la guía, siempre se habla de “en comparación con warfarina”, y lo que se analiza y responde tiene que ver con si el ACOD es más o menos eficaz y seguro que la warfarina.</p> <p>Por ello, creo que el tipo de pregunta correcta debería incluir el concepto de la comparación con warfarina: “en pacientes con FA en prevención secundaria del ictus ¿podría utilizarse ACOD en lugar de warfarina?”</p> <p>Entiendo, por el desarrollo posterior, que la pregunta se plantea en general, comparando ACOD vs cualquier comparador (placebo incluido), pero que al existir solo estudios de comparación con warfarina, la recomendación se hace en base a los estudios encontrados.</p> <p>Sin embargo, creo que resulta un tanto extraño leer una pregunta clínica, seguida inmediatamente de una respuesta en forma de recomendación, y tener la sensación de</p>	<p>de la información que puede ayudar a aclarar a los usuarios.</p>

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
				que pregunta y respuesta no encajan todo lo bien que deberían. Me gustaría resaltar además, que en la información para pacientes, en la pregunta clínica, si se utilizó el concepto “en comparación con warfarina”	
51	Sociedad Madrileña de Medicina Familiar y Comunitaria	3. Capítulo 1	18	Personalmente estaría de acuerdo con eliminar, incluso en esta guía, el término “fibrilación auricular no valvular”	Gracias por su comentario. Este aspecto fue valorado por el GEG y se optó por analizarlo en la actualización y seguimiento posterior.
52	Sociedad Madrileña de Medicina Familiar y Comunitaria	3. Capítulo 1	18	Mismo comentario que el número 1 respecto a la pregunta clínica. Debería terminar con “...en comparación con warfarina”, pues es lo que se analiza y responde	Gracias por su comentario. Ver comentario 50
53	Sociedad Madrileña de Medicina Familiar y Comunitaria	3. Capítulo 1	24	En mi opinión, una reducción de mortalidad es un efecto deseable. Un aumento significativo de mortalidad es un efecto indeseable. Si no hay diferencia significativa en la mortalidad, no creo que deba ser considerado efecto indeseable (no siempre es posible lograr reducción de mortalidad con todos los tratamientos), sino simplemente ausencia de efecto.	Gracias por su comentario, esta circunstancia fue discutida por el GEG a propuesta de los coordinadores clínicos y se llegó a la conclusión de mantener la mortalidad como efecto indeseable por coherencia con las publicaciones expuestas por el GEG
54	Sociedad Madrileña de Medicina Familiar y Comunitaria	3. Capítulo 1	72	En mi opinión, los efectos sobre factibilidad y equidad de Rivaroxabán deberían ser lo mismos que los del esto de fármacos analizados, por motivos similares entre todos ellos	Gracias por el comentario recibido, se modifica el texto de la GPC.

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
55	Sociedad Madrileña de Medicina Familiar y Comunitaria	3. Capítulo 1	76	Personalmente estoy de acuerdo con considerar que la ausencia de un efecto beneficioso demostrado en los estudios no es óbice para que los pacientes sigan considerando un evento tipo ictus como algo peor que la muerte. El paciente puede considerarlo como algo muy importante aunque el estudio no demuestre un beneficio claro	Gracias por el comentario
56	Sociedad Madrileña de Medicina Familiar y Comunitaria	3. Capítulo 1	80	Opino que el impacto en equidad de rivaroxabán debería ser similar al del resto de ACOD. El principal factor evaluado que afecta a la equidad en este análisis suele estar en relación con las dificultades de los controles INR, e interacciones farmacológicas y alimentarias, donde rivaroxabán se comporta de la misma manera que otros ACOD	Gracias. El texto referente a la equidad de rivaroxabán corresponde a los juicios emitidos por los componentes del GEG
57	Sociedad Madrileña de Medicina Familiar y Comunitaria	4. Capítulo 2	86	En mi opinión, cualquier aumento de opciones terapéuticas incrementa la equidad en el sistema de salud	Gracias por el comentario. El texto referente a la equidad corresponde a los juicios emitidos por los componentes del GEG
58	Sociedad Madrileña de Medicina Familiar y Comunitaria	Anexo 2	355	La información para pacientes me parece exhaustiva y muy correcta. Felicidades	Gracias por el comentario
59	Consejo Gral colegios de Terapeutas Ocupacionales			<i>Sentimos un poco este atraso en contestar, hemos llegado a la junta como hace 2 meses y aun estamos aterrizando. Como he comentado en un</i>	Gracias por el comentario

Núm. de comentario	GI registrado	Num. de capítulo o subcap	Núm. de pág.	Comentario	Respuesta del grupo elaborador de la guía (GEG)
				<i>correo anterior, ha esta guía no tenemos nada que aportar. muchas gracias</i>	