



INSPECTION REGIONALE DE LA PHARMACIE

dr44-inspec-region-pharma@sante.gouv.fr



**Ministère du travail,
des relations sociales
et de la solidarité**

**Ministère de la santé,
de la jeunesse
et des sports**

**Direction Régionale
des Affaires
Sanitaires et Sociales
des Pays de la Loire**

DRASS
Inspection Régionale
de la Pharmacie



M.A.N.
rue René Viviani
BP 86218
44262 NANTES
Cedex 2

Tél. : 02.40.12.87.53
Fax : 02.40.12.87.15

Horaires d'accueil
du public :
9h15 - 12h15
13h15 - 16h15



Dispensation des anticoagulants oraux en officine

**Résultats
d'enquête**

Année 2006

Principe

Les antivitamines K (AVK), médicaments anticoagulants par voie orale, sont prescrits à 1% de la population pour prévenir les thromboses artérielles ou veineuses. En raison d'une marge thérapeutique étroite, les AVK exposent à des risques hémorragiques (surdosage) ou thrombotiques (sous dosage) parfois sévères et souvent évitables. Le risque hémorragique est le plus fréquent et le plus grave, à l'origine de **17 000 hospitalisations et 4 000 décès chaque année en France***.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), suite à ce constat préoccupant, a diffusé en 2001 des recommandations de bonne pratique pour améliorer la qualité de l'équilibre thérapeutique des patients sous AVK. Réduire la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse survenant en ambulatoire et entraînant une hospitalisation est une priorité de santé publique.

C'est dans ce contexte, qu'en 2006, l'inspection régionale de la pharmacie (IRP) des Pays de la Loire a choisi d'associer aux inspections des conditions de fonctionnement des officines le thème «dispensation des anticoagulants oraux en officine».

*source : Enquête Afssaps 1998,
<http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/avk/sommaire.htm#debut>

Objectif

Évaluer la contribution des pharmaciens d'officine des Pays de la Loire au bon usage des AVK et les sensibiliser à la prévention de la iatrogénie chez les patients sous traitement anticoagulant oral.

Méthodologie de l'enquête

- ◆ Durée : 12 mois (janvier à décembre 2006)
- ◆ Portée : 125 officines (soit 10% des officines de la région)
- ◆ Outils : La grille d'évaluation des pratiques de dispensation des AVK a été construite, selon une méthodologie de prévention des risques, à partir de **recommandations ou d'enquêtes de bon usage diffusées par l'AFSSAPS et certaines URCAM** (unions régionales des caisses d'assurance maladie) et de cas d'hospitalisation pour hémorragies. Elle aborde les sources d'information de la pharmacie, la stratégie d'analyse des prescriptions d'AVK et l'efficacité des logiciels d'interactions médicamenteuses au travers d'un test créant une prescription virtuelle pour un patient qui a eu une délivrance d'AVK la semaine précédente.

Ces évaluations durent environ 30 minutes et sont menées à l'issue des inspections inopinées réalisées par 6 pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP).



Peu de pharmaciens disposent de sources d'informations spécifiques sur les AVK

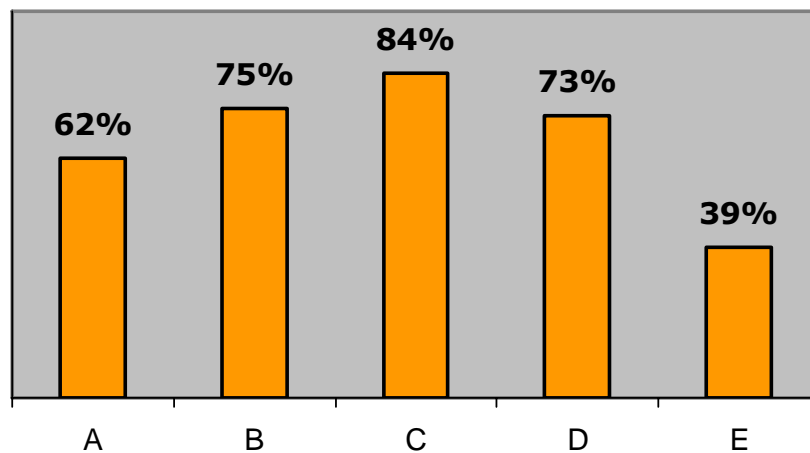
- ◆ La fiche de transparence AFSSAPS « Antivitamines K » de janvier 2001 est connue et disponible dans seulement 14% des officines.
- ◆ Les pharmaciens utilisent en majorité une documentation générale (Vidal, Dorosz).
- ◆ Il est à noter que 38% des pharmaciens ont suivi une formation spécifique sur les traitements AVK.

Une stratégie d'analyse des prescriptions d'AVK à généraliser

- ◆ 84% des pharmaciens déclarent analyser toutes les co-prescriptions des patients sous AVK.
- ◆ 62% s'assurent que les patients disposent effectivement de toutes les informations nécessaires (prise régulière, risques liés à l'automédication, règles du suivi biologique).
- ◆ Seulement 39% des officines détiennent une documentation à remettre aux patients (carnet de suivi, régimes alimentaires, conduite à tenir en cas d'urgence...).

Stratégie d'analyse des prescriptions d'AVK

Pourcentage de conformité



- A : entretien systématique avec le patient
- B : information exhaustive du patient
- C : analyse systématique de toutes les co-prescriptions
- D : ordonnances supervisées par un pharmacien
- E : documentation à communiquer aux patients



Des moyens techniques d'analyse des prescriptions d'AVK à optimiser

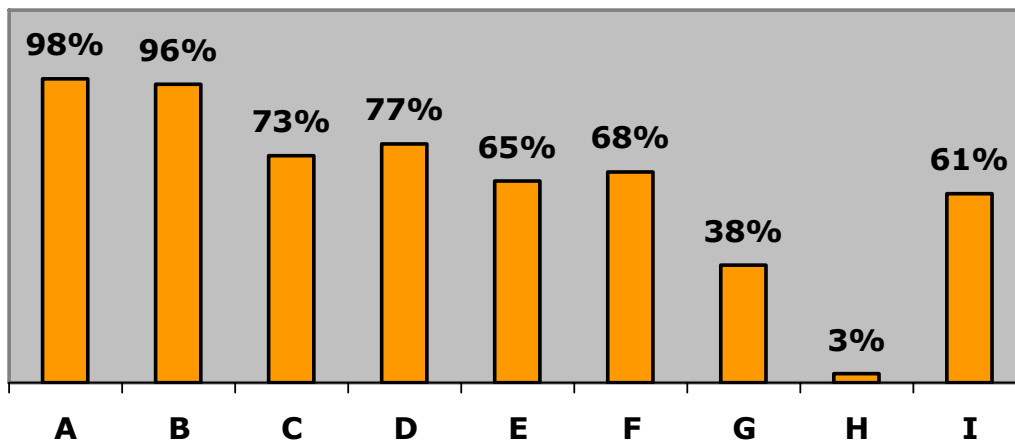
- ◆ La quasi-totalité des officines est équipée d'un logiciel d'interactions médicamenteuses, actif en général sur tous les postes.
- ◆ Les officines utilisent des logiciels qui détectent :
 - ◇ les interactions avec les prescriptions antérieures (77% des officines),
 - ◇ la totalité des médicaments formellement contre-indiqués avec les AVK, et particulièrement les gélules de millepertuis (65% des officines),
 - ◇ les médicaments dont l'association avec les AVK est déconseillée (68% des officines),
 - ◇ les états physiologiques contre-indiqués avec les AVK (38% des officines),
 - ◇ les formes d'administration contre-indiquées avec les AVK comme la forme intramusculaire (3% des officines).

Le test de prescription virtuelle fait ressortir qu'un certain nombre d'officines est équipé d'un logiciel inadapté à une recherche efficace des interactions médicamenteuses.

- ◆ Seulement 61% des officines utilisent le logiciel dans toutes ses capacités

Moyens techniques d'analyse des prescriptions d'AVK

Pourcentage de conformité



- A : l'officine dispose d'un logiciel de dispensation
- B : logiciel des interactions actif sur tous les postes
- C : simplicité du logiciel
- D : détection des interactions avec les prescriptions antérieures
- E : détection de toutes les contre-indications absolues
- F : détection des associations déconseillées
- G : détection des états physiologiques contre-indiqués
- H : détection des formes d'administration contre-indiquées
- I : logiciel utilisé dans toutes ses capacités

Une enquête riche d'enseignements

L'impact de la campagne nationale d'information sur les AVK destinée aux pharmaciens d'officine est très limité.

La dispensation des AVK ne fait pas l'objet de modalités particulières liées aux risques de ce type de traitement.

Les performances des logiciels d'interactions médicamenteuses méritent d'être améliorées et la formation du personnel pharmaceutique à une utilisation optimale du logiciel est nécessaire.

Cette enquête a été bien perçue par les pharmaciens d'officine parce qu'elle aborde de façon concrète leur pratique quotidienne d'analyse d'ordonnances et de conseils aux patients.