

Réseau PRESAGE et étude PRESAGE-ACO



JPIP 25 novembre 2016

D Bonnet-Zamponi

OMEDIT IDF et Centre de Pharmaco-épidémiologie de l'APHP



Pas de lien d'intérêt

Un contexte paradoxal

Chez les personnes de 80 ans et plus:

- La iatrogénie médicamenteuse = problème de santé publique **prioritaire et méconnu**
- Prescription des nouvelles molécules **fréquente et « à l'aveugle »**

Une PV active en ville dédiée aux sujets âgés : une nécessité

- Améliorer les connaissances sur les mécanismes des accidents iatrogènes graves et évitables
 - **Actions de minimisation du risque** réalistes et efficaces
- Evaluer le rapport bénéfice/risque réel des nouvelles molécules
 - **Stratégies thérapeutiques spécifiques** aux ≥ 80 ans

Le réseau



1^{er} réseau en France de pharmacovigilance active

- Dédié à la surveillance des médicaments chez **les personnes âgées**
- **Indépendant** de l'industrie pharmaceutique
- **Pluriprofessionnel** (médecins généralistes, coordonnateurs d'EHPAD et pharmacien d'officine volontaires)
- **En ville**

Pilotage

Centre de pharmaco-épidémiologie de l'APHP, en collaboration avec:



- La Coordination de Pharmacovigilance d'Ile de France

- L' OMEDIT Ile de France



- La Société de Formation à la Thérapeutique du Généraliste (SFTG)



- L' URPS Pharmaciens

URPS Pharmaciens Ile de France



- L'ARS Ile de France



Une 1^{ère} étude : PRESAGE-ACO

Qui des AOD ou des AVK
a le meilleur bénéfice/risque
chez les ≥ 80 ans avec fibrillation
auriculaire?

Que dit la littérature (pré et post AMM) ?

Données sur le rapport B/R des AOD chez les ≥ 80 ans:

- insuffisantes
- contradictoires
- et potentiellement biaisées

Que disent les recommandations?

- Société européenne de cardiologie, 2012: AOD
- SFGG/SFC, 2013:?
- HAS: AVK

Au final,

- Le prescripteur choisit selon sa propre opinion ou expérience...
- Urgence à clarifier la stratégie thérapeutique...pour aujourd'hui
- .. et pour demain :

en 2050, les ≥ 80 ans représenteront $>50\%$ des adultes avec FA

Etude PRESAGE -ACO

- **Design** : Etude de cohorte prospective
- **Population**:
 - ≥ 80 ans
 - avec FA non valvulaire /flutter
 - débutant ou changeant de classe thérapeutique ACO
 - vivant à domicile ou en EHPAD
 - ne s'opposant pas au recueil de ses données
- **Suivi**: suivi habituel (de 2 à 5 ans max)
- **CJP**: Hémorragies majeures, évènements thrombo-emboliques et décès

Aujourd'hui, les membres du réseau

- 73 médecins
- 60 pharmaciens

Aujourd'hui , les patients inclus et suivis

- 24 inclus (4 hommes/ 20 femmes)
- Age médian : 86 ans [82-97]
- 16 initiations: 8 apixaban / 4 warfarine/ 2 fluindione /1 rivaroxaban/ 1 dabigatran
- 8 Switchs:
 - 5 AVK vers AOD (1 pb d'observance, 3 difficultés d'équilibration, 1?),
 - 3 AOD vers AVK

Principales comorbidités

- HTA : 14 (58%)
- I Cardiaque: 7 (29%)
- AVC ou AIT: 7 (29%)
- Tbles cognitifs avérés ou suspectés: 4 (16,5%)
- Diabète: 4 (16,5%)
- Dépression actuelle ou suspectée: 4 (16,5%)
- IDM: 2 (8%)

Comédications

- 4,6 co-médications chronique en moyenne
- 6 (25%) patients avec co-médications occasionnelles (ex: aspirine, bactrim..)

Effets indésirables

- 4 déclarés:
 - 1 surdosage INR suite à une erreur médicamenteuse (erreur de prise par la patiente atteinte de MA)- hospitalisation
 - 1 décès (à ~ 1 mois après intro AOD)
 - 1 épisode d'expectorations sanglantes avec caillots (à ~ 1 mois switch AVK vers AOD)- cs ORL
 - 1 épisode hématome main puis visage (J3 AOD)

Participer ..en quelques clics!

<https://www.reseau-presage.fr/>

PARTICIPER À L'AVEVENTURE DU RÉSEAU PRESAGE
C'EST VALORISER VOTRE PRATIQUE ET OBTENIR DES RÉSULTATS CONCRETS

 **HOTLINE 06 23 04 76 04**



**FORMATION, DOCUMENTS ET
CAHIER D'OBSERVATIONS DE L'ÉTUDE**

[accéder](#)

**JE SOUHAITE PARTICIPER
À L'ÉTUDE PRESAGE-ACO**

[s'inscrire](#)



NEWSLETTER

[voir](#)



BIENVENUE DANS LE RÉSEAU PRESAGE

Qu'est-ce que vous en pensez ?



Est-ce un effet indésirable ?

Que faire ?
Y a-t-il un antidote ?

Antivitamine K
ou anticoagulants
oraux directs ?



À LA UNE

12/06/2015 10:55

**PRESAGE-ACO : formation en
ligne !**

[lire la suite](#)

10/06/2015 15:35

**Bibliographie /
Recommandations**

[lire la suite](#)

[voir toutes les actus](#)



LIENS UTILES



5 RAISONS DE PARTICIPER



Un accès privilégié aux centres de pharmacovigilance

(aide à la prise en charge d'un patient présentant une suspicion d'effet indésirable, demande d'informations...)



Une formation en ligne gratuite



Une indemnisation

pour l'inclusion et le suivi des patients



Une hotline pour vous aider à l'inclusion et au suivi des patients



Des actualités synthétiques

sur les anticoagulants et la pharmacovigilance

Contacts

Le Centre de Pharmacoépidémiologie de l'APHP (Cephepi)

- Hotline : 06 23 04 76 04
- Courriel : reseau-presage.bch@aphp.fr

Le CRPV Ile de France

- Tél : 01 56 09 39 88
- Fax : 01 56 09 56 67
- Courriel : crpv.hegp.egp@aphp.fr