

Anticoagulants oraux : quels outils de minimisation du risque ?

François CHAST
Fabienne BLANCHET
Eloïse DANIAU-CLAVREUL



Le CESPHARM : 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 ?

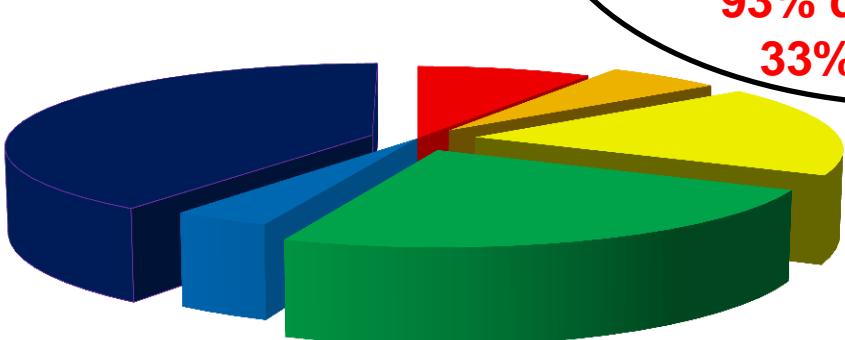
surdosage / insuffisance rénale / interactions médicamenteuses

- AVK ⇒ 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 ▼

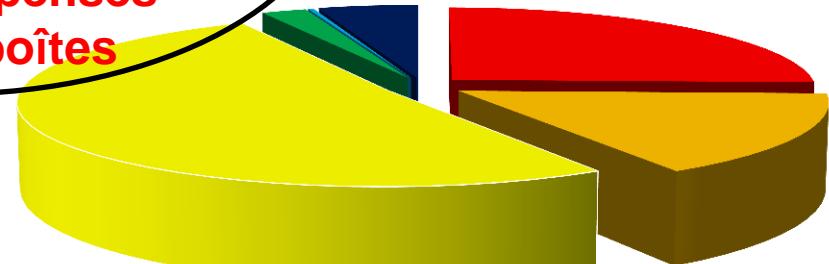
unités
thérapeutiques



AVK
67% des boîtes
7% des dépenses

AOD
93% des dépenses
33% des boîtes

dépenses



■ Eliquis	■ Pradaxa	■ Xarelto	■ Eliquis	■ Pradaxa	■ Xarelto
■ Coumadine	■ Sintrom	■ Previscan	■ Coumadine	■ Sintrom	■ Previscan

6 premiers mois 2016 (source : ameli.fr) → 10^6 boîtes - 200 millions €

une vigilance délicate...

AVK ⇒ surveillance biologique par la mesure de l'INR

→ adaptation de la posologie (marge thérapeutique étroite)

→ déconseillés si Clairance Cr < 20 mL / min

AOD ⇒ pas de surveillance biologique par l'INR

⇒ 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, <i>PPSB</i> (Kaskadil®)
<i>Anti-IIa</i>	<i>Pradaxa® Dabigatran</i>	<i>Praxbind® Idarucizumab</i> (AMM 11/15)
<i>Anti-Xa</i>	<i>Eliquis® Apixaban</i> <i>Xarelto® Rivoxaban</i>	<i>Andexanet alpha</i> (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/>



Bon usage des médicaments antivitamine K (AVK)

Actualisation – Juillet 2012



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



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 MEDICAMENT

Fibrillation auriculaire non valvulaire Quelle place pour les anticoagulants oraux ?

Juillet 2013 – Mise à jour septembre 2015



1 - Physiologie et antithrombotiques



2 - Pathologie cardio-vasculaire



3 - Maladie thrombo-embolique veineuse (MTEV)

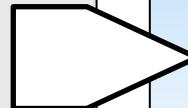




4 - Terrains particuliers



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 - Antavitamine 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 informations nécessaires à transmettre au patient sous anticoagulant (antivitamines K (AVK) et anticoagulants (AOD) et les outils pour les présenter.

6.1 - Les messages d'éducation

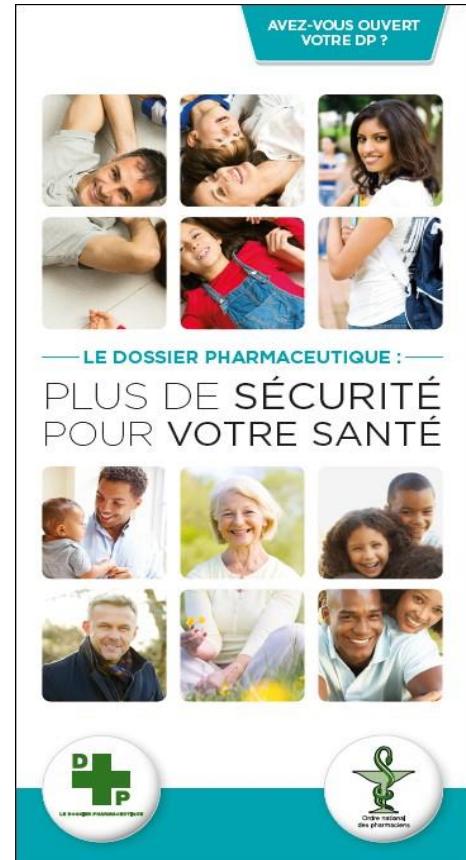
-  6.1.1 - Gérer son traitement au quotidien
-  6.1.2 - Comprendre et connaître son traitement
-  6.1.3 - Maîtriser la surveillance et les situations à risque
-  6.2 - Les outils de l'éducation



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



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



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

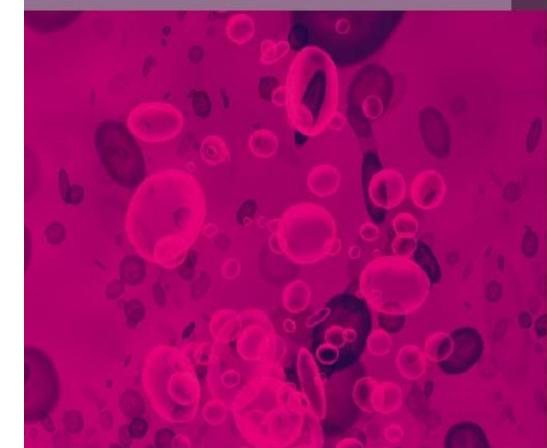


Outils destinés aux patients sous AVK

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

**Vous et votre traitement
anticoagulant par AVK
(antivitamine K)**



**Carnet d'information
et de suivi du traitement**

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



NOM :
Médicament AVK prescrit :
Mon INR cible est de :
Mon groupe sanguin est :
En cas d'urgence :
<i>Nom de mon médecin traitant :</i>
Tél :

Carnet AVK diffusé par le CESPHARM

Diffusion

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

Etude « Carnet AVK » (Carole FUSI, 2009)

- Enquête CESPHARM / 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
⇒ 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.