

Anticoagulants oraux : quels outils de minimisation du risque ?

François CHAST
Fabienne BLANCHET
Eloïse DANIAU-CLAVREUL



Le CESP^HARM : comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française

Commission permanente de l'Ordre national des pharmaciens

Quelle mission ?

Aider les pharmaciens à s'impliquer dans la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient.

Tout anticoagulant expose à un risque hémorragique

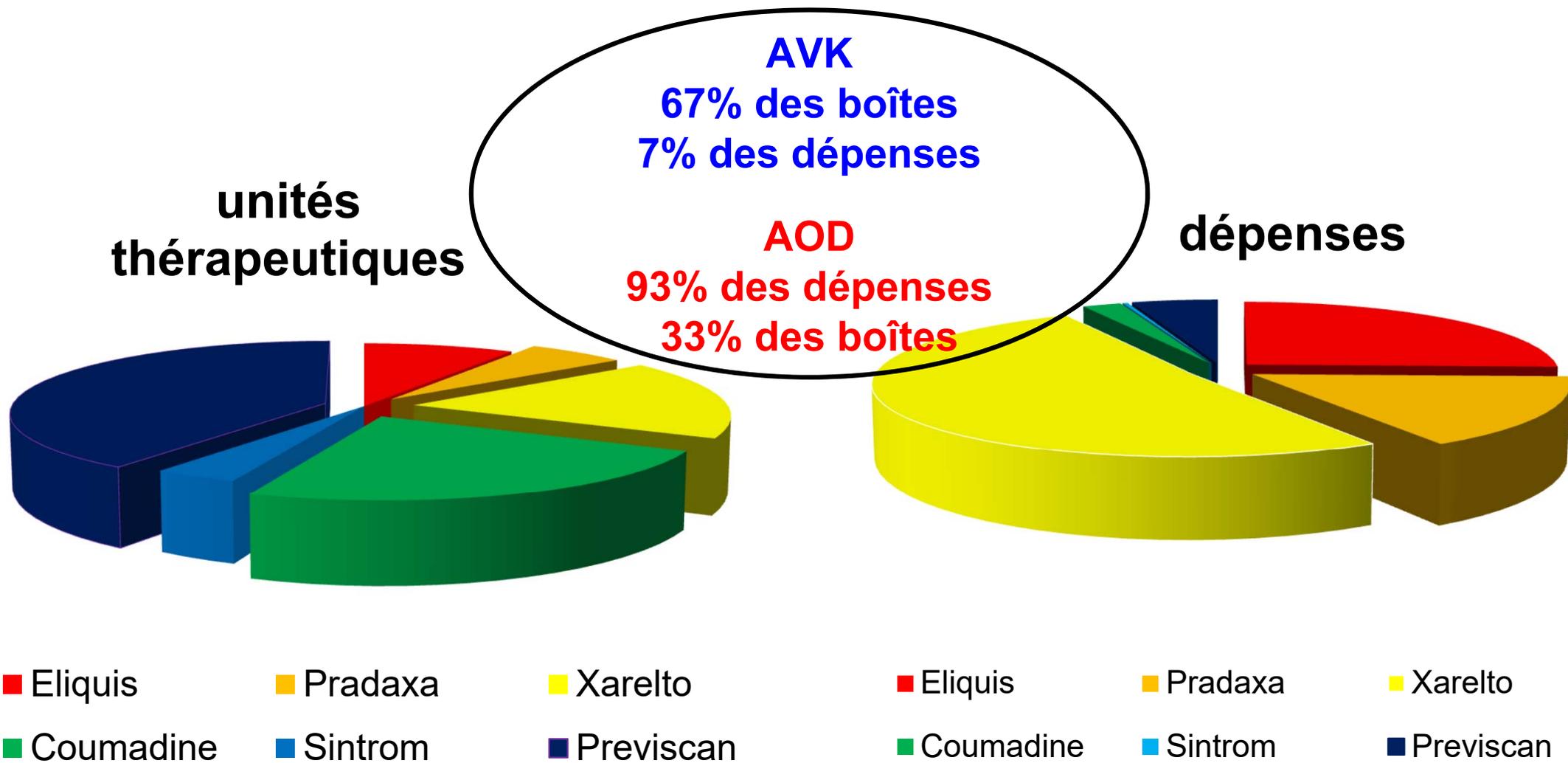
Quelles circonstances ?

surdosage / insuffisance rénale / interactions médicamenteuses

- AVK \Rightarrow 1^{er} responsable d'accidents iatrogènes graves
31% des EI graves rapportés en lien avec le médicament (ENEIS-DREES, 2009)
- Incidence d'événements hémorragiques comparable entre AOD et warfarine aux cours des essais cliniques (ANSM, 2014)

PROBLÈME MAJEUR DE SANTÉ PUBLIQUE

AOD : médicaments sous surveillance renforcée ▼



6 premiers mois 2016 (source : *ameli.fr*) → **10⁶ boîtes - 200 millions €**

une vigilance délicate...

AVK \Rightarrow surveillance biologique par la mesure de l'INR

\rightarrow adaptation de la posologie (marge thérapeutique étroite)

\rightarrow déconseillés si Clairance Cr $<$ 20 mL / min

AOD \Rightarrow pas de surveillance biologique par l'INR

\Rightarrow mais en cas d'insuffisance rénale

Sévère: Clcr - 15 à 29 ml/min

Xarelto doit être utilisé avec prudence.

Eliquis doit être utilisé avec précautions

Pradaxa est interdit

Grave : Clcr $<$ 15 ml/min

Xarelto est interdit

Eliquis n'est pas recommandé

Une gestion du surdosage... controversée

Anticoagulants		Antidote
AVK		Vitamine K, PPSB (Kaskadil®)
<i>Anti-IIa</i>	Pradaxa® Dabigatran	Praxbind® Idarucizumab (AMM 11/15)
<i>Anti-Xa</i>	Eliquis® Apixaban Xarelto® Rivoxaban	Andexanet alpha (Demande AMM en cours)

1. Outils destinés aux professionnels

- **Référentiels et supports d'information**
- **Suivi thérapeutique**

2. Outils destinés au patient

- **Carte de surveillance du patient**
- **Carnet-conseil**
- **Carte d'anticoagulation orale pour FA**

Référentiels et supports d'information

ANSM

- Bon usage des médicaments antivitamine K
- Les anticoagulants en France en 2014 : état des lieux, synthèse et surveillance

HAS

- Fiche de Bon usage du médicament : Fibrillation auriculaire non valvulaire
Quelle place pour les anticoagulants oraux ?

AP-HP ⇒ Appli Reco Thrombose

- Recommandations sur le bon usage des antithrombotiques
- Disponible sur iphone, android, <http://antithrombotiques.aphp.fr/>



ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Bon usage des médicaments antivitamine K (AVK)

Actualisation – Juillet 2012

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the letters 'ansm' in a lowercase, sans-serif font. The 'a' and 'n' are purple, 's' is green, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



**l'Assurance
Maladie**

Caisse Nationale

The logo for HAS (Haute Autorité de Santé) features the letters 'HAS' in a bold, blue, sans-serif font. A red and white wavy line is positioned below the 'A'.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

27 novembre 2013

Communiqué de presse

**Point sur l'utilisation des nouveaux anticoagulants oraux
Pradaxa (dabigatran), Xarelto (rivaroxaban) et Eliquis (apixaban)**

L'attention des professionnels de santé est attirée sur le fait que le rapport bénéfice/risque positif des anticoagulants, toutes classes confondues, est conditionné par leur bon usage, c'est-à-dire :

- ◆ une très bonne connaissance et le strict respect par les prescripteurs des conditions d'utilisation des AMM de ces médicaments (indications, posologies, schéma d'administration, durées de traitement, contre-indications et précautions d'emploi, prise en compte des interactions médicamenteuses, etc.),
- ◆ le respect des recommandations de bon usage de la Haute autorité de santé (HAS),
- ◆ un usage adapté à chaque patient et la surveillance en cours de traitement avec réévaluation régulière de la tolérance et de l'efficacité,
- ◆ une coordination optimale du parcours de soins,
- ◆ une bonne adhésion des patients (information, observance, éducation thérapeutique).

Les anticoagulants en France en 2014: état des lieux, synthèse et surveillance

Avril 2014



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Fibrillation auriculaire non valvulaire Quelle place pour les anticoagulants oraux ?

Juillet 2013 – Mise à jour septembre 2015

●○○○○ Orange F 4G
**Bon usage des
antithrombotiques**

11:39

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS
www.aphp.fr

Reco
Thromboses

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS



1 - Physiologie et antithrombotiques



2 - Pathologie cardio-vasculaire

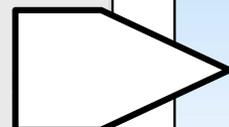


**3 - Maladie thrombo-embolique veineuse
(MTEV)**



Cespharm+
ÉDUCATION ET PRÉVENTION
POUR LA SANTÉ

	4 - Terrains particuliers	
	5 - Gestion des antithrombotiques, gestion des accidents et de l'arrêt des antithrombotiques pour procédure	
	6 - Éducation Thérapeutique des patients sous anticoagulants oraux	
	7 - Bibliographie	
	8 - Annexes	



	5 - Gestion des antithrombotiques, gestion des accidents et de l'arrêt des antithrombotiques pour procédure
	5.1 - Les antiplaquettaires
	5.2 - Héparines
	5.3 - Antivitamine K (AVK)
	5.4 - Anticoagulants oraux directs

5.3 - Antivitamine K (AVK)

5.3.1 - Geste invasif à risque hémorragique : arrêt, relais éventuel et reprises des AVK

Relais AVK (*recommandations HAS 2008*)

- J-5 : dernière prise fluindione, warfarine
- J-4 : pas d'héparine (sauf si acénocoumarol) ni d'AVK
- J-3 : première dose d'HBPM curatif ou d'HNF, 48h après dernière prise AVK



Bon usage des antithrombotiques



6 - Éducation Thérapeutique des patients sous anticoagulants oraux

Ce chapitre a pour objet de proposer les idées à transmettre au patient sous anticoagulants (antivitamines K (AVK) et anticoagulants (AOD) et les outils pour les présenter.

6.1 - Les messages d'éducation

+ 6.1.1 - Gérer son traitement au quotidien

+ 6.1.2 - Comprendre et connaître son traitement

+ 6.1.3 - Maitriser la surveillance et les situations à risque

+ 6.2 - Les outils de l'éducation



Accueil



Infos



Recherche

Outils de suivi thérapeutique

Dossier pharmaceutique

- Historique sur les 4 derniers mois des délivrances de médicaments sur prescription ou non
- Favorise :
 - prévention des interactions médicamenteuses
 - suivi de l'observance
 - coordination entre les professionnels de santé

AVEZ-VOUS OUVERT
VOTRE DP ?



— LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE : —

PLUS DE SÉCURITÉ
POUR VOTRE SANTÉ



Outils de suivi thérapeutique

Entretiens pharmaceutiques

- Convention nationale pharmaceutique
 - Avenant n°1 : accompagnement des patients sous AVK (2013)
 - Avenant n°8 : extension des EP aux patients sous AOD (2016)
- mise à disposition de supports ⇒ validés par ANSM et HAS
 - guide d'accompagnement du patient
 - fiche de suivi du patient
 - questionnaire d'évaluation de l'observance



Outils destinés aux patients sous AOD

Carte de surveillance du patient

- insérée dans chaque boîte d'AOD
- dans le cadre des Plans de Gestion des Risques
- rappel : précautions à prendre avec le traitement par AOD



Carte de surveillance du patient

 **Eliquis[®]**
(apixaban)

Portez cette carte sur vous en permanence

Présentez cette carte à votre pharmacien, votre dentiste et tout autre professionnel de santé qui vous traite.

Information destinée aux PATIENTS

CARTE DE SURVEILLANCE DU PATIENT

Pradaxa[®]
Dabigatran etexilate

306001-01

- Gardez toujours cette carte sur vous
- Assurez-vous d'utiliser toujours la dernière version

Carte de Surveillance du Patient

 **Xarelto[®] 2,5 mg**
Xarelto[®] 15 mg
Xarelto[®] 20 mg

- ◆ Gardez toujours cette carte sur vous
- ◆ Montrez cette carte à tout médecin ou dentiste que vous consultez avant de commencer un traitement

Outils destinés aux patients

Carnet-conseil

- élaboré par le GITA
- en cours d'actualisation



Carte d'anticoagulation orale pour FA

- élaborée par ESC et EHRA
- délivrée par le prescripteur



Outils destinés aux patients sous AVK

Carnet de surveillance des patients sous AVK

- élaboré sous l'égide de l'ANSM
 - partenariat avec FFC et CESPHARM
 - obligation de mise à disposition de ce carnet par les fabricants
- 1^{ère} version : 2004
- dernière actualisation : avril 2016



Carnet de surveillance des AVK

Lien entre patient et professionnels de santé

Outil d'information sur le traitement par AVK

- Mieux comprendre votre traitement par AVK
- Comment prendre votre traitement par AVK

Outil de prévention des risques - promotion de l'observance

- Quels sont les risques d'un traitement par AVK ?
- 7 règles d'or à respecter dans le cadre de votre traitement par AVK
- Ce que vous ne devez pas faire

Outil de suivi de l'observance



Je prends un traitement anticoagulant par AVK

NOM :

Médicament AVK prescrit :

Mon INR cible est de :

Mon groupe sanguin est :

En cas d'urgence :

Nom de mon médecin traitant :

Tél :

Carnet AVK diffusé par le CESPPhARM

Diffusion

- auprès des pharmaciens et des biologistes \Rightarrow sur commande
- depuis 2004 : **2 000 000** carnets diffusés

Etude « Carnet AVK » (Carole FUSI, 2009)

- Enquête CESPPhARM / AFPM / AFSSAPS
- **Objectif** : Évaluation du bon usage des AVK avant et après la remise du carnet par un pharmacien avec des conseils associés

Conclusion : carnet + message d'éducation et de sensibilisation
 \Rightarrow amélioration significative

- du niveau de connaissance du patient
- du comportement du patients vis-à-vis de son traitement

Conclusion

- Bonne dispensation et bon suivi des anticoagulants par le pharmacien : prévention d'une iatrogénie fréquente et sévère
- Des outils sont disponibles (même s'il faut les moderniser).
- Le pharmacien doit développer l'éducation à la santé, la promotion du bon usage et la prévention des risques iatrogènes : les anticoagulants constituent un champ fertile !
- Le **CESPHARM** est un pilier sur lesquels le pharmacien peut compter afin d'améliorer ses standards professionnels dans le domaine des anticoagulants... comme dans bien d'autres.