

1. Erreurs chez les patients sous anticoagulants

Les erreurs lors de la prise en charge de patients sous anticoagulants font partie des 12 événements qui ne devraient jamais arriver d'après l'ANSM (*Never events*). Vous trouverez dans ce document les liens vers de la bibliographie et des outils concernant la prise en charge des patients sous anticoagulants, en France et à l'étranger. Ce document est régulièrement remis à jour.

1. Problématique

France

(1) Etude CNAM-TS 2014 : Etude « en vie réelle » du bénéfice/risque à court terme des nouveaux anticoagulants oraux (dabigatran, rivaroxaban) chez les patients débutant un traitement et non précédemment traités par des antivitamines K. Accessible sur : http://ansm.sante.fr/content/download/64713/828917/version/3/file/NACORA_CNAMTSjuillet2014.pdf

(2) Etude ANSM 2014 : Etude des risques hémorragiques et thromboemboliques artériels liés au changement de traitement d'un médicament antivitamine K (AVK) versus un anticoagulant oral direct (AOD) chez les individus nécessitant une anticoagulation à long terme en conditions réelles d'utilisation. Accessible sur : <http://ansm.sante.fr/content/download/64711/828903/version/4/file/NACORA%2B-etude%2BANSMjuillet2014.pdf>

(3) ANSM 2014 : Actualisation du rapport sur les anticoagulants en France : état des lieux en 2014 et recommandations de surveillance. Accessible sur : http://ansm.sante.fr/content/download/61981/795269/version/2/file/ANSM-rapport_NACOs-avril+2014.pdf

(5) ANSM 2013 : Présentation pour conférence de presse - Pradaxa® et Xarelto®, des anticoagulants sous surveillance. <http://ansm.sante.fr/content/download/56137/722611/version/1/file/Pr%C3%A9sentation+les+anticoagulants+sous+surveillance+%5BLecture+seule%5D.pdf>

(6) ANSM 2013 : Présentation pour conférence de presse - Les anticoagulants : bénéfices cliniques et risques iatrogéniques. Accessible sur : http://ansm.sante.fr/content/download/56139/722625/version/3/file/pr%C3%A9sentation+benefices-risques_iatrogenie_CP+27nov2013.pdf

(7) Plans d'action de l'ANSM sur les NACO en 2013-2014. Accessible sur : <http://ansm.sante.fr/content/download/56123/722479/version/3/file/Plan-ActionNACO2013-2014juillet+2014.pdf>

(8) Les caractéristiques des patients traités par NACO et leur prise en charge

médicale : une étude de l'Assurance Maladie 2013. Accessible sur :

<http://ansm.sante.fr/content/download/56115/722405/version/1/file/DP-Etude-Cnam-NACO-2013.pdf>

(9) Synthèse du Comité Technique de Pharmacovigilance du 12 novembre 2013 sur les nouveaux anticoagulants oraux (NACO) Pradaxa® et Xarelto®. Accessible sur :

http://ansm.sante.fr/content/download/56117/722419/version/7/file/CR_CT012013083_+Pharmacovigilance.pdf

(10) Evolution des ventes des anticoagulants oraux en France de janvier 2008 à septembre 2013. Accessible sur :

http://ansm.sante.fr/content/download/56121/722465/version/1/file/Evolution_ventes_NACO_AVK_2008-2013.pdf

(11) ANSM 2013 : Communiqué de presse - Point sur l'utilisation des nouveaux anticoagulants oraux. Accessible sur :

<http://ansm.sante.fr/content/download/56127/722501/version/3/file/CP-131127-NACO.pdf>

(12) ANSM 2014 : Indications et posologies (usuelles et adaptées aux situations à risque) des anticoagulants oraux directs. Accessible sur :

http://ansm.sante.fr/content/download/60229/774671/version/2/file/Anticoagulants-Oraux_Indications-Posologie.pdf

(13) ANSM 2013 : Débats de la commission de suivi du bénéfice-risque. Accessible sur :

<http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Ordres-du-jour-comptes-rendus-des-groupes-de-travail-comites-commissions-Commissions/Suivi-du-rapport-benefice-risque-des-produits-de-sante/Commission-du-26-novembre-2013>

(14) ANSM 2013 : Lettre aux professionnels de santé relative aux nouveaux anticoagulants oraux. Accessible sur :

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Nouveaux-anticoagulants-oraux-Eliquis-apixaban-Pradaxa-dabigatran-Xarelto-rivaroxaban-mise-en-garde-sur-les-facteurs-de-risques-hemorragiques-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

(15) ANSM 2012 : Point d'information sur les nouveaux anticoagulants oraux dans la fibrillation auriculaire : ce qu'il faut savoir. Accessible sur :

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/f9403ce137ac4edc80960924401fb716.pdf

2. Recommandations

1. Patients sous anticoagulants

France

(4) Fiche BUM-HAS : Fibrillation auriculaire non valvulaire. Quelle place pour les anticoagulants oraux non vitamine K : apixaban (Eliquis®), dabigatran (Pradaxa®), rivaroxaban (Xarelto®) ? Accessible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/fs_bum_naco_v5.pdf

(16) SFED 2005 : La prise en charge des patients sous anticoagulants ou sous agents antiagrégants plaquettaires avant une endoscopie digestive. Accessible sur : http://www.sfed.org/documents_sfed/files/recommandations/Prisecharg_sousanticoagplaq.pdf

(17) SFAR 2014 : Proposition de gestion des nouveaux anticoagulants oraux directs (AOD) en chirurgie ophtalmologique. Samama et al., 2014. Accessible sur : <http://www.sfar.org/article/1108/proposition-de-gestion-des-nouveaux-anticoagulants-oraux-directs-aod-en-chirurgie-ophtalmologique>

(18) HAS 2014 : CT 13190 - Pradaxa® (réévaluation). Accessible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-13190_PRADAXA_PIC_RI_REEV_Avis3_CT13190.pdf

(19) HAS 2013 : CT 12699 - Eliquis®. Accessible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-12699_XARELTO_15_20mg_EI_CT12699_Avis%20POST%20OBS.pdf

(20) HAS 2013 : CT 12671 - Eliquis®. Accessible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-12671_ELIIQUIS_EI_AVC_Avis%203_CT12670_CT12671.pdf

Royaume Uni

(16) NHS 2007 : Actions that can make oral anticoagulant therapy safer:

- **Information for patients and carers.** Accessible sur : <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=61777>
 - Oral anticoagulant therapy : patient information booklet. Accessible sur : <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=61788&ype=full&servicetype=Attachment>
 - Oral anticoagulant therapy record book. Accessible sur : <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60074&ype=full&servicetype=Attachment>
 - Anticoagulants : treatment record. Accessible sur : <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60109&ype=full&servicetype=Attachment>
 - Anticoagulant therapy : important information for dental patients. Accessible sur : <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=61789&ype=full&servicetype=Attachment>

1. Patients sous anticoagulants

- Making it safer taking anticoagulants - Patient briefing. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60103&type=full&servicetype=Attachment>
- **Alert and other information.** Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59814&q=0%c2%acanticoagulant%c2%ac>
 - Patient safety alert. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60105&type=full&servicetype=Attachment>
 - Anticoagulant template service audit form. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=61756&type=full&servicetype=Attachment>
 - Anticoagulant therapy: information for community pharmacist. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60106&type=full&servicetype=Attachment>
 - Anticoagulant therapy : information for GP. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=61761&type=full&servicetype=Attachment>
 - Anticoagulants : advice for social care providers. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60107&type=full&servicetype=Attachment>
 - Managing patients taking warfarin and undergoing dental treatment. Accessible sur ;
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60028&type=full&servicetype=Attachment>
 - Safety indicators for anticoagulant services. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=61768&type=full&servicetype=Attachment>
 - Oral anticoagulants 3rd edition – 2005 update. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=61769&type=full&servicetype=Attachment>
 - Guidelines on the use and monitoring of heparin. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=61772&type=full&servicetype=Attachment>
 - Anticoagulants – risk assessment grid. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60029&type=full&servicetype=Attachment>
 - Anticoagulation compliance checklist. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=131040&type=full&servicetype=Attachment>
- **Work competences.** Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=61790&q=0%c2%acanticoagulant%c2%ac>
 - Initiating oral anticoagulant therapy. Workforce competence statement 1. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60021&type=full&servicetype=Attachment>

1. Patients sous anticoagulants

- Maintaining oral anticoagulant therapy. Workforce competence statement 2. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60023&type=full&servicetype=Attachment>
- Managing anticoagulants in patients requiring dental surgery. Workforce competence statement 3. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60024&type=full&servicetype=Attachment>
- Dispensing oral anticoagulants. Workforce competence statement 4. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60025&type=full&servicetype=Attachment>
- Preparing and administering heparin therapy. Workforce competence statement 5. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60026&type=full&servicetype=Attachment>
- Reviewing the safety and effectiveness of an anticoagulant service. Workforce competence statement 6. Accessible sur :
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60027&type=full&servicetype=Attachment>

3. Outils

France

(17) OMEDIT Centre 2014 : Module de e-learning « Prévenir les erreurs liées aux médicaments antivitamines K ». Accessible sur : http://www.omedit-centre.fr/NEVEREVENTAVK_web_gen_web/co/NEVER_EVENT_AVK_web.html

Ecosse

(17) Scottish Patient Safety Programme : Warfarin care bundle. Accessible sur : <http://www.scottishpatientsafetyprogramme.scot.nhs.uk/Media/Docs/Primary%20Care/Primary%20Care%20general/Safer%20Medicines/Warfarin/Warfarin%20care%20bundle.pdf>

(18) Healthcare Improvement Scotland : Closing the Gap through Clinical Communities - Final Report : Safety Improvement in Primary Care. Accessible sur : <http://www.health.org.uk/public/cms/75/76/6272/3932/CtGtCC%20Safety%20improvement%20in%20primary%20care%20final%20report.pdf?realName=W67BnC.pdf>

Nouvelle Zélande

(19) Koawatea - Safety in Practice : Warfarin bundle. Accessible sur : <http://koawatea.co.nz/wp-content/uploads/2014/03/SIP-Warfarin-Care-Bundle-Measures-and-Rationale.pdf>

4. Mesures d'atténuation

France

(20) HAS 2008 : Prise en charge des surdosages en antivitamines K, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K en ville et en milieu hospitalier.

- **Recommandations.** Accessible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-09/surdosage_en_avk_situations_a_risque_et_accidents_hemorragiques_-_recommandations_v2.pdf
- **Synthèse des recommandations.** Accessible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-09/surdosage_en_avk_situations_a_risque_et_accidents_hemorragiques_-_synthese_des_recommandations_v2.pdf
- **Argumentaire.** Accessible sur : http://www.has-sante.fr/portail/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_702955
- **Document destiné aux médecins généralistes.** Accessible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1500518/fr/surdosage-en-avk-situations-a-risque-et-accidents-hemorragiques-documetn-destine-au-medecin-generaliste
- **Relais préopératoire AVK.** Accessible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1500525/fr/surdosage-en-avk-situations-a-risque-et-accidents-hemorragiques-relais-preoperatoire-avk

Europe

(21) 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation : an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation -- developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. Camm et al., Europace 2012;14:1385-413.

5. Publications sur le sujet

(21) Chirurgies et actes invasifs chez les patients traités au long cours par un anticoagulant oral anti-IIa ou anti-Xa direct. Propositions du Groupe d'intérêt en hémostase périopératoire (GIHP) et du Groupe d'études sur l'hémostase et la thrombose (GEHT). Sie et al., Ann Fr Anesth Reanim 2011.

doi:10.1016/j.annfar.2011.06.018 Accessible sur :

http://site.geht.org/UserFiles/file/NACO/Recos_GIHP_GEHT_NACO_et_chirurgie_2011.pdf

(22) Anticoagulants oraux directs et observance thérapeutique : de la nécessité d'une éducation continue. Righini et al., Rev Med Suisse 2014;10:315-316. Accessible sur : <http://rms.medhyg.ch/numero-416-page-315.htm>

(23) Management of atrial fibrillation in seven European countries after the publication of the 2010 ESC guidelines on atrial fibrillation : primary results of the PREvention of thromboembolic events – European Registry in Atrial Fibrillation (PREFER in AF). Kirchhof et al., Europace 2014;16:6-14. doi: 10.1093/europace/eut263. Epub 2013 Oct 1.

(24) Novel anticoagulants for stroke prevention in patients with atrial fibrillation. Jalota et al., Cardiovasc Drugs Ther 2014;28:247-262

(25) Safe use of antithrombotics for stroke prevention in atrial fibrillation: consideration of risk assessment tools to support decision-making. Wang et al., Ther Adv Drug Saf 2014;5:21-37. DOI: 10.1177/2042098613506592

(26) Development of a tool to identify patients' preference for vitamin K antagonist or direct oral anticoagulant therapy. Zolfaghari et al., Semin Thromb Hemost. 2014;40:121-8. doi: 10.1055/s-0033-1361940. Epub 2013 Dec 31.

(27) Factors associated with undertreatment of atrial fibrillation in geriatric outpatients with Alzheimer disease. Tavassoli et al., Am J Cardiovasc Drugs. 2013;13:425-33. doi: 10.1007/s40256-013-0040-5.

(28) Could Some Geriatric Characteristics Hinder the Prescription of Anticoagulants in Atrial Fibrillation in the Elderly? Denoël et al., J Aging Res. 2014;2014: 693740. doi: 10.1155/2014/693740

(29) Risk profiles and antithrombotic treatment of patients newly diagnosed with atrial fibrillation at risk of stroke: perspectives from the international, observational, prospective GARFIELD registry. Kakkar et al., PLoS One. 2013;8:e63479. doi: 10.1371/journal.pone.0063479

(30) Optimising stroke prevention in patients with atrial fibrillation: application of the GRASP-AF audit tool in a UK general practice cohort. Shantsila et al., Br J Gen Pract. 2015;65:e16-23. doi: 10.3399/bjgp15X683113.

(31) Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. Connolly et al., N Engl J Med 2009;361:1139-51. (Etude RELY) Accessible sur : <http://www.nejm.org.gate2.inist.fr/doi/full/10.1056/NEJMoa0905561>

(32) Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. Patel et al., N Engl J Med 2011;365:883-91. Accessible sur : <http://www.nejm.org.gate2.inist.fr/doi/full/10.1056/NEJMoa1009638>

(33) Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. Granger et al., N Engl J Med 2011;365:981-92. (Etude ARISTOTLE) Accessible sur : <http://www.nejm.org.gate2.inist.fr/doi/full/10.1056/NEJMoa1107039>

(34) Risk of major bleeding in different indications for new oral anticoagulants : insights from a meta-analysis of approved dosages from 50 randomized trials. Sardar et al., Int J Cardiol 2015;179:279-87