

## **Modalités de prescription des anticoagulants et connaissance des patients de leur traitement**

**Enquête réalisée dans des pharmacies d'officine auprès de malades traités par antivitamine K par  
l'Association Française des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (Etude 2003)**

L'Association Française des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (AFCRPV) a réalisé en 2000 et en 2003, à la demande de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), deux enquêtes relatives aux connaissances qu'ont des sujets traités par anticoagulants oraux de leur traitement.

Les anticoagulants oraux ou antivitamine K (AVK) ont une marge thérapeutique étroite. Une bonne compréhension par le malade de son traitement facilite l'observance et peut ainsi permettre de diminuer les risques d'accident, qui sont un vrai problème de santé publique.

L'Afssaps a mené en 2001 une campagne de sensibilisation auprès des médecins et des patients, après avoir modifié et homogénéisé les monographies et les notices des anticoagulants oraux commercialisés en France.

Ces deux enquêtes menées auprès de patients traités avaient pour but de décrire les comportements des patients et de comparer leurs connaissances avant et après la campagne d'information de 2001.

### **Méthodes**

Les deux enquêtes ont été réalisées au moyen d'un questionnaire destiné aux malades présentant une ordonnance comportant un AVK dans des pharmacies d'officine tirées au sort (512 en 2000, 500 en 2003) en France métropolitaine.

Quelques modifications ont été apportées pour l'enquête réalisée en 2003 : des questions ont été ajoutées, notamment sur la campagne d'information menée par l'Afssaps ; certaines questions ont été adaptées pour tenir compte des nouvelles recommandations sur les AVK diffusées en 2001.

Les 31 centres régionaux de pharmacovigilance ont participé et coordonné les enquêtes au niveau régional.

### **Résultats**

En 2000, 753 sujets avaient été inclus dans l'enquête, 673 en 2003. Les caractéristiques de ces patients et une synthèse de leurs réponses sont présentées dans le tableau suivant. Il s'agit majoritairement de sujets âgés, souvent polymédiqués. Dans presque un cas sur trois, le schéma posologique est compliqué : comprimés fractionnés, posologie variable selon les jours, ce qui ne simplifie pas la vie quotidienne des malades et peut être une source d'erreur.

Sur un certain nombre de points étudiés, on note une légère amélioration des connaissances des malades. Sur d'autres en revanche les connaissances ont peu ou pas progressé.

### Les principaux résultats font apparaître que :

- 96% des sujets connaissent la nécessité d'une surveillance biologique régulière,
- La notice présente dans la boîte a été lue par 81% des sujets (76% des sujets en 2000), mais parmi les sujets prenant un traitement au long cours seulement 6% des sujets ont remarqué un changement dans la notice.
- Seulement 44,5% des malades portent une carte mentionnant le traitement par AVK (45,5% en 2000)
- 65% des sujets connaissent les risques d'un surdosage en AVK (67% en 2000), 57 % ceux d'un traitement insuffisant (idem en 2000)
- Les signes du surdosage ne sont toujours pas très bien connus : 44,3% savent qu'ils peuvent avoir des hématomes (41,5% en 2000), 48% (versus 37,7%) qu'ils peuvent saigner du nez, 39,1% (versus 31,3%) qu'ils peuvent saigner des gencives, 23,8% (versus 18,9%) qu'ils peuvent avoir du sang dans les urines. 12,5% des sujets ont donné toutes les bonnes réponses contre seulement 6,7% en 2000.
- 12% (versus 11% en 2000) seulement savent qu'il faut signaler le traitement à la fois au médecin, au dentiste, au pharmacien, au biologiste et au kinésithérapeute.
- 82% (versus 82%) savent quel antalgique ils peuvent prendre en cas de douleur.
- 61% (versus 55,3%) savent qu'ils ne doivent pas manger de chou de façon excessive, mais les autres interactions avec les aliments sont toujours mal connues.

### Commentaires

La comparaison des résultats des deux études réalisées en 2000 et en 2003 montre que les caractéristiques des populations sont équivalentes avec une population majoritairement âgée. La durée du traitement est identique et le nombre de médicaments associés demeure élevé.

- Si 80% des patients se déclarent informés des risques du traitement, plus de la moitié ne connaissent toujours pas les signes annonciateurs d'un surdosage (INR supérieur à 5, saignement mineur ou signes indirects d'hémorragie interne).
- Plus de 40% des patients ignorent encore qu'ils doivent signaler leur traitement anticoagulant au pharmacien (versus 41% en 2000) et plus de 58% au biologiste (versus 61% en 2000).
- Enfin, plus de la moitié des patients ne savent toujours pas que l'association du traitement AVK avec les AINS est déconseillée (54% en 2003 versus 62% en 2000).

## Principaux résultats des enquêtes AVK 2000 et 2003

|                                                                     | <u>2000</u>      | <u>2003</u>     |
|---------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|
| <b>Nombre de sujet</b>                                              | 753              | 673             |
| <b>Sexe (%)</b>                                                     | H 60,8 / F 38,6  | H 61,2 / F 38,8 |
| <b>Age moyen (extrêmes)</b>                                         | 67,3 (23-99)     | 67,3 (9-96)     |
| <b>Spécialités prescrites, DCI (%)</b>                              |                  |                 |
| Préviscan®, fluindione                                              | 67,8             | 72,3            |
| Sintrom®, Mini-Sintrom®, acénocoumarol                              | 27,7             | 20,7            |
| Coumadine®, warfarine                                               | 2,9              | 6,1             |
| Pindione®, phénindione                                              | 1,3              | 0,1             |
| Apegmone®, tiocloamarol                                             | 0,3              | 0,7             |
| Non précisé                                                         | -                | 0,1             |
| <b>Posologie variable selon les jours</b>                           | 26,7             | 29,3            |
| <b>Médicaments associés</b> (nombre moyen ; extrêmes)               | 4,37 (0-15)      | 4,52 (0-15)     |
| Association contre-indiquée                                         | -                | -               |
| Association déconseillée                                            | 31               | 53              |
| Précaution d'emploi                                                 | 394              | 410             |
| A prendre en compte                                                 | 3                | 8               |
| <b>Prescripteur actuel (%)</b>                                      |                  |                 |
| Généraliste                                                         | 72,7             | 73,6            |
| Cardiologue                                                         | 18,4             | 18,7            |
| Autre                                                               | 5,2              | 5,2             |
| Non précisé                                                         | 3,7              | 2,5             |
| <b>Indication connue (%)</b>                                        | 52,9             | 91,2            |
| Ancienneté du traitement                                            |                  |                 |
| < 6 mois                                                            | 12,5             | 13              |
| > 6 mois                                                            | 87,5             | 87              |
| <b>Surveillance biologique</b>                                      |                  |                 |
| INR connu                                                           | 58,5             | 68,8            |
| Valeurs cibles connues (%)                                          | 41,6 (TP ou INR) | 33,7*           |
| Respect rythme prescription (%)                                     | 91,3             | 92,6            |
| <b>Port d'une carte (%)</b>                                         | 45,5             | 44,5            |
| <b>Carnet de surveillance (%)</b>                                   | 34,5             | 34,9            |
| <b>Notice lue (%)</b>                                               | 75,6             | 81,5            |
| <b>Changement notice remarqué (%)</b>                               | -                | 6,1             |
| <b>Malade informé (%)</b>                                           | 82,7             | 80,5            |
| <b>Entourage informé (%)</b>                                        | 53,8             | 42,2            |
| <b>Risques surdosage connus (%)</b>                                 | 67,9             | 64,2            |
| Tous signes surdosage connus (%)                                    | 6,7              | 12,5            |
| <b>Risques sous-dosage connu (%)</b>                                | 56,7             | 57,2            |
| <b>Prise à heure fixe (%)</b>                                       | 97,5             | 98,3            |
| <b>Pas d'oubli de prise (%)</b>                                     | -                | 69,8            |
| <b>Ne savent pas quoi faire en cas d'oubli (%)</b>                  | 8,4              | 14,4            |
| <b>Contre-indications et associations déconseillées connues (%)</b> |                  |                 |
| Aspirine                                                            | 81,2             | 80,4            |
| AINS                                                                | 38,3             | 45,8            |
| aucune                                                              | 1,6              | 1,3             |
| <b>Contre-indication IM connue (%)</b>                              | 16,1             | 17,1            |
| <b>Antalgiques autorisés connus (%)</b>                             | 84,2             | 82,3            |
| <b>Aliments à éviter en excès connus (%)</b>                        |                  |                 |
| Choux                                                               | 55,3             | 60,9            |
| Ne savent pas                                                       | 28,2             | 20,5            |
| *INR entre 2 et 4,5                                                 |                  |                 |