# Les entretiens AVK, état des lieux en 2016

Yagan Mallet

▶ **To cite this version:**

Yagan Mallet. Les entretiens AVK, état des lieux en 2016. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01413443

**HAL Id: dumas-01413443**

**https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01413443**

Submitted on 9 Dec 2016

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**UNIVERSITE DE ROUEN**

**UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE**

Année 2015/2016

# THESE

## pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 06/07/2016

par

**MALLET Yagan**

Né(e) le 05/07/1985 à Mont-Saint Aignan (76)

# Les entretiens AVK, état des lieux en 2016

**Président du jury** : Mr Gilles **GARGALA** (Maître de conférences des universités – praticien hospitalier au CHU de Rouen)

**Membres du jury** : Mr Frédéric **BOUNOURE** (Maitre de conférences au laboratoire de Pharmacie Galénique Praticien Hospitalier au CH d'Yvetot)

Mme Hakima **BELMEZIOUD** (Docteur en Pharmacie)

# Remerciements

A Mr Bounoure, pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de diriger cette thèse.
Merci pour votre disponibilité, tous vos conseils, pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail et pour votre patience.

A Mr Gargala, pour avoir accepté de faire partie de ce jury, pour votre gentillesse et votre aide tout au long de mes études.

A Hakima, pour avoir toujours été présente pour m'aider de SEGMO à ma thèse en passant par les soirées pharma.

A mes parents et toute ma famille  pour votre soutien tout au long de mes études.

A mes amis, Paul, Victor, Antoine, Alex, François…

A toute l'équipe de la Pharmacie de Cailly et de Montfort sur Risle.

Aux pharmaciens ayant accepté de répondre à ce questionnaire.

**« L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs. »,**

**ANNEE UNIVERSITAIRE 2015 - 2016**

**U.F.R. DE MEDECINE ET DE-PHARMACIE DE ROUEN**

**----------**

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESSEURS : **Professeur Michel GUERBET**

**Professeur Benoit VEBER**

**Professeur Pascal JOLY**

**Professeur Stéphane MARRET**

I - **MEDECINE**

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS**

| | | |
|---|---|---|
| Mr Frédéric **ANSELME** | HCN | Cardiologie |
| Mme Isabelle **AUQUIT AUCKBUR** | HCN | Chirurgie plastique |
| Mr Fabrice **BAUER** | HCN | Cardiologie |
| Mme Soumeya **BEKRI** | HCN | Biochimie et biologie moléculaire |
| Mr Jacques **BENICHOU** | HCN | Bio statistiques et informatique médicale |
| Mr Jean-Paul **BESSOU** | HCN | Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire |
| Mme Françoise **BEURET-BLANQUART** *(surnombre)* | HCN | Commission E.P.P. D.P.C. Pôle Qualité |
| Mr Olivier **BOYER** | UFR | Immunologie |
| Mr François **CARON** | HCN | Maladies infectieuses et tropicales |
| Mr Philippe **CHASSAGNE** | HCN | Médecine interne (gériatrie) |
| Mr Vincent **COMPERE** | HCN | Anesthésiologie et réanimation chirurgicale |
| Mr Antoine **CUVELIER** | HB | Pneumologie |
| Mr Pierre **CZERNICHOW** | HCH | Epidémiologie, économie de la santé |
| Mr Jean-Nicolas **DACHER** | HCN | Radiologie et imagerie médicale |
| Mr Stéfan **DARMONI** | HCN | Informatique médicale et techniques de communication |
| Mr Pierre **DECHELOTTE** | HCN | Nutrition |
| Mme Danièle **DEHESDIN** *(surnombre)* | HCN | Oto-rhino-laryngologie |
| Mr Frédéric **DI FIORE** | CB | Cancérologie |
| Mr Fabien **DOGUET** | HCN | Chirurgie Cardio Vasculaire |

| | | |
|---|---|---|
| Mr Jean **DOUCET** | SJ | Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie |
| Mr Bernard **DUBRAY** | CB | Radiothérapie |
| Mr Philippe **DUCROTTE** | HCN | Hépato-gastro-entérologie |
| Mr Frank **DUJARDIN** | HCN | Chirurgie orthopédique - Traumatologique |
| Mr Fabrice **DUPARC** | HCN | Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique |
| Mr Eric **DURAND** | HCN | Cardiologie |
| Mr Bertrand **DUREUIL** | HCN | Anesthésiologie et réanimation chirurgicale |
| Mme Hélène **ELTCHANINOFF** | HCN | Cardiologie |
| Mr Thierry **FREBOURG** | UFR | Génétique |
| Mr Pierre **FREGER** | HCN | Anatomie - Neurochirurgie |
| Mr Jean François **GEHANNO** | HCN | Médecine et santé au travail |
| Mr Emmanuel **GERARDIN** | HCN | Imagerie médicale |
| Mme Priscille **GERARDIN** | HCN | Pédopsychiatrie |
| Mr Michel **GODIN** *(surnombre)* | HB | Néphrologie |
| M. Guillaume **GOURCEROL** | HCN | Physiologie |
| Mr Philippe **GRISE** *(surnombre)* | HCN | Urologie |
| Mr Dominique **GUERROT** | HCN | Néphrologie |
| Mr Olivier **GUILLIN** | HCN | Psychiatrie Adultes |
| Mr Didier **HANNEQUIN** | HCN | Neurologie |
| Mr Fabrice **JARDIN** | CB | Hématologie |
| Mr Luc-Marie **JOLY** | HCN | Médecine d'urgence |
| Mr Pascal **JOLY** | HCN | Dermato - Vénéréologie |
| Mme Annie **LAQUERRIERE** | HCN | Anatomie et cytologie pathologiques |
| Mr Vincent **LAUDENBACH** | HCN | Anesthésie et réanimation chirurgicale |
| Mr Joël **LECHEVALLIER** | HCN | Chirurgie infantile |
| Mr Hervé **LEFEBVRE** | HB | Endocrinologie et maladies métaboliques |
| Mr Thierry **LEQUERRE** | HB | Rhumatologie |
| Mme Anne-Marie **LEROI** | HCN | Physiologie |
| Mr Hervé **LEVESQUE** | HB | Médecine interne |
| Mme Agnès **LIARD-ZMUDA** | HCN | Chirurgie Infantile |
| Mr Pierre Yves **LITZLER** | HCN | Chirurgie cardiaque |
| Mr Bertrand **MACE** | HCN | Histologie, embryologie, cytogénétique |
| M. David **MALTETE** | HCN | Neurologie |
| Mr Christophe **MARGUET** | HCN | Pédiatrie |
| Mme Isabelle **MARIE** | HB | Médecine interne |
| Mr Jean-Paul **MARIE** | HCN | Oto-rhino-laryngologie |
| Mr Loïc **MARPEAU** | HCN | Gynécologie - Obstétrique |
| Mr Stéphane **MARRET** | HCN | Pédiatrie |

| | | |
|---|---|---|
| Mme Véronique **MERLE** | HCN | Epidémiologie |
| Mr Pierre **MICHEL** | HCN | Hépato-gastro-entérologie |
| Mr Jean-François **MUIR** | HB | Pneumologie |
| Mr Marc **MURAINE** | HCN | Ophtalmologie |
| Mr Philippe **MUSETTE** | HCN | Dermatologie - Vénéréologie |
| Mr Christophe **PEILLON** | HCN | Chirurgie générale |
| Mr Christian **PFISTER** | HCN | Urologie |
| Mr Jean-Christophe **PLANTIER** | HCN | Bactériologie - Virologie |
| Mr Didier **PLISSONNIER** | HCN | Chirurgie vasculaire |
| Me Gaëtan **PREVOST** | HCN | Endocrinologie |
| Mr Bernard **PROUST** | HCN | Médecine légale |
| Mr Jean-Christophe **RICHARD** *(détachement)* | HCN | Réanimation médicale - Médecine d'urgence |
| Mr Vincent **RICHARD** | UFR | Pharmacologie |
| Mme Nathalie **RIVES** | HCN | Biologie du développement et de la reproduction |
| Mr Horace **ROMAN** | HCN | Gynécologie - Obstétrique |
| Mr Jean-Christophe **SABOURIN** | HCN | Anatomie - Pathologie |
| Mr Guillaume **SAVOYE** | HCN | Hépato-gastrologie |
| Mme Céline **SAVOYE–COLLET** | HCN | Imagerie médicale |
| Mme Pascale **SCHNEIDER** | HCN | Pédiatrie |
| Mr Michel **SCOTTE** | HCN | Chirurgie digestive |
| Mme Fabienne **TAMION** | HCN | Réanimation Médicale |
| Mr Luc **THIBERVILLE** | HCN | Pneumologie |
| Mr Christian **THUILLEZ** | HB | Pharmacologie |
| Mr Hervé **TILLY** | CB | Hématologie et transfusion |
| Mr Olivier **TROST** | HCN | Chirurgie Maxillo Faciale |
| Mr Jean-Jacques **TUECH** | HCN | Chirurgie digestive |
| Mr Jean-Pierre **VANNIER** | HCN | Pédiatrie génétique |
| Mr Benoît **VEBER** | HCN | Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale |
| Mr Pierre **VERA** | CB | Biophysique et traitement de l'image |
| Mr Eric **VERIN** | HB | Service Santé Réadaptation |
| Mr Eric **VERSPYCK** | HCN | Gynécologie obstétrique |
| Mr Olivier **VITTECOQ** | HB | Rhumatologie |
| Mr Jacques **WEBER** | HCN | Physiologie |

**MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS**

| | | |
|---|---|---|
| Mme Noëlle **BARBIER-FREBOURG** | HCN | Bactériologie – Virologie |
| Mme Carole **BRASSE LAGNEL** | HCN | Biochimie |
| Mme Valérie **BRIDOUX HUYBRECHTS** | HCN | Chirurgie Vasculaire |
| Mr Gérard **BUCHONNET** | HCN | Hématologie |
| Mme Mireille **CASTANET** | HCN | Pédiatrie |
| Mme Nathalie **CHASTAN** | HCN | Physiologie |
| Mme Sophie **CLAEYSSENS** | HCN | Biochimie et biologie moléculaire |
| Mr Moïse **COEFFIER** | HCN | Nutrition |
| Mr Stéphanie **DERREY** | HCN | Neurochirurgie |
| Mr Manuel **ETIENNE** | HCN | Maladies infectieuses et tropicales |
| Mr Serge **JACQUOT** | UFR | Immunologie |
| Mr Joël **LADNER** | HCN | Epidémiologie, économie de la santé |
| Mr Jean-Baptiste **LATOUCHE** | UFR | Biologie cellulaire |
| Mme Rachel **MARION-LETELLIER** | UFR | Physiologie |
| Mr Thomas **MOUREZ** | HCN | Virologie |
| Mme Muriel **QUILLARD** | HCN | Biochimie et biologie moléculaire |
| Mme Christine **RONDANINO** | UFR | Physiologie de la Reproduction |
| Mr Mathieu **SALAUN** | HCN | Pneumologie |
| Mme Pascale **SAUGIER-VEBER** | HCN | Génétique |
| Mme Anne-Claire **TOBENAS-DUJARDIN** | HCN | Anatomie |

**PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE**

| | | |
|---|---|---|
| Mme Dominique **LANIEZ** | UFR | Anglais |
| Mr Thierry **WABLE** | UFR | Communication |

## II - PHARMACIE

### PROFESSEURS

| | |
|---|---|
| Mr Thierry **BESSON** | Chimie Thérapeutique |
| Mr Jean-Jacques **BONNET** | Pharmacologie |
| Mr Roland **CAPRON** (PU-PH) | Biophysique |
| Mr Jean **COSTENTIN** (Professeur émérite) | Pharmacologie |
| Mme Isabelle **DUBUS** | Biochimie |
| Mr Loïc **FAVENNEC** (PU-PH) | Parasitologie |
| Mr Jean Pierre **GOULLE** (Professeur émérite) | Toxicologie |
| Mr Michel **GUERBET** | Toxicologie |
| Mme Isabelle **LEROUX - NICOLLET** | Physiologie |
| Mme Christelle **MONTEIL** | Toxicologie |
| Mme Martine **PESTEL-CARON** (PU-PH) | Microbiologie |
| Mme Elisabeth **SEGUIN** | Pharmacognosie |
| Mr Rémi **VARIN** (PU-PH) | Pharmacie clinique |
| Mr Jean-Marie **VAUGEOIS** | Pharmacologie |
| Mr Philippe **VERITE** | Chimie analytique |

### MAITRES DE CONFERENCES

| | |
|---|---|
| Mme Cécile **BARBOT** | Chimie Générale et Minérale |
| Mr Jérémy **BELLIEN** | Pharmacologie |
| Mr Frédéric **BOUNOURE** | Pharmacie Galénique |
| Mr Abdeslam **CHAGRAOUI** | Physiologie |
| Mme Camille **CHARBONNIER** | Statistiques |
| Mme Marie Catherine **CONCE-CHEMTOB** | Législation pharmaceutique et économie de la santé |
| Mme Elizabeth **CHOSSON** | Botanique |
| Mme Cécile **CORBIERE** | Biochimie |
| Mr Eric **DITTMAR** | Biophysique |
| Mme Nathalie **DOURMAP** | Pharmacologie |
| Mme Isabelle **DUBUC** | Pharmacologie |
| Mme Dominique **DUTERTE- BOUCHER** | Pharmacologie |

| | |
|---|---|
| Mr Abdelhakim **ELOMRI** | Pharmacognosie |
| Mr François **ESTOUR** | Chimie Organique |
| Mr Gilles **GARGALA** (MCU-PH) | Parasitologie |
| Mme Najla **GHARBI** | Chimie analytique |
| Mme Marie-Laure **GROULT** | Botanique |
| Mr Hervé **HUE** | Biophysique et mathématiques |
| Mme Laetitia **LE GOFF** | Parasitologie - Immunologie |
| Mme Hong **LU** | Biologie |
| Mme Sabine **MENAGER** | Chimie organique |
| Mme Tiphaine **ROGEZ-FLORENT** | Chimie analytique |
| Mr Mohamed **SKIBA** | Pharmacie galénique |
| Mme Malika **SKIBA** | Pharmacie galénique |
| Mme Christine **THARASSE** | Chimie thérapeutique |
| Mr Frédéric **ZIEGLER** | Biochimie |

**PROFESSEURS ASSOCIES**

| | |
|---|---|
| Mme Cécile **GUERARD-DETUNCQ** | Pharmacie officinale |
| Mr Jean-François **HOUIVET** | Pharmacie officinale |

**PROFESSEUR CERTIFIE**

| | |
|---|---|
| Mme Mathilde **GUERIN** | Anglais |

**ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE**

| | |
|---|---|
| Mme Sandrine **DAHYOT** | Bactériologie |

**ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE**

| | |
|---|---|
| Mr Souleymane **ABDOUL-AZIZE** | Biochimie |
| Mme Hanane **GASMI** | Galénique |
| Mme Caroline **LAUGEL** | Chimie organique |
| Mr Romy **RAZAKANDRAINIBE** | Parasitologie |

**LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES**

| | |
|---|---|
| Mme Cécile **BARBOT** | Chimie Générale et minérale |
| Mr Thierry **BESSON** | Chimie thérapeutique |
| Mr Roland **CAPRON** | Biophysique |
| Mme Marie-Catherine **CONCE-CHEMTOB** | Législation et économie de la santé |
| Mme Elisabeth **CHOSSON** | Botanique |
| Mr Jean-Jacques **BONNET** | Pharmacodynamie |
| Mme Isabelle **DUBUS** | Biochimie |
| Mr Loïc **FAVENNEC** | Parasitologie |
| Mr Michel **GUERBET** | Toxicologie |
| Mr François **ESTOUR** | Chimie organique |
| Mme Isabelle **LEROUX-NICOLLET** | Physiologie |
| Mme Martine **PESTEL-CARON** | Microbiologie |
| Mme Elisabeth **SEGUIN** | Pharmacognosie |
| Mr Mohamed **SKIBA** | Pharmacie galénique |
| Mr Rémi **VARIN** | Pharmacie clinique |
| Mr Philippe **VERITE** | Chimie analytique |

## III – MEDECINE GENERALE

**PROFESSEUR**

| | | |
|---|---|---|
| Mr Jean-Loup **HERMIL** | UFR | Médecine générale |

**PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS**

| | | |
|---|---|---|
| Mr Emmanuel **LEFEBVRE** | UFR | Médecine Générale |
| Mr Philippe **NGUYEN THANH** | UFR | Médecine générale |

**MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS**

| | | |
|---|---|---|
| Mr Pascal **BOULET** | UFR | Médecine générale |
| Mme Elisabeth **MAUVIARD** | UFR | Médecine générale |
| Mme Yveline **SEVRIN** | UFR | Médecine générale |
| Mme Marie Thérèse **THUEUX** | UFR | Médecine générale |

**ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS**

**PROFESSEURS**

| | |
|---|---|
| Mr Serguei **FETISSOV** (med) | Physiologie (ADEN) |
| Mr Paul **MULDER** (phar) | Sciences du Médicament |
| Mme Su **RUAN** (med) | Génie Informatique |

**MAITRES DE CONFERENCES**

| | |
|---|---|
| Mr Sahil **ADRIOUCH** (med) | Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905) |
| Mme Gaëlle **BOUGEARD-DENOYELLE** (med) | Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079**)** |
| Mme Carine **CLEREN** (med) | Neurosciences (Néovasc) |
| Mme Pascaline **GAILDRAT** (med) | Génétique moléculaire humaine (UMR 1079) |
| Mr Nicolas **GUEROUT** (med) | Chirurgie Expérimentale |
| Mr Antoine **OUVRARD-PASCAUD** (med) | Physiologie (Unité Inserm 1076) |
| Mr Frédéric **PASQUET** | Sciences du langage, orthophonie |
| Mme Isabelle **TOURNIER** (med) | Biochimie (UMR 1079) |

**CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS** : Mme Véronique **DELAFONTAINE**

| | |
|---|---|
| *HCN - Hôpital Charles Nicolle* | *HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME* |
| *CB - Centre Henri Becquerel* | *CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray* |
| *CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation* | *SJ – Saint Julien Rouen* |

# Table des matières

Table des matières ..... 1
I. Introduction ..... 6
II. Rappels sur la coagulation plasmatique ..... 8
A. Hémostase : ..... 8
B. La coagulation ..... 9
C. Les Facteurs de la coagulation ..... 10
D. Les vitamines K ..... 11
E. Exploration de la coagulation ..... 12
1. Le temps de Quick ..... 13
2. TP : Taux de Prothrombine ..... 13
3. L'INR : Index Normalized Ratio ..... 14
III. Les antivitamines K ..... 15
A. Spécialités disponibles en France ..... 15
1. Acenocoumarol ..... 15
2. Fluindione ..... 16
3. Warfarine ..... 18
B. Principales indications des AVK ..... 19
C. Posologie des AVK ..... 19
1. Sujet âgé et très âgé ..... 20
2. Utilisation chez l'enfant ..... 20
3. Surveillance biologique et adaptation posologique ..... 21
D. Contre-indications ..... 25
E. Mises en garde et précautions d'emploi ..... 26
1. Mises en garde ..... 26
2. Précautions d'emploi ..... 27
F. Interactions médicamenteuses ..... 30
*1. Contre-indiquées* ..... 30
*2. Déconseillées* ..... 30
3. Nécessitant des précautions d'emploi : ..... 31
4. Problème particulier des antibiotiques ..... 32
5. Problème particulier des anticancéreux ..... 32
G. Fertilité, Grossesse, Allaitement ..... 32

1. Etat des connaissances ....32
2. En pratique....34
H. Conduite et utilisation des machines....35
I. Effets indésirables ....35
J. Surdosage ....36
1. Conduite à tenir en cas de surdosage asymptomatique ou d'hémorragie non grave 37
2. Conduite à tenir en cas d'hémorragie grave : ....37
K. Pharmacocinétique ....38
1. L'acénocoumarol ....38
2. La warfarine ....39
3. La fluindione....39
IV. Les nouveaux anticoagulants oraux....40
V. Les entretiens pharmaceutiques....45
A. La loi HPST ....45
1. Le contenu de la loi ....45
2. Les changements pour les pharmaciens d'officine ....50
B. La convention nationale pharmaceutique du 4 Avril 2012 ....51
VI. Réalisation des entretiens....55
A. Recrutement des patients ....55
B. Réalisation de l'entretien....56
1. Le local....56
2. Le rendez vous....56
3. Les outils....57
4. Recueil d'informations générales sur le patient ....59
5. Notions générales sur le traitement AVK....59
VII. Enquête auprès des pharmaciens de Haute-Normandie....69
A. Intro ....69
B. Méthode....70
1. Entretiens pharmaceutiques déclarés à la CPAM Rouen Elbeuf en 2013....70
2. Enquête sur les problèmes rencontrés lors de la réalisation des entretiens AVK....70
C. Résultats....71
1. Entretiens pharmaceutiques déclarés à la CPAM Rouen Elbeuf en 2013....71
2. Questionnaire sur les problèmes rencontrés lors de la réalisation des entretiens AVK....72
D. Discussion ....85

1. Entretiens pharmaceutiques déclarés à la CPAM Rouen Elbeuf en 2013.....85
2. Questionnaire sur les problèmes rencontrés lors de la réalisation des entretiens AVK.....86
E. Conclusion.....93
VIII. Conclusion.....94
IX. Annexes.....95
1. Annexe 1 : Courrier d'information envoyé par l'Assurance Maladie aux patients pouvant bénéficier des entretiens thérapeutiques .....95
2. Annexe 2 : Bulletin d'adhésion version papier .....96
3. Annexe 3 : Flyer de présentation des entretiens.....98
4. Annexe 4 : Guide d'accompagnement des entretiens.....99
5. Annexe 5 : Fiche de suivi patient.....102
6. Annexe 6 : Carnet de suivi du traitement .....106
7. Annexe 7 : Bulletin d'adhésion en ligne.....110
8. Annexe 8 : Tableau sur la vitamine K dans les aliments .....112
9. Annexe 9 : Paiements CPAM Rouen Elbeuf Dieppe des entretiens AVK 2013.....112
10. Annexe 10 : Questionnaire AVK et problèmes rencontrés .....114
11. Annexe 11 : Article 38 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires .....117
12. Annexe 12 : Article 84 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires .....118
13. Annexe 13 : Résultats du questionnaire « Entretiens AVK et problèmes rencontrés » .....120

## Table des illustrations

Figure 1: Les trois temps de l'hémostase 8
Figure 2: la cascade de la coagulation 9
Figure 3: Carboxylation des protéïnes vitamine K-dépendantes 10
Figure 4: Phylloquinone = VitK1 11
Figure 5: Menaquinones = VitK2 11
Figure 6: cycle de la vitamine K 12
Figure 7: Temps de Quick de plasmas de patients traités par AVK avec la thromboplastine à tester en fonction de celle de l'OMS 14
Figure 8: calcul de l'INR 14
Figure 9: évolution annuelle des ventes des AOD et des AVK en nombre de DDJ, données ANSM 43
Figure 10: les ARS, gouvernance, organisation et domaines d'interventions 49
Figure 11: Répartition du nombre d'entretiens déclarés en 2013 parmi les 288 officines dépendant de la CPAM Rouen-Elbeuf 72

## Abréviations

| | |
|---|---|
| Ac | Acide |
| AINS | Anti-inflammatoire non stéroidien |
| AOD | Anticoagulants oraux directs |
| ARS | Agence régionale de santé |
| AVC | Accident vasculaire cérébral |
| AVK | Anti-vitamine K |
| Cf | Se reporter à |
| CPN-PA | Comité Paritaire National des Programmes d'Actions |
| Cmax | Concentration maximum |
| CNAM | Caisse nationale d'assurance maladie |
| COX | Cyclo-oxygénase |
| CV | Cardio-vasculaire |
| CYP | Cytochrome |
| DDJ | Dose définie journalière |
| ECG | Electrocardiogramme |
| ETP | Education Thérapeutique |
| HAS | Haute Autorité de Santé |
| INR | Index normalized ratio |
| ISI | Index de sensibilité international |
| NACO | Nouveaux Anticoagulants Oraux |
| OMéDIT | Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique |
| SCA | Syndrome coronarien aigu |
| Tmax | Temps d'absorption maximal |
| TP | Taux de prothrombine |
| Vs | Versus |
| VitK | Vitamine K |

# I. Introduction

Actuellement environ 1% de la population française est traitée par AVK[i], ce sont particulièrement les personnes âgées, population déjà fragile, qui sont concernés. Ces médicaments sont des anticoagulants par voie orale, ils sont indispensables dans la prévention et le traitement des pathologies thromboemboliques. Ils ont un bon rapport bénéfice/risque mais le mécanisme même du traitement peut exposer à des risques hémorragiques importants. De nombreux facteurs peuvent déséquilibrer le traitement, ce qui, en cas de surdosage, expose à un risque hémorragique accru ou, en cas de sous-dosage, expose à un risque de survenu de thrombose.

En 2009 les AVK représentaient 31%[ii] des accidents iatrogènes graves, 17000 motifs d'hospitalisation en 2012[iii] et en 2014 on estime à environ 5000 le nombre d'accident hémorragiques mortel lié aux AVK[iv] par an.

Les AVK sont des médicaments complexes, et ils nécessitent une bonne compréhension de leur traitement par les patients pour que ce traitement soit le plus sûr et efficace possible. En effet, il est indispensable que le patient acquière la bonne démarche à suivre en fonction des différents évènements qu'il est susceptible de rencontrer (oubli d'une dose, effet indésirable..) et qu'il évite les actions susceptibles de déséquilibrer son traitement (prise de certains aliments ou médicaments déconseillés par exemple).

Les patients sont parfois insuffisamment éduqués sur leur traitement et l'ANSM estime qu'environ 2/5 des accidents liés aux AVK pourraient être évités si le patient avait les connaissances nécessaires.[v] La mise en place d'une éducation thérapeutique adaptée est donc à la fois un enjeu de santé publique mais aussi un enjeu économique car les conséquences d'un mésusage coutent cher à la sécurité sociale.

En 2009 la loi relative à la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) permet d'élargir les compétences du pharmacien d'officine, mais c'est en 2012 avec la convention pharmaceutique que cette mission d'éducation thérapeutique se matérialisa pour le pharmacien. La formation du patient sous la forme d'entretiens thérapeutique, rémunéré par l'assurance maladie, commence par les AVK, dont nous venons de voir l'importance des enjeux, mais a pour perspective de s'élargir à d'autres pathologies chroniques comme l'asthme depuis décembre 2014.

Un an après la mise en place des entretiens AVK, la CNAM annonçait que 63 % des officines (il y en a 22000), ont mis en place ce dispositif, 153 375 adhésions ont été enregistrées et 161 110 entretiens ont été réalisés.[vi]
Cependant la mise en place de ces entretiens a été complexe pour les pharmaciens d'officine pour de nombreuses raisons (mise en place d'un espace de confidentialité, temps nécessaire, rémunération insuffisante, formation…) et il est important de pouvoir déterminer les points à améliorer pour que cette grande réforme puisse être un succès et permettre au métier de pharmacien d'évoluer.

Dans une première partie, après des rappels sur les AVK et sur la mise en place des entretiens, ce travail présentera les informations nécessaires au bon déroulement d'un entretien ; la réalisation d'un entretien complet et efficace nécessite d'avoir des compétences particulières et d'utiliser les documents nécessaires.
Dans une deuxième partie il sera présenté l'avis des pharmaciens sur cette réforme et sur les difficultés qu'ils pourraient rencontrer dans sa mise en œuvre. Pour se faire il a été distribué dans la région un questionnaire dont le but sera d'identifier les points à améliorer. Le succès de ces entretiens est primordial pour que l'élargissement des missions d'éducation thérapeutique se fasse sur de bonnes bases.

# II. Rappels sur la coagulation plasmatique

## *A. Hémostase :*

L'hémostase est l'ensemble des mécanismes qui permettent d'arrêter le saignement au niveau d'une brèche vasculaire.

On distingue classiquement trois temps :

- L'hémostase primaire ferme la brèche vasculaire par la formation d'un agrégat plaquettaire.
- La coagulation consolide cet agrégat par la formation d'un réseau de fibrine.
- La fibrinolyse détruit ou limite l'extension du caillot et, une fois le vaisseau réparé, permet le retour à la normale de la circulation du sang.

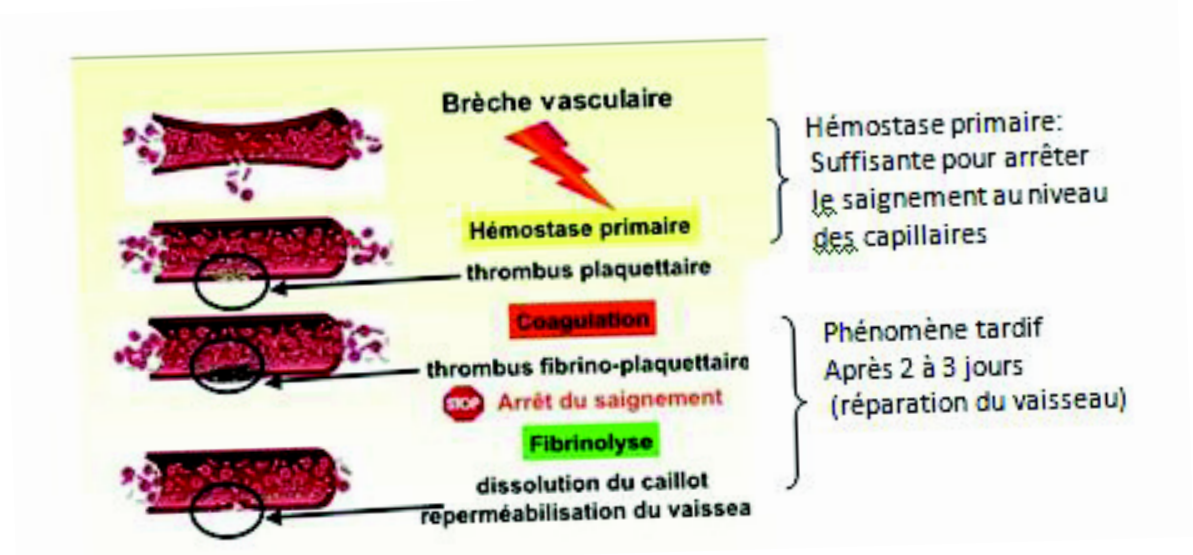



Figure 1: Les trois temps de l'hémostase

## *B. La coagulation*

La coagulation plasmatique est une succession de réactions catalysées par des enzymes (les facteurs de la coagulation) qui aboutissent à la formation du réseau de fibrine, qui consolide l'amas de plaquettes fixées sur la brèche vasculaire

La cascade de coagulation est constituée de deux voies qui mènent à la formation de fibrine. Ces deux voies sont la voie exogène (dépendante du facteur tissulaire absent du sang mais présent de façon constitutive, toujours loin du sang, au niveau de l'épithélium, les muqueuses, la capsules des organes..) et la voie endogène.

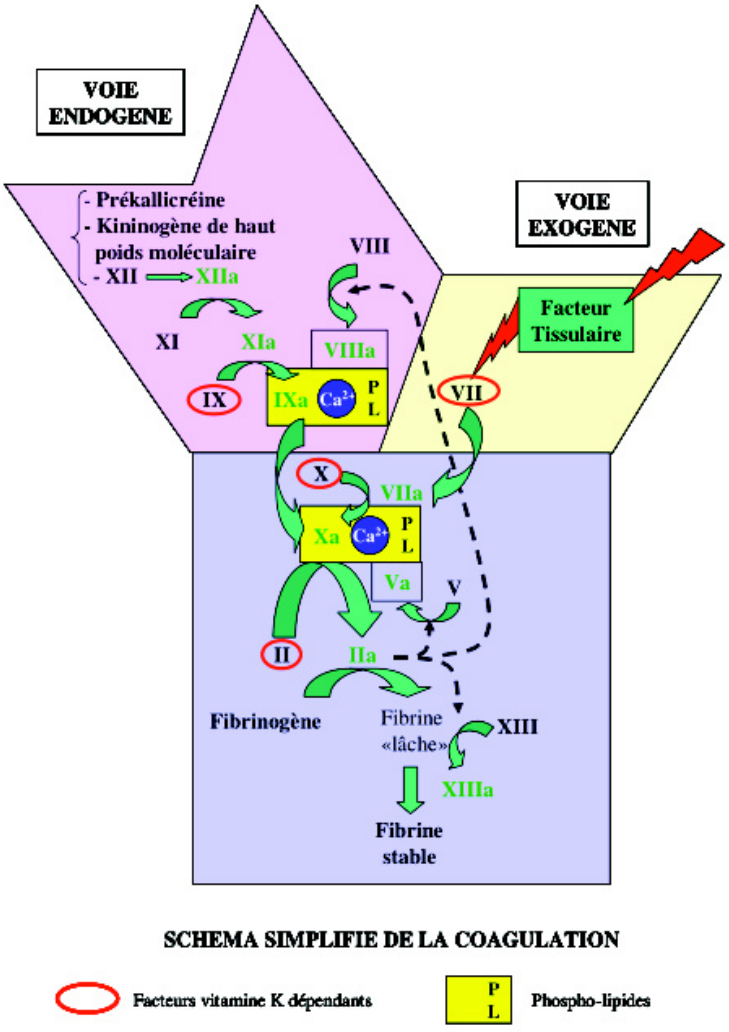



Figure 2: la cascade de la coagulation

## C. Les Facteurs de la coagulation

Ce sont généralement des sérines protéases.
Ils sont synthétisés essentiellement par le foie, sous forme de précurseurs inactifs
Ils sont activés par protéolyse partielle.

Les facteurs II, VII, IX, X subissent une modification post-transcriptionnelle par une carboxylase Vitamine K dépendante au niveau du foie
→ di-carboxylation de 10 à 12 acides glutamiques de l'extrémité N-terminale
→ ancrage sur les phospholipides par l'intermédiaire de ponts «calcium»

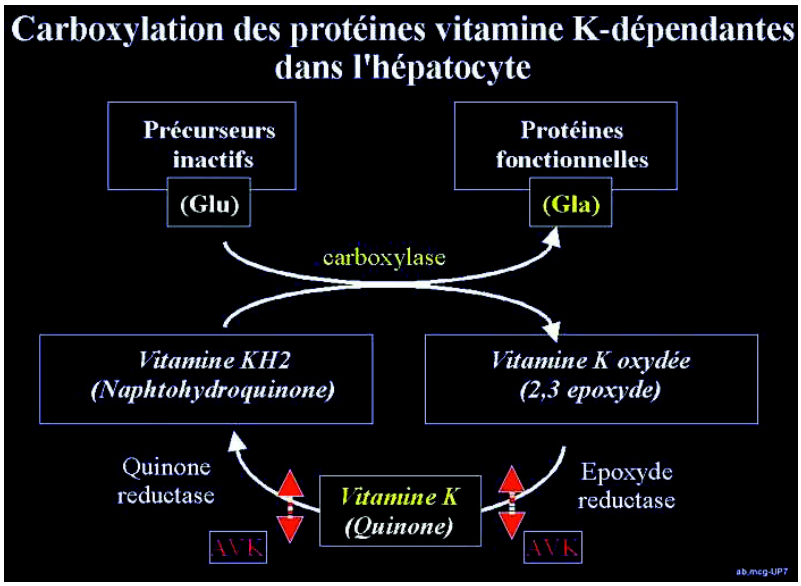



Figure 3: Carboxylation des protéïnes vitamine K-dépendantes

Les facteurs vitamine K-dépendants synthétisés en cas de carence en Vitamine K (ou en cas de prise d'AVK) : «Protein Induced in Vit K Absence » =PIVKA sont non fonctionnels.

Il existe14 facteurs vitamines K-dépendants identifiés :

- Au niveau de la coagulation :
  - Activateurs : Facteurs II (Prothrombine), VII (Proconvertine), IX (Anti-hémophilique B), X (Stuart)
  - Inhibiteurs : Protéine C, Protéine S et Protéine Z

## *D. Les vitamines K*

Il existe 2 type de vitamine K, la vitamine K1 et la vitamine K2 :
Phylloquinone: Vit K1, 4 résidus isoprénoïdes, dont 1 insaturé.
Menaquinones : Vit K2, nombre variable de résidus isoprénoïdes

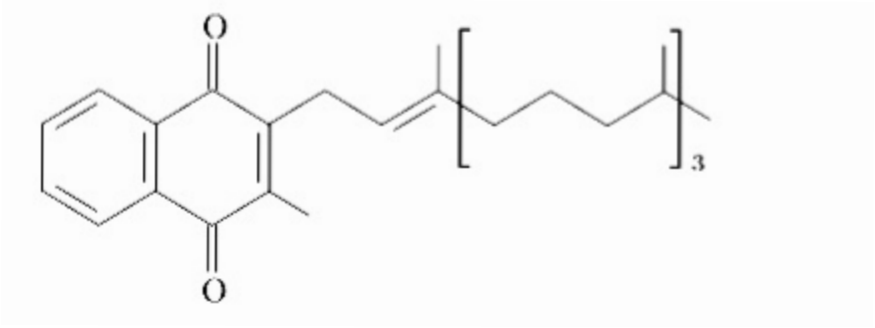



**Figure 4: Phylloquinone = VitK1**

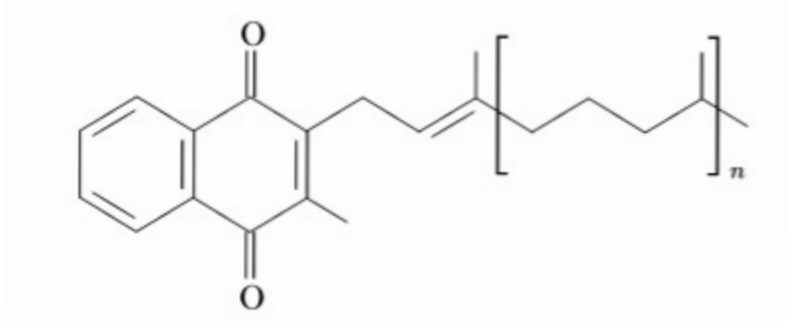



**Figure 5: Menaquinones = VitK2**

Leur groupe fonctionnel est une structure naphtoquinone.
Elles ont un mécanisme d'action semblable mais leur structure varie en position 3 de leur chaine aliphatique.
Les sources d'apport sont:

- Pour la VitK1: légumes feuilles (bette, épinards, choux frisé, salade),
- Pour la VitK2: flore intestinale, le foie de ruminants, les fromages fermentés

L'Apport journalier recommandés est de 1 µg/kg/j

Ce sont des cofacteurs d'une carboxylase permettant la dicarboxylation des ac. glutamiques
→ Fixation d'ions calcium

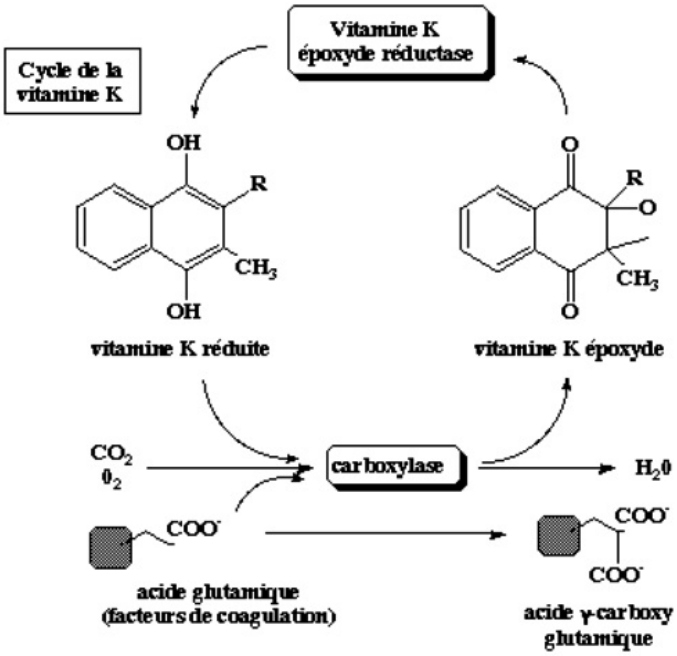



Figure 6: cycle de la vitamine K

vii viii

## *E. Exploration de la coagulation*

Les examens de première intention réalisés en routine sont :

- Temps de Quick = Taux de Prothrombine (TP) : explore la voie exogène
- Temps de Céphaline avec Activateur (TCA): explore la voie endogène
- Dosage du Fibrinogène

L'examen de deuxième intention (laboratoires spécialisés) est le dosage spécifique des facteurs de la coagulation

Les prélèvements sont effectués sur tube contenant 0,5 ml de citrate de sodium.
Les examens doivent être réalisés idéalement dans les 2 heures suivant le prélèvement et ne pas dépasser 4H.
Les prélèvements peuvent être congelés et se conservent 2 semaines à -20°C et jusqu'à 6 mois à -70°C.[ix]

## 1. Le temps de Quick

Le temps de Quick correspond au temps de coagulation d'un plasma recalcifié en présence d'un excès de facteur tissulaire (= thromboplastine)
Il explore les facteurs de la voie exogène (II, V, VII, X) soit 3/4 des facteurs vitamine K-dépendants ce qui explique que l'INR, étant un dérivé du TP soit utilisé dans le suivi des traitements par AVK

Il existe une grande hétérogénéité des thromboplastines

- Hétérogénéité de préparation:
  - Recombinante
  - Extraction
- Hétérogénéité d'origine:
  - Humaine (placenta)
  - Animale (cervelle) : lapin, singe, bœuf

Un même plasma aura des temps de coagulation différents en fonction de la thromboplastine utilisée.

Ce temps sera donc standardisé en «taux de prothrombine »,

## 2. TP : Taux de Prothrombine

Le Temps de Quick est exprimé en pourcentage d'activité :
Valeur normale: 75 – 100 %

Par définition le 100% correspond au mélange de plasma d'au moins 30 sujets sains («pool»)
Cet échantillon de référence sera ensuite dilué pour obtenir des TP de 25%, 33%, 50%...
Les résultats seront linéarisés et permettront d'exprimer le temps de quick en taux de prothrombine.

La zone thérapeutique est variable en fonction de la thromboplastine utilisée
Schématiquement:

- Cible 25 – 35 % pour les thromboplastines humaines
- Cible 35 – 45 % pour les thromboplastines d'origine animale

Il était donc difficile pour un patient de suivre l'équilibre de son traitement quand il changeait de laboratoire, on a donc standardisé ces résultats par la création d'un indice dérivé pour standardiser les résultats.

### 3. L'INR : Index Normalized Ratio

Il est l'indice de référence pour le suivi des traitements par AVK

Chaque fabricant étalonne son lot de thromboplastine par rapport à une thromboplastine de référence d'origine humaine fournie par l'OMS et doit indiquer sur la notice de sa thromboplastine, l'INDEX DE SENSIBILITÉ INTERNATIONAL = ISI.

L'ISI correspond qui est obtenu par mesure du temps de Quick de plasmas de patients traités par AVK avec la thromboplastine à tester et celle de l'OMS.
Ces résultats sont liés par une équation linéaire et le coefficient de la pente de régression est l'ISI[x]

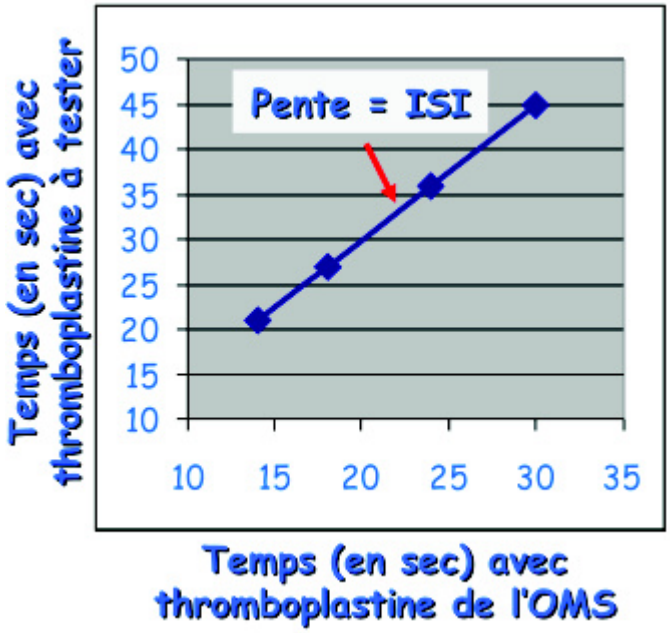



Figure 7: Temps de Quick de plasmas de patients traités par AVK avec la thromboplastine à tester en fonction de celle de l'OMS

$$INR = \left( \frac{\text{Temps de Quick (secondes) du plasma malade}}{\text{Temps de Quick (secondes) du pool}} \right)^{ISI}$$

Figure 8: calcul de l'INR [xi]

En dehors de tout traitement par AVK, l'INR d'un sujet normal est ≤ 1,2.
Un INR supérieur à 5 représente un risque hémorragique

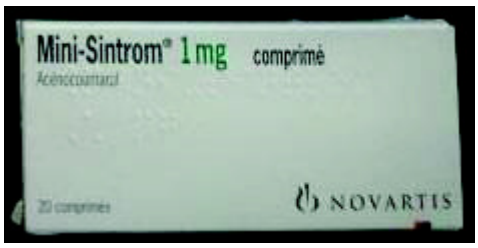
# III. Les antivitamines K

Ce sont des analogues structuraux[xii] de la vitamine K qui agissent par inhibition compétitive de la Vit K époxy-réductase et de la Vit K réductase, bloquant ainsi la transformation en vitamine K réduite qui est la seule forme capable d'activer les facteurs de coagulation.

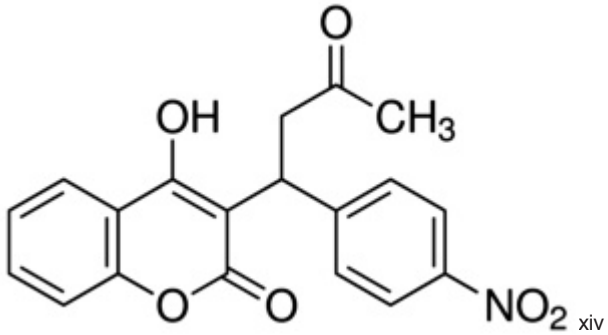
Il y a installation d'un équilibre entre la Vit K endogène, la Vit K alimentaire et les AVK

Les AVK sont liés à l'albumine (> 90%, inactifs quand fixé). Quand on arrête le traitement, ils se détachent et sont responsable de l'action prolongée.
Les médicaments ayant une forte fixation à l'albumine, potentialisent donc l'effet des AVK.
[xiii]

## *A. Spécialités disponibles en France*




### 1. Acenocoumarol



[xiv]

SINTROM ® (4 mg/comp)

MINISINTROM® (1 mg/comp)

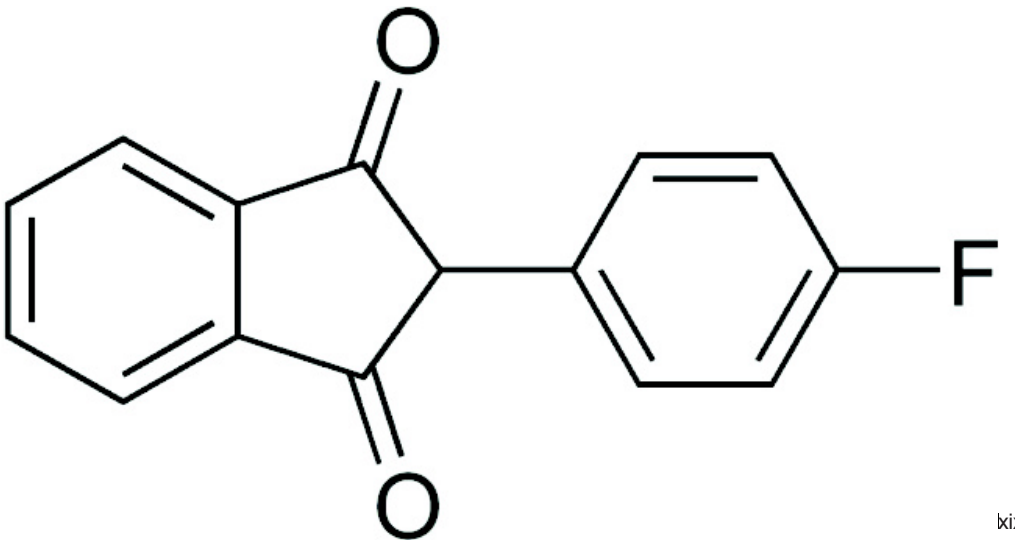
C'est un dérivé coumarinique.
L'acénocoumarol a :
• Demi-vie ≈ 9 h
• Durée d'action: 24-48 h
• Posologie moyenne: 2-10 mg/J[xv]

Mis sur le marché en 1959 (Sintrom) et en 1994 (Mini-Sintrom).[xvi]

Date initiale des AMM (nationales) :
SINTROM® 4 mg : 6 décembre 1990 (commercialisée depuis 1959).
MINI-SINTROM® 1 mg : 4 octobre 1993 (commercialisée depuis 1994).[xvii]

Prix :
2,22 euros (30 comprimés à 4 mg).
1,18 euros (20 comprimés à 1 mg). [xviii]

## 2. Fluindione



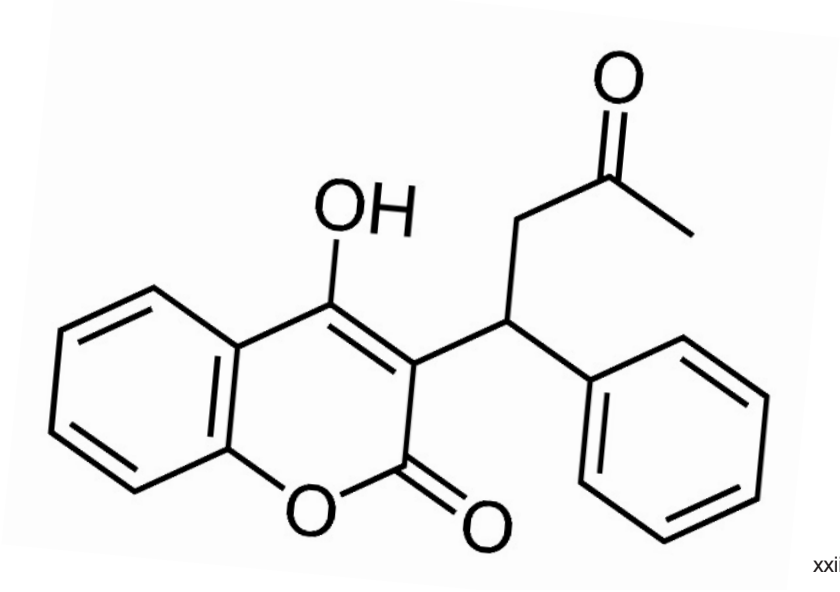

[xix]

PREVISCAN ® (20 mg/comp)
Dérivé de l'indane-dione
Demi-vie ≈ 30 h
Durée d'action: 72 h
Posologie moyenne: 20 mg/J
Élimination urinaire.[xx]

Mis sur le marché en 2015 (comprimé rose) (AMM le 12 octobre 1988)[xxi]

Prix :
3,08 euros (30 comprimés) en octobre 2015[xxii]

## 3. Warfarine



[xxiii]

Coumadine ® (2 mg/comp)
Dérivé coumarinique
Demi-vie ≈ 35-45 h
Durée d'action: 96 – 120 h
Posologie moyenne: 2 - 15 mg/jr
Elimination urinaire.[xxiv]

AMM le 2 février 1977[xxv]

1,67 euros (20 comprimés à 2 mg).
5,97 euros (30 comprimés à 5 mg).[xxvi]

Les caractéristiques de ces médicaments étant très peu soumis à commentaire, et pour être le plus complet possible, les parties III.B à III.F sont en partie citées directement à partir du Vidal. Pour une grande partie, les caractéristiques sont communes aux AVK mais elles diffèrent sur souvent sur certains points qui sont rappelées en bas de paragraphe. Les interactions ont été classées et actualisées (de nombreux médicaments ne sont plus commercialisés)

## *B. Principales indications des AVK*

Les indications sont :

- Cardiopathies emboligènes : prévention des complications thromboemboliques en rapport avec certains troubles du rythme auriculaire (fibrillations auriculaires, flutter, tachycardie atriale), certaines valvulopathies mitrales, les prothèses valvulaires.
- Prévention des complications thromboemboliques des infarctus du myocarde compliqués : thrombus mural, dysfonction ventriculaire gauche sévère, dyskinésie emboligène..., en relais de l'héparine.
- Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire ainsi que la prévention de leurs récidives, en relais de l'héparine.[xxvii] [xxviii] [xxix]

En pratique, certaines pathologies ne sont pas nécessairement traitées, le rapport bénéfice risque d'un traitement par AVK doit être pris en compte dans chaque situation. Pour se faire il existe des scores et notamment le CHA2DS2-VASc pour évaluer le risque embolique des patients présentant une fibrillation auriculaire.[xxx]

## *C. Posologie des AVK*

Une prise par jour avec une heure de prise fixe.
Il est préférable de le prendre le soir, afin de pouvoir modifier la dose dès que possible après les résultats de l'INR.[xxxi]
(Sauf cas rare pour le Sintrom® où la posologie peut être de 1 à 2 fois par jour)

Il y a une importante variabilité interindividuelle, donc la posologie est strictement adaptée à chaque patient.

Dose initiale, probatoire, aussi proche que possible de la dose d'équilibre.
Habituellement :

- Acénocoumarol: 4 mg
- Fluindione: 20 mg
- Warfarine: 5 mg

Il ne faut pas utiliser de dose de charge.

Chez les sujets à risque hémorragique particulier (poids < 50 kg, sujet âgé, insuffisant hépatique), la dose initiale est plus faible

Puis la surveillance biologique est indispensable et repose sur l'INR.[xxxii]

### 1. Sujet âgé et très âgé

Le traitement doit être débuté par une dose plus faible. En effet, la dose moyenne d'équilibre est plus faible chez le sujet âgé que chez le sujet jeune, habituellement ½ à ¾ de la dose.

### 2. Utilisation chez l'enfant

L'expérience des anticoagulants oraux chez l'enfant demeure limitée. L'initiation et la surveillance du traitement relèvent d'un service spécialisé.
Les AVK sont à éviter autant que possible chez les nourrissons de moins de 1 mois.
Pour cet anticoagulant oral, les posologies chez l'enfant ne reposent que sur l'expérience pratique.
La dose moyenne à administrer per os, pour obtenir un INR cible à l'état d'équilibre entre 2 et 3, doit être calculée en fonction de l'âge mais surtout du poids :

- Chez l'enfant de plus de 3 ans, la dose par kg de poids corporel se rapproche de celle de l'adulte ;
- Chez l'enfant de moins de 3 ans, et notamment avant 12 mois, les doses moyennes utilisées sont plus élevées et plus variables d'un enfant à l'autre que chez l'enfant plus âgé.

Une dose initiale recommandée pour obtenir à l'équilibre un INR entre 2 et 3 est proposée à titre indicatif dans le tableau ci-dessous. Elle est toujours probatoire, et doit être aussi proche que possible de la dose attendue à l'équilibre.
En pratique, pour ce médicament, la dose initiale conseillée correspond à la moyenne des doses utilisées par les spécialistes.

| Doses initiales recommandées (mg/kg/jour) | | | |
|---|---|---|---|
| | < 12 mois | 12 mois - 3 ans | > 3 ans - 18 ans |
| Acénocoumarol | 0,14 | 0,08 | 0,05 |
| Warfarine | 0,32 | 0,10 - 0,20 | 0,09 |
| Fluindione | 1,4 | 0,65 - 0,7 | 0,37 |

Le rythme d'administration (une ou deux fois par jour), la surveillance biologique par l'INR permettant l'adaptation de la dose journalière sont effectués suivant les mêmes principes que chez l'adulte. Une fois l'INR cible atteint, l'intervalle entre deux INR ne doit pas dépasser 15 jours. Chez l'enfant, les changements dans le régime alimentaire, les interactions médicamenteuses, les infections intercurrentes entraînent des variations importantes de l'INR. Chez l'enfant de moins de 3 ans, il faudra de plus tenir compte d'une plus grande variabilité des INR et des difficultés liées à l'utilisation de ce produit (régurgitations, contrôle des prises, fréquence des prélèvements sanguins...).

### 3. Surveillance biologique et adaptation posologique

#### a) Le test biologique adapté est la mesure du temps de Quick exprimé en INR :

Dans la majorité des situations (cf tableau ci-dessous), un INR compris entre 2 et 3 avec une valeur cible de 2,5 est recherché, ce qui signifie que :

- l'INR idéal vers lequel il faut tendre est de 2,5 ;
- Un INR inférieur à 2 reflète une anticoagulation insuffisante ;
- Un INR supérieur à 3 traduit un excès d'anticoagulation.

Dans tous les cas, un INR supérieur à 5 est associé à un risque hémorragique

#### b) Rythme des contrôles biologiques

Avant initialisation du traitement, il est recommandé de faire un contrôle de l'INR afin de détecter d'éventuels troubles de la coagulation et de pouvoir ainsi adapter au mieux la posologie initiale.
Le premier contrôle doit s'effectuer après la 3e prise d'AVK (c'est-à-dire le matin du 4e jour), pour dépister une hypersensibilité individuelle : un INR supérieur à 2 annonce un surdosage avant l'obtention de l'équilibre et doit faire réduire la posologie.
Le deuxième contrôle s'effectue en fonction des résultats du premier INR, pour apprécier l'efficacité anticoagulante (selon les cas, entre 3 et 6 jours après le 1er contrôle).
Les contrôles ultérieurs doivent être pratiqués (1 à 2 fois par semaine) jusqu'à stabilisation de l'INR, puis avec un espacement progressif jusqu'à un intervalle maximal de 1 mois. L'équilibre du traitement n'est parfois obtenu qu'après plusieurs semaines.

Après un changement de posologie, le premier contrôle doit être fait 3 jours après une modification de dose ; les contrôles doivent être répétés jusqu'à stabilisation (1 à 2 fois par semaine).

### c) Relais de l'héparinothérapie

En raison du temps de latence de l'action anticoagulante des AVK, l'héparine doit être maintenue à dose inchangée pendant toute la durée nécessaire, au moins 5 jours et jusqu'à ce que l'INR soit dans la zone thérapeutique recherchée 2 jours consécutifs.
Quand il y a eu arrêt des AVK, suite à une hémorragie grave, lorsque le saignement est contrôlé, et si l'indication des AVK est maintenue, un traitement par héparine non fractionnée ou HBPM à dose curative est recommandé, en parallèle de la reprise des AVK. Il est recommandé que la réintroduction de l'anticoagulation orale se déroule en milieu hospitalier, sous surveillance clinique et biologique.
En cas de thrombopénie induite par l'héparine (TIH de type II), il est déconseillé d'introduire précocement les AVK dès l'arrêt de l'héparine, en raison du risque d'hypercoagulabilité par baisse précoce de la protéine S (anticoagulante). Les AVK ne seront administrés qu'après la mise en route d'un anticoagulant d'action rapide non héparinique (danaparoïde ou hirudine) et lorsque le taux de plaquettes sera à nouveau supérieur à 100 giga par litre.

### d) Oubli d'une dose

En cas d'oubli d'une dose, la prise est possible dans les 8 heures après l'heure habituelle d'administration. Passé ce délai, il est préférable de ne pas prendre la dose oubliée et de reprendre la dose suivante à l'heure habituelle, et le patient ne doit pas prendre de dose double pour compenser la dose manquée. Le patient devra signaler un oubli lors du contrôle de l'INR et le noter dans son carnet de suivi.

## e) Recommandations INR et durée de traitement

Les zones thérapeutiques et durées de traitement conseillées sont précisées dans le tableau ci-après, en fonction des principales situations. Elles sont conformes aux recommandations actuelles françaises et internationales.

| *Indications* | Recommandations INR - Durée de traitement |
|---|---|
| *Prévention des complications thromboemboliques artérielles et veineuses des cardiopathies emboligènes* | |
| *Troubles du rythme supraventriculaires (fibrillations auriculaires et flutters auriculaires) selon les conditions suivantes :*<br>Age :<br>< 75 ans avec facteurs de risque*<br>> 75 ans** | cible 2,5 ; INR 2 à 3 ; à long terme |
| *Valvulopathies mitrales (particulièrement le rétrécissement mitral) si facteur(s) favorisant(s) :*<br>FA ou flutter, antécédent thromboembolique, dilatation de l'oreillette gauche et/ou image de contraste spontané décelé en échographie transœsophagienne et/ou thrombus intra-auriculaire gauche à l'échocardiogramme | cible 2,5 ; INR 2 à 3 ;<br>à long terme |
| *Prothèses valvulaires :* | |
| - prothèses mécaniques | INR cible fonction du type de prothèse et des caractéristiques du patient (voir tableau ci-dessous) ;<br>à long terme |
| - prothèses biologiques | cible 2,5 ; INR 2 à 3 ; 3 mois |

* Antécédent d'accident cérébral ischémique transitoire ou constitué, HTA, insuffisance cardiaque, diabète. En l'absence de facteur(s) de risque avant 75 ans, la prescription d'aspirine est recommandée.

** Après évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

### *(1) INR cibles recommandés pour les prothèses mécaniques*

| Risque thrombogénique intrinsèque des prothèses[a] | Facteurs de risque liés au patient[b] | |
|---|---|---|
| | Aucun facteur de risque | ≥ 1 facteur de risque |
| Faible | 2,5 | 3 |
| Moyen | 3 | 3,5 |
| Élevé | 3,5 | 4 |

[a] Risque thrombogénique des prothèses mécaniques :
- Faible : prothèses ayant fait la preuve de leur efficacité avec une anticoagulation modérée.
- Élevé : prothèses d'ancienne génération, en particulier à bille.
- Moyen : toutes les autres prothèses, y compris d'introduction récente.

[b] Facteurs de risque liés au patient : position mitrale, tricuspide ou pulmonaire de la prothèse ; antécédents thromboemboliques ; grosse OG > 50 mm ; sténose mitrale quel que soit le degré ; FE < 35 % ; certains troubles du rythme auriculaire tels que FA, flutter, tachycardie atriale.

| *Indications* | Recommandations INR - Durée de traitement |
|---|---|
| *Prévention des complications thromboemboliques des infarctus du myocarde compliqués : thrombus mural, dysfonction ventriculaire gauche sévère, dyskinésie emboligène...* | cible 2,5 ; INR 2 à 3 ; au moins 3 mois (la poursuite du traitement sera discutée au cas par cas) |
| *Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire ainsi que la prévention de leurs récidives, en relais de l'héparine* | cible 2,5 ; INR 2 à 3 ; durée minimale de 3 mois à moduler en fonction du contexte clinique et de la présence de facteurs de modulation (voir tableau ci-dessous) |

| Contexte clinique de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) | Durée de traitement* |
|---|---|
| MTEV avec facteur déclenchant majeur transitoire (chirurgie, immobilisation prolongée de 3 jours ou plus, fracture des membres inférieurs dans les 3 derniers mois) | 3 mois |
| MTEV avec facteur de risque persistant majeur (cancer en cours de traitement, syndrome des antiphospholipides) | ≥ 6 mois, tant que le facteur persiste |
| MTEV idiopathique | ≥ 6 mois |

* La durée de traitement peut être allongée ou réduite en présence de facteurs de modulation tels que thrombophilie majeure connue, récidive de MTEV, risque hémorragique élevé, instabilité de l'INR...

xxxiii xxxiv xxxv

### f) Les associations ayant pour l'objet l'amélioration de la prise en charge et du suivi des AVK

En Haute-Normandie, il existe le Centre de Suivi et de Conseil des Traitements Anticoagulants (CSCTA).

Cette association ayant pour but d'améliorer la prise en charge des patients sous anti-thrombotiques agit à différents niveaux :

- Elle envoie aux patients inclus des documents pour mieux comprendre leur traitement et leur propose des formations gratuites.
- Les médecins quant à eux reçoivent des propositions d'adaptations posologiques en fonction des résultats d'INR et peuvent joindre un biologiste spécialisé si besoin.
  Selon leur site, 93% des INR des patients suivis sont dans la cible contre 71% pour l'ensemble des patients en France.[xxxvi]

## *D. Contre-indications*

Les contre-indications sont :

- Hypersensibilité connue à ce médicament, aux dérivés coumariniques (pour la Coumadine® et le Sintrom®) ou dérivés de l'indane-dione (Previscan®), ou à l'un des excipients.
- Insuffisance hépatique sévère.
- Association avec les médicaments suivants (cf Interactions) :
  - Acide acétylsalicylique :
    - pour des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) ;
    - pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastroduodénal.
  - Miconazole utilisé par voie générale ou en gel buccal.
  - Millepertuis.
  - Chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque) pour le Previscan®

## *E. Mises en garde et précautions d'emploi*

### 1. Mises en garde

Avant de décider l'instauration d'un traitement par AVK, une attention particulière sera portée aux fonctions cognitives du patient ainsi qu'au contexte psychologique et social, en raison des contraintes liées au traitement.

Ce médicament est généralement déconseillé :

- En cas de risque hémorragique :
  La décision de débuter ou de continuer le traitement par AVK doit être prise en fonction du rapport bénéfice/risque propre à chaque patient et à chaque situation. Les situations à risque sont en particulier les suivantes :
  - lésion organique susceptible de saigner ;
  - intervention récente neurochirurgicale ou ophtalmologique, ou possibilité de reprise chirurgicale ;
  - ulcère gastroduodénal récent ou en évolution ;
  - varices œsophagiennes ;
  - hypertension artérielle non contrôlée ;
  - antécédent d'accident vasculaire cérébral hémorragique (excepté en cas d'embolie systémique).
- En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 20 ml/min).
- En association avec:
  - Acide acétylsalicylique :
    - pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) en l'absence d'antécédent d'ulcère gastroduodénal ;
    - pour des doses antiagrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastroduodénal.
  - AINS (sauf AINS pyrazolés : phénylbutazone, cf Contre-indications).
  - 5-fluoro-uracile et, par extrapolation, tégafur et capécitabine.

Le patient doit être informé et éduqué au bon suivi de son traitement. Il faut notamment insister sur la nécessité :

- de prendre son traitement sans oubli, tous les jours à la même heure ;
- d'effectuer régulièrement le contrôle biologique (INR), de préférence dans le même laboratoire ;
- d'être très vigilant sur les médicaments associés, qui peuvent perturber l'équilibre du traitement.

La remise au patient et l'utilisation du carnet d'information et de suivi prévu pour le traitement par AVK sont recommandées.

L'apport en vitamine K du régime alimentaire doit être régulier, afin de ne pas perturber l'équilibre de l'INR. Les aliments les plus riches en vitamine K sont les choux (frisé, choux de Bruxelles, chou blanc, brocolis...), les épinards, les asperges.

En raison du temps de latence de plusieurs jours, les AVK ne constituent pas un traitement d'urgence.

Le risque d'accident hémorragique est maximal durant les premiers mois du traitement. La surveillance doit donc être particulièrement rigoureuse durant cette période, en particulier lors du retour à domicile d'un patient hospitalisé.

En cas de saignement lors d'un traitement par anticoagulant, il faut rechercher un surdosage par la pratique d'un INR. En l'absence de surdosage, l'origine du saignement sera recherchée et si possible traitée. De plus, une adaptation thérapeutique transitoire sera discutée en fonction de l'indication et de la situation.

La ponction lombaire devra être discutée en tenant compte du risque de saignement intrarachidien. Elle devra être différée chaque fois que possible. C'est un acte invasif qui justifie l'arrêt du traitement AVK avec un relais si nécessaire par une héparine, voire la neutralisation du traitement AVK en cas d'urgence.

Au cours d'un traitement anticoagulant, il faut éviter les injections intramusculaires qui peuvent provoquer des hématomes.

Association AVK - aspirine faibles doses : Chez les patients ayant une indication d'AVK et nécessitant de faibles doses d'aspirine (75 à 100 mg) du fait d'une pathologie artérielle confirmée, l'association AVK - aspirine faible dose doit reposer sur une analyse individuelle des risques thrombo-emboliques et hémorragiques.

Une contraception est souhaitable chez les femmes en âge de procréer (cf Fertilité/Grossesse/Allaitement).

## 2. Précautions d'emploi

Chez le sujet âgé et très âgé, le risque hémorragique est élevé. Aussi, l'instauration d'un traitement antivitamine K, de même que la poursuite de ce traitement, ne devra se faire qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque. La décision d'un traitement et son suivi doivent notamment prendre en compte les risques particuliers liés au terrain :

- fréquence des pathologies associées et des associations thérapeutiques ;
- fréquence et gravité des accidents hémorragiques, liés en particulier au risque de chute ;
- risque d'altération des fonctions cognitives entraînant un risque d'erreur de prise.

Le risque de surdosage, en particulier en début de traitement, doit être particulièrement surveillé.

En cas d'insuffisance rénale sévère, ce médicament est généralement déconseillé. Cependant, dans les cas où il est utilisé, les doses initiales administrées devront être plus faibles et la surveillance de l'INR plus rapprochée.

La posologie sera adaptée et la surveillance accrue :

- en cas d'insuffisance hépatique modérée ;
- en cas d'hypoprotidémie ;
- au cours de tout événement pathologique intercurrent, en particulier d'épisode infectieux aigu.

En cas de déficit congénital connu en protéine S ou C, l'administration d'AVK doit toujours se faire sous couvert d'une héparinothérapie et, dans le cas de déficits sévères en protéine C (< 20 %), la perfusion de concentré de protéine C lors de l'introduction des AVK peut être discutée pour prévenir la survenue de nécroses cutanées observées à l'introduction des AVK.

### a) Chirurgie ou actes médicaux invasifs sous AVK

En cas de chirurgie ou d'actes médicaux invasifs, plusieurs attitudes sont possibles et doivent être discutées en fonction du risque thrombotique propre au patient et du risque hémorragique, lié en particulier au type de chirurgie :

### b) Procédures qui peuvent être réalisées sans interrompre les AVK

Le traitement par AVK avec maintien de l'INR dans la zone thérapeutique habituelle (2 à 3) peut être poursuivi dans certaines chirurgies ou actes invasifs, responsables de saignements peu fréquents, de faible intensité ou aisément contrôlés. Des gestes d'hémostase locale peuvent s'avérer nécessaires. Toutefois, la prise d'autres médicaments interférant avec l'hémostase, ou l'existence d'une comorbidité, augmente le risque hémorragique et peut conduire à choisir l'interruption des AVK. Ces situations concernent la chirurgie cutanée, la chirurgie de la cataracte, les actes de rhumatologie de faible risque hémorragique, certains actes de chirurgie buccodentaire, certains actes d'endoscopie digestive.

### c) Situations qui imposent un relais par une héparine, si l'interruption des AVK est nécessaire pour un acte programmé

Si l'interruption des AVK est nécessaire pour un acte programmé, lorsque le risque thromboembolique fonction de l'indication du traitement par AVK est élevé, un relais

pré et postopératoire par une héparine à doses curatives (héparine non fractionnée ou HBPM si elles ne sont pas contre-indiquées) est recommandé.
L'interruption se fera 4 à 5 jours avant l'intervention sous surveillance de l'INR, intervention lorsque l'INR est inférieur à 1,5 puis reprise du traitement par AVK en postopératoire sous couvert, éventuellement, d'une héparinothérapie tant que l'INR est inférieur à 2.
Chez les patients porteurs de valves mécaniques cardiaques, le relais pré et postopératoire est recommandé quel que soit le type de prothèse valvulaire mécanique.
Chez les patients en ACFA (arythmie complète par fibrillation auriculaire), le risque thromboembolique élevé est défini par un antécédent d'accident ischémique cérébral, transitoire ou permanent, ou d'embolie systémique.
Chez les patients ayant un antécédent de MTEV, le risque thromboembolique élevé est défini par un accident (TVP et/ou EP) datant de moins de 3 mois, ou maladie thromboembolique récidivante idiopathique (nombre d'épisodes ≥ 2, au moins un accident sans facteur déclenchant).
Dans les autres cas, le relais postopératoire par une héparine à doses curatives est recommandé lorsque la reprise des AVK dans les 24 à 48 heures postopératoires n'est pas possible du fait de l'indisponibilité de la voie entérale.

### d) Prise en charge préopératoire du patient pour une chirurgie ou un acte invasif urgent à risque hémorragique

En cas de chirurgie ou d'acte invasif urgent (un acte urgent est défini par un délai d'intervention ne permettant pas d'atteindre un objectif d'un INR < 1,5, ou 1,2 en neurochirurgie) à risque hémorragique (chirurgie abdominale, orthopédique, neurochirurgie, ponction lombaire), la mesure de l'INR doit être réalisée à l'admission du patient.

La conduite à tenir est la suivante :

- L'administration de concentrés de complexes prothrombiniques (CCP aussi appelés PPSB de type Kaskadil et Octaplex) est recommandée.
- Association de 5 mg de vitamine K à l'administration des concentrés de complexes prothrombiniques, sauf si la correction de l'hémostase est nécessaire pendant moins de 4 heures. L'administration par voie entérale doit être privilégiée, lorsqu'elle est possible.
- Réalisation d'un INR dans les 30 minutes suivant l'administration du CCP et avant la réalisation de la chirurgie ou acte invasif recommandé. En cas d'INR insuffisamment corrigé, il est recommandé d'administrer un complément de dose de CCP, adaptée à la valeur de l'INR suivant les recommandations des RCP du médicament.

- La réalisation d'un INR 6 à 8 heures après l'antagonisation est recommandée.

## F. Interactions médicamenteuses

Les médicaments susceptibles d'interagir avec les AVK sont très nombreux. Si un autre traitement doit être débuté, modifié ou supprimé, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de l'INR 3 à 4 jours après chaque modification.

### *1. Contre-indiquées*

- Acide acétylsalicylique :
  - pour des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour),
  - pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastroduodénal, majoration du risque hémorragique.
- Miconazole (voie générale et gel buccal) : hémorragies imprévisibles qui peuvent éventuellement être graves.
- Millepertuis : diminution des concentrations plasmatiques de l'anticoagulant oral en raison de son effet inducteur enzymatique, avec risque de baisse d'efficacité, voire annulation, dont les conséquences peuvent être éventuellement graves (événement thrombotique). En cas d'association fortuite, ne pas interrompre brutalement la prise de millepertuis mais contrôler l'INR avant puis après l'arrêt du millepertuis.

### *2. Déconseillées*

- Acide acétylsalicylique :
  - pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) en l'absence d'antécédent d'ulcère gastroduodénal : majoration du risque hémorragique ;
  - pour des doses antiagrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastroduodénal : majoration du risque hémorragique. Nécessité d'un contrôle en particulier du temps de saignement.

- AINS : augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (agression de la muqueuse gastroduodénale par les anti-inflammatoires non stéroïdiens). Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite.
- Fluoro-uracile (Adaptation de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le cytotoxique et 8 jours après son arrêt.

## 3. Nécessitant des précautions d'emploi :

Les médicaments nécessitant des précautions d'emploi peuvent être prescrits si ils ne possèdent pas d'équivalents, mais le prescripteur doit s'assuré que le traitement ne sera pas déséquilibré en effectuant un des contrôles d'INR plus fréquents et il peut éventuellement adapter la posologie de l'anticoagulant durant la durée prise de ce nouveau médicament et en général jusqu'à 8 jours après son arrêt.

Médicament augmentant l'effet anticoagulant (souvent par inhibition enzymatique) :

- Antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (citalopram, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline)
- Certains antibiotiques :
  (voir aussi Problème particulier des antibiotiques)
  - Céphalosporines (céfamandole, céfopérazone, céfotétan, ceftriaxone)
  - Cyclines
  - Fluoroquinolones (ofloxacine, péfloxacine, énoxacine, loméfloxacine, moxifloxacine, ciprofloxacine, lévofloxacine, norfloxacine)
  - Macrolides (azithromycine, clarithromycine, dirithromycine, érythromycine, josamycine, midécamycine, roxithromycine, télithromycine, troléandomycine)
  - Sulfaméthoxazole, sulfafurazole, sulfaméthizol
- Éconazole Fluconazole, itraconazole, voriconazole Nitro-5-imidazolés
- Allopurinol Colchicine
- Amiodarone, Propafénone
- Hormones thyroïdiennes , Androgènes, Tibolone
- Paracétamol : en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours
- Tramadol
- Inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase (atorvastatine, fluvastatine, rosuvastatine, simvastatine) , Orlistat , Proguanil, Phénytoine, Cimétidine (à des doses ≥ 800 mg/j), Tamoxifène, Vitamine E

Médicaments diminuant l'effet anticoagulant (souvent par induction enzymatique):

- Par induction enzymatique : Anticonvulsivants (carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital, primidone), Rifampicine, Ritonavir, Névirapine, Efavirenz, Aprépitant, Azathioprine, Mercaptopurine, Griséofulvine
- Par diminution de l'absorption intestinale : Colestyramine, Sucralfate. Prendre à distance de l'anticoagulant oral (plus de 2 heures, si possible).

Médicaments augmentant le risque hémorragique :

- Héparines
- Antiagrégants plaquettaires et acide acétylsalicylique à doses antiagrégantes (de 50 mg à 375 mg/j) en l'absence d'antécédent d'ulcère gastroduodénal

- Thrombolytiques
- Glucocorticoïdes  atteinte de la muqueuse digestive et fragilité vasculaire à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours. (aussi possible impact sur la synthèse des facteurs de la coagulation et sur le métabolisme des AVK)
- Danazol, Pentoxifylline

Alcool : variations possibles de l'effet anticoagulant : augmentation en cas d'intoxication aiguë ; diminution en cas d'alcoolisme chronique (métabolisme augmenté).

### 4. Problème particulier des antibiotiques

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines, qui imposent dans ces conditions, de renforcer la surveillance de l'INR.

### 5. Problème particulier des anticancéreux

En raison de l'augmentation du risque thrombotique lors des affections tumorales, le recours à un traitement anticoagulant est fréquent. La grande variabilité intra-individuelle de la coagulabilité au cours de ces affections, à laquelle s'ajoute l'éventualité d'une interaction entre les anticoagulants oraux et la chimiothérapie anticancéreuse, imposent, s'il est décidé de traiter le patient par anticoagulant oraux, d'augmenter la fréquence des contrôles de l'INR.

## *G. Fertilité, Grossesse, Allaitement*

### 1. Etat des connaissances

### a) Fausses couches

Une augmentation des fausses couches serait attribuée aux AVK.

### *b)* Aspect malformatif

Les conséquences d'une exposition aux AVK en cours de grossesse dépendent du terme où ils sont administrés.

### c) Avant 6 semaines d'aménorrhée

- Aucun effet malformatif n'est évoqué lors d'une prise d'AVK au cours des 6 premières semaines d'aménorrhée.

### d) Entre 6 et 9 semaines d'aménorrhée

- Les AVK entraînent un syndrome malformatif, appelé « warfarin embryopathy » ou « embryopathie aux anti-vitamine K ».
- La période à risque se situe essentiellement entre 6 et 9 semaines d'aménorrhée.
- La fréquence de cette embryopathie se situe autour de 4 à 7 % des grossesses exposées pendant la période à risque.
- Le tableau malformatif associe :
    - Une hypotrophie
    - Un effondrement de l'ensellure nasale avec hypoplasie des os propres du nez quelquefois associé à une atrésie des choanes
    - Un hypertélorisme
    - Des ponctuations au niveau des épiphyses des os longs et du squelette axial, réalisant une phénocopie de la maladie des épiphyses ponctuées
    - Dans une moindre fréquence, une hypoplasie des dernières phalanges des mains et des pieds
    - Plus rarement des anomalies de courbure du rachis (scoliose, cyphose, lordose), entraînant exceptionnellement une instabilité du rachis avec apparition de troubles neurologiques progressifs en post natal

- En dehors des anomalies vertébrales et nasales, les atteintes squelettiques régressent et la croissance est harmonieuse.

### e) Après 9 semaines d'aménorrhée

- Les AVK entraînent des anomalies du système nerveux central dans 1 à 2% des cas lors d'expositions à partir de 9 semaines d'aménorrhée, en particulier si elles sont poursuivies au cours des 2ème et 3ème trimestres.

- Il s'agit principalement de syndromes de Dandy-Walker, d'agénésies du corps calleux, de microcéphalies, d'hydrocéphalies et d'atrophies corticales, cérébelleuse ou optiques.

### f) Aspect néonatal

Les AVK passent le placenta et peuvent entraîner des hémorragies fœtales et/ou néonatales.

## 2. En pratique

### a) Chez la femme en âge de procréer

Il est important de s'assurer qu'il n'y a pas de grossesse en cours et d'informer la patiente des effets de la fluindione en cas de grossesse.

L'utilisation d'une mesure contraceptive est souhaitable en cours de traitement.

### b) En cours de grossesse

- A l'exception de rares indications où la poursuite d'un AVK est indispensable (prothèse valvulaire cardiaque ...), on utilisera un autre anticoagulant chez la femme enceinte quel que soit l'âge de la grossesse : héparine fractionnée ou non fractionnée. (HBPM)
- En cas d'exposition en cours de grossesse :
    - Avant 6 semaines d'aménorrhée :
        - Rassurer la patiente.
    - Entre 6 et 9 semaines d'aménorrhée :
        - la surveillance prénatale sera orientée sur la face, le squelette et la croissance fœtale (embryopathie aux AVK).
    - Jusqu'à 9 semaines d'aménorrhée et au-delà :
        - la surveillance prénatale sera orientée sur la face, le squelette, la croissance fœtale (embryopathie aux AVK) et aussi sur le système nerveux central (échographie voire IRM).
    - Uniquement après 9 semaines d'aménorrhée :
        - la surveillance prénatale sera orientée sur le système nerveux central (échographie voire IRM)

### c) Allaitement

Il n'y a pas de donnée publiée sur fluindione et allaitement.

Rappelons que la fluindione est un anticoagulant anti-vitamine K de la même famille que la phénindione (non commercialisée en France). Le passage dans le lait de la phénindione est important et un épisode de saignement est signalé chez un enfant allaité.

Au vu de ces données, la fluindione ne doit pas être utilisée chez une femme qui allaite.

On pourra utiliser la warfarine (Coumadine®) ou l'acénocoumarol (Sintrom®) en cours d'allaitement.[xxxvii]

## *H. Conduite et utilisation des machines*

Sintrom® et Mini-Sintrom® n'ont pas d'influence connue sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il faut cependant conseiller aux patients de garder sur eux une carte mentionnant la prise de traitement anticoagulant, en cas d'éventuelles blessures.

## *I. Effets indésirables*

- Affections vasculaires :
  Les manifestations hémorragiques représentent la complication la plus fréquente du traitement. Toute structure anatomique peut en être le point de départ et/ou le siège ; hémorragie ou hématome intracérébral, hématome du psoas, hémorragie intra-abdominale, hémorragie intra-articulaire.
  Il peut s'agir d'hémorragies non graves, par exemple : hématome, épistaxis, gingivorragie.
- Affections du système immunitaire :
  Manifestations immunoallergiques des coumariniques (Coumadine® et Sintrom®):
  - Fréquence inconnue : éruptions cutanées allergiques (urticaire, prurit) réversibles après arrêt du traitement.
  - Très rare : vascularite, atteinte hépatique.

Manifestations immunoallergiques des dérivés de l'indanédione (Previscan®).
Ces effets non dose-dépendants sont des complications plus rares que les manifestations hémorragiques. Ils peuvent induire chez certains patients des états d'hypersensibilité humorale ou cellulaire. Le tableau clinique peut associer différents symptômes :

- œdème local, œdème de Quincke, prurit, urticaire ;

- cytopénie par atteinte périphérique ou médullaire (leuconeutropénie, voire agranulocytose, thrombopénie, exceptionnellement pancytopénie) ;
- insuffisance rénale par néphrite tubulo-interstitielle ou par atteinte glomérulaire secondaire à une vascularite allergique ; des cas d'aggravations d'insuffisance rénale préexistante ont été rapportés ;
- augmentation des ALAT, ASAT, phosphatases alcalines, voire hépatite avérée le plus souvent mixte à prédominance cholestatique ;
- rarement, une dyspnée peut être le témoin d'une pneumopathie interstitielle ;
- rarement, vascularite cutanée volontiers très purpurique, stomatite ;
- eczéma, éruption maculopapuleuse, desquamante, vésiculobulleuse, pustuleuse ;
- fièvre, hyperéosinophilie, qui peuvent être isolées et constituer chacune le premier signe du développement d'un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse ou DRESS syndrome (« Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms » syndrome).

L'arrêt du traitement s'impose. Il est en règle générale suivi d'une guérison sans séquelles. Il est contre-indiqué de réadministrer un dérivé de l'indanédione (réaction croisée).

- Atteintes gastro-intestinales :
  - Fréquence inconnue : diarrhée, accompagnée ou non de stéatorrhée.
- Affections musculosquelettiques et systémiques :
  - Très rare : arthralgies isolées.
- Affections de la peau et des tissus sous-cutanés :
  - Rare : alopécie.
  - Très rare : nécrose cutanée localisée peut-être en rapport avec un déficit congénital en protéine C ou en son cofacteur la protéine S.

## *J. Surdosage*

Lors d'un traitement par AVK, la prise en charge d'un surdosage devra tenir compte de la demi-vie de la spécialité, de l'indication (en particulier en cas de valves mécaniques pour lesquelles une correction trop rapide est redoutée) et des caractéristiques propres au malade (âge, risque hémorragique, comorbidités...). Les mesures de correction proposées sont progressives pour ne pas provoquer un risque de thrombose.
Dans le cadre de la prise en charge d'un surdosage asymptomatique, il est recommandé de privilégier une prise en charge ambulatoire, si le contexte le permet. L'hospitalisation est préférable s'il existe un ou plusieurs facteurs de risque hémorragique individuel.
*Les arbres décisionnels suivant sont présentés à titre indicatif et sont du ressort du corps médical uniquement.*

Il faut rappeler que ce n'est en aucun cas au patient ni au pharmacien de prendre des décisions thérapeutiques suite à un résultat d'INR anormal, une adaptation posologique ou autre action ne pourra être prise que par un médecin.

Mais, cependant, entre les mesures d'INR, il est important que le patient soit informé des signes de surdosage et de la démarche à suivre en cas de leur survenue. Ceci sera abordé plus loin. (Surveillance de l'apparition des signes évocateurs d'une dose trop élevée)

### 1. Conduite à tenir en cas de surdosage asymptomatique ou d'hémorragie non grave

En cas de traitement par AVK avec un INR cible à 2,5 (fenêtre entre 2 et 3) :

- INR < 4 : pas de saut de prise, pas de vitamine K.
- 4 ≤ INR < 6 : saut d'une prise, pas de vitamine K.
- 6 ≤ INR < 10 : arrêt du traitement, 1 à 2 mg de vitamine K par voie orale (½ à 1 ampoule buvable forme pédiatrique).
- INR ≥ 10 : arrêt du traitement, 5 mg de vitamine K par voie orale (½ ampoule buvable forme adulte).

En cas de traitement par AVK avec INR cible ≥ 3 (fenêtre 2,5-3,5 ou 3-4,5) :

- INR < 6 : pas de saut de prise, pas de vitamine K.
- 6 ≤ INR < 10 : saut d'une prise. Un avis spécialisé (exemple : cardiologue, si le patient est porteur d'une prothèse valvulaire mécanique) est recommandé pour discussion d'un traitement éventuel par 1 à 2 mg de vitamine K par voie orale (½ à 1 ampoule buvable forme pédiatrique).
- INR ≥ 10 : un avis spécialisé sans délai, ou une hospitalisation, est recommandé.

Dans tous les cas :

- Un contrôle de l'INR doit être réalisé le lendemain.
- En cas de persistance d'un INR suprathérapeutique, les attitudes précédemment décrites restent valables et doivent être reconduites.
- La cause du surdosage doit être identifiée et prise en compte dans l'adaptation éventuelle de la posologie.
- La surveillance ultérieure de l'INR doit se calquer sur celle habituellement réalisée lors de la mise en route du traitement.

### 2. Conduite à tenir en cas d'hémorragie grave :

En cas d'hémorragie grave, la restauration d'une hémostase normale (objectif d'un INR au moins inférieur à 1,5) doit être réalisée dans un délai le plus bref

possible, idéalement en quelques minutes. Outre l'arrêt des AVK, il est recommandé d'administrer en urgence un CCP (concentrés de complexes prothrombiniques) en association à de la vitamine K (10 mg) par voie orale ou intraveineuse lente, quel que soit l'INR de départ.
La réalisation d'un INR dans les 30 minutes suivant l'administration du CCP est recommandée.
En cas d'INR persistant > 1,5, un complément de dose de CCP, adapté à la valeur de l'INR suivant le RCP du médicament utilisé, est recommandé. La réalisation d'un INR 6 à 8 heures plus tard, puis quotidiennement pendant la période critique, est recommandée.
L'administration de vitamine K peut être répétée toutes les 12 heures.
Après un traitement par de fortes doses de vitamine K, un délai peut être observé avant le retour de l'efficacité des antivitamines K. Si le traitement par AVK doit être repris, il faudra envisager une période transitoire de traitement par héparine.
En cas d'intoxication en dehors d'un traitement par AVK, le niveau de l'intoxication doit être évalué par le niveau de l'INR et par l'existence éventuelle de complications hémorragiques.
L'INR doit être effectué plusieurs jours de suite (2 à 5 jours) en tenant compte de la demi-vie prolongée de l'AVK absorbée. Dès que l'INR est modifié, la vitamine K permet de corriger l'effet anticoagulant.

## K. *Pharmacocinétique*

### 1. L'acénocoumarol

C'est un mélange racémique des énantiomères R(+) et S(-), il est rapidement absorbé par voie orale, et au moins 60 % de la dose est biodisponible dans le compartiment systémique. Le pic de concentration plasmatique de 0,3 µg/ml ± 0,05 est atteint dans les 2 à 3 heures après l'administration d'une dose unique de 10 mg. Les pics de concentration plasmatique et les aires sous la courbe sont proportionnels à la dose lorsqu'elle est située dans l'intervalle de dose 8-16 mg.
Les concentrations plasmatiques interindividuelles présentent une telle variabilité qu'aucune corrélation ne peut être établie entre la dose, les concentrations plasmatiques d'acénocoumarol et le niveau apparent de prothrombine.

Le volume apparent de distribution est de 0,16-0,18 l/kg pour l'énantiomère R(+) et 0,22-0,34 l/kg pour l'énantiomère S(-).
L'acénocoumarol passe dans le lait maternel, mais en très petites quantités qui ne peuvent pas être détectées par les méthodes analytiques usuelles. Il traverse également la barrière placentaire.

L'acénocoumarol est largement métabolisé. L'hydroxylation en 6- et 7- des deux énantiomères de l'acénocoumarol sont les métabolites principaux et le cytochrome P450 2C9 est le catalyseur majeur de la formation de ces 4 métabolites. Les autres enzymes impliquées dans le métabolisme du (R)-acénocoumarol sont le CYP 1A2 et le CYP 2C19. Par réduction du groupe keto, deux différents métabolites carbinol sont formés. La réduction du groupe nitro conduit à un amino-métabolite. La variabilité

génétique liée au CYP 2C9 participe à 14 % de la variabilité interindividuelle de la réponse pharmacodynamique de l'acénocoumarol.

L'acénocoumarol est éliminé du plasma avec une demi-vie de 8 à 11 heures. La clairance plasmatique apparente est de 3,65 l/h après administration orale. La clairance plasmatique totale de l'énantiomère R(+) qui possède une activité anticoagulante significativement plus élevée, est beaucoup plus basse que celle de l'énantiomère S(-).
Seul environ 0,2 % de la dose est excrété sous forme inchangée dans l'urine. L'excrétion cumulée en une semaine des métabolites et de l'acénocoumarol conduit à une élimination de 60 % de la dose dans l'urine et 29 % dans les fèces.

Il a été démontré que l'âge du patient peut avoir une influence. Dans une étude, les concentrations plasmatiques de l'acénocoumarol, produisant un niveau donné de prothrombine, paraissaient plus élevées chez les patients âgés de plus de 70 ans que chez les patients plus jeunes, bien que les doses administrées ne soient pas plus importantes.

### 2. La warfarine

Elle est absorbée rapidement par le tube digestif. Dans le plasma, elle est fortement liée à l'albumine (à 97 %). Seule la fraction libre est active et métabolisée.

Le pourcentage de la forme libre peut être accru et le métabolisme hépatique peut être accéléré par induction enzymatique (cf Interactions).

La demi-vie de la warfarine est de l'ordre de 35 à 45 heures.

L'élimination est urinaire, sous forme de produit pur ou d'un métabolite dégradé.

La warfarine traverse le placenta. Il existe un passage dans le lait maternel.

### 3. La fluindione

Elle est absorbée rapidement par le tube digestif. Dans le plasma, elle est fortement liée à l'albumine (à 97 %). Seule la fraction libre est active et métabolisée.

Le pourcentage de la forme libre peut être accru et le métabolisme hépatique peut être accéléré par induction enzymatique (cf Interactions).

La demi-vie de la fluindione est de l'ordre de 31 heures.

L'élimination est urinaire, sous forme de produit pur ou d'un métabolite dégradé.

La fluindione traverse le placenta. Il existe un passage dans le lait maternel.

xxxviii xxxix xl

# IV. Les nouveaux anticoagulants oraux

Une nouvelle classe d'anticoagulants oraux directs est disponible depuis 2009 ; il s'agit de médicaments inhibant la thrombine (médicament anti-IIa) ou le facteur X activé (médicaments anti-Xa). Ces anticoagulants oraux directs (AOD), communément appelés NACO (pour nouveaux anticoagulants oraux) représentent, selon les indications, une alternative aux antivitamines K (AVK) et/ou aux héparines de bas poids moléculaire (HBPM).[xli]

En 2014, 3 molécules sont commercialisées en France :

Un inhibiteur de thrombine :

- le Dabigatran PRADAXA®

Deux inhibiteurs du facteur Xa :

- le Rivaroxaban XARELTO®
- l'Apixaban ELIQUIS®

Ces médicaments diffèrent des anticoagulants traditionnels (antagonistes de la vitamine K et héparines de bas poids moléculaire) par leur mode d'action et leurs modalités d'utilisation :

- ils ne nécessitent pas de surveillance biologique de l'activité anticoagulante (INR) ;
- il n'existe pas, pour l'instant, de moyen de mesurer en pratique courante le degré d'anticoagulation que ces médicaments produisent ;

L'observance des patients est essentielle : l'action des NACO est très sensible à l'oubli d'une prise, en raison d'une demi-vie brève (plus courte que celle des AVK).

Ces médicaments anticoagulants font l'objet d'une surveillance, particulièrement renforcée pour les plus récents (AOD). À ce titre, l'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement.[xlii]

Les ventes des AVK ont pratiquement doublé entre 2000 et 2012 (195 millions de DDJ en 2000 et 361millions de DDJ en 2012), puis ont commencé à décroître (environ 313 millions de DDJ en 2013) à cause de l'arrivée des AOD.

Les ventes des AOD ont progressé très rapidement depuis leur introduction sur le marché français en 2009 (1million de DDJ en 2009 et 117millions en 2013) et représentaient donc en 2013 environ un quart des anticoagulants utilisés. [xliii]

DDJ : unité définie par l'OMS, posologie quotidienne de référence, qui est censée représenter la posologie usuelle pour un adulte de 70Kg dans l'indication principale du principe actif.

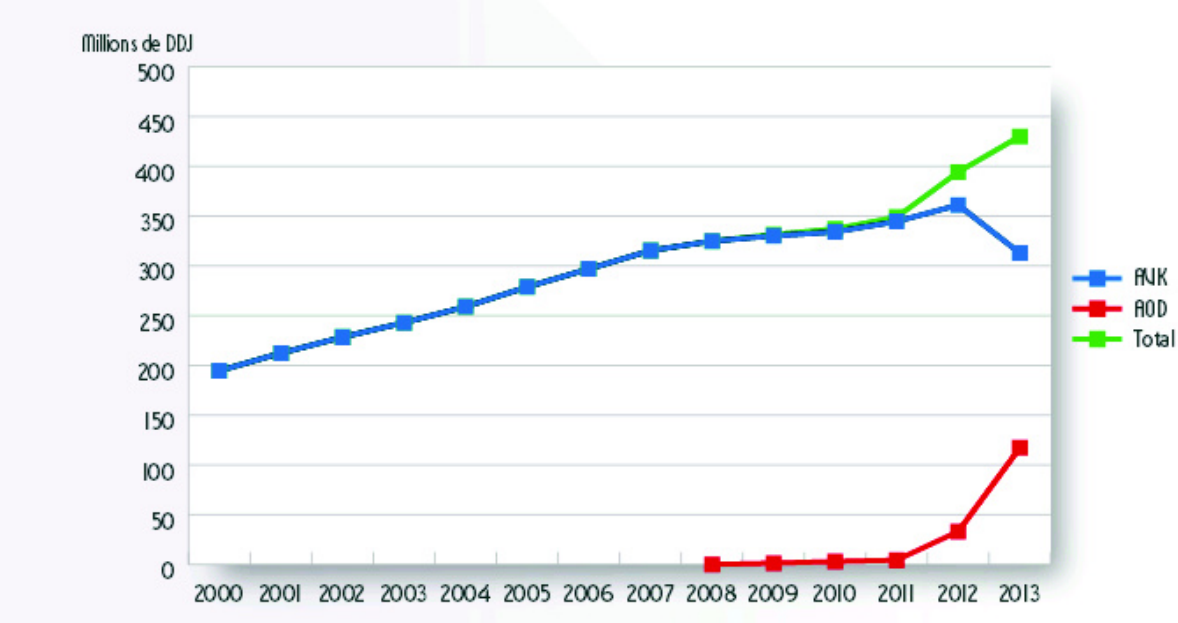



**Figure 9: évolution annuelle des ventes des AOD et des AVK en nombre de DDJ, données ANSM**

xliv

Il n'y a pas d'interaction avec les aliments mais il existe des interactions médicamenteuses et contre-indications.

Lors de l'instauration du traitement le prescripteur a pour mission de délivrer au patient de nombreuses informations.

- Informer le patient sur :
  - l'indication pour laquelle ce traitement
  - lui a été prescrit et son mode d'action
  - la posologie (dose, rythme des prises)
  - les effets indésirables potentiels
  - les risques d'interactions médicamenteuses (penser à l'automédication, notamment avec les AINS)
  - les signes évocateurs d'un saignement (fatigue, pâleur, dyspnée, hématomes ...) et la nécessité d'en informer un médecin la conduite à tenir en urgence en cas d'accident hémorragique
  - la conduite à tenir en cas d'oubli d'une prise
  - la nécessité de signaler systématiquement aux professionnels de santé son traitement par anticoagulant
- Expliquer que tout oubli de dose affecte l'efficacité du produit
- Conseiller de conserver sur soi une pièce d'identité et/ou une carte patient signalant le type d'anticoagulant en cours, une adresse et un numéro de téléphone à contacter en cas d'urgence
- Programmer ensemble le rythme du suivi

- Orienter vers les documents d'information existants (Questions/Réponses sur les anticoagulants sur le site Internet de l'agence)

L'intégration de ces nombreuses informations est nécessaire pour éviter tout risque iatrogène, les risques hémorragiques étant les mêmes que pour les AVK.

Les AOD ne font pas actuellement partie des médicaments concernés par les entretiens pharmaceutique.

# V. Les entretiens pharmaceutiques

## *A. La loi HPST [xlv]*

La loi “Hôpital, patients, santé, territoires” (HPST) a été élaboré à l’issue d’un long processus de concertation et d’échanges, des débats issus notamment de la commission Larcher, des échanges des états généraux de l’organisation des soins (EGOS) et des conclusions des rapports Ritter et Flajolet.

La loi est un projet d’organisation sanitaire et non de financement. Elle a permis de mettre en place une offre de soins gradués de qualité, accessibles à tous, satisfaisant à l’ensemble des besoins de santé.

Le texte de loi nommé « loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires » (loi HPST) a été adopté le 23 juin 2009 par l’Assemblée nationale et le 24 juin 2009 par le Sénat. Elle est parue au Journal Officiel de la République Française n°0167 du 22 juillet 2009.[xlvi]

La loi acte le principe général de complémentarité et de coopération entre acteurs du système de santé.

Elle propose, en 4 grands titres, une réorganisation globale du système de soins, en traitant prioritairement les questions de la lutte contre les déserts médicaux, du décloisonnement entre les soins ambulatoires, les soins hospitaliers et le secteur médicosocial, de la performance des hôpitaux, de l’attractivité des métiers de la santé, de la santé des jeunes et, d’une manière générale, de la coordination du système de santé. Tout cela étant rendu possible par la création des agences régionales de santé (ARS)

### 1. Le contenu de la loi

#### a) Modernisation des établissements de santé

Cette partie comprend de nombreuses réformes au niveau de l’organisation interne de l’hôpital, d’un renforcement de contrôle des performances (création de l’agence nationale d’appui à la performance des établissements ANAP) ainsi que de la définition des missions de service public devant être réalisées par ces établissements.

Au niveau de l’organisation des établissements de santé, la loi HPST crée d’important changements tels que :

- La clarification du statut des établissements de santé

    - Au niveau des établissements publics : mise en place d'une catégorie unique de centre hospitalier (régional et/ou universitaire), qui se substitue aux 2 catégories précédentes (centre hospitalier et hôpital local)

    - Au niveau des établissements participant au service public hospitalier (Psph) création du label des établissements de santé privés d'intérêt collectif

- La clarification de la gouvernance des établissements publics de santé

    - Création du conseil de surveillance, qui se substitue au conseil d'administration :
      missions centrées sur les orientations stratégiques de l'établissement et des fonctions de contrôle

    - Création du directoire, dans la continuité du conseil exécutif

    - Renforcement du rôle du directeur d'établissement :
      Pleine responsabilité, en tant que président du directoire, pour mettre en œuvre le projet d'établissement et fixer l'état des prévisions de recettes et de dépenses (Eprd)

### b) L'amélioration de l'accès à des soins de qualité

Elle concerne l'organisation de l'offre de soins en fonction du niveau de recours et des besoins de santé.

Au niveau régional, la loi met en place par l'intermédiaire des ARS des outils incitatifs pour améliorer l'organisation des soins.

Au niveau de la qualité des soins, par exemple :

- la formation médicale continue devient développement professionnel continu (DPC) et des efforts ont lieu pour améliorer sa rationalisation et identifier les objectifs prioritaires.

Au niveau de l'accès au soin, voici quelques exemples :

- La télé-médecine (pratique médicale à distance, utilisant les techniques de l'information et de la communication) est définie dans un cadre juridique.
- Modification de la répartition des postes d'internes par spécialités et par régions,

- Mise en place des contrats d'engagement de service public (versement d'une allocation mensuelle aux étudiants et aux internes, en contrepartie d'un exercice dans les zones sous-dotées et sous réserve de pratiquer les tarifs conventionnels)
- La mise en place de nouvelles missions pour le pharmacien d'officine que nous verrons plus en détail par la suite.

## c) La prévention et la santé publique

Cette partie concerne principalement l'éducation thérapeutique du patient pour la prévention des principaux facteurs de risque (alcool, tabac), ainsi les complications et rechutes des maladies chroniques et des cancers.
Cette loi définit et intègre au Code de la Santé Publique l'éducation thérapeutique. Elle a pour but d'de responsabiliser et d'autonomiser de les personne vivant avec une maladie chronique, pour améliorer leur qualité de vie et l'efficacité de leur prise en charge.
Le développement de l'éducation thérapeutique est assuré par les ARS et l'HAS. Des guides et des cahiers des charges sont publiés par l'HAS.

L'HAS planifie par exemple la démarche d'éducation thérapeutique en 4 étape dans son guide « L'éducation thérapeutique, comment la proposer et comment la réaliser ? »[xlvii]

- Élaborer un diagnostic éducatif : première étape de la démarche d'ETP
  Le diagnostic éducatif est indispensable à la connaissance du patient, à l'identification de ses besoins et de ses attentes et à la formulation avec lui des compétences à acquérir ou à mobiliser et à maintenir en tenant compte des priorités du patient. C'est l'occasion d'identifier la réceptivité du patient à la proposition d'une ETP.
  Le diagnostic éducatif doit être actualisé régulièrement et systématiquement lors de la survenue de tout élément nouveau.

- Définir un programme personnalisé d'ETP avec des priorités d'apprentissage
  À la fin de la séance d'élaboration du diagnostic éducatif, formuler avec le patient les compétences à acquérir au regard de son projet et de la stratégie thérapeutique. Négocier avec lui les compétences, afin de planifier un programme individuel.
  Les communiquer sans équivoque au patient et aux professionnels de santé impliqués dans la mise en œuvre et le suivi du patient.
  Se référer à un programme d'ETP structuré s'il existe, pour élaborer le programme individuel du patient, sinon utiliser les exemples de compétences pouvant être acquises à l'issue d'un programme d'ETP.

- Planifier et mettre en œuvre les séances d'ETP collective ou individuelle ou en alternance
  - Sélectionner les contenus à proposer lors de séances d'ETP, les méthodes et techniques participatives d'apprentissage.
  - Proposer, selon les possibilités locales (accessibilité géographique, disponibilité des professionnels de santé), les besoins et préférences

du patient, une planification des séances d'ETP et en convenir avec le patient.
    - Réaliser les séances.
    - Une alternance de séances collectives et individuelles peut être :
        - soit prévue d'emblée dans la planification individuelle du programme
        - soit planifiée en cours de déroulement du programme en fonction des besoins du patient ou sur proposition du professionnel de santé ou de l'équipe.

- Réaliser une évaluation individuelle de l'ETP

    - À quel moment prévoir une évaluation individuelle ?
        - au minimum à la fin de chaque offre d'ETP
        - à tout moment du déroulement du programme si le professionnel de santé le juge nécessaire ou si le patient la sollicite

    - Quels sont les objectifs d'une évaluation individuelle ?
        - mettre en valeur les transformations intervenues chez le patient : acquisition de compétences, vécu de la maladie au quotidien, autodétermination, capacité d'agir, etc.
        - actualiser le diagnostic éducatif
        - partager des informations et organiser une concertation avec les professionnels impliqués dans la prise en charge
        - proposer au patient une nouvelle offre d'éducation thérapeutique qui tient compte des données du suivi de la maladie chronique et de ses souhaits.

D'autres mesures ont été prises en faveur de la protection de la santé environnementale, des femmes et de certaines populations vulnérables, ainsi que pour la lutte contre l'obésité. Une partie de ces mesures renforce les conditions de ventes et d'alcool et leur interdiction auprès des mineurs.

### d) L'organisation territoriale du système de santé

Les DRASS (Direction régionale des Affaires sanitaires et sociales), DDASS (Direction départementale des Affaires sanitaires et sociales) et ARH (Agence régionale de l'hospitalisation) laissent place à un établissement public chargé de définir et appliquer la politique régionale de santé, l'Agence régionale de santé (ARS) [xlviii]

Les ARS auront pour missions de définir la politique de santé régionale en liaison avec tous les acteurs, assurer la régulation et la coordination de leurs actions,

contribuer à la réduction des inégalités en matière de santé, veiller aux grands équilibres financiers et respecter l'objectif national de dépenses d'assurance maladie.

2 grands objectifs :

- veille et sécurité sanitaire, santé et à organisation des soins et du secteur médico-social

- assurance, redistribution sociale des ressources et la gestion du risque.

Cinq domaines de compétence :

- la promotion de la santé et de la prévention,
- la veille et de la sécurité sanitaire,
- l'organisation des soins hospitaliers et ambulatoires,
- les pratiques soignantes et les modes de recours aux soins des personnes,
- l'accompagnement médico-social.

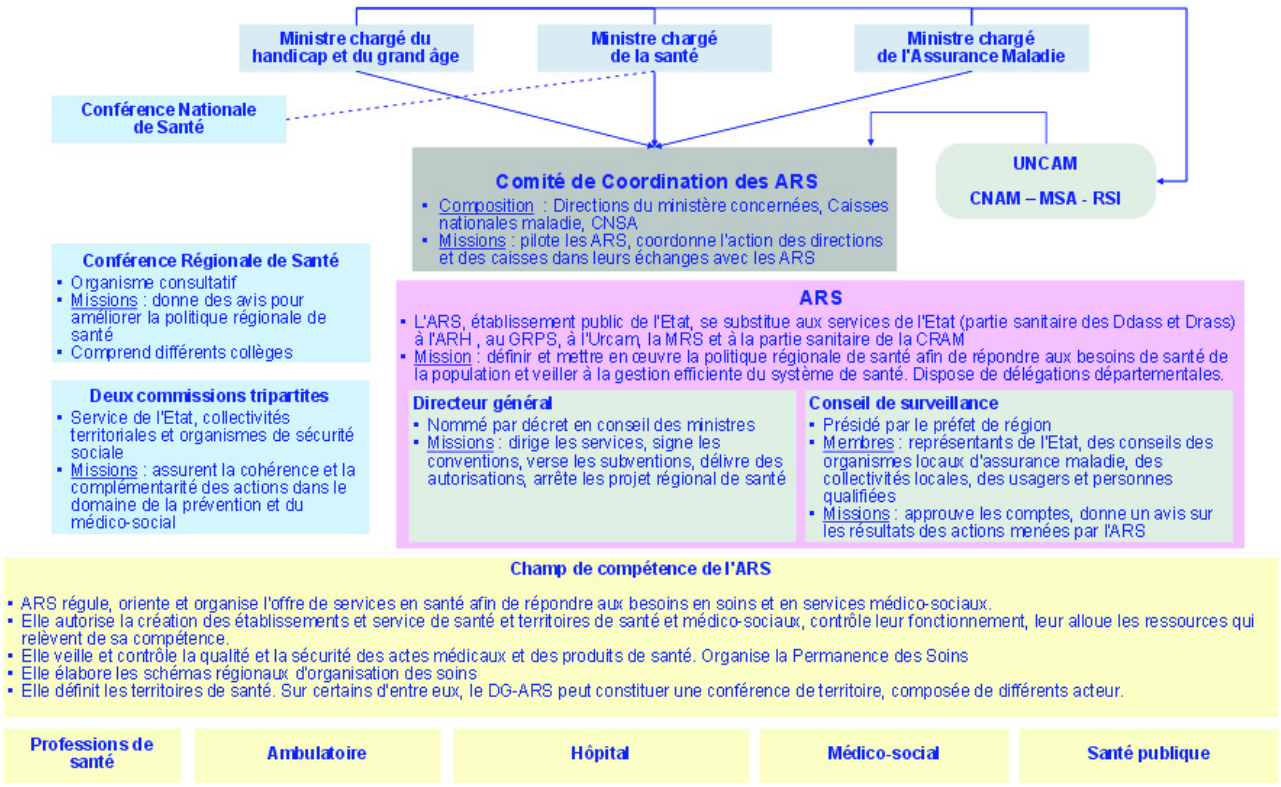



Figure 10: les ARS, gouvernance, organisation et domaines d'interventions

xlix

Les ARS sont placées sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées.

Elles sont dotées d'un conseil de surveillance et dirigées par un directeur général.

Elles sont accompagnées en outre :

- d'une conférence régionale de la santé et de l'autonomie, chargée de donner avis dans ses domaines de compétences
- de deux commissions de coordination des politiques publiques de santé, associant les services de l'État, les collectivités territoriales et leurs groupements et les organismes de sécurité sociale. Elles assurent la cohérence et la complémentarité des actions dans les domaines de la prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile et dans les domaines de la prise en charge et de l'accompagnement médico-social.
  Elles comportent des délégations territoriales dans tous les départements, afin de constituer un relais de proximité.

La création de l'ARS est la plus importante de la loi pour l'organisation territoriale du système de santé mais d'autres réformes sont aussi entreprises, comme par exemple augmenter la représentativité des professionnels de santé libéraux au niveau régional par la création d'unions régionales des professionnels de santé (Urps) rassemblant, pour chaque profession, les représentants des professionnels de santé exerçant à titre libéral. Pour améliorer l'action des ARS, l'organisation des systèmes d'information de santé sont modifiés pour permettre aux ARS de disposer des informations nécessaires nécessaires à leur mission, notamment la création de l'agence des systèmes d'information partagés (Asip).

## 2. Les changements pour les pharmaciens d'officine

Sur les 135 articles de la loi, ce sont l' article 38 (Annexe 11) et l'article 84 (Annexe 12) qui concernent le plus le pharmacien.

Ces articles rappellent les missions traditionnelles du pharmacien d'officine et présentent les nouvelles attributions qui lui sont confiées. Certaines sont obligatoires d'autres facultatives.

Missions obligatoires :

- Contribuer aux soins de premier recours
  le rôle de premier recours est affirmé, il englobe notamment la délivrance de médicaments, la prévention, le dépistage, l'orientation dans le système de soin ainsi que sa participation à la permanence de soins par l'intermédiaire des gardes.
- Participent à la coopération entre professionnels de santé qui se traduit par des partenariats. Pour se faire cette loi a créé un nouveau type de société que l'on appelle les SISA (Société Interprofessionnelles de Soin Ambulatoire).
- Participer aux actions de veille et protection sanitaire organisé pour les autorités de santé

Missions facultatives

- Participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patient (l'entretien AVK ne sera formalisé que par la convention pharmaceutique)
- Proposer des conseils et des prestations destinées à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes
- Assurer la fonction de pharmacien référent pour certains établissements ou services qui s'occupent de personnes âgées et qui n'ont pas à leur disposition de pharmacie à usage intérieur
- Etre désigné, dans le cadre des opérations de coopération, comme correspondants au sein de l'équipe de soin par le patient. A ce titre ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications.

Le pharmacien est un professionnel de santé, hybride, à la fois commerçant et professionnel libéral, la loi HPST modifie profondément son statut et l'éloigne de l'image de simple distributeur de médicaments, elle inscrit encore davantage le pharmacien dans son rôle de professionnel de santé, elle l'implique dans la prise en charge des patients et renforce son rôle dans le système de santé.
Elle définit et permet la pratique de l'éducation thérapeutique pour laquelle un cadre plus concret sera donné par la Convention Nationale Pharmaceutique, notamment par la création des entretiens pharmaceutiques.

## *B. La convention nationale pharmaceutique du 4 Avril 2012*

La loi HPST donne de nouvelles perspectives au pharmacien d'officine qu'elle définit comme professionnel de santé à part entière et non comme un simple commerçant. Cette possibilité est concrétisée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 qui ouvre la voie de la diversification des modes de rémunération du pharmacien d'officine. Elle permet aux pharmaciens de ne plus seulement dépendre de la marge réglementée obtenue sur la vente des médicaments mais aussi de gagner de l'argent en mettant en place un honoraire de dispensation et, d'autre part, et en versant une rémunération en contrepartie d'engagements individualisés dont les entretiens pharmaceutiques font partie, l'objectif est de favoriser l'efficience du traitement délivré.
Les organisations nationales représentatives des pharmaciens d'officine et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) ont conclu une convention régissant les rapports ente pharmacien titulaire d'officine et l'assurance maladie, celle-ci conforte le pharmacien dans son rôle de professionnel de santé et valorisant la qualité de l'exercice pharmaceutique et les missions de conseil et d'accompagnement du pharmacien.

La signature de de cette convention a eu lieu le 4 avril 2012 et a été publiée au Journal officiel du 6 mai 2012. Elle est entrée en vigueur le 7 mai 2012. L'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie a également fait part de son adhésion à la convention le 16 mai 2012.

La convention est divisée en 3 grands titres,

Titre I : Promouvoir la qualité de l'exercice pharmaceutique, y compris les nouveaux modes de prise en charge du patient
Titre II : Valoriser l'exercice pharmaceutique dans le cadre des nouveaux modes de prise en charge du patient
Titre III : « Moderniser et simplifier les échanges avec l'assurance maladie »

- La qualité de la dispensation pharmaceutique est mise en avant.
  Les différentes étapes de la dispensation sont rappelées, elle nécessite l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ainsi que la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale, il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. Il peut aussi éventuellement préparer des doses à administrer.

- La permanence pharmaceutique est une nécessité de santé pour les patients, cette convention la réorganise pour la rendre plus efficace et prévoie son financement.
  Le montant de l'astreinte les dimanches, jours fériés et nuit s'aligne désormais sur celui des médecins et passe de 75 à 150 euros pour la partie fixe.

- L'optimisation du maillage territorial officinal est aussi définit comme un objectif de santé. Il faut améliorer l'accès aux médicaments dans certaines zones notamment rurales et d'optimiser le réseau d'officine dans les zones où leur densité est trop élevée ou dans celles où le nombre de pharmacies par habitant est élevé compte tenu de l'accessibilité géographique de ces officines.

- Les entretiens pharmaceutiques sont décrits dans leurs modalités de mise en place et de réalisation.
  Ils sont proposés par le pharmacien aux patients entrant dans le champ des programmes d'actions définis par un comité nouvellement créé par cette convention, le comité paritaire national des programmes d'actions (CPN-PA), cela concerne pour l'instant les patients sous anticoagulant et les patients asthmatiques chroniques.
  Ils doivent avoir lieu dans un espace de confidentialité où les patients peuvent être reçus isolément. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité.

L'entretien doit notamment permettre :

- de renforcer les rôles de conseil, d'éducation et de prévention du pharmacien auprès des patients ;
- de valoriser l'expertise du pharmacien sur le médicament ;
- d'évaluer la connaissance par le patient de son traitement ;
- de rechercher l'adhésion thérapeutique du patient et l'aider à s'approprier son traitement
- d'évaluer, à terme, l'appropriation par le patient de son traitement. La durée, la fréquence et le contenu spécifique de l'entretien pharmaceutique sont définis, en fonction des programmes d'actions que les parties signataires entendent mener, par le CPN-PA.

Pour les entretiens pour l'accompagnement des patients sous anticoagulants, deux entretiens seront proposés, ce suivi régulier fait l'objet d'une rémunération annuelle de 40€, en fonction du respect des engagements individuels de santé publique :

- réaliser un entretien à l'instauration du traitement
- et au moins 2 entretiens par an,
- s'assurer de la réalisation de l'INR,
- en cas de besoin prendre contact avec le prescripteur avec le consentement du patient.

- Les médicaments génériques sont l'objet de mesures incitatives pour continuer la croissance de leur dispensation. Elles permettront de garder le pharmacien comme moteur du développement des médicaments génériques pour participer à la maitrise des dépenses de santé, tout en garantissant la pérennité de la qualité des soins dispensés.

- La modernisation de l'officine
  La convention favorise la modernisation des officines et facilite les actions quotidiennes des pharmaciens grâce à la dématérialisation de la facturation et des pièces justificatives ainsi que le développement des télé-services.

- Mise en place d'un honoraire de dispensation
  Cette rémunération, déconnectée du prix médicament, est destinée à rémunérer l'acte de dispensation qui comprend l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance et les conseils aux patients.
  Sa mise en place s'est faite progressivement par un avenant, l'avenant n° 5 de la convention nationale pharmaceutique, qui a été signé entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) et le syndicat majoritaire : la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF). Il a été publié au Journal officiel le 02/12/2014 et est entré en vigueur le 1er janvier 2015.
  Ils sont facturés lors de l'exécution d'une prescription de médicaments remboursables, identifiés par un code CIP et facturés aux organismes de prise en charge.

Ces tarifs sont majorés dans les départements et collectivités d'outre-mer selon les mêmes modalités que les médicaments auxquels ils se rapportent Ils sont de :

- pour les conditionnements mensuels : 0,82 € TTC du 01/01/2015 jusqu'au 31/12/2015, puis 1,02 € TTC à compter du 01/01/2016 ;
- pour les conditionnements trimestriels : 2,21 € TTC du 01/01/2015 jusqu'au 31/12/2015, puis 2,76 € TTC à compter du 01/01/2016.

S'ajoutent un honoraire complexe de 0,51 € TTC par ordonnance comportant au moins 5 lignes différentes de médicaments remboursables facturés à l'Assurance Maladie en une seule délivrance

**Un entretien effectué l'année N peut être saisi jusqu'au 31 janvier de l'année suivante (N+1).**

**Exemples :**

- **Entretien réalisé le 1er janvier 2014 peut être saisi jusqu'au 31 janvier 2015,**
- **Entretien réalisé le 31 décembre 2014 peut être saisi jusqu'au 31 janvier 2015,**
- **Entretien réalisé le 15 janvier 2015 peut être saisi jusqu'au 31 janvier 2016.**

# VI. Réalisation des entretiens

## *A. Recrutement des patients [I]*

L'adhésion peut être à l'initiative du pharmacien ou peut faire suite à l'envoi d'un courrier par l'assurance maladie.
Le courrier envoyé par l'assurance maladie contient une lettre explicative sur le but et le déroulement des entretiens (annexe 1) et un bulletin d'adhésion papier (annexe 2).
Si le pharmacien propose l'entretien sans que le patient aie reçu le courrier, il doit informer le patient au sujet des entretiens, il peut aussi réimprimer ce courrier (à partir de l'espace pro sur le site ameli.fr), il peut aussi distribuer le flyer de présentation des entretiens (annexe 5). Le patient peut ensuite décider d'adhérer immédiatement aux entretiens ou il peut prendre le temps de réfléchir et adhérer ultérieurement s'il le souhaite.

Pour formaliser le fait que le patient donne oralement son accord pour démarrer ces entretiens et éventuellement contacter des professionnels de santé, le pharmacien doit remplir un bulletin d'adhésion. Ce bulletin doit être rempli en ligne sur le site ameli.fr dans la partie espace pro. (Annexe 7) (Sur le site internet, il se trouve au lien 'convention pharmaceutique' dans la partie 'activités', catégorie 'pratique'.[li])
Le bulletin peut aussi être imprimé pour le remplir avec le patient mais il doit ensuite être informatisé pour que l'assurance maladie en prenne connaissance.

L'adhérent est libre d'accorder ou non au pharmacien le droit d'informer ou de contacter le ou les médecins qui s'occupent de surveiller le traitement par AVK, ce choix est enregistré dans le bulletin d'adhésion.

### Conditions de paiement des entretiens[lii]

Les entretiens réalisés, une fois enregistrés sur le site ameli.fr seront rémunérés à hauteur de vingt euros par entretien s'ils respectent les conditions suivantes :

- L'assuré éligible pour une rémunération par l'assurance maladie : la durée de traitement de 6 mois (en date de délivrance) ou plus est avérée ou le sera sans équivoque à la date à laquelle la situation de l'assuré sera appréciée par l'assurance maladie pour le paiement du pharmacien.

- qu'il réalise au moins deux entretiens pharmaceutiques au cours de l'année civile de référence ou au moins un entretien si l'adhésion intervient à compter du second semestre de l'année.

Un entretien réalisé l'année n peut être saisi sur l'espace pro du site ameli.fr jusqu'au 31 janvier de l'année suivante (n+1)

Le versement de la rémunération intervient auprès de l'officine. Elle est effectuée au cours du premier trimestre de l'année n + 1 sur la base des entretiens pharmaceutiques réalisés au cours de l'année n.
La rémunération perçue pour un patient donné est limitée à une seule officine pour l'année civile de référence considérée. Le paiement sera, dans ce cadre, effectué auprès de la première officine ayant déclaré la réalisation d'entretiens pharmaceutiques.

## *B. Réalisation de l'entretien*

### 1. Le local

L'entretien doit avoir lieu dans un endroit isolé phoniquement et visuellement du reste de la pharmacie. Cet endroit est appelé espace de confidentialité lorsqu'il a été défini par la convention pharmaceutique. Il peut s'agir d'une pièce dédiée ou tout autre local, tel que le bureau du pharmacien. [liii]

### 2. Le rendez vous

L'entretien peut avoir lieu à la suite de l'adhésion ou plus tard selon les disponibilités du pharmacien et du patient. Il est souvent préférable de fixer un rendez-vous ultérieurement pour s'assurer que chaque personne sera prête et disponible, il faut aussi s'assurer que le patient apporte son carnet de suivi AVK s'il en dispose. Le fait de reporter le rendez-vous peut aussi permettre au patient de réfléchir à des points qu'il souhaite aborder, le patient peut aussi décider de venir avec un proche à l'entretien.

## 3. Les outils

Pour être complets les entretiens doivent passer en revue de nombreux points qui est décrit dans l'avenant n° 1 du 24 juin 2013 à la convention nationale du 4 avril 2012.
Pour se faire il est important voir essentiel de se munir de supports qui serviront à la fois de trame pour le déroulement et aussi pour aider le patient à mieux comprendre certains points.
De nombreux supports sont disponibles auprès de l'assurance maladie et de plusieurs laboratoires ou grossistes-répartiteurs.
Les supports mis à disposition par l'assurance maladie permettent de servir de trame aux entretiens notamment par la réalisation de questionnaires, les autres supports pourraient être utiles dans un rôle pédagogique.

Pour cette description du déroulement d'un entretien, nous décrirons un entretien ou le pharmacien ne se sert que des supports indispensables et les plus utilisés qui sont ceux fournis par l'assurance maladie et par le Cespharm, ce sont le carnet de suivi des AVK (annexe 6), le guide d'accompagnement (annexe 4) et la fiche de suivi patient (annexe 5) .

### a) Le carnet d'information et de suivi du traitement par AVK (annexe 6)

Il permet de :

- Regrouper l'ensemble des informations nécessaires au suivi du traitement, notamment l'INR.
- Disposer d'un support lui permettant à tout moment de répondre à des questions essentielles sur son traitement ou de se remémorer certains aspects des précautions à suivre.
- Faciliter les échanges avec les professionnels de santé en leur permettant de disposer d'un recueil simple et précis des variations d'INR et des éventuels incidents ayant pu les causer.
- Noter les rendez-vous pour les entretiens pharmaceutiques réalisés ou à venir.
- Disposer d'une carte à avoir dans son portefeuille pour signaler que l'on prend un traitement par AVK, sa posologie et les coordonnées du médecin traitant. La carte est à découper à la fin du carnet.

Les patients peuvent se le procurer auprès du médecin prescripteur, de leur laboratoire d'analyse ou chez leur pharmacien.
Pour les pharmaciens, ce carnet peut être commandé directement sur le site du Cespharm. [liv]

### b) Le guide d'accompagnement des entretiens pharmaceutiques

Ce guide permet d'exposer les différentes étapes de l'entretien. Il rappelle la nécessité d'adapter son discours et les points abordés en fonction du patient. Il explique aussi la notation de la fiche de suivi que nous verrons par la suite. Ce guide a pour intérêt de présenter une marche à suivre complète pour le pharmacien, avec un rappel des différentes explications à fournir et il est complémentaire avec le carnet de suivi et la fiche de suivi.
Sur certains points ce guide peut se révéler insuffisant et d'autres connaissances sont nécessaires.
Ces informations supplémentaires peuvent être acquises par l'utilisation de guides plus complets, par des formations, ou directement par un travail personnel du pharmacien.
Ce guide peut servir de structure au pharmacien sans pour autant être une forme prédéfinie à réciter.

### c) La fiche de suivi des entretiens pharmaceutiques (annexe 5)

Cette fiche permet de recueillir les informations générales du patient et de servir de fil conducteur à l'ensemble des entretiens à venir. Elle est prévue pour 3 entretiens successifs et elle permet d'apprécier la situation du patient par rapport à son traitement. La première partie permet de vérifier les informations générale du patient, de s'assurer qu'il possède bien un carnet de suivi et d'une carte AVK.

La suite de la fiche comporte les différents points à aborder sous forme de questions. Pour chaque question le pharmacien portera une appréciation sur le niveau d'acquisition de l'information par le patient. Cette appréciation se fait, comme décrit dans le guide de l'entretien pharmaceutique (annexe 4), se fait selon 3 niveaux le pharmacien considère qu'une notion est :

- « acquise » dès lors qu'elle est parfaitement intégrée par le patient,
- « partiellement acquise » dès lors que le patient a des connaissances, mais incomplètes ou imprécises,
- « non acquise » dès lors que le patient n'a pas connaissance du sujet.

Cela permet au pharmacien de voir rapidement les points sur lesquels il faut insister et l'évolution des connaissances du patient au fil des entretiens et donc de confirmer le rôle positif de ces entretiens sur les connaissances du patient.
La partie conclusion permet au pharmacien d'effectuer une synthèse de l'entretien et de noter des remarques sur les points à aborder la prochaine fois, sur le besoin d'un accompagnant pour le futur entretien, voire de la nécessiter de consulter un médecin.

### d) Tableau sur les aliments et la vitamine K (annexe 8)

En plus de la liste des aliments riches en vitamine K présente dans le guide des entretiens il est utile d'expliquer que de nombreux aliments contiennent de la vitamine K, et il permet de hiérarchiser simplement les aliments selon le niveau de risque. Les patients ont souvent entendu parler de différents aliments contenant de la vitamine K n'étant pas présent dans la liste du guide, il est donc utile de clarifier ce point par un tableau contenant de nombreux aliments, mais mettant en avant le risque que présente chacun.

## 4. Recueil d'informations générales sur le patient

Après s'être installé avec le patient dans l'espace de confidentialité, il doit le mettre à l'aise, il peut réexpliquer brièvement le déroulement de l'entretien ou répondre à des questions du patient.
Pour commencer l'entretien le pharmacien doit recueillir des informations sur le patient et son traitement pour pouvoir adapter l'entretien à la personne et faciliter les entretiens suivants. Elles devront être notées dans la fiche de suivi (Annexe 5)

Ces informations sont :

- Nom et prénom
- Age
- Poids.
- Nom du produit AVK prescrit.
- Autres traitements médicamenteux au long cours.
- Autres médicaments/produits consommés par le patient. (Vérification de l'absence de contre-indications absolues ou relatives)
- Habitudes de vie (alimentation, alcool, tabac, activité physique, sport de contact, activité manuelle, bricolage, jardinage, déplacement, voyage...).
- Historique des AVK : date de première prescription (ou ancienneté du traitement), produits prescrits, posologies des derniers mois, éventuels incidents ou accidents rapportés au traitement.
- Identification des situations nécessitant assistance (difficultés motrices, cognitives, sensorielles).
- Identification du laboratoire qui dose habituellement l'INR.
- Vérification de la détention d'un carnet de suivi et d'une carte AVK.
- Perception globale par le patient de son traitement par AVK.

## 5. Notions générales sur le traitement AVK[iv][v][vi][vii]

Le pharmacien va ensuite les points importants du traitement par AVK. Ces points sont regroupés en six parties dans l'avenant n° 1 à la convention nationale du 4 avril 2012, ces mêmes points sont regroupés de la même façon dans la fiche de suivi

(annexe 5) et sont abordés sous forme de questions, ces items sont explicités dans le guide d'accompagnement des entretiens (annexe 4)

Le recueil d'informations préalable doit permettre au pharmacien de se faire une idée de l'état des connaissances du patient et de ses capacités de compréhensions.
Si le pharmacien juge que le recueil d'informations préalables n'a pas été suffisant pour avoir un avis sur le niveau du patient il peut par exemple lui, proposer un rapide test pour pouvoir adapter au mieux la suite de l'entretien. Nous donnerons ici le lien vers deux tests, un mis en ligne par l'ANSM[lviii] et un par l'OMéDIT[lix], ce dernier étant un peu plus long on préfèrera le premier pour ne pas être trop redondant avec la suite de l'entretien.

Pour le déroulement, le pharmacien peut suivre la fiche de suivi. Il posera alors les questions  au patient, et après avoir apprécié l'état de ses connaissances il pourra discuter du thème abordé avec le patient, en reprenant toutes les informations nécessaire et en corrigeant si besoin ce qu'a répondu le patient. Le pharmacien est libre d'aborder des points non abordés par ces questions mais elles ont l'intérêt d'éviter de passer à côté d'un point essentiel.

Il est important que cet entretien ne soit pas vécu comme une interrogation sanctionnant les lacunes mais plutôt comme un dialogue bienveillant et instructif.
L'entretien doit être centré sur le patient, le pharmacien doit toujours être à l'écoute de ces remarques ou questions rendant l'entretien le plus interactif possible.
Pour aider le patient à participer, poser des questions ouvertes plutôt que fermées.
Pour s'assurer de la bonne compréhension du patient, il ne faut pas hésiter à reformuler ses réponses.

## a) Les principes du traitement

### *Le patient sait-il à quoi sert « nom de la spécialité AVK prescrite » ?*

Les AVK, en fluidifiant le sang,  servent à prévenir la formation ou de l'extension d'une thrombose ou d'une embolie (formation d'un 'caillot' ou de sa migration, pouvant entrainer selon l'endroit de migration une embolie pulmonaire, un AVC…).

### *Si oui, est-il capable de restituer en termes simples l'indication thérapeutique ?*

Les AVK sont prescrits quand il y a un risque de formation de caillot, voir selon le patient pour qu'elle indication thérapeutique il a été prescrit : cardiopathies emboligènes, prévention des complications thromboemboliques des infarctus du myocarde compliqués, traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire ainsi que la prévention de leurs récidives, en relais de l'héparine (cf Principales indications thérapeutiques des AVK)

***Le patient sait-il si ce médicament comporte certains risques ? Si oui, le patient les connaît-il ?***

Le traitement par AVK l'expose à deux risques principaux : l'hémorragie liée à un surdosage et la thrombose liée à un sous-dosage.

***Le patient connaît-il la dose qu'a prescrit son médecin ?***
***Si oui, la respecte-t-il ?***

Il faut expliquer que le respect de cette posologie est très important pour ne pas s'exposer aux risques hémorragiques et de thrombose.
La durée de vie du médicament étant longue et les facteurs susceptible de faire varier l'INR nombreux, seul le médecin doit adapter la dose.

***Le patient sait-il à quelle heure il doit prendre ce médicament et qu'il faut le prendre tous les jours à la même heure ?***

Il doit être pris en une administration par jour avec une heure de prise fixe et dans les mêmes conditions, avant ou après le repas par exemple.
Il est préférable de le prendre le soir, afin de pouvoir modifier la dose dès que possible après les résultats de l'INR.
Cependant la posologie du Sintrom® pourra être portée à 2 prises par jour.

Le plus important étant le fait que le patient n'oublie pas de prendre sa dose, il peut être pris à un autre moment comme le matin par certains patients.
Si un changement d'heure de prise est envisagé, il faut en parler avec le médecin et les contrôles d'INR seront rapprochés.
Plusieurs astuces peuvent éviter l'oubli : l'utilisation d'un pilulier-semainier, mettre le médicament à un endroit où on le verra forcement (à côté du réveil..), le prendre toujours au même moment (avant le repas...)

***Le patient sait-il quoi faire en cas d'oubli ?***
***Si oui, explicitez.***

La prise du médicament peut être rattrapée dans les 8H après l'heure habituelle.
Si l'oubli dépasse 8H la prise doit être sautée.
Prévenir le médecin en cas d'oubli et le noter dans le carnet de suivi.
Eventuellement, prendre exemple sur son heure de prise pour lui dire la plage horaire pendant laquelle le médicament peut être pris pour insister et que le patient comprenne bien.

***Le patient sait-il qu'il est important :***
***- de noter les prises sur son carnet de suivi ?***
***- de noter tout oubli éventuel dans son carnet de suivi ?***

Si le patient en possède un discuter avec lui de la façon dont il le remplit, sinon lui en fournir un.
Il permet au médecin de suivre précisément et simplement la façon dont le patient prend son traitement. Un oubli peut avoir des conséquences importantes sur l'équilibre du traitement et le médecin doit en être informé pour qu'il puisse adapter au mieux la posologie.

## b) Surveillance biologique du traitement

***Le patient connaît-il la valeur de son INR cible ?***
***Si oui, quelle est-elle ?***

Commencer par réexpliquer brièvement, avec des mots simples ce qu'est l'INR.
L'INR est un rapport entre le temps de coagulation du sang du patient sous certaines conditions et de celui d'un patient non traité.
L'INR est donc égal à 1 pour un patient non traité.

Pour que l'efficacité du traitement soit optimale et pour limiter les risques, l'INR du patient doit se situer dans une zone thérapeutique définie par le médecin que le patient doit connaitre. La valeur appelée cible thérapeutique correspond à la valeur médiane de cette zone, c'est-à-dire se situant au milieu.

Dans la plus part des cas, comme pour la fibrillation auriculaire par exemple, cette zone thérapeutique est comprise entre 2 et 3, avec un INR cible de 2.5.
Un INR inférieur à 2 reflète une insuffisance de traitement avec un risque de thrombose, un INR supérieur entraine un risque d'hémorragie accru. Au-dessus de 4.5, il existe un risque hémorragique important.

Dans certains cas particuliers, pour les porteurs de valves cardiaques mécaniques, l'INR cible et la zone thérapeutique peuvent être plus élevés car le risque de thrombose est plus important, la zone thérapeutique peut être comprise entre 3 et 4.5 par exemple. Le tableau précédent (Cf (1) INR cibles recommandés pour les prothèses mécaniques ) montre que cette zone est propre à chaque patient et est définie par le cardiologue. La zone thérapeutique ne doit pas dépasser 4.5.

***Le patient sait-il que le dosage de l'INR doit être effectué impérativement selon le calendrier établi par le médecin et toujours dans le même laboratoire ?***
***Vérifiez avec le patient qu'il dispose bien du calendrier de suivi de son INR***

L'INR doit toujours être effectué si possible dans le même laboratoire car bien qu'en théorie les résultats doivent être identiques d'un laboratoire à un autre dans la

pratique les méthodes et produits utilisés varient et peuvent donner des résultats sensiblement différents.

Après le début du traitement, les mesures d'INR seront fréquentes pour déterminer la dose permettant d'atteindre la zone thérapeutique souhaitée. Par la suite, une fois l'équilibre trouvé les contrôles pourront s'espacer, mais ils devront toujours avoir lieu à moins d'un mois d'intervalle.
Des mesures rapprochées peuvent être nécessaires dans certaines situations susceptibles de déséquilibrer l'INR, comme par exemple des infections ou des changements de médicaments.

***Le patient sait-il pourquoi il doit faire sa prise de sang pour dosage de l'INR, le matin (transmission au médecin) ?***

La prise de sang le matin permet d'avoir les résultats dans l'après-midi et donc d'adapter la dose le jour même si le médicament est pris le soir.
Choisir une journée où le médecin sera disponible pour recevoir les résultats l'après-midi.

***Le patient sait-il que, dès qu'il la connaît, il doit immédiatement noter la valeur de l'INR dans son carnet de suivi et appeler son médecin si cette valeur de l'INR sort de la fourchette ?***

Il faut rappeler l'utilité du carnet de suivi expliquée plus haut.
En cas de valeur sortant de la zone thérapeutique, il faut prévenir le médecin qui choisira ou non d'adapter la posologie.

***À quelle fréquence le patient réalise-t-il le contrôle de l'INR ?***

Il faut rappeler la nécessité de faire régulièrement les analyse pour éviter les risques et pour que le traitement soit efficace.
Le rythme des analyses été rappelé plus haut.
Les contrôles ne doivent jamais être espacés de plus d'un mois.

### c) Surveillance de l'apparition des signes évocateurs d'une dose trop élevée

***Le patient connaît-il les signes évocateurs d'un surdosage et la conduite à tenir ?***
*- signes banals : saignement des gencives, saignement de nez, hémorragie conjonctivale, règles exceptionnellement abondantes, hématomes*
*- signes plus inquiétants : sang dans les urines, sang dans les selles, selles noires et nauséabondes, crachats sanglants, vomissements sanglants, saignement persistant - signes trompeurs : fatigue, essoufflement, pâleur, céphalées ne cédant pas au traitement antalgique habituel, malaise inexpliqué.*

Les différents signes, classés par gravité sont rappelé dans la question de la fiche de suivi, permettant ainsi de ne pas en oublier.

Pour des signes banaux, l'hémorragie peut être contrôlée par des produits hémostatiques à usage externe, comme des mèches pour le nez par exemple. Ces évènements doivent être signalés au médecin lors de la prochaine consultation (pour ne pas oublier ils peuvent être notés dans le carnet de suivi). Si le patient présentent plusieurs signes banaux de façon rapprochée et inhabituelle, il doit contacter le médecin qui pourra décider de faire une une mesure d'INR rapidement.

Pour des signes inquiétant, le patient doit contacter en urgence un médecin.

***Lui est-il déjà arrivé de ressentir certains de ces signes ?***
***Si oui, qu'a-t-il fait ?***

S'il a présenté certains signes, il faut discuter avec lui pour voir ce qu'il a fait était le plus adapté.

## d) Les autres médicaments

***Hormis ce traitement, le patient prend-il d'autres médicaments ?***

De nombreux médicaments peuvent interagir avec les AVK et faire varier l'INR.
(cf Interactions médicamenteuses )
Si un patient prend un médicament sur le long cours faisant baisser ou augmenter l'INR, cet effet sera pris en compte dans la dose d'AVK pour atteindre la zone cible, et donc si le patient décide par lui-même d'arrêter un médicament, cela pourrait faire varier l'INR.
Il est donc important d'être régulier dans la prise des autres médicaments et d'informer le médecin si l'on souhaite arrêter de prendre certains.
Normalement, l'INR doit être contrôlé 3 à 4 jours après toute initiation, modification ou arrêt d'un médicament chez les patients sous AVK.

***Le patient connaît-il les médicaments qui sont contre-indiqués avec son traitement ?***
***Si oui, peut-il citer des médicaments d'usage courant contre-indiqués avec son traitement ?***

Vérifier les médicaments que cite le patient.

Comme nous l'avons expliqué, les AVK interagissent avec de nombreux médicaments ; l'effet de ces interactions peut-être très variable, il peut s'agir d'une simple légère variation de l'INR mais dans certains cas cela peut conduire à un risque hémorragique important (ex : Miconazole) ou à une inefficacité du traitement

(ex : Millepertuis). C'est pourquoi la prise de tout médicament doit avoir lieu après avis d'un médecin ou d'un pharmacien informé du traitement par AVK.

Il est important que le patient sache que certaines préparations à base de plantes peuvent faire varier l'INR, comme les produits à base de millepertuis.

En cas de douleur, tous les anti-inflammatoire sont contre-indiqués ou déconseillés. Seul le paracétamol peut être pris sans ordonnance, mais seulement quelques jours à une dose de 3/J, voire 4/J maximum 4J.

***Arrive-t-il au patient de prendre, sans avis médical ou conseil pharmaceutique, d'autres médicaments qu'il a par exemple dans son armoire à pharmacie ?***
***Si oui, lesquels ?***

Lui expliquer à nouveau que sans avis médical préalable, le seul médicament que le patient peut prendre ponctuellement est le paracétamol.

S'il prend d'autres médicaments habituellement, lui donner un avis au niveau des interactions et lui dire la démarche à suivre si les symptômes qu'il tentait de soigner revenaient.

## e) Vie quotidienne et alimentation

***Le patient connaît-il les précautions à prendre pour minimiser le risque hémorragique dans la vie quotidienne (prévention des chocs et blessures lors d'activités sportives ou de loisirs) ?***
***Peut-il en citer 3 ?***

Le traitement par AVK peut entraîner la survenue d'un saignement plus abondant en cas de blessure.

Il faut donc faire attention à éviter de se blesser :

- En évitant les sports ou activités physique à risque de choc. (Sport de combat, foot, escalade…)
- Etre prudent lorsque l'on utilise des outils tranchants ou pouvant provoquer des coups, notamment lorsque l'on fait du bricolage, de la cuisine, ou du jardinage.

Il faut se protéger au mieux lors de ces activités en utilisant des habits épais ou des gants par exemple.

### *Le patient connaît-il les règles à suivre en matière d'alimentation et les principaux aliments riches en vitamine K ?*

Les aliments riches en vitamine K peuvent faire baisser l'INR.

Il ne faut pas s'interdire certains aliments, mais c'est l'excès ponctuel en aliment riche en vitamine K qui pourrait provoquer un déséquilibre important qui est à éviter. Il faut continuer à avoir une alimentation équilibrée, riche en oligo-éléments qui est bénéfique pour la santé.

La teneur  est vitamine K est très variable d'un aliment à  l'autre, les feuilles des légumes vert en contiennent généralement beaucoup.
Présenter à titre indicatif au patient le tableau de teneur en vitamine K dans les aliments (Annexe 8). La teneur d'un aliment est variable d'un produit à l'autre, par exemple pour les tomates le taux de vitamine varie d'une espèce à l'autre ou varie selon le stade de maturité (les tomates vertes sont plus riches)

A noter que l'alcool, lors d'un excès ponctuel augmente l'INR, mais le diminue chez les alcooliques chroniques.

### *Le patient sait-il qu'il ne doit pas prendre certaines tisanes, ni de complément alimentaire, sans en parler à son médecin ou son pharmacien ?*

Les tisanes et compléments alimentaires peuvent contenir des principes actifs pouvant modifier l'INR. Par exemple les produits contenant du millepertuis peuvent baisser fortement l'INR.

Le patient doit donc aussi faire attention lors de la prise de compléments alimentaires ou de produits à base de plante, et demander l'avis à son pharmacien ou médecin.

## f) Les professionnels de santé

### *En dehors de son médecin ou de son pharmacien, quels autres professionnels de santé le patient rencontre-t-il ?*

Ecouter le patient et se servir de cette liste pour qu'il soit plus sensible lorsque l'on lui expliquera l'importance de signaler que l'on prend un traitement AVK.

***Le patient leur présente-t-il la carte « Je prends un traitement anticoagulant par AVK » qui lui a été remise ?***

Il faut lui expliquer qu'il est important de signaler à tout professionnel de santé qu'il prend un AVK, aussi bien un kinésithérapeute, une infirmière, un dentiste…
Cela doit devenir pour lui un réflexe, il peut utiliser la carte « Je prends un traitement anticoagulant par AVK » pour se faire, cette carte est à découper à la fin du carnet de suivi.

Les AVK ne sont pas une contre-indication à de nombreux petits gestes invasifs comme la chirurgie de la cataracte, certaines interventions buccodentaires... Mais les professionnels doivent être au courant du traitement pour éviter certaines situations à risque ou certaines interactions médicamenteuses.
Par exemple pour les infirmières les injections intramusculaires sont contres indiquées chez les patients sous AVK.

***Le patient sait-il qu'il doit tenir informé son médecin traitant de toute intervention médicale (extraction dentaire, petite chirurgie, etc.) ou changement dans sa situation (par exemple survenue d'une grossesse) ?***

Pour certaines interventions médicales il est nécessaire d'adapter ou de changer le traitement anticoagulant pour limiter les risques d'hémorragie.
Le médecin traitant, qui a un rôle de coordination entre les professionnels de santé professionnels de santé, devra décider de modifier ou non le traitement anticoagulant.
(cf Chirurgie ou actes médicaux invasifs sous AVK)

Il faut signaler rapidement au médecin tout début de grossesse. Idéalement il faudrait aussi lui signaler tout désir de grossesse.
Le médecin pourra prescrire un autre anticoagulant sous forme d'injection d'héparine pendant la grossesse par exemple.
(cf Fertilité/Grossesse/Allaitement)

## g) Conclusion de l'entretien

A la fin de cette série de question, il faut demander au patient s'il a des questions cet entretien ou sur d'autres points qui n'auraient pas été abordés.

Il faut ensuite écrire une petite synthèse de l'entretien pour pouvoir adapter au mieux le suivant. On doit aussi indiquer à titre indicatif la durée approximative de l'entretien.

Le pharmacien doit ensuite portée une appréciation sur les connaissances du patient. En fonction de cette appréciation et de la réceptivité et/ou disponibilité du patient, le pharmacien doit mettre en œuvre le degré d'accompagnement qui lui

parait le mieux adapté (Au-delà des deux entretiens annuels minimum prévus par la convention).

Pour le prochain entretien, on notera les points sur lesquels il faudra revenir. Notamment les points ne sont pas compris, ou qui n'étaient pas très clairs pour le patient.

On peut éventuellement proposer au patient de revenir la prochaine fois avec un accompagnant si cela peut l'aider.

Dans certains cas, on peut avoir discuté d'un point pendant l'entretien qui peut nécessiter de contacter le prescripteur ou  d'orienter le patient vers une nouvelle consultation.

Une fois remplie la fiche de suivi est à conserver dans un dossier spécifique par le pharmacien.
Los des renouvellements de traitement, le pharmacien peut s'assurer de la régularité des mesures d'INR, de la bonne tenue du carnet de suivi et être à la disposition du patient pour réexpliquer un point que le patient n'aurai pas compris.

# VII. Enquête auprès des pharmaciens de Haute-Normandie

## *A. Intro*

Sur de nombreux aspects la mise en place des entretiens pharmaceutiques peut être considérée comme un succès.
Les pharmaciens se sont mobilisés pour mettre en place cette nouvelle mission. Pour le démarrage, ils ont dû informer les patients et les autres professionnels de santé, ils ont dû se former, mettre en place une nouvelle organisation de travail…

Les premiers chiffres étaient encourageants, mais ce dispositif a tendance à s'essouffler et à ne pas se développer suffisamment pour avoir un impact significatif.

Plusieurs enquêtes d'opinion ont été réalisées, elles ont montré que les pharmaciens étaient favorables à cette nouvelle mission et les patients étaient également satisfaits des entretiens auxquels ils avaient participé :

En décembre 2014, la CNAM a lancé une enquête auprès des pharmaciens pour faire le bilan 1 an après le lancement des entretiens pharmaceutiques. Selon les résultats 63 % des officines ont mis en place le dispositif, avec 11 entretiens en moyenne chacune.
La note de satisfaction globale des patients est de 8.7/10 et est de 6.7/10 pour les pharmaciens. De plus, 92 % de pharmaciens envisageaient de poursuivre les entretiens et 97 % se déclarant prêts à participer à ce type d'accompagnement dans d'autres domaines thérapeutiques
L'enquête considère que « le bilan est globalement positif » [lx]

En Avril 2015 le syndicat de pharmaciens, USPO, a mené une autre enquête. Parmi les pharmaciens interrogés, 80% ont réalisé au moins un entretien depuis 2013 et 96 % d'entre eux estimaient que ces entretiens amélioraient la connaissance des patients sur leur traitement, 88 % le suivi et l'observance et 89 % les relations avec leurs patients.[lxilxii]

Bien qu'il soit important de mettre en avant les points positifs, il apparait un décalage entre l'essoufflement du dispositif, l'avis des pharmaciens rencontrés et les bilans toujours positifs de ces enquêtes. La méthodologie des questionnaires oriente les pharmaciens à donner un bilan plus positif qu'il n'est en réalité. De nombreux problèmes sont rencontrés dans la réalisation de ces entretiens, et les différentes enquêtes ne les prennent pas ou très peu en considération. Ce questionnaire va essayer de les identifier et de les détailler.

## *B. Méthode*

### 1. Entretiens pharmaceutiques déclarés à la CPAM Rouen Elbeuf en 2013

La CPAM Rouen-Elbeuf, par l'intermédiaire de son service Relation aux Professionnels de Santé, a mis à disposition pour cette thèse, concernant les 288 officines de son secteur, les chiffres d'entretiens déclarés et d'entretiens rémunérés par la CPAM. (Annexe 11).

### 2. Enquête sur les problèmes rencontrés lors de la réalisation des entretiens AVK

Ce questionnaire a été élaboré pour comprendre au mieux les difficultés rencontrées par les pharmaciens et les freins existant au bon développement des entretiens pharmaceutiques.

La plateforme GoogleDocs[lxiii] a été utilisée, elle permet à la fois aux pharmaciens de répondre au questionnaire directement en ligne ou à un questionnaire papier qui leur sera distribué.
Les réponses ont été récupérées entre Mars et Mai 2016.

#### a) Le questionnaire

L'adresse du questionnaire en ligne est :
https://docs.google.com/forms/d/1pvXtyS_u56h7kp6WvRSbJhNZNl7d-xJSfiBtuDL

La version imprimable est en annexe : Annexe 10

Le formulaire se compose de 19 questions à choix multiples, réparties en trois parties ainsi qu'une question à réponse libre permettant de laisser une remarque.

##### *(1) Vous et votre officine*

Les 3 premières questions permettent de mieux identifier le pharmacien ainsi que la localisation et la taille de l'officine dans laquelle il travaille.
Les résultats des questions suivantes pourront être interprétés en fonction de ces spécificités, il sera par exemple possible de comparer l'avis des pharmaciens assistants à celui des titulaires.

#### *(2) L'éducation thérapeutique en pharmacie*

Les 3 questions suivantes ont pour but de connaitre l'avis du pharmacien sur la nouvelle mission d'éducation thérapeutique ainsi que le nombre d'entretiens réalisés dans son officine depuis le début de la réforme.

#### *(3) Problèmes rencontré ?*

Les principaux problèmes sur lesquels porteront les questions ont été choisis car ce sont ceux qui étaient le plus évoqués par les pharmaciens rencontrés ainsi que par les différents représentants de l'assurance maladie qui ont été contactés. Les questions vont permettre de comprendre leur importance.

La dernière question permet d'avoir un avis général de l'impact de ces problèmes sur le développement des entretiens AVK.

#### *(4) Remarques*

Cette dernière question ouverte permet aux pharmaciens de décrire un problème qui ne serait pas évoqué ou de laisser un commentaire sur les entretiens AVK.

## *C. Résultats*

### 1. Entretiens pharmaceutiques déclarés à la CPAM Rouen Elbeuf en 2013

Les résultats obtenus sont regroupés dans un tableau disponible en annexe (Annexe 9)

- Les résultats sont exprimés en pourcentage d'officine dont le nombre d'entretiens déclarés en 2013 est compris dans les 6 tranches suivantes :
    - 0 entretiens réalisés
    - 1 à 2 entretiens réalisés
    - 3 à 5 entretiens réalisés
    - 6 à 10 entretiens réalisés
    - 11 à 15 entretiens réalisés
    - 16 à 25 entretiens réalisés
    - >26 entretiens réalisés

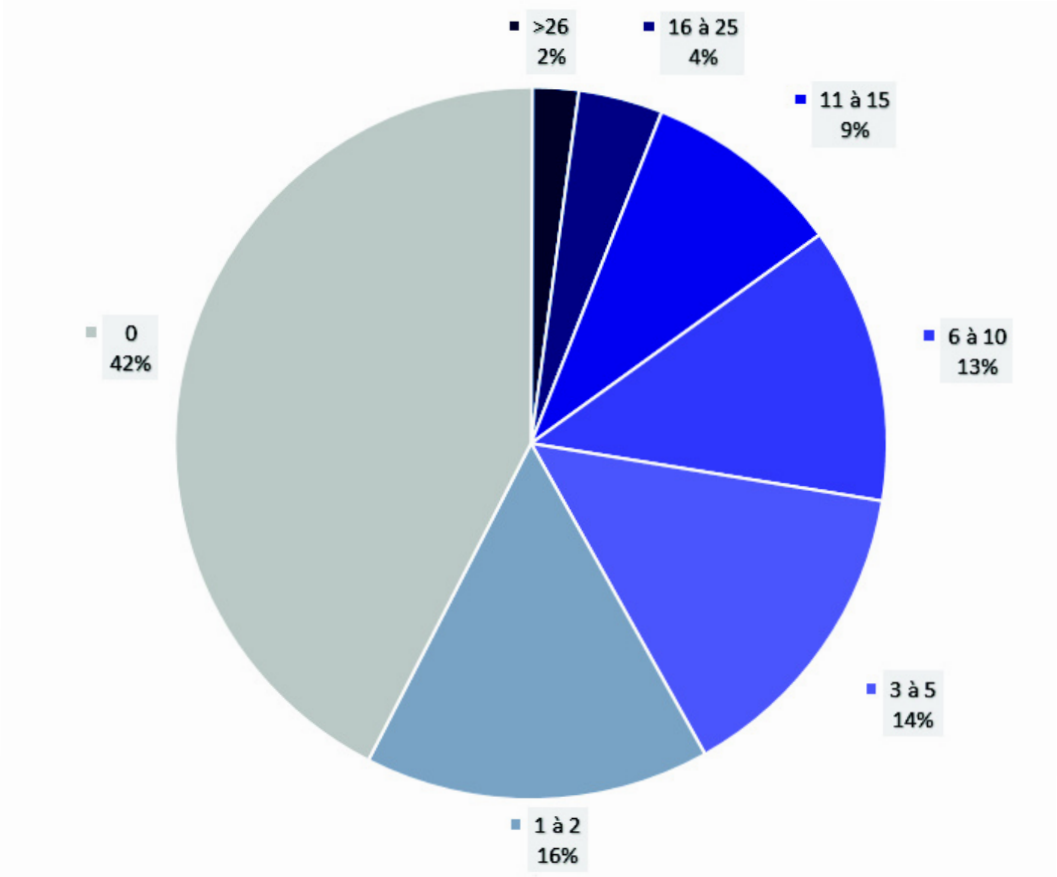



**Figure 11: Répartition du nombre d'entretiens déclarés en 2013 parmi les 288 officines dépendant de la CPAM Rouen-Elbeuf**

- Au total pour 2013, les 288 officines ont déclaré au total 1283 entretiens dont seulement 951 ont donné lieu à un paiement.
  26% des dossiers n'ont pas été rémunéré

## 2. Questionnaire sur les problèmes rencontrés lors de la réalisation des entretiens AVK

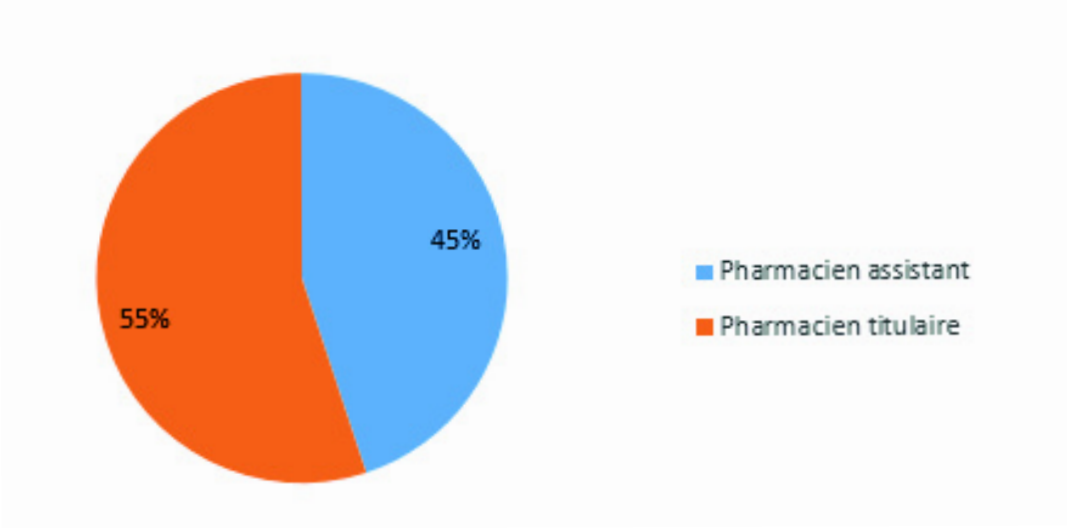
Les résultats obtenus sont regroupés dans un tableau disponible en annexe (Annexe 13)

Pour chaque question les résultats sont exprimés en pourcentage.
La présentation est sous forme de secteurs colorés pour faciliter une compréhension rapide des avis.

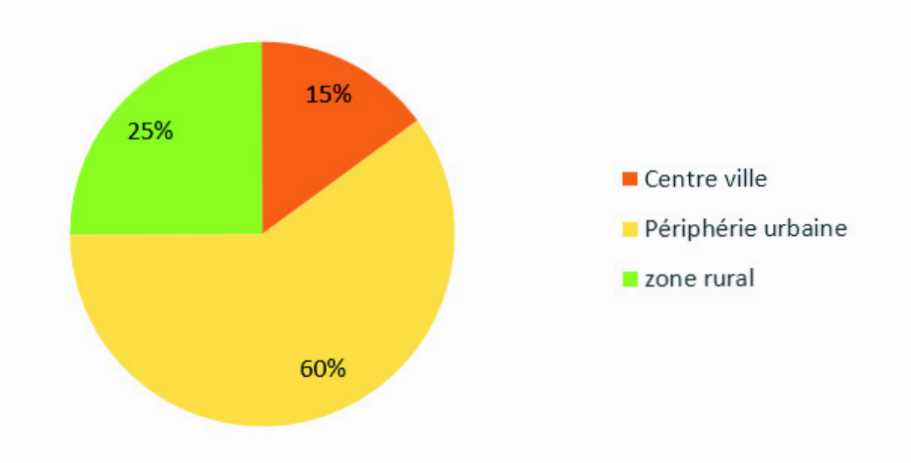
Dans certains cas, les résultats sont aussi exprimés en fonction d'une variable pour déterminer son influence.

Par exemple pour voir si la taille de l'officine a une influence sur la problématique de l'organisation du travail pour permettre la réalisation des entretiens.

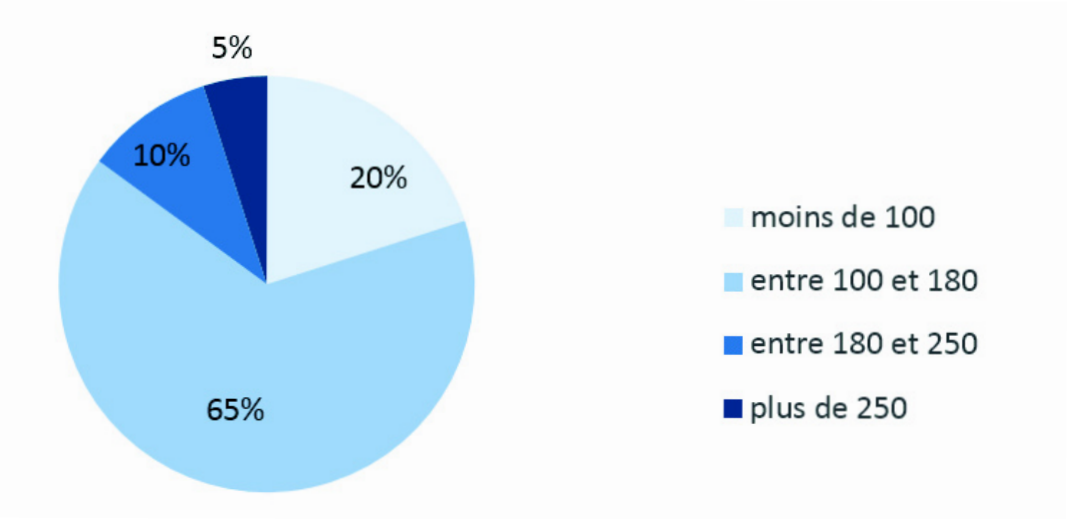
### a) Quel est votre statut au sein de l'officine?



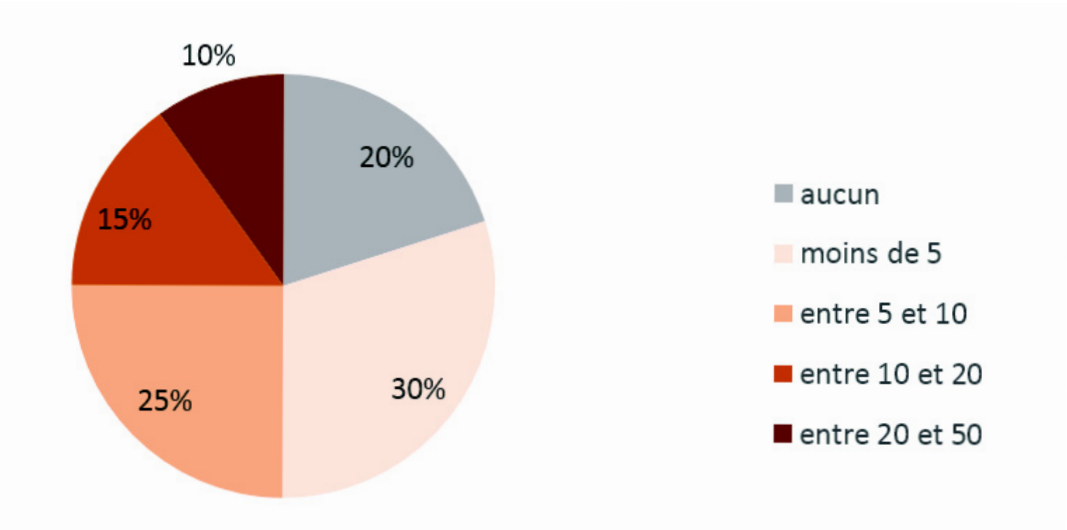

### b) Où se situe votre pharmacie?



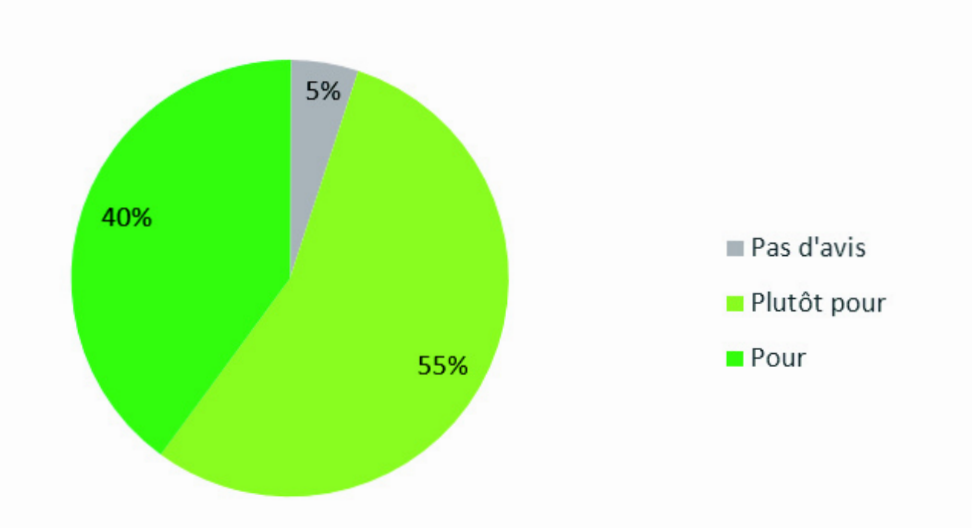
**c) Combien de patients fréquentent votre officine chaque jour?**



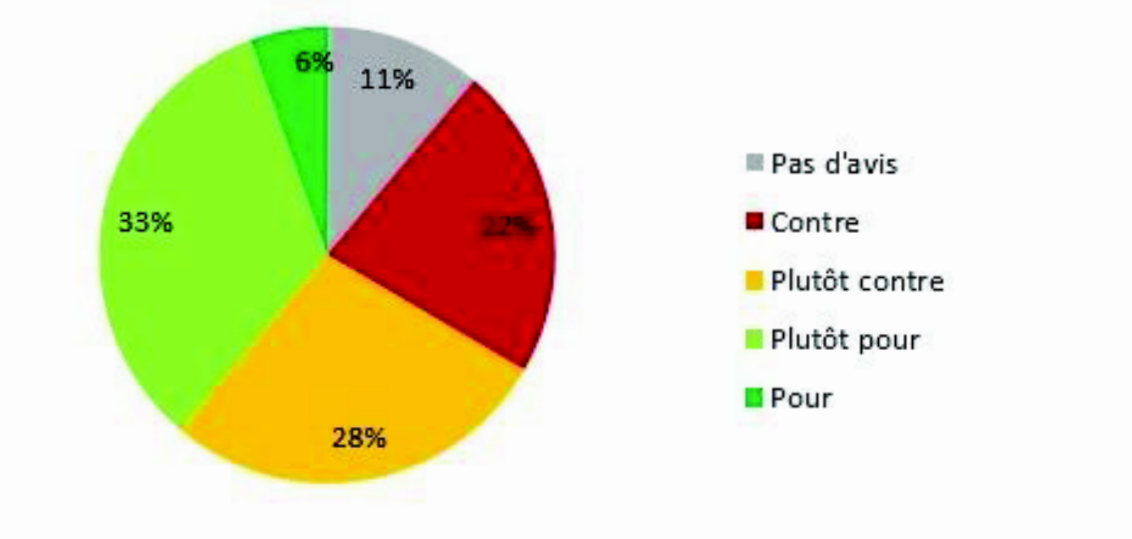

**d) Combien d'entretiens pharmaceutiques AVK ont eu lieu dans votre officine?**



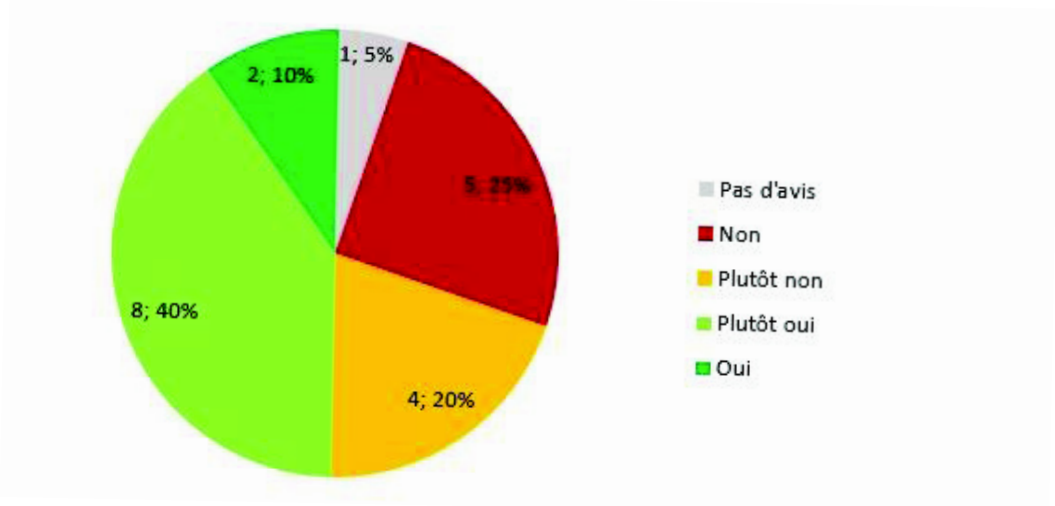
**e) A titre personnel êtes-vous pour que des missions d'éducations thérapeutiques soient confiées aux pharmaciens?**



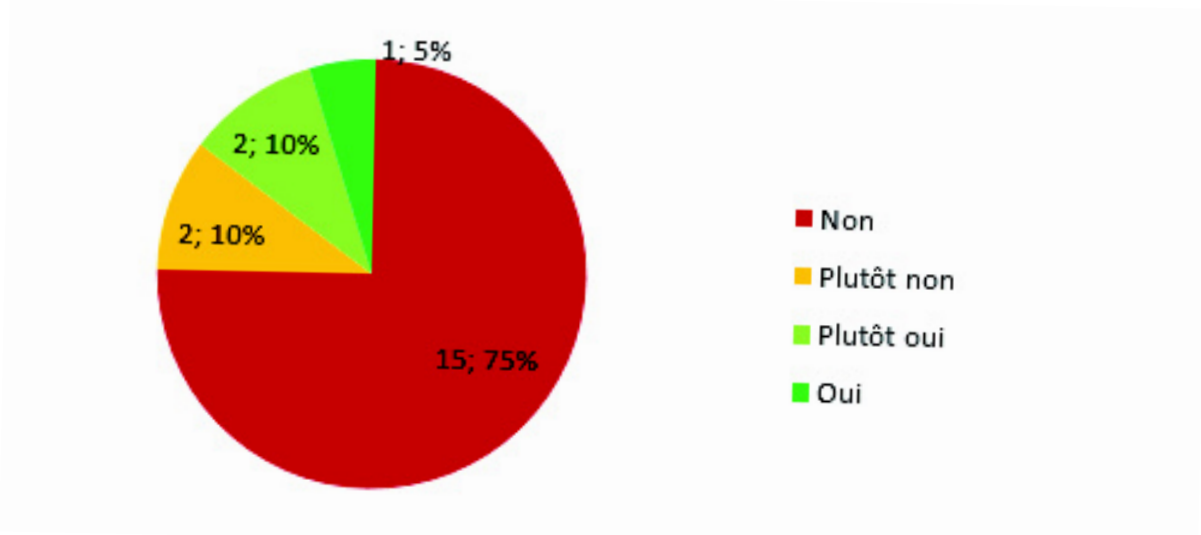

**f) Pensez-vous que 2 entretiens de 20 minutes par an soit une forme adaptée?**



**g) Auriez-vous besoin de plus de soutien pour vous former ou former votre personnel aux entretiens?**

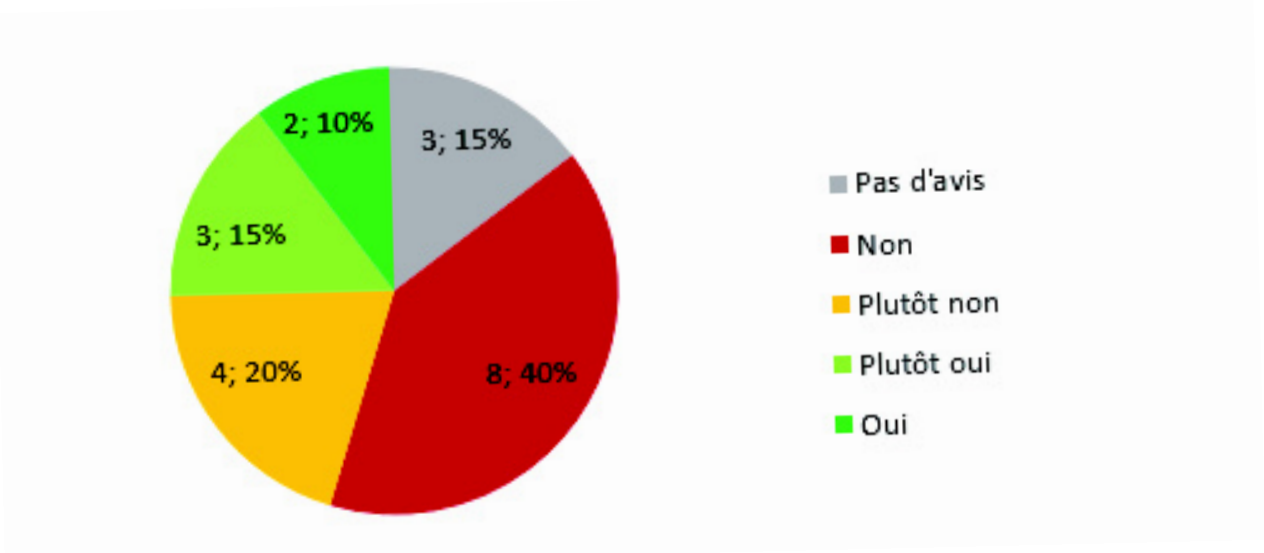



**h) La mise en place d'un espace de confidentialité est-il un problème?**

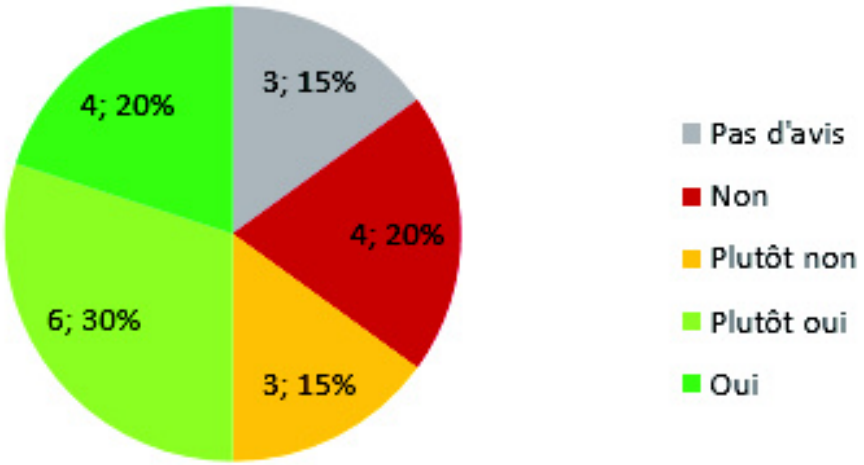


### i) Avez-vous des difficultés à recruter les patients?

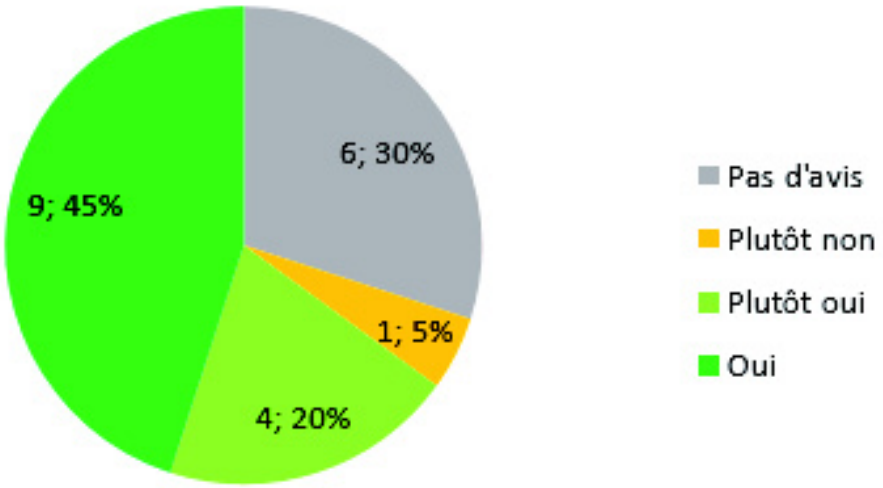
#### *(1) Pour une initiation de traitement*



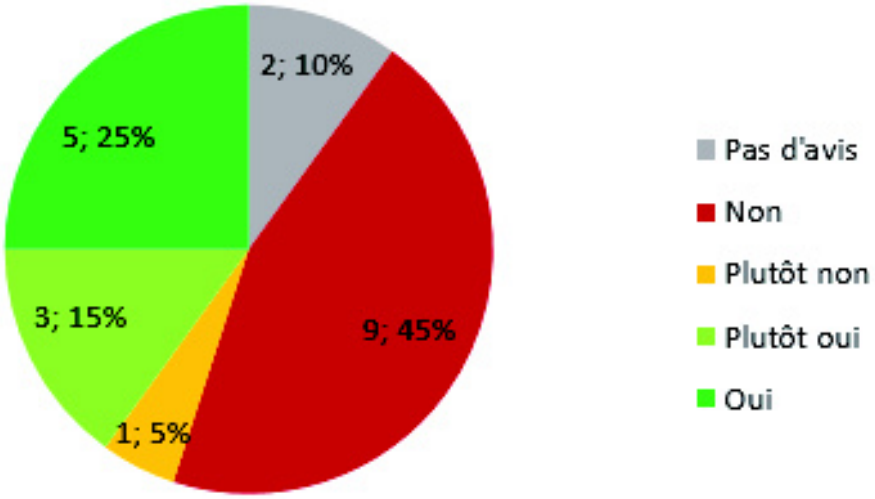
*(2) Pour des patients habitués au traitement*



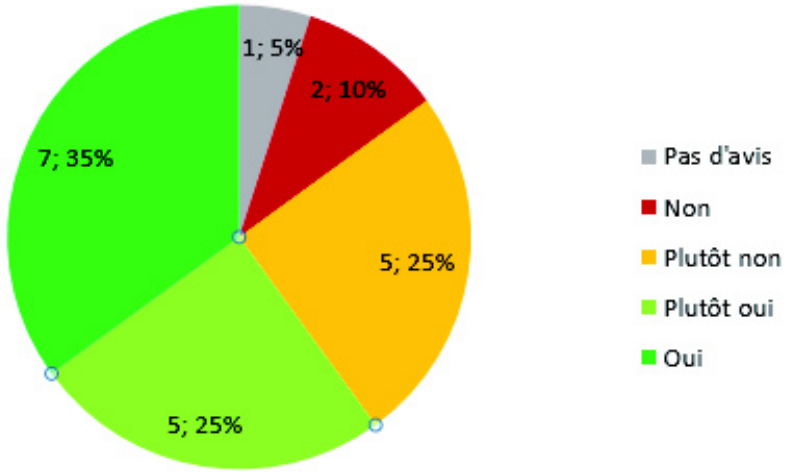

**j) Avez-vous des problèmes pour recruter les patients pour un second entretien ?**



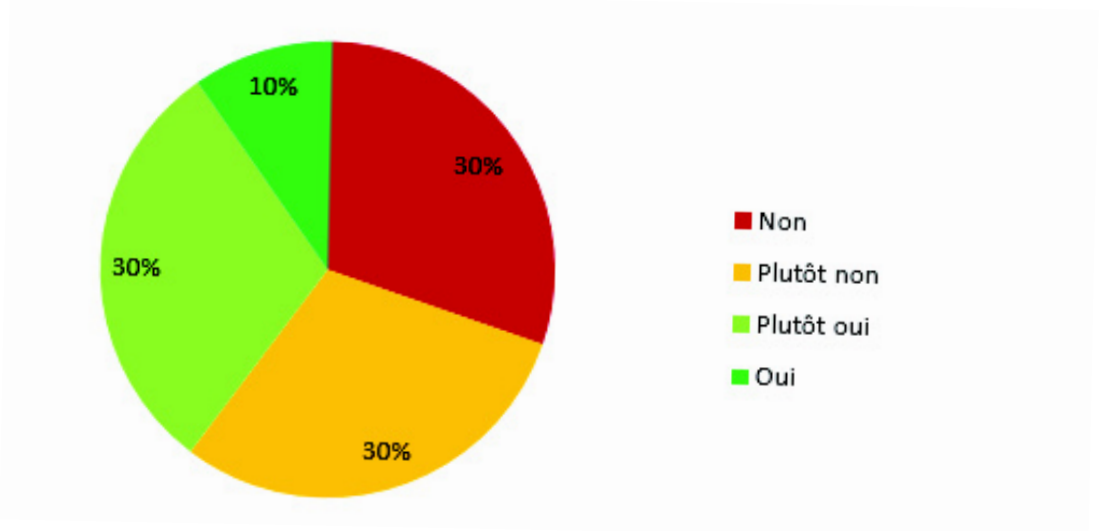
**k) D'autres professionnels de santé ont-ils déjà été un frein au recrutement des patients?**



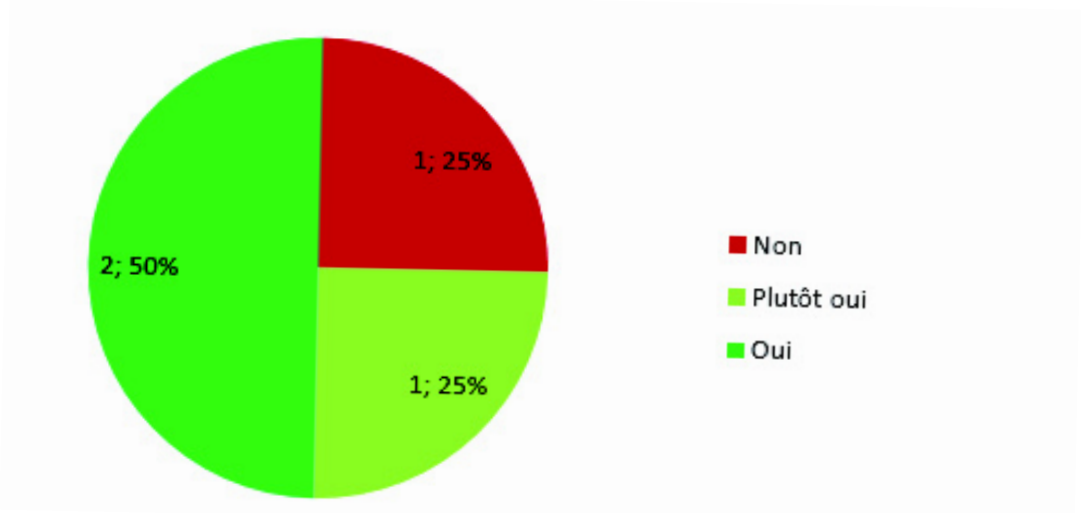

**l) Estimez-vous que 20 minutes soient suffisantes pour un entretien?**



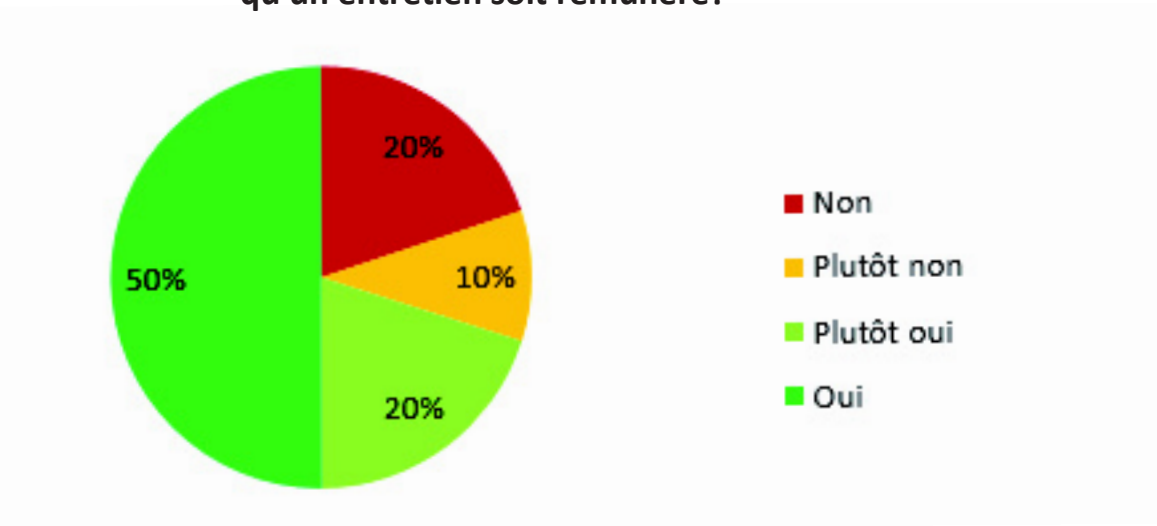

**m) Priver l'officine d'un pharmacien pendant la durée de l'entretien pose-t-il un problème pour l'organisation du travail?**



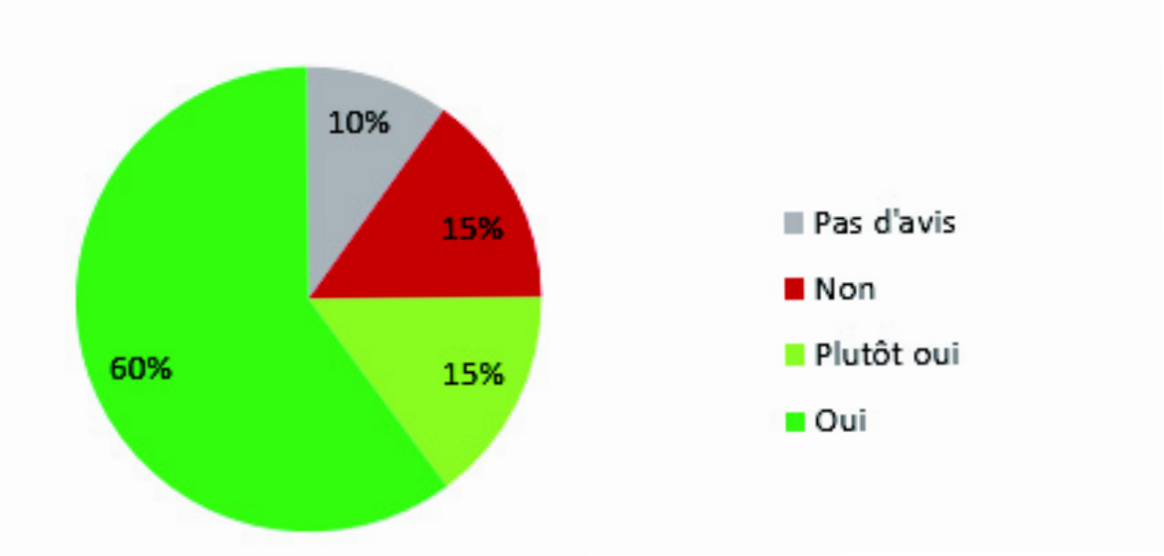

***(1) Influence de la taille de l'officine, réponses pour les pharmacies fréquentées par moins de 100 patients par jour :***



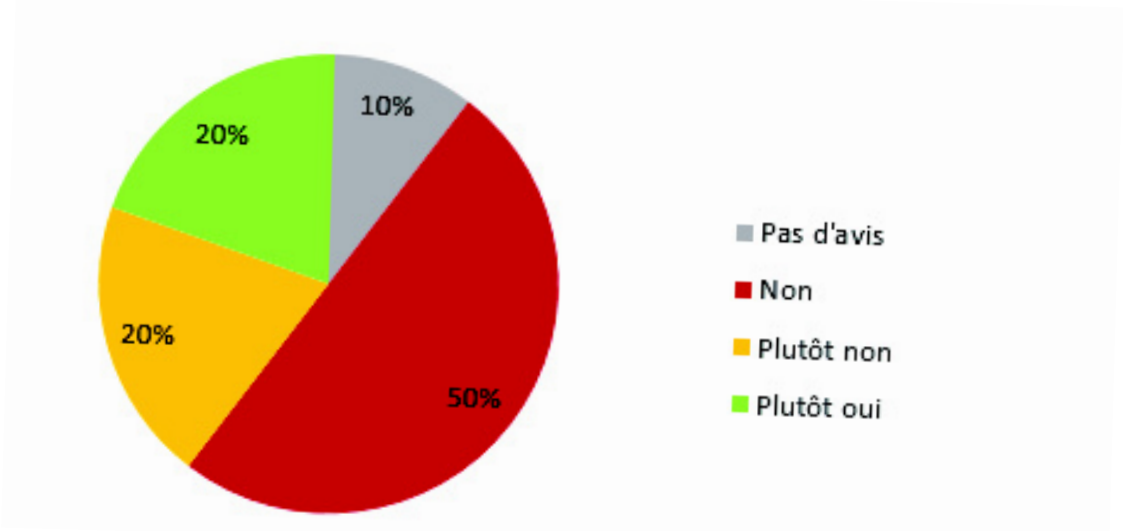
**n) Connaissiez-vous les conditions nécessaires pour qu'un entretien soit rémunéré?**



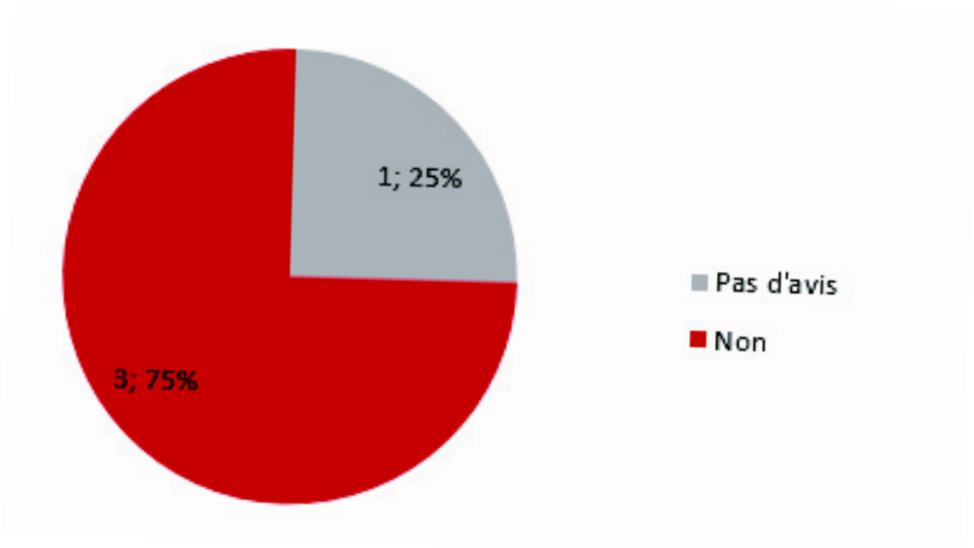

**o) Pensez-vous que ces conditions excluent des entretiens qui devraient être rémunérés?**



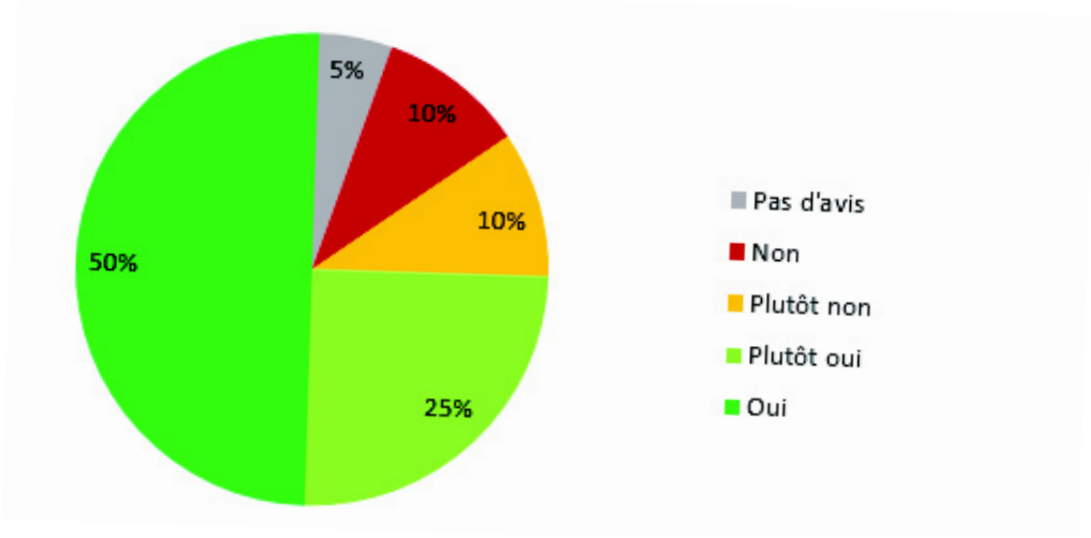

**p) Pensez-vous que la rémunération de 20 euros pour 20 minutes d'entretien soit suffisante?**



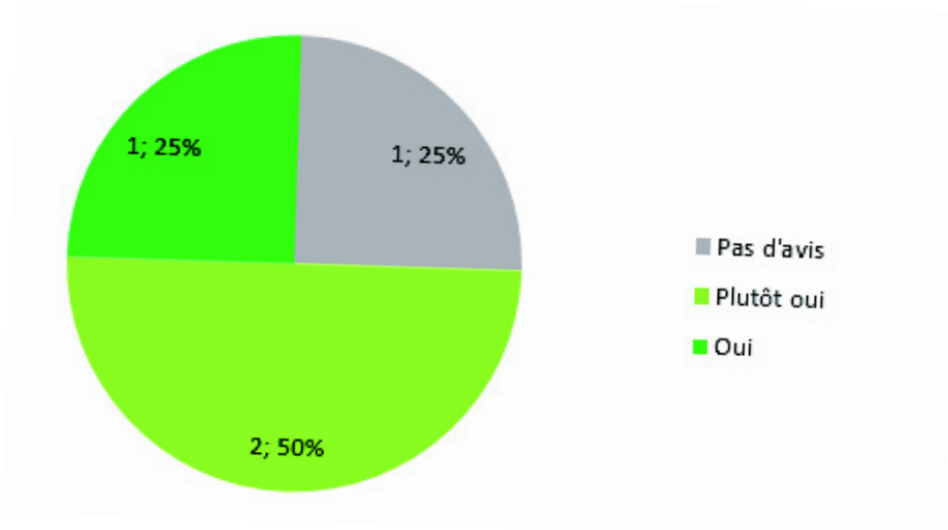

***(1) Influence du nombre d'entretiens réalisés : réponse pour les pharmacies n'ayant réalisé aucun entretien***



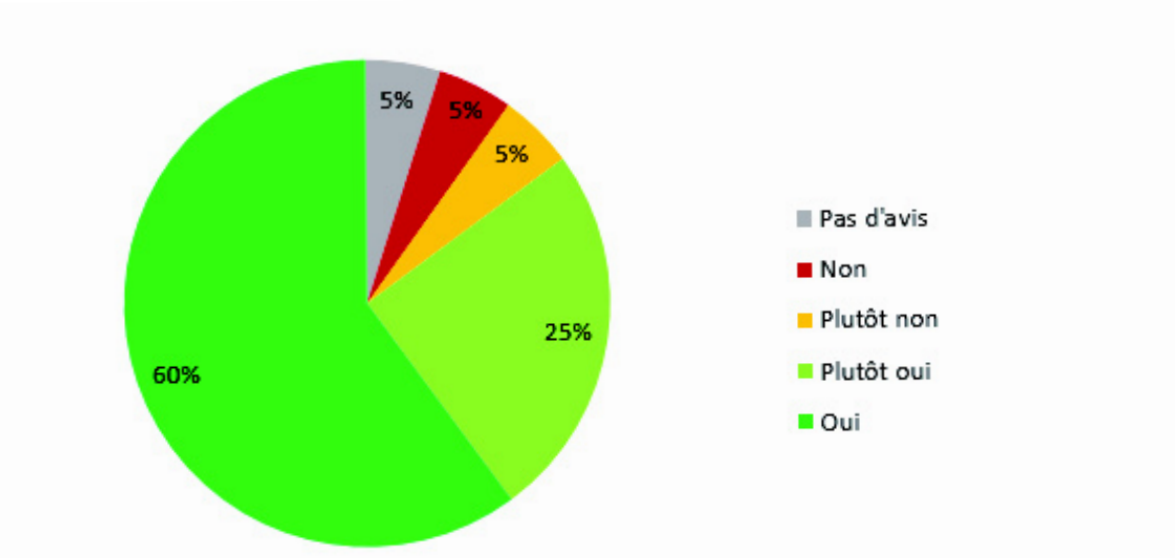

**q) Le délai de paiement des entretiens est-il un problème?**



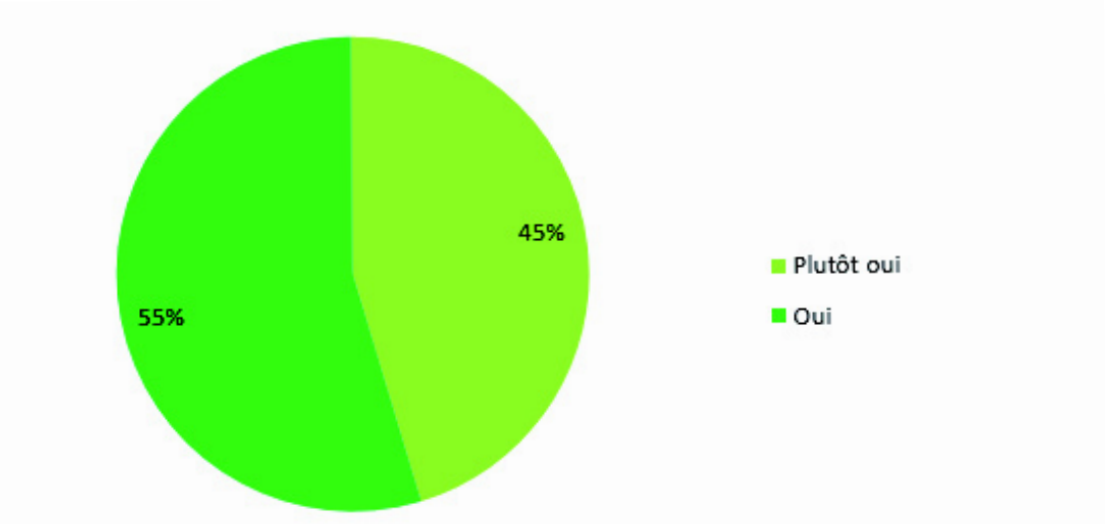

***(1) Influence du nombre d'entretiens réalisés : réponse pour les pharmacies n'ayant réalisé aucun entretien***




**r) Pensez-vous que les problèmes évoqués sont un frein important au développement des entretiens AVK?**




***(1) Influence du statut du pharmacien : réponses des pharmaciens titulaires***




**s) Remarques:**

Pharmacien titulaire, dans une officine périurbaine, avec une fréquentation entre 100 et 180 patients par jour, et ayant réalisé moins de 5 entretiens :

*« Les entretiens ne devraient être proposé qu'aux patients rencontrant des problèmes avec leur traitement »*

Pharmacien titulaire, dans une officine périurbaine, avec une fréquentation entre 100 et 180 patients par jour, et ayant réalisé moins de 5 entretiens :

*« Manque de temps »*

Pharmacien titulaire, dans une officine périurbaine, avec une fréquentation entre 100 et 180 patients par jour, et ayant réalisé entre 20 et 50 entretiens :

*« Pas de soutien des médecins »*

Pharmacien titulaire, dans une officine de centre-ville, avec une fréquentation entre 100 et 180 patients par jour, et ayant réalisé entre 10 et 20 entretiens :

*« Les entretiens ne sont plus réalisés aujourd'hui à l'officine »*

#### t) Limites des résultats

Le nombre de participants au questionnaire étant limité certaines réponses manquent de précisions et les résultats pourraient être affinés par une plus grande diffusion ou par un second questionnaire pus ciblé.
Le manque de précision est encore plus important lorsque l'on interprète les résultats d'un sous-groupe, comme lorsque l'on ne prend en compte que les pharmaciens titulaires par exemple.
Le conseil de l'ordre et le syndicat FSPF ont été contacté mais n'ont pas pu diffuser le questionnaire.

## *D. Discussion*

### 1. Entretiens pharmaceutiques déclarés à la CPAM Rouen Elbeuf en 2013

58% des pharmacies ont déclaré au moins un entretien en 2013 à la CPAM de Rouen-Elbeuf en 2013. Cette proportion est très proche des 63% sur le plan national constaté par l'enquête de la CNAM en 2014.[lxiv]
Ces chiffres bien que positifs pour un démarrage montrent tout de même que plus d'un tiers des pharmacies n'ont pas du tout participé à cette nouvelle mission en 2013.
De plus, le graphique par secteur (figure 10) montre une répartition très inégale du nombre d'entretiens réalisés et seulement 15% des pharmacies ont réalisé plus de 10 entretiens, ce qui est insuffisant au regard du nombre de patients traités par AVK.

Les entretiens déclarés mais non rémunérés représentent une proportion très importante, plus d'un quart (26%) des dossiers, ce qui peut être source de frustration pour les pharmaciens.
De plus cette proportion peut être sensiblement sous-estimée car certains pharmaciens ayant réalisé des entretiens mais sachant par avance que ceux-ci ne

seront pas rémunérés choisissent de ne pas les déclarer. Cette possibilité est renforcée par le fait que dans cette enquête les pharmaciens sont plutôt bien informés sur les conditions de remboursement et n'ont pas d'intérêt à perdre leur temps pour déclarer un entretien non rémunéré.

## 2. Questionnaire sur les problèmes rencontrés lors de la réalisation des entretiens AVK

### a) Vous et votre officine

Les pharmaciens titulaires et assistants sont presque également représentés. (55% et 45%)

La localisation des officines est principalement en milieu urbain (20% en milieu rural)

Les petites officines, fréquentées par moins de 100 patients par jour, représentent 20% et les grandes fréquentées par plus de 180 patients par jour, représentent 15 %.

20% des participants n'ont réalisé aucun entretien depuis la mise en place de la réforme,
30% en ont réalisé moins de 5 et seulement 25% en ont réalisé plus de 10.

### b) A titre personnel êtes-vous pour que des missions d'éducations thérapeutiques soient confiées au pharmacien?

Les pharmaciens sont unanimement pour ou plutôt pour que des missions d'éducation thérapeutique leur soit confiées : 55% sont plutôt pour et 40% pour, un seul pharmacien n'avait pas d'avis.

### c) Pensez-vous que 2 entretiens de 20 minutes par an soit une forme adaptée?

Seulement 40% des pharmaciens sont pour ou plutôt pour que cette éducation thérapeutique prenne la forme de 2 entretiens de 20 minutes par an.

### d) Auriez-vous besoin de plus de soutien pour vous former ou former votre personnel aux entretiens?

La moitié des pharmaciens interrogés serait pour ou plutôt pour être plus aidés pour se former ou former leur personnel pour réaliser les entretiens.
Il est nécessaire que chaque pharmacien consacre du temps pour revoir tous les points importants et les documents mis à disposition par la CPAM ne suffisent pas.
Les pharmaciens doivent donc se former autrement, certains magazines comme Le Moniteur des Pharmacies ont proposé des cahiers de formation, et certaines sociétés comme des grossistes-répartiteurs ont proposé des formations payantes.
La multiplicité des sources pose des problèmes au niveau de la garantie de leurs qualité et de l'harmonisation du contenu des entretiens.

### e) La mise en place d'un espace de confidentialité est-il un problème?

Seul 15% des pharmaciens ont répondu que la mise en place d'un espace de confidentialité pouvait leur poser un problème. Ils sont une grande majorité à ne pas avoir ce problème.

### f) Avez-vous des difficultés à recruter les patients?

#### *(1) Pour une initiation de traitement*

Le recrutement des patients lors d'une initiation de traitement ne pose pas de problème pour 40% des interrogés, seulement 10% pensent que c'est un problème et 15% que c'est plutôt un problème.
Les patients sont en général ouvert à recevoir des informations au comptoir, mais un entretien peut être perçu comme une contrainte ou comme quelque chose de compliqué. Ils ne se rendent pas compte du nombre d'informations qu'ils doivent acquérir pour prendre leur traitement de façon optimale, d'autant que le médecin leur a déjà expliqué en partie le fonctionnement.

#### *(2) Pour des patients habitués au traitement*

Pour le recrutement des patients habitués au traitement, les pharmaciens ont plus de difficultés, 20% des interrogés pensent que ce n'est pas un problème mais 50% ont répondu oui ou plutôt oui.
Les patients prenant leur traitement depuis plusieurs années et qui n'ont jamais eu de problèmes particuliers sont plus difficiles à recruter. Ils peuvent penser que, leur traitement étant équilibré ils n'ont pas besoin de plus d'informations.

### g) Avez-vous des problèmes pour recruter les patients pour un second entretien ?

Pour le recrutement des patients pour un second entretien, les pharmaciens ont pour la grande majorité des difficultés à recruter les patients. Aucun pharmacien n'a répondu non et seulement 1 seul a répondu plutôt non.
Les patients ayant effectué un premier entretien en sont en grande partie satisfait et certains pensent qu'ils ont acquis suffisamment de notions lors du premier entretien et un second leur semble inutile et répétitif.
En remplissant la fiche de suivi, le pharmacien remarque que les notions sont rarement toutes parfaitement acquises et qu'il est utile de faire un deuxième entretien pour consolider les connaissances.
Les guides distribués par la CPAM (en annexe) et la majorité des formations prévoient d'aborder tous les points au premier entretien mais certains guides conseillent de ne pas le faire. Cela permet de ne pas rendre cet entretien trop long, et de faciliter la prise du rendez-vous suivant. Cependant, il est frustrant, pour le patient, et pour le pharmacien de ne pas aborder certains points lors du premier entretien car beaucoup de sujets sont liés entre eux.

A noter que la proportion de pharmaciens n'ayant pas d'avis est plus importante car certains n'ont réalisé que très peu d'entretiens et n'ont pas eu l'occasion d'en réaliser un 2ème.

### h) D'autres professionnels de santé ont-ils déjà été un frein au recrutement des patients?

25% de pharmaciens ont répondu oui au fait que d'autres professionnels de santé aient pu être un frein au recrutement des patients, 15% ont répondu plutôt oui. Ce problème est très variable, certaines pharmacies ne sont pas du tout concernées, cela dépend principalement d'un petit nombre de professionnels souvent médecins voire infirmières, mais les conséquences sur le recrutement sont très importantes.
Les patients ne sont pas toujours faciles à recruter, si leur médecin leur a déconseillé de les faire, la tâche devient encore plus dure. Certains pharmaciens n'ont pas non plus envie d'entrer en conflit avec d'autres professionnels de santé dont ils dépendent en partie pour réaliser ces entretiens.

### i) Estimez-vous que 20 minutes soient suffisantes pour un entretien?

La durée de 20 minutes est jugée suffisante ou plutôt suffisante pour 60% des pharmaciens. 25% pensent que c'est plutôt insuffisant et 10% pensent que c'est insuffisant.

Cette durée est donc en partie insuffisante pour plus d'un tiers des pharmaciens
Les vingt minutes prévues par entretien peuvent être insuffisantes : les points à aborder sont nombreux et variés, le temps nécessaire pour expliquer chaque point est très variable d'un patient à l'autre
De plus, certains patients profitent de l'entretien pour aborder d'autres sujets que les AVK, par exemple l'alimentation pour d'autres pathologies. Le pharmacien peut proposer d'aborder ces points lors d'un prochain passage à l'officine.

Néanmoins une grande partie des interrogés ne pensent pas que ce soit un problème majeur.

### j) Priver l'officine d'un pharmacien pendant la durée de l'entretien pose-t-il un problème pour l'organisation du travail?

L'organisation du travail est plutôt un problème pour 30% des pharmacies et est un problème pour 10% d'entre elles.
Il peut être compliqué qu'un pharmacien soit occupé pendant au moins 20 minutes. Pendant ce temps il ne peut pas effectuer d'autres tâches comme participer à la délivrance de médicaments ou superviser l'équipe de préparatrices au comptoir.
Le rendez-vous devra dans l'idéal être pris lors d'une période de faible activité.

#### *(1) Influence de la taille de l'officine, réponses pour les pharmacies fréquentées par moins de 100 patients par jour :*

Ce problème touche plus particulièrement les petites pharmacies ne disposant que d'un seul pharmacien. Ainsi pour les officines fréquentées par moins de 100 patients par jour c'est un problème pour la moitié d'entre elles et plutôt un problème pour 25%.

### k) Connaissiez-vous les conditions nécessaires pour qu'un entretien soit rémunéré?

La moitié des pharmaciens connaissent bien les conditions de rémunération des entretiens et 20% les connaissent à peu près. Il reste 30% des pharmaciens qui connaissent mal ces conditions. Il faut noter que les pharmaciens sont parfois optimistes sur leurs connaissances car certains ayant répondu oui à la question ne les connaissaient pas tout à fait.

### l) Pensez-vous que ces conditions excluent des entretiens qui devraient être rémunérés?

Seulement 15% des pharmaciens pensent que l'exclusion du paiement de certains entretiens réalisés soit juste. Pour une grande majorité la non-rémunération de certains entretiens ne devrait pas avoir lieu.
Pour les durées de traitement de moins de 6 mois le paiement de l'entretien n'aura pas lieu. Le risque hémorragique étant le plus important en début de traitement, l'éducation thérapeutique est aussi utile pour un patient sous AVK pour seulement quelques mois.
Le fait de devoir réaliser deux entretiens par an pour être rémunéré est aussi problématique. Néanmoins, si la première année, un seul entretien a été réalisé mais qu'il l'a été le deuxième semestre il sera quand même rémunéré.
En comme nous venons de voir qu'il est difficile de recruter les patients pour un deuxième entretien, si le pharmacien en réalise un seul il risque fortement de ne pas être rémunéré.
Les entretiens ne sont pas toujours enregistrés le jour de leur réalisation (d'où le délai autorisé pour leur saisi), certains pharmaciens gardant les informations dans un dossier et enregistrant plusieurs entretiens sur le site ameli.fr en même temps. Les pharmaciens peuvent donc ne pas enregistrer les entretiens qui ne seront pas rémunérés. Il y a donc une possible sous-évaluation des entretiens non rémunérés par les chiffres de la CPAM.

### m) Pensez-vous que la rémunération de 20 euros pour 20 minutes d'entretien soit suffisante?

La rémunération de 20 euros par entretiens est insuffisante pour 50% des pharmaciens.
Elle est jugée plutôt suffisante par 20% des pharmaciens et aucun ne la juge totalement suffisante.

#### *(1) Influence du nombre d'entretiens réalisés : réponse pour les pharmacies n'ayant réalisé aucun entretien*

Parmi les pharmaciens n'ayant pas réalisé d'entretien, aucun d'entre eux ne juge satisfaisante la rémunération, ce qui a du participer à leur manque de motivation pour mettre en place ces entretiens.

### n) Le délai de paiement des entretiens est-il un problème?

La majorité des personnes interrogées considère ce délai comme gênant: 50 % des pharmaciens pensent que c'est un problème et 25% pensent que c'est plutôt un problème. Seulement 20% des pharmaciens pensent que le délai de paiement des entretiens n'est pas ou plutôt pas un problème.
La rémunération d'un entretien réalisé l'année N a normalement lieu le premier trimestre de l'année N+1, un entretien réalisé en Janvier sera donc payé plus d'un an après, même en l'absence de retard de paiement. Les entretiens ne représentent qu'une très petite partie des recettes mais ce mode de règlement n'est pas le plus apprécié par les titulaires.
Le service Relation aux Professionnels de la CPAM Rouen-Elbeuf a été contacté au sujet des retards de paiements mais n'a pas voulu s'exprimer, ils ont néanmoins confirmé oralement que les premiers paiements avaient été très retardés, ce qui arrive souvent, selon eux, lors de la mise en place d'un nouveau type de paiement. Ces premiers paiements ont eu plus d'un an de retard.

#### *(1) Influence du nombre d'entretiens réalisés : réponse pour les pharmacies n'ayant réalisé aucun entretien*

Parmi les pharmaciens n'ayant pas réalisé d'entretien, aucun d'entre eux ne juge que ce délai n'est pas un problème, ce qui, comme pour la rémunération, a dû participer à ne pas les inciter à la mise en place de cette réforme.

### o) Pensez-vous que les problèmes évoqués sont un frein important au développement des entretiens AVK?

Chaque pharmacien peut être plus ou moins sensible à certains problèmes, au final ils sont une grande majorité à être d'accord pour dire que plusieurs problèmes évoqués expliquent le nombre insuffisant d'entretiens réalisés en officine.
60% ont répondu oui et 25% plutôt oui.

### *(1) Influence du statut du pharmacien : réponses des pharmaciens titulaires*

Pour la dernière question les pharmaciens titulaires sont unanimes sur le fait que les problèmes évoqués dans ce questionnaire sont un frein au bon développement des entretiens AVK.
55% ont répondu oui et 45% plutôt oui.

### p) Remarques :

- *« Les entretiens ne devraient être proposé qu'aux patients rencontrant des problèmes avec leur traitement »*

*C*e pharmacien juge que le suivi par le médecin est suffisant dans une grande majorité de cas

- *« Manque de temps »*

*Cette remarque a été faite par une pharmacienne titulaire qui se trouve en manque de temps, notamment à cause de tâches administratives.*

- *« Pas de soutien des médecins »*

Ce pharmacien est confronté à de fortes réticences des médecins proches de son officine qui l'ont amené à arrêter les entretiens.

- *« Les entretiens ne sont plus réalisés aujourd'hui à l'officine »*

Toute l'équipe de cette pharmacie s'était mobilisée avec enthousiasme pour la mise en place des entretiens. Un espace de confidentialité a été emménagé, les pharmaciennes ont suivi une formation d'une journée spécifique. De plus une lettre d'information a été envoyée aux médecins les plus proches.
Malgré un recrutement plutôt simple, car l'équipe entretient des relations très étroites avec ses patients, quelques médecins n'étaient pas favorables à ces entretiens. Mais ce qui a été le facteur le plus dérangeant a été le paiement des entretiens avec un délai beaucoup trop long et compliqué. Par exemple pour le paiement des entretiens par des caisses de protection sociale autres que la CPAM, ces caisses n'étaient souvent pas informées des démarches à suivre pour le paiement des entretiens.

## *E. Conclusion*

Les pharmaciens rencontrent effectivement de nombreux problèmes dans la réalisation des entretiens mais ils restent unanimement favorables à ce que des missions d'éducation thérapeutique leur soient confiées.

L'organisation des entretiens en eux même ne parait pas le plus problématique, l'espace de confidentialité est souvent déjà existant, les 20 minutes par entretiens bien que discutées sont souvent jugées acceptables.
Malgré cela une aide pour la formation serait une bonne chose pour la moitié des interrogés.
Certains problèmes sont importants mais ne concernent qu'une partie des pharmacies. L'opposition d'un médecin aux entretiens ne concerne pas la majorité des officines mais est très gênant. De même l'organisation du travail, n'apparait pas comme une difficulté majeure sauf pour les petites structures.
Le recrutement des patients apparait compliqué et il l'est encore plus dans certains cas, pour les patients habitués au traitement ou pour effectuer un second entretien.
Le paiement des entretiens est unanimement mis en cause par les pharmaciens, les conditions de paiement ne sont pas toujours connues, et le non-paiement de certains entretiens est souvent considéré comme injustifié. La rémunération et le délai de paiement sont majoritairement critiqués.
L'ensemble des pharmaciens est d'accord pour affirmer que ces problèmes sont un frein au développement des entretiens AVK.

Pour que cette réforme ne devienne un échec il parait important d'effectuer rapidement des ajustements. Ces ajustements auront un effet bénéfique sur la motivation des pharmaciens qui se sentent négligés et pas assez écoutés dans la mise en place de cette réforme.
Il faut recréer une dynamique positive pour relancer les entretiens AVK et permettre aux entretiens concernant d'autres pathologies de se mettre en place correctement.

Voici quelques suggestions :

- Améliorer le mode de rémunération doit faire prioritairement l'objet d'actions d'amélioration.
  - Simplifier les conditions de paiement
  - Améliorer le délai par un paiement après chaque entretien au lieu d'un seul paiement annuel.
  - Revaloriser le forfait de 20 euros par entretien
  - Enregistrement direct du patient grâce à la carte vitale
- Améliorer l'information des autres professionnels par une campagne
- Créer des mesures incitatives pour que les patients prennent le temps de faire les entretiens.
- Créer une formation en ligne, complète et disponible pour tous les pharmaciens.

# VIII. Conclusion

Les travaux réalisés ont montré l'importance et la complexité du traitement par AVK, ainsi que l'importance d'une bonne éducation du patient.

A partir de 2009 avec la loi HPST, le pharmacien se voit confier de nouvelles missions dont l'éducation thérapeutique. En 2012 la convention nationale pharmaceutique la matérialisera par mise en place des entretiens pharmaceutiques.

Si le démarrage des entretiens en 2013 est encourageant, ils ne vont pas connaitre un développement suffisant. Le questionnaire distribué aux pharmaciens de la région a essayé d'identifier les difficultés rencontrées pour la réalisation de ces entretiens.

Les résultats montrent l'engouement des pharmaciens pour cette nouvelle mission mais confirme la présence de nombreux problèmes. Ils jugent la rémunération insuffisante, soumise à des conditions trop complexes et arrivant avec un trop grand délai. Le recrutement des patients apparait aussi difficile dans de nombreux cas. Plusieurs autres points à améliorer ont aussi été mis en avant

Ainsi dans un contexte d'augmentation des pathologies concernées par les entretiens pharmaceutique, il parait nécessaire de mettre en place rapidement des ajustements.

# IX. Annexes

## 1. Annexe 1 : Courrier d'information envoyé par l'Assurance Maladie aux patients pouvant bénéficier des entretiens thérapeutiques [lxv]

l'Assurance Maladie
[SERVICE MEDICAL]

Numéro de l'assuré: [Numéro à 13 chiffres]
Pour tout contact 36.46

[Prénom] [Nom]
[Adresse]
[Code postal] [Ville]

mon parcours d'assuré

Le [JJ/mois/AAAA]

> L'accompagnement de mon traitement par mon pharmacien

**Vous voulez agir pour votre santé ?**

Consultez rapidement www.ameli-sante.fr pour vous informer sur les maladies cardiovasculaires et trouver simplement des clés en vue de réduire les risques de leur apparition.

[Chère madame] [Cher monsieur] [Nom],

Votre médecin vous a prescrit un traitement par Antivitamine K [Nom du produit].

Afin de s'assurer de l'efficacité et de la sécurité de ce traitement, il vous a prescrit un suivi biologique régulier (INR). Ce traitement nécessite aussi une vigilance particulière pour prévenir certains risques d'interactions entre médicaments.

Ainsi, en plus du suivi médical de votre médecin traitant, vous pouvez bénéficier de l'accompagnement et des conseils personnalisés de votre pharmacien.

Pour cela, **il vous suffit de vous rendre auprès du pharmacien de votre choix. Il pourra procéder en ligne à votre inscription au dispositif.** Vous pouvez également remplir avec lui l'imprimé d'adhésion prévu à cet effet.

Partenaire « santé » de proximité, votre pharmacien vous fera profiter de ses conseils pour le bon usage de vos médicaments en tenant compte de vos habitudes de vie (notamment alimentaires). En vous accompagnant dans la durée, il contrôlera la bonne réalisation de votre INR. Il vous orientera vers votre médecin traitant si besoin.

Votre première prise de contact avec votre pharmacien sera l'occasion de définir ensemble, selon votre situation, les modalités de l'accompagnement dont vous bénéficierez. Celui-ci prévoit que vous rencontriez votre pharmacien au moins deux fois par an à l'occasion d'un entretien personnalisé.

Si vous le souhaitez, une coordination sera mise en place par votre pharmacien avec votre médecin.

Parlez-en simplement avec votre pharmacien, il saura répondre à vos questions.

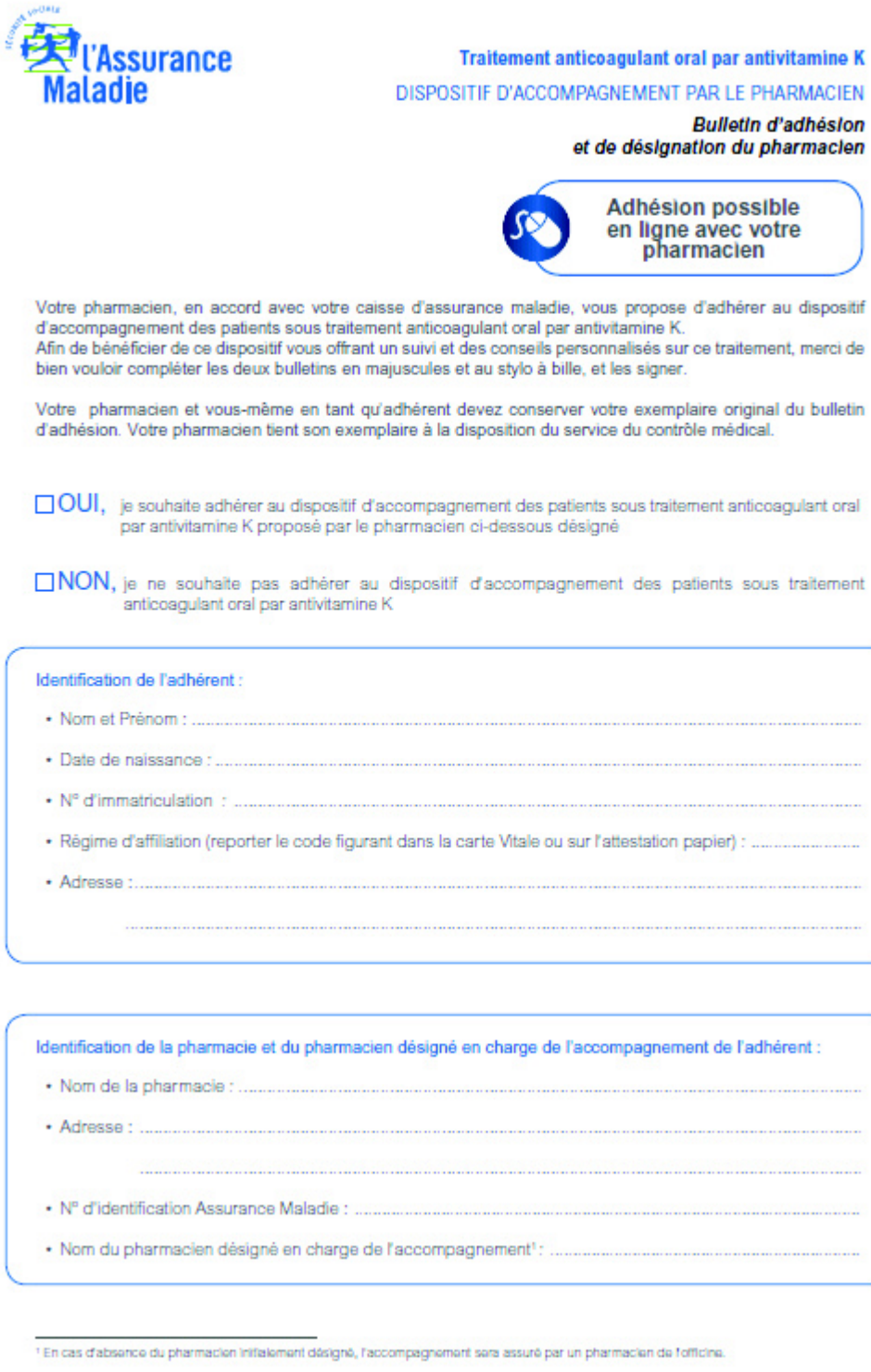
Avec toute notre attention,

Votre médecin conseil de l'Assurance Maladie.

**C'est libre et gratuit !**
L'accompagnement dont je bénéficie pour le suivi du mon traitement Antivitamine K est libre et gratuit. Si je décline cette proposition, il n'y aura aucune incidence sur le niveau de remboursement de mes médicaments.

- Bulletin d'adhésion à remplir en deux exemplaires avec le pharmacien de son choix.
- Les constatations ont été faites au moyen du système d'information de l'Assurance Maladie mis en oeuvre par le service du contrôle médical après avis favorable de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés du 29 avril 2009. Conformément à la loi informatique et Liberté, chaque assuré dispose d'un droit d'accès et de rectification à ces données ainsi qu'un droit d'opposition à leur traitement. Ce droit s'exerce auprès du médecin conseil du contrôle médical de l'Assurance Maladie près votre caisse.

[www.ameli.fr]



l'Assurance Maladie

**Traitement anticoagulant oral par antivitamine K**

DISPOSITIF D'ACCOMPAGNEMENT PAR LE PHARMACIEN

***Bulletin d'adhésion et de désignation du pharmacien***

**Adhésion possible en ligne avec votre pharmacien**

Votre pharmacien, en accord avec votre caisse d'assurance maladie, vous propose d'adhérer au dispositif d'accompagnement des patients sous traitement anticoagulant oral par antivitamine K.
Afin de bénéficier de ce dispositif vous offrant un suivi et des conseils personnalisés sur ce traitement, merci de bien vouloir compléter les deux bulletins en majuscules et au stylo à bille, et les signer.

Votre pharmacien et vous-même en tant qu'adhérent devez conserver votre exemplaire original du bulletin d'adhésion. Votre pharmacien tient son exemplaire à la disposition du service du contrôle médical.

☐ OUI, je souhaite adhérer au dispositif d'accompagnement des patients sous traitement anticoagulant oral par antivitamine K proposé par le pharmacien ci-dessous désigné

☐ NON, je ne souhaite pas adhérer au dispositif d'accompagnement des patients sous traitement anticoagulant oral par antivitamine K

Identification de l'adhérent :

- Nom et Prénom : .....
- Date de naissance : .....
- N° d'immatriculation : .....
- Régime d'affiliation (reporter le code figurant dans la carte Vitale ou sur l'attestation papier) : .....
- Adresse : .....

.....

Identification de la pharmacie et du pharmacien désigné en charge de l'accompagnement de l'adhérent :

- Nom de la pharmacie : .....
- Adresse : .....

.....

- N° d'identification Assurance Maladie : .....
- Nom du pharmacien désigné en charge de l'accompagnement[1] : .....

[1] En cas d'absence du pharmacien initialement désigné, l'accompagnement sera assuré par un pharmacien de l'officine.

## 2. Annexe 2 : Bulletin d'adhésion version papier[lxvi]

L'Assurance Maladie

L'adhérent donne son accord pour que le pharmacien porte à la connaissance de son médecin traitant et/ou du prescripteur du traitement, son adhésion au dispositif d'accompagnement et prenne contact autant que de besoin avec lui :

☐ OUI ☐ NON

Nom du médecin traitant : .....

Nom du médecin prescripteur si différent : .....

L'adhérent ne peut pas solliciter son adhésion au dispositif d'accompagnement auprès de plusieurs pharmaciens de façon concomitante. Toute nouvelle adhésion auprès d'un pharmacien rend caduque l'adhésion précédente.
L'adhérent peut décider à tout moment de sortir du dispositif d'accompagnement.

Adhésion établie à l'initiative du pharmacien ☐ (si oui, cocher la case)

Fait le

Signature de l'adhérent

Nom du pharmacien titulaire
Signature et cachet de la pharmacie

La mise en œuvre de cet accompagnement peut nécessiter le traitement de données à caractère personnel vous concernant. Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification à ces données ainsi qu'un droit d'opposition à leur traitement. Ces droits s'exercent auprès du médecin chef de l'échelon local du service du contrôle médical de l'Assurance Maladie et du pharmacien que vous avez désigné.
Vous êtes informé(e) que le refus de participer au dispositif d'accompagnement que peut vous proposer votre pharmacien n'a aucune conséquence sur vos remboursements.

57-13

## 3. Annexe 3 : Flyer de présentation des entretiens[lxvii]

Vous souhaitez bénéficier du dispositif d'accompagnement de votre traitement anticoagulant oral par antivitamine K. **C'est simple.**

- **Parlez-en à votre pharmacien.**
- **Remplissez ensemble et signez le bulletin d'adhésion*** prévu à cet effet.

*Deux exemplaires sont nécessaires, l'un pour vous, l'autre pour votre pharmacien.

CONSEIL DU PHARMACIEN

*Pensez à apporter votre carnet de suivi à chaque entretien*

CACHET DU PHARMACIEN

Suivi de votre traitement
anticoagulant oral par antivitamine K

**Un accompagnement personnalisé proposé par votre pharmacien**

l'Assurance Maladie

l'Assurance Maladie

**L'accompagnement de votre traitement par votre pharmacien**

# Anticoagulant oral par antivitamine K

**Votre médecin vous a prescrit un traitement anticoagulant oral par antivitamine K.**

Afin d'assurer l'efficacité et la sécurité de ce traitement, votre médecin vous a prescrit un suivi biologique régulier (INR).

Ce traitement nécessite une vigilance particulière pour prévenir certains risques d'interaction entre médicaments.

C'est pourquoi, en plus du suivi médical de votre médecin traitant, vous pouvez bénéficier de l'accompagnement et des conseils personnalisés de votre pharmacien.

## Concrètement, ce que votre pharmacien vous propose

**Partenaire « santé » de proximité, votre pharmacien vous propose un accompagnement individuel dans le cadre du suivi de votre traitement anticoagulant oral par antivitamine K. Vous pouvez bénéficier de :**

- **deux entretiens au moins par an,** pour vous apporter les **informations et conseils** essentiels en lien avec votre traitement :
  - à quoi sert le traitement et comment bien le suivre
  - l'importance du suivi biologique
  - les médicaments à éviter
  - des conseils sur l'alimentation et la vie quotidienne
- **en cas de besoin, et si vous en êtes d'accord, une coordination entre votre pharmacien et votre médecin.**

### Un dispositif d'accompagnement...

**...personnalisé :** votre pharmacien vous suit individuellement pour un entretien enrichissant.

**...confidentiel :** votre pharmacien vous reçoit dans un espace de confidentialité aménagé.

**...libre :** vous êtes libre de choisir le pharmacien que vous désirez, d'en désigner un nouveau à tout moment, ou de ne plus participer au dispositif. De même, si vous déclinez cette proposition, il n'y aura aucune incidence sur le niveau de remboursement de vos médicaments.

**...et gratuit :** vous n'avez rien à payer, l'Assurance Maladie rémunérera directement votre pharmacien une fois par an.

l'Assurance Maladie

## 4. Annexe 4 : Guide d'accompagnement des entretiens[lxviii]

l'Assurance Maladie
La santé progresse avec vous

ENTRETIEN PHARMACEUTIQUE
GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS SOUS ANTIVITAMINE K (AVK)

Consultez et téléchargez ce document via votre Espace pro

Conseils et
accompagnement
Suivi
personnalisé
Entretien
confidentiel

La santé progresse avec vous

Pourquoi accompagner les patients sous AVK ?

**Après plus de 40 ans d'utilisation, les AVK constituent le traitement anticoagulant de référence pour des pathologies fréquentes. Ce traitement est indispensable mais nécessite toutefois des précautions importantes.**

Ces médicaments à marge thérapeutique étroite nécessitent une **surveillance renforcée** en raison du risque hémorragique élevé en cas de surdosage, mais également du risque thromboembolique en cas de sous-dosage.

La délivrance et l'explication au patient sous AVK de l'ensemble des informations relatives à son traitement sont des éléments capitaux pour son appropriation et **pour l'atteinte des objectifs thérapeutiques.** En effet, un patient bien informé est un patient plus observant.

Ce guide, élaboré à partir des documents de références établis par l'ANSM, est conçu pour vous aider à appréhender au mieux la conduite de l'entretien pharmaceutique dans le cadre de l'accompagnement des patients nécessitant un traitement chronique par AVK.

2

Mener l'entretien pharmaceutique

Plusieurs notions doivent être abordées lors de l'entretien. Il est possible (voire probable) que le patient ne puisse pas assimiler toutes ces notions dès le premier entretien. **Il convient donc d'ajuster le niveau d'information** en fonction de la compréhension du patient.

Lors du premier entretien, le pharmacien peut être amené à prioriser les informations à délivrer. Des **précisions** seront apportées et des **rappels** seront effectués lors des entretiens ultérieurs.

Le pharmacien débute le premier entretien par le recueil d'informations générales relatives au patient. Il aborde ensuite les notions générales et fondamentales relatives au traitement proprement dit et à son suivi.

**Acquisition des informations** données au patient

- L'appréciation de l'appropriation par le patient des informations essentielles se fait selon 3 niveaux :
  - ☐ Acquis (A) ☐ Partiellement Acquis (PA) ☐ Non Acquis (NA)
- Le pharmacien considère qu'une notion est :
  - « acquise » dès lors qu'elle est parfaitement intégrée par le patient,
  - « partiellement acquise » dès lors que le patient a des connaissances, mais incomplètes ou imprécises,
  - « non acquise » dès lors que le patient n'a pas connaissance du sujet.

3

## Recueillir des informations générales concernant le patient

- Nom et prénom
- Âge
- Poids
- Nom du produit AVK prescrit
- Autres traitements médicamenteux au long cours
- Autres médicaments/produits consommés par le patient
- Habitudes de vie : alimentation, alcool, tabac, activité physique, sport de contact, activité manuelle, bricolage, jardinage, déplacement, voyage…
- Historique des AVK : date de première prescription (ou ancienneté du traitement), produits prescrits, posologies des derniers mois, éventuels incidents ou accidents rapportés au traitement
- Vérification de l'absence de contre-indications absolues ou relatives (cf. RCP)
- Identification des situations nécessitant assistance (difficultés motrices, cognitives, sensorielles)
- Identification du laboratoire qui dose habituellement l'INR (examen biologique qui permet d'évaluer l'activité du traitement par antivitamine K)
- Vérification de la détention d'un carnet de suivi et d'une carte AVK
- Perception globale par le patient de son traitement par AVK.



## Informer le patient sur 7 grands thèmes liés à son traitement

### 1 Les principes du traitement

- Rôle de l'AVK
- Pourquoi le traitement a été prescrit
- Notion de marge thérapeutique étroite
- Risques hémorragiques et thrombotiques
- Posologie prescrite
- Horaire d'administration à respecter
- Que faire en cas d'oubli
- Importance de l'observance
- Importance de la surveillance.

Le patient doit suivre avec une grande vigilance son traitement par AVK car celui-ci l'expose à **deux risques principaux :** l'hémorragie liée à un surdosage et la thrombose liée à un sous-dosage.

L'effet anticoagulant des AVK est progressif, mais diminue en quelques jours après l'arrêt du traitement.

En cas d'oubli, la dose omise peut être prise dans un délai de 8 heures après l'heure habituelle d'administration.

Passé ce délai, il est préférable de sauter cette prise et de prendre la suivante à l'heure habituelle.

**Le patient ne doit pas prendre de dose double pour compenser la dose manquée.** Il devra signaler cet oubli lors du contrôle de son INR et le noter dans son carnet de suivi.



### 2 Les principes de la surveillance biologique

- INR
- INR cible
- Rythme des contrôles
- Horaires des contrôles

L'INR mesure, sous certaines conditions, le temps de coagulation d'un patient et le compare à celui d'un sujet qui ne reçoit pas d'AVK. **Chez un sujet non traité, l'INR est égal à 1.**

L'INR « cible » est la valeur à rechercher pour obtenir un traitement efficace. Il dépend de la maladie pour laquelle le traitement est prescrit et, dans la plupart des cas, **doit se situer entre 2 et 3 :**

- **un INR < 2** reflète une dose insuffisante, avec un risque potentiel de thrombose,
- **un INR > 3** correspond à une dose trop forte, avec un risque potentiel d'hémorragie.

Dans certains cas, l'INR cible doit être plus élevé, compris entre 3 et 4,5 pour que le traitement soit efficace.

Dans tous les cas, un INR > 4,5 est associé à un risque hémorragique accru.

**L'INR doit être contrôlé régulièrement et mesuré, si possible, par le même laboratoire, à une fréquence déterminée par le médecin.**

En début de traitement, l'INR doit être mesuré fréquemment pour permettre de trouver la dose d'AVK qui convient, c'est-à-dire la dose d'AVK qui permet d'obtenir à plusieurs reprises l'INR « cible ».



**Quand la dose appropriée est déterminée, la fréquence du contrôle de l'INR peut diminuer progressivement.** Ce contrôle doit toutefois continuer à être effectué au moins une fois par mois afin d'éviter le risque hémorragique du fait d'un surdosage et le risque thrombotique du fait d'un sous-dosage.

Certaines circonstances particulières peuvent provoquer un déséquilibre du traitement, en augmentant ou au contraire en diminuant son effet anticoagulant. Ces circonstances, principalement représentées par la prise simultanée de certains médicaments ou la survenue d'une pathologie intercurrente, nécessitent des contrôles supplémentaires de l'INR afin d'adapter la dose d'AVK. **Ceci est notamment très important en cas de modification des autres traitements pris par le patient.**

**Transmission des résultats :** un traitement par AVK se prenant préférentiellement le soir, il convient de s'assurer que les résultats de l'INR sont transmis au médecin qui suit le patient dans l'après-midi, de manière à ce que la dose puisse être modifiée, si besoin, le soir même.

### 3 L'importance de la surveillance de l'apparition de signes évocateurs d'un surdosage et s'assurer de la vigilance du patient sur l'apparition éventuelle de ces signes

- Signes banals : saignement des gencives, saignement de nez, hémorragie conjonctivale, règles exceptionnellement abondantes, hématomes
- Signes plus inquiétants : sang dans les urines, sang dans les selles, selles noires et nauséabondes, crachats sanglants, vomissements sanglants, saignement persistant
- Signes trompeurs : fatigue, essoufflement, pâleur, céphalées ne cédant pas au traitement antalgique habituel, malaise inexpliqué

Informer le patient qu'en cas de survenue de signes inquiétants, un avis médical urgent est nécessaire.

## 4 Les intéractions médicamenteuses : s'assurer que le patient ne s'y expose pas

Les médicaments susceptibles d'interagir avec les AVK et donc de modifier l'INR sont très nombreux.

La règle consiste à ne jamais prendre de médicaments qui n'aient été prescrits par un médecin ou conseillé par un pharmacien ni, a fortiori, un autre médicament de sa propre initiative.

Cette règle s'applique en toutes circonstances, y compris dans des situations très banales, telle que la survenue d'une douleur, d'un rhumatisme ou d'une infection, qui doivent amener à consulter le médecin traitant. C'est notamment le cas lors d'une prescription d'antibiotiques, même pour une période brève.

**Habituellement, l'INR doit être contrôlé 3 à 4 jours après toute initiation,** modification ou arrêt d'un médicament associé au traitement par AVK, afin de réajuster, si besoin, la dose de ce dernier.

Il est contre-indiqué d'associer les AVK avec notamment :

- Acide acétylsalicylique
- Miconazole, utilisé par voie générale ou en gel buccal
- Millepertuis.

La liste complète des interactions médicamenteuses contre-indiquées, déconseillées, nécessitant des précautions d'emploi et à prendre en compte, est disponible dans le Thésaurus des interactions médicamenteuses, rubrique anticoagulants oraux, sur le site internet de l'ANSM :

www.ansm.sante.fr rubrique dossiers thématiques sous-rubrique interactions médicamenteuses



## 6 L'alimentation

Aucun aliment n'est interdit. Cependant, l'apport du régime alimentaire en vitamine K doit être régulier et sans excès, afin de ne pas perturber l'équilibre de l'INR. Les aliments les plus riches en vitamine K sont : brocolis, choux, choux-fleurs, choux de Bruxelles, épinards, laitue.

**Attirer l'attention du patient sur les compléments alimentaires et les tisanes qui peuvent contenir du millepertuis.**

## 5 La nécessité pour le patient de signaler à tous les professionnels de santé qu'il prend un traitement par AVK

Médecin, chirurgien, anesthésiste, dentiste, sage-femme, kinésithérapeute, infirmière, biologiste, pharmacien…

**Le patient doit toujours porter sur lui la carte mentionnant qu'il prend un traitement par AVK,** carte figurant au dos du carnet d'information remis par le médecin, le biologiste ou le pharmacien.

## 7 Informer le patient que toute injection intramusculaire lors d'un traitement anticoagulant est contre-indiquée. Les injections sous-cutanées sont autorisées.



## Conclusion

À la fin de l'entretien, **demander au patient s'il a des questions à poser.**

Lui remettre un carnet de suivi de traitement par AVK s'il n'en a pas et lui rappeler l'importance de le remplir.

**Fixer la date du prochain RDV.** En fonction du niveau de connaissance du patient constaté à l'issue de l'entretien, cette date sera fixée à plus ou moins brève échéance.

Eventuellement, prévoir ou inciter le patient à se faire accompagner d'une personne de son choix lors de l'entretien suivant.

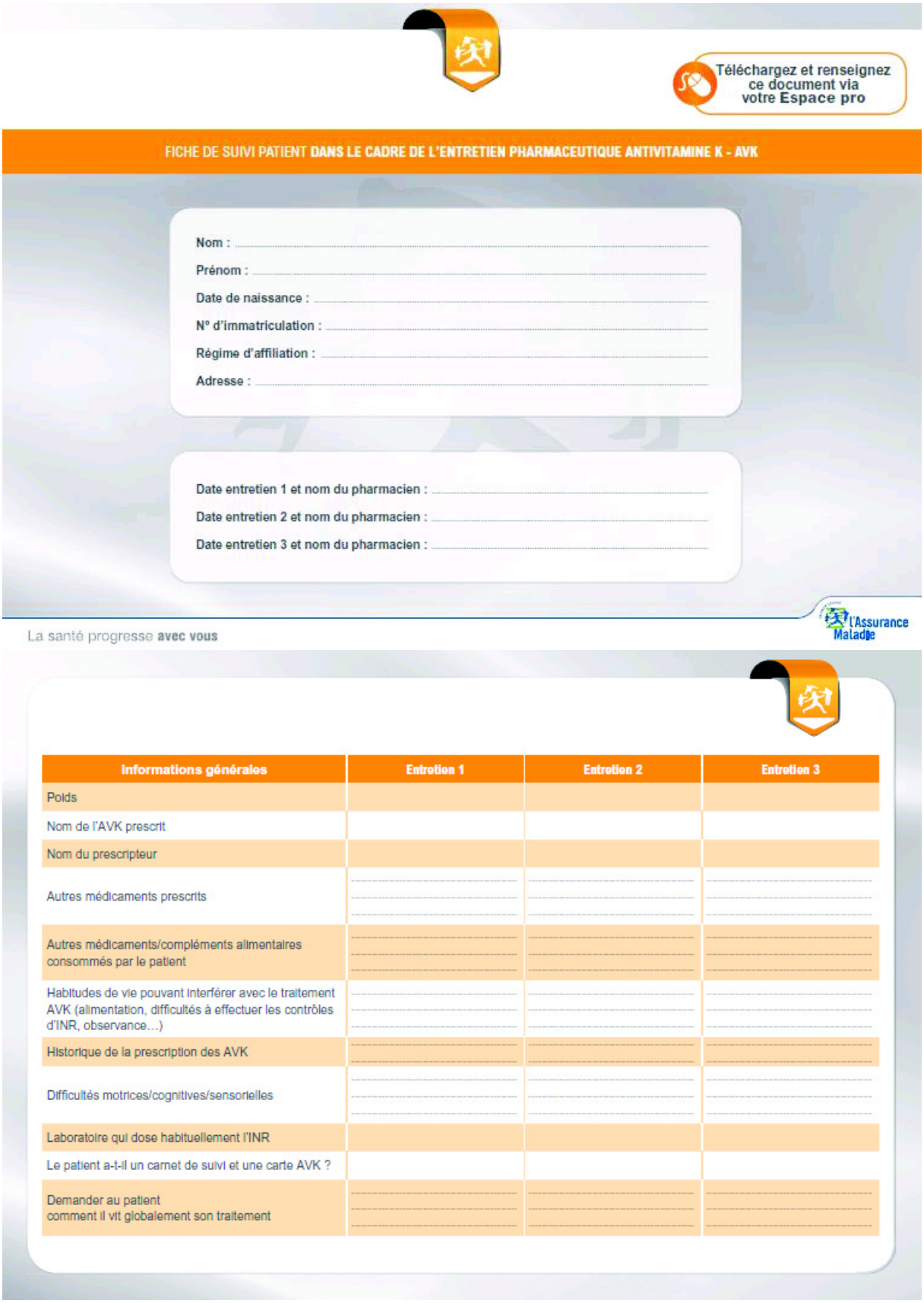
Présenter la façon dont va se dérouler l'accompagnement ainsi que la coordination que le pharmacien va instaurer avec le médecin désigné par le patient.

**Il relève de la compétence du pharmacien d'apprécier le degré d'accompagnement qui doit être mis en œuvre** ainsi que le nombre d'entretiens nécessaire au suivi optimal du patient (au-delà des deux entretiens annuels minimum prévus par la convention). Ce degré d'accompagnement doit être adapté à chaque patient en fonction de sa réceptivité et de son appropriation des messages transmis.



NOTES

## 5. Annexe 5 : Fiche de suivi patient[lxix]



Téléchargez et renseignez ce document via votre Espace pro

FICHE DE SUIVI PATIENT **DANS LE CADRE DE L'ENTRETIEN PHARMACEUTIQUE ANTIVITAMINE K - AVK**

Nom : .....

Prénom : .....

Date de naissance : .....

N° d'immatriculation : .....

Régime d'affiliation : .....

Adresse : .....

Date entretien 1 et nom du pharmacien : .....

Date entretien 2 et nom du pharmacien : .....

Date entretien 3 et nom du pharmacien : .....

La santé progresse **avec vous**

L'Assurance Maladie

| Informations générales | Entretien 1 | Entretien 2 | Entretien 3 |
|---|---|---|---|
| Poids | | | |
| Nom de l'AVK prescrit | | | |
| Nom du prescripteur | | | |
| Autres médicaments prescrits | | | |
| Autres médicaments/compléments alimentaires consommés par le patient | | | |
| Habitudes de vie pouvant interférer avec le traitement AVK (alimentation, difficultés à effectuer les contrôles d'INR, observance…) | | | |
| Historique de la prescription des AVK | | | |
| Difficultés motrices/cognitives/sensorielles | | | |
| Laboratoire qui dose habituellement l'INR | | | |
| Le patient a-t-il un carnet de suivi et une carte AVK ? | | | |
| Demander au patient comment il vit globalement son traitement | | | |

## Notions générales sur le traitement AVK

Ces items sont explicités dans le document **Guide d'accompagnement des patients sous antivitamine K.**

| 1 Les principes du traitement | Entretien 1 | Entretien 2 | Entretien 3 |
|---|---|---|---|
| 1. Le patient sait-il à quoi sert *« nom de la spécialité AVK prescrite »* ? | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA |
| 2. Le patient sait-il pourquoi *« nom de la spécialité AVK prescrite »* lui a été prescrit ? Si oui, est-il capable de restituer en termes simples l'indication thérapeutique ? | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA |
| 3. Le patient sait-il si ce médicament comporte certains risques ? Si oui, le patient les connaît-il ? | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA |
| 4. Le patient connaît-il la dose qu'a prescrit son médecin ? Si oui, la respecte-t-il ? | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA |
| 5. Le patient sait-il à quelle heure il doit prendre ce médicament et qu'il faut le prendre tous les jours à la même heure ? | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA |
| 6. Le patient sait-il quoi faire en cas d'oubli ? Si oui, explicitez. | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA |
| 7. Le patient sait-il qu'il est important :<br>- de noter les prises sur son carnet de suivi ?<br>- de noter tout oubli éventuel dans son carnet de suivi ? | ☐A ☐PA ☐NA<br>☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA<br>☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA<br>☐A ☐PA ☐NA |

A : Acquis PA : Partiellement acquis NA : Non acquis

| 2 Surveillance biologique du traitement | Entretien 1 | Entretien 2 | Entretien 3 |
|---|---|---|---|
| 8. Le patient connaît-il la valeur de son INR cible ? Si oui, quelle est-elle ? | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA |
| 9. Le patient sait-il que le dosage de l'INR doit être effectué impérativement selon le calendrier établi par le médecin et toujours dans le même laboratoire ? Vérifiez avec le patient qu'il dispose bien du calendrier de suivi de son INR. | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA |
| 10. Le patient sait-il pourquoi il doit faire sa prise de sang pour dosage de l'INR, le matin (transmission au médecin) ? | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA |
| 11. Le patient sait-il que, dès qu'il la connaît, il doit immédiatement noter la valeur de l'INR dans son carnet de suivi et appeler son médecin si cette valeur de l'INR sort de la fourchette ? | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA | ☐A ☐PA ☐NA |
| 12. À quelle fréquence le patient réalise-t-il le contrôle de l'INR ? | | | |

A : Acquis PA : Partiellement acquis NA : Non acquis

| 3 Surveillance de l'apparition des signes évocateurs d'une dose trop élevée | Entretien 1 | Entretien 2 | Entretien 3 |
|---|---|---|---|
| 13. Le patient connaît-il les signes évocateurs d'un surdosage et la conduite à tenir ?<br>- signes banals : saignement des gencives, saignement de nez, hémorragie conjonctivale, règles exceptionnellement abondantes, hématomes ;<br>- signes plus inquiétants : sang dans les urines, sang dans les selles, selles noires et nauséabondes, crachats sanglants, vomissements sanglants, saignement persistant ;<br>- signes trompeurs : fatigue, essoufflement, pâleur, céphalées ne cédant pas au traitement antalgique habituel, malaise inexpliqué. | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| 14. Lui est-il déjà arrivé de ressentir certains de ces signes ? Si oui, qu'a-t-il fait ? | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |

| 4 Les autres médicaments | Entretien 1 | Entretien 2 | Entretien 3 |
|---|---|---|---|
| 15. Hormis ce traitement, le patient prend-il d'autres médicaments ? | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| 16. Le patient connaît-il les médicaments qui sont contre-indiqués avec son traitement ? Si oui, peut-il citer des médicaments d'usage courant contre-indiqués avec son traitement ? | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| 17. Arrive-t-il au patient de prendre, sans avis médical ou conseil pharmaceutique, d'autres médicaments qu'il a par exemple dans son armoire à pharmacie ? Si oui, lesquels ? | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |

A : Acquis PA : Partiellement acquis NA : Non acquis

| 5 Vie quotidienne et alimentation | Entretien 1 | Entretien 2 | Entretien 3 |
|---|---|---|---|
| 18. Le patient connaît-il les précautions à prendre pour minimiser le risque hémorragique dans la vie quotidienne (prévention des chocs et blessures lors d'activités sportives ou de loisirs) ? Peut-il en citer 3 ? | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| 19. Le patient connaît-il les règles à suivre en matière d'alimentation et les principaux aliments riches en vitamine K ? | ☐ A ☐ PA ☐ NA | ☐ A ☐ PA ☐ NA | ☐ A ☐ PA ☐ NA |
| 20. Le patient sait-il qu'il ne doit pas prendre certaines tisanes, ni de complément alimentaire, sans en parler à son médecin ou son pharmacien ? | ☐ A ☐ PA ☐ NA | ☐ A ☐ PA ☐ NA | ☐ A ☐ PA ☐ NA |

| 6 Les professionnels de santé | Entretien 1 | Entretien 2 | Entretien 3 |
|---|---|---|---|
| 21. En dehors de son médecin ou de son pharmacien, quels autres professionnels de santé le patient rencontre-t-il ? | | | |
| 22. Le patient leur présente-t-il la carte « Je prends un traitement anticoagulant par AVK » qui lui a été remise ? | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| 23. Le patient sait-il qu'il doit tenir informé son médecin traitant de toute intervention médicale (extraction dentaire, petite chirurgie, etc.) ou changement dans sa situation (par exemple survenue d'une grossesse) ? | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |

A : Acquis PA : Partiellement acquis NA : Non acquis

## Conclusion pour le patient

| | Entretien 1 | Entretien 2 | Entretien 3 |
|---|---|---|---|
| 24. Le patient a-t-il des questions ? Si oui, lesquelles ? | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |

## Conclusion pour le pharmacien

| | Entretien 1 | Entretien 2 | Entretien 3 |
|---|---|---|---|
| 25. Petite synthèse de l'entretien et durée approximative | | | |
| 26. Appréciation du pharmacien sur le niveau d'information du patient | | | |
| 27. Principaux points sur lesquels il faudra revenir en priorité lors de l'entretien suivant | | | |

| | Entretien 1 | Entretien 2 | Entretien 3 |
|---|---|---|---|
| 28. Prévoir la présence d'un accompagnant pour l'entretien suivant | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| 29. Prévoir l'orientation du patient vers le prescripteur | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |
| 30. Prévoir une prise de contact avec le prescripteur | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non | ☐ Oui ☐ Non |

## Suivi de l'accompagnement

| | | | |
|---|---|---|---|
| Convenir avec le patient des modalités de suivi de l'accompagnement. Envisager avec lui le nombre et la fréquence des entretiens. **Insister sur l'importance du suivi biologique.** | | | |

Remplacement du traitement AVK par un autre antithrombotique ☐ Oui ☐ Non Date :

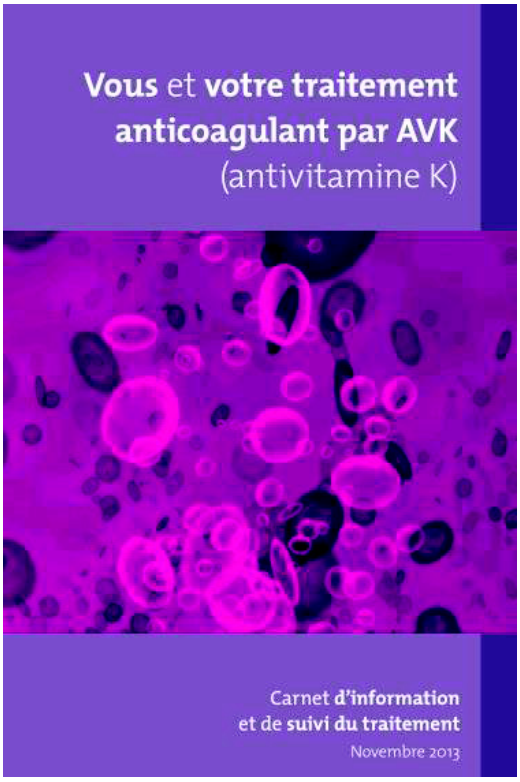
**Le switch vers un autre antithrombotique implique l'arrêt de l'accompagnement AVK.**

Arrêt du traitement anticoagulant ☐ Oui ☐ Non Date :

**L'arrêt du traitement anticoagulant implique l'arrêt de l'accompagnement AVK.**

## 6. Annexe 6 : Carnet de suivi du traitement [lxx]

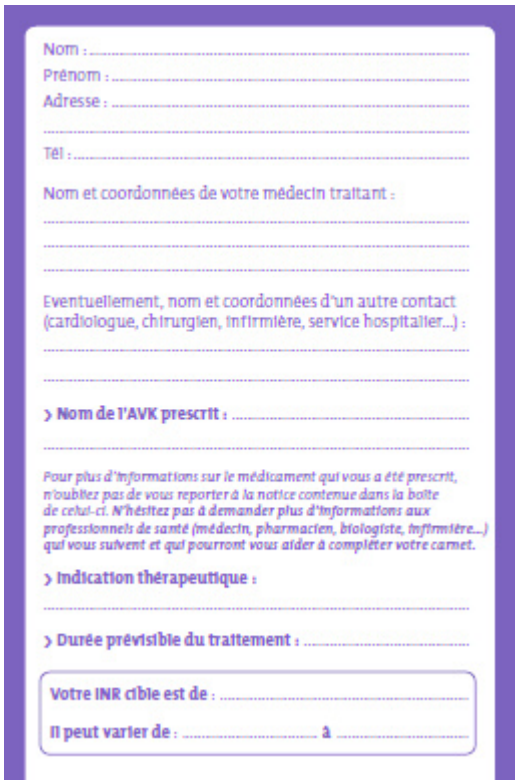
(les pages 8 à 17 sont une répétition de pages de la même paire de pages, correspondant aux pages 8 et 9)



Vous et votre traitement anticoagulant par AVK (antivitamine K)

Carnet d'information et de suivi du traitement

Novembre 2013



Nom :

Prénom :

Adresse :

Tel :

Nom et coordonnées de votre médecin traitant :

Eventuellement, nom et coordonnées d'un autre contact (cardiologue, chirurgien, infirmière, service hospitalier...) :

› **Nom de l'AVK prescrit :**

*Pour plus d'informations sur le médicament qui vous a été prescrit, n'oubliez pas de vous reporter à la notice contenue dans la boîte de celui-ci. N'hésitez pas à demander plus d'informations aux professionnels de santé (médecin, pharmacien, biologiste, infirmière...) qui vous suivent et qui pourront vous aider à compléter votre carnet.*

› **Indication thérapeutique :**

› **Durée prévisible du traitement :**

**Votre INR cible est de :**

**Il peut varier de : ... à ...**

### Le traitement de votre maladie nécessite la prise d'un médicament anticoagulant.

Un traitement antivitamine K (AVK) est un traitement **anticoagulant.**

Les médicaments AVK utilisés en France sont la Coumadine® (warfarine), le Préviscan® (fluindione), le Sintrom® ou le Minisintrom® (acénocoumarol). Ces médicaments « fluidifient » votre sang afin d'empêcher la formation de caillots (thrombose) ou de dissoudre ces caillots, s'ils existent déjà, et d'empêcher leur migration dans les vaisseaux (embolie). L'AVK agit en s'opposant à l'action de la vitamine K. Il est prescrit dans certaines situations comme la phlébite, l'embolie pulmonaire, les troubles du rythme cardiaque, certains infarctus du myocarde ou si vous êtes porteur d'une valve cardiaque artificielle.

### Ce carnet est destiné à :

› rassembler des données indispensables au suivi de votre traitement notamment les résultats de vos examens de laboratoire (INR),

› répondre à des questions pratiques :

- mieux comprendre votre traitement par antivitamine K,
- comment le prendre,
- quels sont les risques,
- les 7 règles d'or pour bien suivre votre traitement,
- ce que vous ne devez pas faire.

Il doit également permettre de mieux informer les professionnels de santé qui vous suivent.

Cette opération de prévention est réalisée par l'**ANSM**, la **FFC** et le **Cespharm**, en partenariat avec **Bristol-Myers Squibb**, **Novartis Pharma SAS**, et **Merck Serono**.



## MIEUX COMPRENDRE VOTRE TRAITEMENT PAR AVK

### Comment commencer votre traitement par AVK ?

Généralement, ce traitement débute par des injections d'héparine ; il est suivi par la prise d'un ou plusieurs comprimés (ou fractions de comprimés) d'antivitamine K. Au bout de quelques jours de prise simultanée de ces deux traitements anticoagulants, les injections d'héparine sont arrêtées et les comprimés d'antivitamine K sont poursuivis.

### Comment surveiller votre traitement par AVK ?

L'efficacité d'un traitement par AVK varie selon les personnes et, chez une même personne, elle dépend aussi d'un grand nombre de facteurs (co-existence d'une maladie, prise d'autre(s) médicament(s), alimentation....).

Pour déterminer précisément la dose efficace que vous devez prendre, il faut réaliser des prises de sang au laboratoire d'analyses médicales ou à l'hôpital. Durant toute la durée du traitement, il faudra renouveler régulièrement ces examens pour s'assurer que votre dose est toujours adaptée (ni trop faible, ni trop forte).

Lors de ces prises de sang, on mesure l'INR (International Normalised Ratio).

L'INR évalue l'action de l'AVK sur la fluidité du sang.
**Cet examen est indispensable.**

En début de traitement, des contrôles sont effectués jusqu'à ce que l'INR atteigne la valeur souhaitée, appelée INR cible, et qu'il reste stable. Cet **INR cible** peut varier dans une fourchette acceptable (valeur basse et valeur haute) qui vous sera donnée par votre médecin. **Elle est spécifique de votre cas.** La posologie n'est adaptée et efficace que si l'INR se situe dans cette fourchette.

Tout au long du traitement, vous devez contacter votre médecin, si votre INR sort de la fourchette de valeurs (que vous aurez notées en première page de ce carnet avec l'aide de votre médecin).

Vous devez connaître ces valeurs car si votre INR dépasse cette valeur haute, il y a un risque de saignements important (traitement surdosé → hémorragie). Si votre INR est en dessous de la valeur basse, il existe un risque de formation de caillots (traitement sousdosé → thrombose) et parfois de récidive de la maladie.

**Une fois l'INR cible atteint**, les contrôles seront espacés progressivement, mais seront réalisés au moins **une fois par mois.** Des circonstances particulières comme **la prise d'autres médicaments** peuvent provoquer un déséquilibre au traitement anticoagulant, en augmentant ou au contraire en diminuant son effet. Des contrôles supplémentaires de l'INR sont alors nécessaires afin d'adapter la dose.

L'INR doit être fait au moins une fois par mois (plus souvent en début de traitement), le matin parce que l'AVK est généralement pris le soir (il n'est pas nécessaire d'être à jeun). Vous devez récupérer votre résultat d'INR le jour même, le noter dans votre carnet et le transmettre à votre médecin, qui pourra adapter votre posologie d'AVK si nécessaire.

**Aussi, vous devez prévenir immédiatement votre médecin :**
- **en cas d'INR en dehors de la zone thérapeutique,**
- **en cas d'apparition de saignement, même minime,**
- **en cas de signes pouvant évoquer un saignement interne.**



# QUELS SONT LES RISQUES D'UN TRAITEMENT PAR AVK ?

Le principal risque des traitements AVK est le risque de saignements (hémorragie). Il est lié à l'action même du médicament ; il faut donc être vigilant.

Une hémorragie doit être suspectée dans les circonstances suivantes :

- **INR supérieur à la valeur haute** fixée par votre médecin traitant
- **Apparition d'un saignement**, même s'il semble mineur :
  - saignement des gencives, du nez ou œil rouge (hémorragie conjonctivale),
  - présence de sang dans les urines,
  - règles anormalement abondantes,
  - apparition de « bleus » (hématomes),
  - présence de sang rouge dans les selles ou selles noires,
  - vomissements ou crachats sanglants,
  - saignement qui ne s'arrête pas.
- **Apparition de signes pouvant évoquer un saignement interne, non visible :**
  - fatigue inhabituelle, essoufflement anormal,
  - pâleur inhabituelle,
  - mal de tête ne cédant pas au traitement,
  - malaise inexpliqué.

**Dans toutes ces situations, vous devez contacter rapidement un médecin qui prendra les mesures nécessaires** dont une prise de sang pour détermination de l'INR.

## Cas particulier : la grossesse

**Informez** votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être. En général, **l'utilisation des AVK est déconseillée pendant la grossesse.** Il existe d'autres types de traitement anticoagulant, que votre médecin pourra alors vous prescrire.



# COMMENT PRENDRE VOTRE TRAITEMENT PAR AVK ?

- **Le médicament doit être pris chaque jour à la même heure.**

  Le médicament AVK est pris en une seule fois, de préférence le soir.

- **En cas d'oubli,** on peut prendre la dose oubliée dans un délai de **8 heures** après l'heure habituelle de prise.
  Passé ce délai, il est préférable de « sauter » cette prise et de prendre la suivante à l'heure habituelle, le lendemain.

  Il faut noter cet oubli dans votre carnet et prévenir votre médecin (ainsi que le laboratoire, si l'oubli survient peu de temps avant la prise de sang).

- **Toute modification de dose doit être décidée par un médecin,** si possible celui qui suit votre traitement, et **jamais de votre propre initiative.**

- **En déplacement,** pensez à emporter votre ordonnance, votre traitement en quantité suffisante, ainsi que votre carnet de suivi : certains AVK ne sont commercialisés qu'en France.

  En cas de voyage avec décalage horaire, demandez conseil à votre médecin.

- **Conservez les comprimés dans leur emballage d'origine** et replacez-y les fractions de comprimés non utilisés, immédiatement après leur découpe. Ceci pour éviter toute confusion avec d'autres médicaments ayant un aspect similaire ou la prise accidentelle par un enfant.



# LES 7 RÈGLES D'OR À RESPECTER DANS LE CADRE DE VOTRE TRAITEMENT PAR AVK

1. **Respectez la dose de médicament AVK qui vous a été prescrite, et les heures de prise.**
2. **N'oubliez pas de faire pratiquer les contrôles d'INR,** qui vous ont été prescrits par votre médecin, à la date indiquée.
3. **Signalez que vous prenez un traitement par AVK à tout professionnel de santé que vous consultez** (médecin, pharmacien, biologiste, infirmière, dentiste, kinésithérapeute, pédicure...).
4. **Si vous présentez un saignement, contactez rapidement votre médecin ou allez aux urgences les plus proches.**
5. **Remplissez votre carnet de traitement à chaque INR** (résultat de l'INR, dose journalière effectivement prise depuis le précédent INR), notez tout incident et pensez à l'apporter à chaque consultation.
6. **Ayez une alimentation équilibrée et ne consommez de l'alcool que modérément.** Certains aliments contiennent de la vitamine K en grande quantité et peuvent modifier votre INR (brocolis, asperges, épinards, choux, choux-fleurs, choux de Bruxelles). Ces aliments ne sont pas interdits, à condition de les répartir dans votre alimentation de manière régulière et sans excès.
7. **Prenez l'avis de votre médecin AVANT toute prise de nouveau médicament, injection, extraction dentaire, soins de pédicurie, petite chirurgie, projet de voyage.**

## CE QUE
# VOUS NE DEVEZ PAS FAIRE

1. **N'arrêtez ou ne modifiez jamais votre traitement sans l'accord préalable de votre médecin.**

2. **Ne prenez jamais un autre médicament,** même un médicament disponible sans ordonnance (par exemple, de l'aspirine ou d'autres anti-inflammatoires) ou à base de plantes (par exemple, du millepertuis) **SANS en parler au préalable à votre médecin ou à votre pharmacien. Cette règle s'applique en toutes circonstances,** y compris dans des situations très banales telles la survenue d'une douleur, d'une crise de rhumatisme ou d'une infection (fièvre, grippe, angine…), qui doivent impérativement amener à consulter un médecin.

3. **Ne pratiquez pas de sport violent ou des travaux pouvant entraîner une coupure ou une chute.**

Testez vos connaissances en vous connectant à l'adresse internet suivante :

www.ansm.sante.fr
ou
www.automesure.com



| Remarques éventuelles (oubli de prise, autre événement…)* | Date du prochain INR |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

*Cette case peut aussi être utilisée par votre médecin pour signaler un traitement ponctuel par un autre médicament ou tout autre événement.



| Date | Dose journalière avant la prise de sang | INR | Dose journalière modifiée après INR (si nécessaire) |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |



ansm

### > L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été créée le 1er mai 2012 en remplacement de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps). L'ANSM a conservé les missions de l'Afssaps et s'est vue confier de nouvelles responsabilités afin de renforcer la sécurité des patients, notamment en développant l'information des professionnels de santé et du grand public.

La mission première de l'ANSM est de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie (médicaments, produits biologiques, dispositifs médicaux, dispositifs de diagnostic in vitro, produits cosmétiques…). Pour ce faire, elle évalue l'efficacité, la sécurité d'emploi et la qualité de l'ensemble de ces produits.

A ce titre, les traitements anticoagulants ont, au cours des dernières années, fait l'objet d'une attention particulière de l'Agence, qui a régulièrement produit des recommandations de bon usage et des points d'information. En fonction de l'évolution actuelle des traitements à visée anticoagulante, l'ANSM renouvellera l'information sur l'ensemble de ces produits et la mettra à disposition des patients et professionnels de santé concernés, notamment les médecins, les pharmaciens et les biologistes.

www.ansm.sante.fr

## > Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm)

Le Cespharm est, au sein de l'Ordre national des pharmaciens, chargé d'aider les pharmaciens, quel que soit leur mode d'exercice (officinaux, biologistes, hospitaliers...), à s'impliquer dans l'éducation pour la santé et la prévention.
Il met à leur disposition une sélection de documents (affiches, brochures...) sur des thèmes aussi divers que la prévention et le traitement des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, diabète...), les vaccinations ou le bon usage des médicaments.
Les patients et leurs proches peuvent ainsi s'informer sur ces thèmes auprès de leur pharmacien.

www.cespharm.fr



## > La Fédération Française de Cardiologie (FFC)

La Fédération Française de Cardiologie (**FFC**) a pour principale mission la prévention des maladies cardio-vasculaires (première cause de mortalité avec 150 000 décès par an). De nombreux autres documents de prévention sont disponibles auprès de la FFC, comme les brochures tabac, cholestérol, hypertension artérielle, la carte de l'endocardite infectieuse...

**Pour obtenir nos brochures gratuites et mieux connaître la FFC, vous pouvez :**
- Naviguer sur le site www.fedecardio.com
- Envoyer un mail à infos@fedecardio.com
- Appeler la FFC au 01 44 90 83 83 ou envoyer un fax au 01 43 87 98 12
- Visiter le centre d'information à la Maison du Coeur situé au 5, rue des Colonnes du Trône, 75012 Paris

Au delà de sa mission d'information sur la prévention, la **FFC** participe également au financement de la recherche clinique cardiologique, aide les cardiaques qui pratiquent des activités de réadaptation dans les Clubs Coeur et Santé et informe sur les « gestes qui sauvent ».

L'association ne perçoit aucune aide directe de l'Etat, seule la générosité des donateurs (dons et legs) lui permet d'assurer ses missions.
Le contenu et la diffusion des informations figurant dans les publications émanant de la Fédération Française de Cardiologie n'engagent la responsabilité que de leurs auteurs.

www.fedecardio.com



## Entretiens avec votre pharmacien

L'utilisation de ce carnet occupe une place centrale dans la surveillance et le suivi de votre traitement anticoagulant. La convention nationale, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance Maladie, prévoit que votre pharmacien puisse vous accompagner dans le suivi de votre traitement anticoagulant par AVK.

Ainsi, votre pharmacien, au cours d'au moins 2 entretiens par an, pourra vous aider à mieux maîtriser les notions qu'il faut bien connaître (rôle du traitement, motif de prescription, posologie, modalités de prise, risques, observance...). Il pourra également vous repréciser les conditions de surveillance de votre traitement, en particulier ce qu'il faut savoir sur vos contrôles sanguins.

Les dates de ces entretiens avec votre pharmacien peuvent être notées ci-dessous :

| Date d'entretien | Coordonnées du pharmacien réalisant l'entretien |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

## COMMENT SE PROCURER LE CARNET AVK?

### Patients

Auprès de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre biologiste.

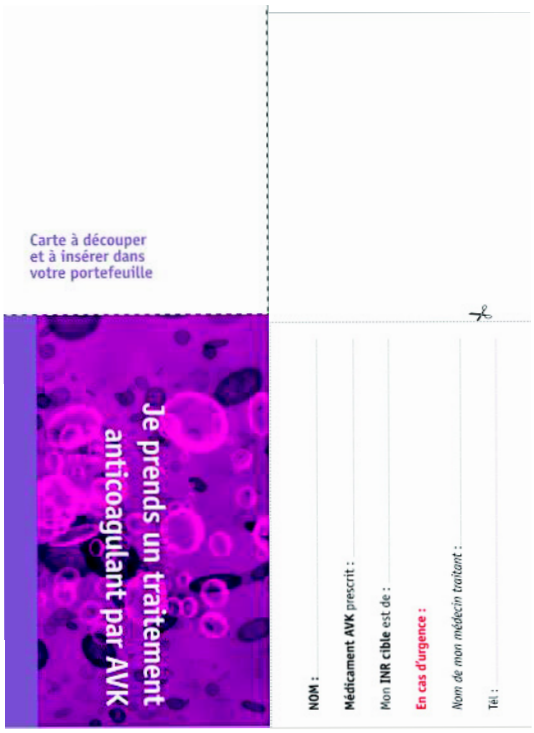
### Médecins

Auprès de la **Fédération Française de Cardiologie (FFC)**
5, rue des Colonnes du Trône, 75012 Paris
Fax : 01 43 87 98 12
Mail : infos@fedecardio.com
**www.fedecardio.org**

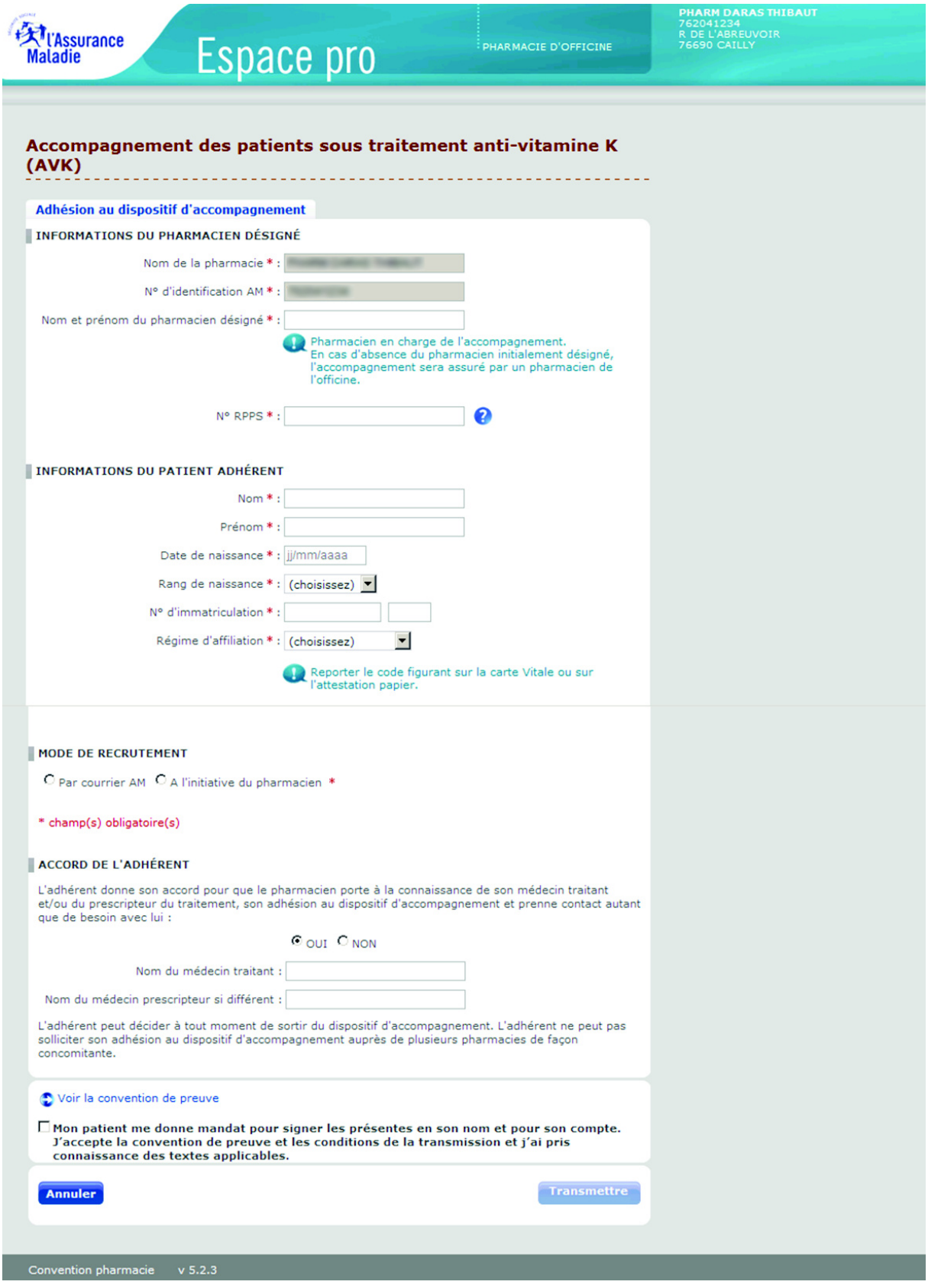
### Biologistes ou pharmaciens

Auprès du **Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm)**
TSA 500 36, 4 avenue Ruysdaël, 75379 Paris cedex 08
Mail : cespharm@ordre.pharmacien.fr

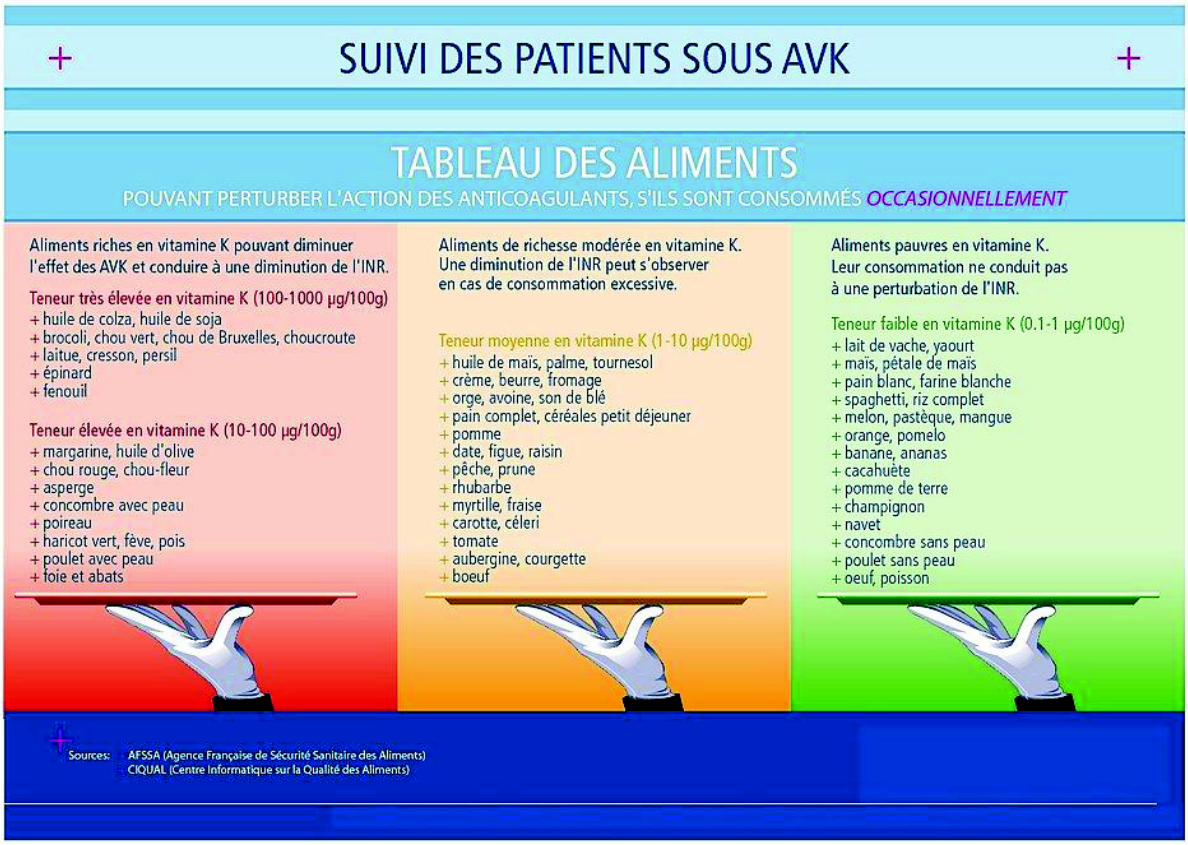
Commande en ligne sur le site **www.cespharm.fr**
(pour les pharmaciens inscrits à l'Ordre national des Pharmaciens).




## 7. Annexe 7 : Bulletin d'adhésion en ligne[lxxi]


L'Assurance Maladie
Espace pro
PHARMACIE D'OFFICINE
PHARM DARAS THIBAUT
762041234
R DE L'ABREUVOIR
76690 CAILLY
Accompagnement des patients sous traitement anti-vitamine K (AVK)
Adhésion au dispositif d'accompagnement
INFORMATIONS DU PHARMACIEN DÉSIGNÉ
Nom de la pharmacie * :
N° d'identification AM * :
Nom et prénom du pharmacien désigné * :
Pharmacien en charge de l'accompagnement.
En cas d'absence du pharmacien initialement désigné, l'accompagnement sera assuré par un pharmacien de l'officine.
N° RPPS * :
INFORMATIONS DU PATIENT ADHÉRENT
Nom * :
Prénom * :
Date de naissance * :
jj/mm/aaaa
Rang de naissance * :
(choisissez)
N° d'immatriculation * :
Régime d'affiliation * :
(choisissez)
Reporter le code figurant sur la carte Vitale ou sur l'attestation papier.
MODE DE RECRUTEMENT
Par courrier AM
A l'initiative du pharmacien *
* champ(s) obligatoire(s)
ACCORD DE L'ADHÉRENT
L'adhérent donne son accord pour que le pharmacien porte à la connaissance de son médecin traitant et/ou du prescripteur du traitement, son adhésion au dispositif d'accompagnement et prenne contact autant que de besoin avec lui :
OUI
NON
Nom du médecin traitant :
Nom du médecin prescripteur si différent :
L'adhérent peut décider à tout moment de sortir du dispositif d'accompagnement. L'adhérent ne peut pas solliciter son adhésion au dispositif d'accompagnement auprès de plusieurs pharmacies de façon concomitante.
Voir la convention de preuve
Mon patient me donne mandat pour signer les présentes en son nom et pour son compte. J'accepte la convention de preuve et les conditions de la transmission et j'ai pris connaissance des textes applicables.
Annuler
Transmettre
Convention pharmacie v 5.2.3

## 8. Annexe 8 : Tableau sur la vitamine K dans les aliments [lxxii]




## 9. Annexe 9 : Paiements CPAM Rouen Elbeuf Dieppe des entretiens AVK 2013

| | MontantCalcule | NbDossiersRemunerants | NbDossiersSuivis | | MontantCalcule | NbDossiersRemunerants | NbDossiersSuivis |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pharmacie 1 | 3200 | 80 | 80 | Pharmacie 90 | | 0 | 5 |
| Pharmacie 2 | 1160 | 29 | 31 | Pharmacie 91 | 80 | 2 | 4 |
| Pharmacie 3 | 920 | 23 | 31 | Pharmacie 92 | 160 | 4 | 4 |
| Pharmacie 4 | 840 | 21 | 30 | Pharmacie 93 | | 0 | 4 |
| Pharmacie 5 | | 0 | 30 | Pharmacie 94 | 160 | 4 | 4 |
| Pharmacie 6 | 880 | 22 | 28 | Pharmacie 95 | 160 | 4 | 4 |
| Pharmacie 7 | 1040 | 26 | 26 | Pharmacie 96 | 40 | 1 | 4 |
| Pharmacie 8 | 880 | 22 | 22 | Pharmacie 97 | 160 | 4 | 4 |
| Pharmacie 9 | 880 | 22 | 22 | Pharmacie 98 | | 0 | 4 |
| Pharmacie 10 | 840 | 21 | 21 | Pharmacie 99 | 160 | 4 | 4 |
| Pharmacie 11 | 720 | 18 | 21 | Pharmacie 100 | 120 | 3 | 3 |
| Pharmacie 12 | 560 | 14 | 20 | Pharmacie 101 | 120 | 3 | 3 |
| Pharmacie 13 | 640 | 16 | 19 | Pharmacie 102 | 120 | 3 | 3 |
| Pharmacie 14 | 200 | 5 | 19 | Pharmacie 103 | 120 | 3 | 3 |
| Pharmacie 15 | 720 | 18 | 18 | Pharmacie 104 | | 0 | 3 |
| Pharmacie 16 | 680 | 17 | 17 | Pharmacie 105 | 80 | 2 | 3 |
| Pharmacie 17 | 680 | 17 | 17 | Pharmacie 106 | 120 | 3 | 3 |
| Pharmacie 18 | 120 | 3 | 16 | Pharmacie 107 | 80 | 2 | 3 |
| Pharmacie 19 | 560 | 14 | 15 | Pharmacie 108 | | 0 | 3 |
| Pharmacie 20 | 560 | 14 | 14 | Pharmacie 109 | | 0 | 3 |
| Pharmacie 21 | | 0 | 14 | Pharmacie 110 | 40 | 1 | 3 |
| Pharmacie 22 | 560 | 14 | 14 | Pharmacie 111 | 120 | 3 | 3 |
| Pharmacie 23 | 280 | 7 | 14 | Pharmacie 112 | 120 | 3 | 3 |
| Pharmacie 24 | | 0 | 14 | Pharmacie 113 | 80 | 2 | 3 |
| Pharmacie 25 | 560 | 14 | 14 | Pharmacie 114 | 80 | 2 | 3 |
| Pharmacie 26 | 520 | 13 | 13 | Pharmacie 115 | 120 | 3 | 3 |
| Pharmacie 27 | 520 | 13 | 13 | Pharmacie 116 | 80 | 2 | 3 |
| Pharmacie 28 | 520 | 13 | 13 | Pharmacie 117 | 80 | 2 | 3 |
| Pharmacie 29 | 520 | 13 | 13 | Pharmacie 118 | 120 | 3 | 3 |
| Pharmacie 30 | 40 | 1 | 13 | Pharmacie 119 | 40 | 1 | 3 |
| Pharmacie 31 | | 0 | 12 | Pharmacie 120 | 80 | 2 | 3 |
| Pharmacie 32 | 480 | 12 | 12 | Pharmacie 121 | 120 | 3 | 3 |
| Pharmacie 33 | 440 | 11 | 12 | Pharmacie 122 | | 0 | 2 |
| Pharmacie 34 | 480 | 12 | 12 | Pharmacie 123 | | 0 | 2 |
| Pharmacie 35 | 480 | 12 | 12 | Pharmacie 124 | 40 | 1 | 2 |
| Pharmacie 36 | 480 | 12 | 12 | Pharmacie 125 | 80 | 2 | 2 |
| Pharmacie 37 | 440 | 11 | 11 | Pharmacie 126 | 80 | 2 | 2 |
| Pharmacie 38 | 280 | 7 | 11 | Pharmacie 127 | 80 | 2 | 2 |
| Pharmacie 39 | 360 | 9 | 11 | Pharmacie 128 | 80 | 2 | 2 |
| Pharmacie 40 | 440 | 11 | 11 | Pharmacie 129 | 80 | 2 | 2 |
| Pharmacie 41 | 360 | 9 | 11 | Pharmacie 130 | 80 | 2 | 2 |
| Pharmacie 42 | | 0 | 11 | Pharmacie 131 | 80 | 2 | 2 |
| Pharmacie 43 | 40 | 1 | 11 | Pharmacie 132 | 80 | 2 | 2 |
| Pharmacie 44 | 360 | 9 | 11 | Pharmacie 133 | | 0 | 2 |
| Pharmacie 45 | 320 | 8 | 10 | Pharmacie 134 | 80 | 2 | 2 |
| Pharmacie 46 | 400 | 10 | 10 | Pharmacie 135 | 80 | 2 | 2 |
| Pharmacie 47 | | 0 | 10 | Pharmacie 136 | 80 | 2 | 2 |
| Pharmacie 48 | 400 | 10 | 10 | Pharmacie 137 | 80 | 2 | 2 |
| Pharmacie 49 | 320 | 8 | 9 | Pharmacie 138 | 80 | 2 | 2 |
| Pharmacie 50 | 120 | 3 | 9 | Pharmacie 139 | 80 | 2 | 2 |
| Pharmacie 51 | 40 | 1 | 9 | Pharmacie 140 | 40 | 1 | 1 |
| Pharmacie 52 | 360 | 9 | 9 | Pharmacie 141 | | 0 | 1 |
| Pharmacie 53 | 240 | 6 | 9 | Pharmacie 142 | | 0 | 1 |
| Pharmacie 54 | 280 | 7 | 9 | Pharmacie 143 | 40 | 1 | 1 |
| Pharmacie 55 | 280 | 7 | 9 | Pharmacie 144 | 40 | 1 | 1 |
| Pharmacie 56 | 240 | 6 | 9 | Pharmacie 145 | | 0 | 1 |
| Pharmacie 57 | 240 | 6 | 8 | Pharmacie 146 | | 0 | 1 |
| Pharmacie 58 | 320 | 8 | 8 | Pharmacie 147 | | 0 | 1 |
| Pharmacie 59 | 320 | 8 | 8 | Pharmacie 148 | 40 | 1 | 1 |
| Pharmacie 60 | 120 | 3 | 8 | Pharmacie 149 | 40 | 1 | 1 |
| Pharmacie 61 | 320 | 8 | 8 | Pharmacie 150 | 40 | 1 | 1 |
| Pharmacie 62 | | 0 | 8 | Pharmacie 151 | | 0 | 1 |
| Pharmacie 63 | 280 | 7 | 7 | Pharmacie 152 | 40 | 1 | 1 |
| Pharmacie 64 | 280 | 7 | 7 | Pharmacie 153 | | 0 | 1 |
| Pharmacie 65 | 280 | 7 | 7 | Pharmacie 154 | | 0 | 1 |
| Pharmacie 66 | 200 | 5 | 7 | Pharmacie 155 | 40 | 1 | 1 |
| Pharmacie 67 | 280 | 7 | 7 | Pharmacie 156 | | 0 | 1 |
| Pharmacie 68 | 240 | 6 | 7 | Pharmacie 157 | | 0 | 1 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Pharmacie 69 | 280 | 7 | 7 |
| Pharmacie 70 | 240 | 6 | 7 |
| Pharmacie 71 | 240 | 6 | 6 |
| Pharmacie 72 | 240 | 6 | 6 |
| Pharmacie 73 | 200 | 5 | 6 |
| Pharmacie 74 | 240 | 6 | 6 |
| Pharmacie 75 | | 0 | 6 |
| Pharmacie 76 | 240 | 6 | 6 |
| Pharmacie 77 | 40 | 1 | 6 |
| Pharmacie 78 | | 0 | 6 |
| Pharmacie 79 | 240 | 6 | 6 |
| Pharmacie 80 | 80 | 2 | 6 |
| Pharmacie 81 | 120 | 3 | 5 |
| Pharmacie 82 | 200 | 5 | 5 |
| Pharmacie 83 | 40 | 1 | 5 |
| Pharmacie 84 | 200 | 5 | 5 |
| Pharmacie 85 | 160 | 4 | 5 |
| Pharmacie 86 | 160 | 4 | 5 |
| Pharmacie 87 | 200 | 5 | 5 |
| Pharmacie 88 | 200 | 5 | 5 |
| Pharmacie 89 | 120 | 3 | 5 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Pharmacie 158 | | 0 | 1 |
| Pharmacie 159 | | 0 | 1 |
| Pharmacie 160 | 40 | 1 | 1 |
| Pharmacie 161 | 40 | 1 | 1 |
| Pharmacie 162 | 40 | 1 | 1 |
| Pharmacie 163 | 40 | 1 | 1 |
| Pharmacie 164 | 40 | 1 | 1 |
| Pharmacie 165 | | 0 | 1 |
| Pharmacie 166 | 40 | 1 | 1 |
| Pharmacie 167 à 288 | 0 | 0 | 0 |
| Total | 38040 | 951 | 1283 |
| Moyenne | 148,6 | 3,31 | 4,47 |
| Ecart type | 291,1 | 6,97 | 7,69 |

## 10. Annexe 10 : Questionnaire AVK et problèmes rencontrés

## Entretiens AVK et problèmes rencontrés

### Vous et votre officine

1. **Quel est votre statut au sein de l'officine?**
*Une seule réponse possible par ligne.*

| | Pharmacien assistant | Pharmacien titulaire |
|---|---|---|
| | ◯ | ◯ |

2. **Où se situe votre pharmacie?**
*Une seule réponse possible par ligne.*

| | Centre ville | Périphérie urbaine | zone rural | centre commercial |
|---|---|---|---|---|
| | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

3. **Combien de patients fréquentent votre officine chaque jour?**
*Une seule réponse possible par ligne.*

| | moins de 100 | entre 100 et 180 | entre 180 et 250 | plus de 250 |
|---|---|---|---|---|
| | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

### L'éducation thérapeutique en pharmacie

4. **Combien d'entretiens pharmaceutiques AVK ont eu lieu dans votre officine?**
*Une seule réponse possible par ligne.*

| | aucun | moins de 5 | entre 5 et 10 | entre 10 et 20 | entre 20 et 50 | plus de 50 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

5. **A titre personnel êtes vous pour que des missions d'éducations thérapeutiques soient confiées au pharmacien?**
*Une seule réponse possible par ligne.*

| | Pas d'avis | Contre | Plutôt contre | Plutôt pour | Pour |
|---|---|---|---|---|---|
| | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

6. **Pensez vous que 2 entretiens de 20 minutes par an soit une forme adaptée?**
*Une seule réponse possible par ligne.*

| | Pas d'avis | Contre | Plutôt contre | Plutôt pour | Pour |
|---|---|---|---|---|---|
| | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

### Problèmes rencontrés?

7. **Auriez vous besoin de plus de soutien pour vous former ou former votre personnel aux entretiens?**
*Une seule réponse possible par ligne.*

| | Pas d'avis | Non | Plutôt non | Plutôt oui | Oui |
|---|---|---|---|---|---|
| | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

8. **La mise en place d'un espace de confidentialité est-il un problème?**
*Une seule réponse possible par ligne.*

| | Pas d'avis | Non | Plutôt non | Plutôt oui | Oui |
|---|---|---|---|---|---|
| | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

9. **Avez-vous des difficultés à recruter les patients?**
*Une seule réponse possible par ligne.*

| | Pas d'avis | Non | Plutôt non | Plutôt oui | Oui |
|---|---|---|---|---|---|
| Pour une initiation de traitement | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |
| Pour des patients habitués au traitement | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

10. **Avez vous des problèmes pour recruter les patients pour un second entretien ?**
*Une seule réponse possible par ligne.*

| | Pas d'avis | Non | Plutôt non | Plutôt oui | Oui |
|---|---|---|---|---|---|
| | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

11. **D'autres professionnels de santé ont-ils déjà été un frein au recrutement des patients?**
*Une seule réponse possible par ligne.*

| | Pas d'avis | Non | Plutôt non | Plutôt oui | Oui |
|---|---|---|---|---|---|
| | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

12. **Estimez-vous que 20 minutes soient suffisantes pour un entretien?**
*Une seule réponse possible par ligne.*

| | Pas d'avis | Non | Plutôt non | Plutôt oui | Oui |
|---|---|---|---|---|---|
| | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

13. **Priver l'officine d'un pharmacien pendant la durée de l'entretien pose t il un problème pour l'organisation du travail?**
*Une seule réponse possible par ligne.*

| | Pas d'avis | Non | Plutôt non | Plutôt oui | Oui |
|---|---|---|---|---|---|
| | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

14. **Connaissiez vous les conditions nécessaires pour qu'un entretien soit rémunéré?**
*Une seule réponse possible par ligne.*

| | Pas d'avis | Non | Plutôt non | Plutôt oui | Oui |
|---|---|---|---|---|---|
| | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

Conditions pour le paiement de l'entretien :

- Le patient doit avoir reçu au moins 6 mois de traitement au moment où sera décidé le paiement
- Deux entretiens ont été réalisés durant l'année ou un seul s'il s'agit du premier entretien et s'il a été réalisé le second semestre de l'année.
- Etre saisi sur ameli fr avant le 31 Janvier de l'année suivant celle de réalisation de l'entretien
- Deux entretiens remboursés par patient et par an au maximum.

15. **Pensez-vous que ces conditions excluent des entretiens qui devraient être rémunérés?**
*Une seule réponse possible par ligne.*

| | Pas d'avis | Non | Plutôt non | Plutôt oui | Oui |
|---|---|---|---|---|---|
| | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

16. **Pensez vous que la rémunération de 20 euros pour 20 minutes d'entretien soit suffisante?**
*Une seule reponse possible par ligne.*

| | Pas d'avis | Non | Plutôt non | Plutôt oui | Oui |
|---|---|---|---|---|---|
| | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

17. **Le délai de paiement des entretiens est il un problème?**
Paiement le 2ème semestre de l'année N+1 s'il n'y a pas de retard
*Une seule reponse possible par ligne.*

| | Pas d'avis | Non | Plutôt non | Plutôt oui | Oui |
|---|---|---|---|---|---|
| | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

18. **Pensez vous que les problèmes évoqués sont un frein important au développement des entretiens AVK?**
*Une seule réponse possible par ligne.*

| | Pas d'avis | Non | Plutôt non | Plutôt oui | Oui |
|---|---|---|---|---|---|
| | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

19. **Remarques:**
Si vous rencontrez d'autres problèmes dans la réalisation des entretiens AVK, merci d'en faire part: :

.....

Merci d'avoir consacré quelques minutes pour remplir ce questionnaire

## 11. Annexe 11 : Article 38 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

« I.-Le chapitre V du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Pharmacie d'officine » ;
2° Après l'article L. 5125-1, il est inséré un article L. 5125-1-1 A ainsi rédigé :
« Art.L. 5125-1-1 A.-Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :
« 1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;
« 2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;
« 3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;
« 4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;
« 5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;
« 6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;
« 7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient.A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ;
« 8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.
« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7° et 8°. » »

## 12. Annexe 12 : Article 84 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

« I.-Le livre Ier de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VIainsi rédigé :

« TITRE VI

« ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

*« Chapitre Ier*

*« Dispositions générales*

*« Art.L. 1161-1.-L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie.*
*« Les compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient sont déterminées par décret.*
*« Dans le cadre des programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, tout contact direct entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro est interdit.*
*« Art.L. 1161-2.-Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après autorisation des agences régionales de santé. Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.*
*« Ces programmes sont évalués par la Haute Autorité de santé.*
*« Art.L. 1161-3.-Les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique. Elles ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie. Elles sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.*
*« Art.L. 1161-4.-Les programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3 ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé. Toutefois, ces entreprises et ces personnes peuvent prendre part aux actions ou programmes mentionnés aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions.*
*« Art.L. 1161-5.-Les programmes d'apprentissage ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant.*
*« Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament.*

*« Il ne peut y avoir de contact direct entre l'entreprise et le patient ou, le cas échéant, ses proches ou ses représentants légaux.*
*« Le programme d'apprentissage est proposé par le médecin prescripteur à son patient ; il ne peut donner lieu à des avantages financiers ou en nature.*
*« La mise en œuvre du programme d'apprentissage est subordonnée au consentement écrit du patient ou de ses représentants légaux.*
*« Il peut être mis fin à cette participation, à tout moment et sans condition, à l'initiative du patient ou du médecin prescripteur.*
*« Ces programmes d'apprentissage ainsi que les documents et autres supports relatifs à ces programmes sont soumis à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 et pour une durée limitée.*
*« Si les programmes d'apprentissage ou les supports relatifs à ces programmes ne respectent pas les dispositions de l'autorisation délivrée en application du présent article, l'agence retire l'autorisation et, le cas échéant, ordonne l'arrêt immédiat des actions mises en place et le retrait des documents diffusés.*
*« Art.L. 1161-6.-Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont définies par décret en Conseil d'Etat.*

*« Chapitre II*

*« Dispositions pénales*

*« Art.L. 1162-1.-Est puni de 30 000 € d'amende le fait de mettre en œuvre un programme sans une autorisation prévue aux articles L. 1161-2 et L. 1161-5. »*
*II.-Le chapitre Ier du titre II du livre V de la première partie du même code est complété par un article L. 1521-7 ainsi rédigé :*
*« Art.L. 1521-7.-Le titre VI du livre Ier de la présente partie est applicable dans les îles Wallis et Futuna sous réserve de l'adaptation suivante :*
*« A l'article L. 1161-2, les mots : " des agences régionales de santé ” sont remplacés par les mots : " de l'agence de santé ” ».*
*III.-L'article L. 5311-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :*
*« L'agence est également chargée du contrôle du respect des dispositions des autorisations délivrées en application de l'article L. 1161-5. »*
*IV.-Les promoteurs de programmes d'éducation thérapeutique du patient déjà mis en œuvre avant la publication de la présente loi ont jusqu'au 1er janvier 2011 pour obtenir l'autorisation de ces programmes auprès des agences régionales de santé compétentes.*
*V.-Un rapport sera présenté au Parlement avant le 31 décembre 2010 sur la mise en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique du patient et sur leurs financements, notamment sur la possibilité d'un fonds national. »*[lxxiii]

## 13. Annexe 13 : Résultats du questionnaire « Entretiens AVK et problèmes rencontrés »

| Quel est votre statut au sein de l'officine? | Où se situe votre pharmacie? | Combien de patients fréquentent votre officine chaque jour? | Combien d'entretiens pharmaceutiques AVK ont eu lieu dans votre officine? | A titre personnel êtes vous pour que des missions d'éducations thérapeutiques soient confiées au pharmacien? | Auriez-vous besoin de plus de soutien pour vous former ou former votre personnel aux entretiens? | La mise en place d'un espace de confidentialité est-il un problème? | Avez-vous des difficultés à recruter les patients? [Pour une initiation de traitement | Avez-vous des difficultés à recruter les patients? [Pour des patients habitués au traitement | Avez vous des problèmes pour recruter les patients pour un second entretien ? |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pharmacien assistant | zone rural | moins de 100 | moins de 5 | Plutôt pour | Non | Non | Oui | Oui | Oui |
| Pharmacien assistant | zone rural | entre 100 et 180 | aucun | Plutôt pour | Plutôt oui | Oui | Pas d'avis | Pas d'avis | Pas d'avis |
| Pharmacien assistant | Centre ville | plus de 250 | entre 10 et 20 | Pour | Non | Plutôt oui | Non | Non | Oui |
| Pharmacien assistant | Périphérie urbaine | entre 100 et 180 | moins de 5 | Pour | Plutôt oui | Non | Non | Plutôt oui | Oui |
| Pharmacien assistant | zone rural | entre 180 et 250 | entre 5 et 10 | Pour | Oui | Plutôt oui | Plutôt non | Plutôt oui | Oui |
| Pharmacien titulaire | zone rural | moins de 100 | moins de 5 | Plutôt pour | Non | Non | Oui | Oui | Oui |
| Pharmacien assistant | Périphérie urbaine | entre 100 et 180 | aucun | Pas d'avis | Plutôt oui | Non | Pas d'avis | Pas d'avis | Pas d'avis |
| Pharmacien assistant | Périphérie urbaine | entre 100 et 180 | moins de 5 | Plutôt pour | Pas d'avis | Non | Plutôt non | Plutôt oui | Plutôt oui |
| Pharmacien assistant | Centre ville | entre 100 et 180 | entre 20 et 50 | Pour | Non | Non | Non | Non | Plutôt oui |
| Pharmacien titulaire | Périphérie urbaine | entre 180 et 250 | entre 5 et 10 | Plutôt pour | Non | Non | Plutôt oui | Oui | Oui |
| Pharmacien titulaire | Périphérie urbaine | entre 100 et 180 | entre 5 et 10 | Plutôt pour | Plutôt oui | Non | Non | Plutôt oui | Plutôt oui |
| Pharmacien titulaire | Périphérie urbaine | entre 100 et 180 | entre 10 et 20 | Pour | Oui | Non | Plutôt oui | Plutôt oui | Oui |
| Pharmacien titulaire | Périphérie urbaine | entre 100 et 180 | moins de 5 | Plutôt pour | Plutôt non | Non | Non | Non | Pas d'avis |
| Pharmacien titulaire | Périphérie urbaine | moins de 100 | aucun | Pour | Plutôt non | Plutôt non | Non | Plutôt non | Pas d'avis |
| Pharmacien titulaire | Périphérie urbaine | entre 100 et 180 | moins de 5 | Pour | Plutôt non | Non | Plutôt non | Plutôt oui | Plutôt oui |
| Pharmacien titulaire | Périphérie urbaine | entre 100 et 180 | entre 5 et 10 | Plutôt pour | Plutôt oui | Non | Non | Non | Pas d'avis |
| Pharmacien assistant | zone rural | moins de 100 | entre 5 et 10 | Pour | Plutôt oui | Non | Plutôt oui | Oui | Oui |
| Pharmacien titulaire | Périphérie urbaine | entre 100 et 180 | aucun | Plutôt pour | Plutôt non | Non | Pas d'avis | Pas d'avis | Pas d'avis |
| Pharmacien titulaire | Périphérie urbaine | entre 100 et 180 | entre 20 et 50 | Plutôt pour | Plutôt oui | Non | Non | Plutôt non | Plutôt non |
| Pharmacien titulaire | Centre ville | entre 100 et 180 | entre 10 et 20 | Plutôt pour | Plutôt oui | Plutôt non | Plutôt non | Plutôt non | Oui |

| D'autres professionnels de santé ont-ils déja été un frein au recrutement des patients? | Estimez-vous que 20 minutes soient suffisantes pour un entretien? | Priver l'officine d'un pharmacien pendant la durée de l'entretien pose t-il un problème pour l'organisation du travail? | Connaissiez vous les conditions nécessaires pour qu'un entretien soit rémunéré? | Pensez-vous que ces conditions excluent des entretiens qui devraient être rémunérés? | Pensez vous que la rémunération de 20 euros pour 20 minutes d'entretien soit suffisante? | Le délai de paiement des entretiens est-il un problème? | Pensez vous que les problèmes évoqués sont un frein important au développement des entretiens AVK? | Pensez vous que 2 entretiens de 20 minutes par an soit une forme adaptée? | Remarques: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Oui | Plutôt non | Oui | Non | Oui | Non | Oui | Oui | | |
| Pas d'avis | Plutôt oui | Plutôt oui | Non | Plutôt oui | Non | Plutôt oui | Oui | | |
| Non | Oui | Plutôt non | Plutôt oui | Oui | Non | Oui | Oui | Pour | |
| Non | Oui | Plutôt non | Plutôt oui | Oui | Plutôt oui | Oui | Oui | Contre | |
| Non | Oui | Plutôt non | Non | Oui | Non | Plutôt oui | Oui | Plutôt contre | |
| Oui | Plutôt non | Plutôt oui | Plutôt non | Oui | Plutôt oui | Plutôt oui | Oui | Pas d'avis | |
| Non | Non | Non | Oui | Pas d'avis | Pas d'avis | Pas d'avis | Pas d'avis | Contre | |
| Non | Plutôt oui | Plutôt non | Plutôt non | Non | Plutôt non | Plutôt oui | Plutôt non | Plutôt pour | |
| Non | Oui | Non | Oui | Oui | Plutôt non | Plutôt non | Non | Plutôt pour | |
| Oui | Oui | Plutôt non | Oui | Non | Pas d'avis | Non | Plutôt oui | Plutôt contre | |
| Plutôt non | Plutôt non | Plutôt oui | Oui | Plutôt oui | Non | Oui | Plutôt oui | Plutôt contre | |
| Oui | Plutôt non | Non | Oui | Oui | Non | Oui | Oui | Plutôt pour | |
| Non | Non | Non | Plutôt oui | Oui | Plutôt non | Oui | Oui | Contre | Les entretiens ne devraient être proposé qu'aux patients rencontrant des problèmes avec leur traitement |
| Non | Plutôt oui | Non | Oui | Oui | Non | Oui | Oui | Plutôt pour | |
| Pas d'avis | Oui | Plutôt oui | Oui | Oui | Plutôt oui | Oui | Oui | Plutôt contre | Manque de temps |
| Plutôt oui | Pas d'avis | Plutôt oui | Plutôt oui | Oui | Non | Non | Plutôt oui | Pas d'avis | |
| Plutôt oui | Plutôt non | Oui | Oui | Oui | Plutôt oui | Plutôt non | Oui | Plutôt contre | |
| Non | Plutôt oui | Plutôt oui | Non | Pas d'avis | Non | Plutôt oui | Plutôt oui | Contre | |
| Oui | Plutôt oui | Non | Oui | Plutôt oui | Plutôt non | Oui | Plutôt oui | Plutôt pour | pas de soutient des médecins |
| Plutôt oui | Oui | Plutôt non | Oui | Non | Non | Oui | Oui | Plutôt pour | Les entretiens ne sont plus réalisés aujourd'hui à l'officine |

# Bibliographie


[i] « Surdosage en AVK, situations à risque et accidents hémorragiques - Synthèse des recommandations V3 - surdosage_en_avk_situations_a_risque_et_accidents_hemorragiques_-_synthese_des_recommandations_v2.pdf », consulté le 12 janvier 2016, 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.

[ii] DREES, « ENEIS : Étude Nationale sur les Événements Indésirables graves liés aux Soins », *Série Étude et Recherche*, septembre 2011.

[iii] « CNAM », s. d.

[iv] « Les anticoagulants en France en 2014 : état des lieux, synthèse et surveillance - 26ed375830c56499badf0014eb3bb81b.pdf », consulté le 16 novembre 2015, http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/26ed375830c56499badf0014eb3bb81b.pdf.

[v] « Prévention des hémorragies provoquées par les traitements anticoagulants anti-vitamine K (AVK) - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », consulté le 18 janvier 2016, http://ansm.sante.fr/Dossiers/Les-Anti-vitamine-K-AVK/Prevention-des-hemorragies-provoquees-par-les-traitements-anticoagulants-anti-vitamine-K-AVK/(offset)/0.

[vi] « L'Union des caisses d'assurance maladie est chargé de faire chaque année des propositions pour améliorer la situation et le fo - CP_Bilan_1_an_AVK_141217_01.pdf », consulté le 18 janvier 2016, http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/CP_Bilan_1_an_AVK_141217_01.pdf.

[vii] Marc Vasse, « Les anticoagulants en pathologie cardiovasculaire », février 2007.

[viii] Marc Vasse, « Exploration de la coagulation plasmatique », février 2007.

[ix] « GEHT Recommandations 2007 pour les tests d'Hémostase », consulté le 31 mai 2016, http://site.geht.org/site/Pratiques-Professionnelles/Documents-GEHT/Variables-Preanalytiques/Recommandations-Variables-preanalytiques_69_722.html.

[x] Vasse, « Exploration de la coagulation plasmatique ».

[xi] Ibid.

[xii] « VIDAL Officine - Fiche produit : PREVISCAN 20 mg Cpr quadriséc B/30 », consulté le 6 octobre 2015, http://www.vidalofficine.fr/user/displayDrugCard!execute?term=previscan&drugId=28873#phard.

[xiii] Vasse, « Les anticoagulants en pathologie cardiovasculaire ».

[xiv] « Wikimedia Commons », consulté le 2 novembre 2015, https://commons.wikimedia.org/wiki/Accueil.

[xv] Vasse, « Les anticoagulants en pathologie cardiovasculaire ».

[xvi] « VIDAL Officine - Accueil », consulté le 6 octobre 2015, http://www.vidalofficine.fr/user/index.action.

[xvii] « MINI-SINTROM_SINTROM - CT-8343 - mini-sintrom_sintrom_-_ct-8343.pdf », consulté le 2 novembre 2015, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-11/mini-sintrom_sintrom_-_ct-8343.pdf.

[xviii] « VIDAL Officine - Fiche produit : SINTROM 4mg Cpr quadriséc B/30 », consulté le 2 novembre 2015, http://www.vidalofficine.fr/user/displayDrugCard!execute?term=sintrom&drugId=31664.

[xix] « Wikimedia Commons ».

[xx] Vasse, « Les anticoagulants en pathologie cardiovasculaire ».

[xxi] « PREVISCAN - CT10884 - previscan_-_ct10884.pdf », consulté le 2 novembre 2015, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-08/previscan_-_ct10884.pdf.

[xxii] « VIDAL Officine - Fiche produit : PREVISCAN 20 mg Cpr quadriséc B/30 ».

[xxiii] « Wikimedia Commons ».

[xxiv] Vasse, « Les anticoagulants en pathologie cardiovasculaire ».

[xxv] « COUMADINE_01022012_AVIS_CT10032 - coumadine_01022012_avis_ct10032.pdf », consulté le 2 novembre 2015, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-02/coumadine_01022012_avis_ct10032.pdf.

[xxvi] « VIDAL Officine - Fiche produit : COUMADINE 5 mg Cpr séc B/30 », consulté le 2 novembre 2015, http://www.vidalofficine.fr/user/displayDrugCard!execute?term=coumadine&drugId=38190.

[xxvii] Ibid.

[xxviii] « VIDAL Officine - Fiche produit : PREVISCAN 20 mg Cpr quadriséc B/30 ».

[xxix] « VIDAL Officine - Fiche produit : SINTROM 4mg Cpr quadriséc B/30 ».

[xxx] « score-CHA2DS2-VASc - score-CHA2DS2-VASc .pdf », consulté le 21 mai 2016, http://www.cardiologie-francophone.com/PDF/scores/score-CHA2DS2-VASc%20.pdf.
[xxxi] « Notice patient - COUMADINE 2 mg, comprimé sécable - Base de données publique des médicaments », consulté le 2 novembre 2015, http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=64631925&typedoc=N.
[xxxii] Vasse, « Les anticoagulants en pathologie cardiovasculaire ».
[xxxiii] « VIDAL Officine - Fiche produit : SINTROM 4mg Cpr quadriséc B/30 ».
[xxxiv] « VIDAL Officine - Fiche produit : COUMADINE 5 mg Cpr séc B/30 ».
[xxxv] « VIDAL Officine - Fiche produit : PREVISCAN 20 mg Cpr quadriséc B/30 ».
[xxxvi] « CSCTA Haute-Normandie », consulté le 22 mai 2016, http://www.cscta.fr/.
[xxxvii] « CRAT - Centre de référence sur les agents tératogènes chez la femme enceinte », consulté le 2 novembre 2015, http://www.lecrat.org/sommaireFR.php3.
[xxxviii] « VIDAL Officine - Fiche produit : SINTROM 4mg Cpr quadriséc B/30 ».
[xxxix] « VIDAL Officine - Fiche produit : COUMADINE 5 mg Cpr séc B/30 ».
[xl] « VIDAL Officine - Fiche produit : PREVISCAN 20 mg Cpr quadriséc B/30 ».
[xli] « Les anticoagulants en France en 2014 : état des lieux , synthèse et surveillance - 26ed375830c56499badf0014eb3bb81b.pdf ».
[xlii] « VIDAL Officine - Accueil », consulté le 16 novembre 2015, http://www.vidalofficine.fr/user/index.action.
[xliii] « Les anticoagulants en France en 2014 : état des lieux , synthèse et surveillance - 26ed375830c56499badf0014eb3bb81b.pdf ».
[xliv] Ibid.
[xlv] « Loi_Hpst_07-09-09.pdf », consulté le 18 novembre 2015, http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Loi_Hpst_07-09-09.pdf.
[xlvi] *LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*, *2009-879*, 2009.
[xlvii] « Education thérapeutique, comment la proposer et la realiser - recommandations_juin_2007.pdf », consulté le 19 novembre 2015, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp_-_comment_la_proposer_et_la_realiser_-_recommandations_juin_2007.pdf.
[xlviii] « Loi instaurant les Agences régionales de santé (ARS) - Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes - www.sante.gouv.fr », consulté le 24 novembre 2015, http://www.sante.gouv.fr/loi-instaurant-les-agences-regionales-de-sante-ars.html.
[xlix] « Les ARS : gouvernance, organisation et domaines d'interventions - ars-organisation.pdf », consulté le 24 novembre 2015, http://www.inpes.sante.fr/espace-reseau/pdf/ars-organisation.pdf.
[l] *Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie*, s. d., consulté le 30 novembre 2015.
[li] « AMeli.fr - Compte Professionnels de Santé - », consulté le 14 décembre 2015, https://espacepro.ameli.fr/PortailPS/appmanager/portailps/professionnelsante?_nfpb=true&_pageLabel=vp_accueil_page.
[lii] Ibid.
[liii] « ameli.fr - Convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine », consulté le 30 novembre 2015, http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/votre-convention/convention-nationale-titulaires-d-officine/convention-nationale.php.
[liv] « Cespharm - Vous et votre traitement anticoagulant par AVK (antivitamine K) - Carnet d'information et de suivi du traitement - brochure », consulté le 15 décembre 2015, http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue/Vous-et-votre-traitement-anticoagulant-par-AVK-antivitamine-K-Carnet-d-information-et-de-suivi-du-traitement-brochure.
[lv] « La surveillance du traitement par AVK : quelques outils - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », consulté le 27 décembre 2015, http://ansm.sante.fr/Dossiers/Les-Anti-vitamine-K-AVK/La-surveillance-du-traitement-par-AVK-quelques-outils/(offset)/1.
[lvi] « AMeli.fr - Compte Professionnels de Santé - ».
[lvii] « USPO-Brochure anticoagulant MAG 4 15-3-2013.pdf », consulté le 30 décembre 2015, http://www.pharmaciens-cotedor.com/assets/files/Actualites/USPO-Brochure%20anticoagulant%20MAG%204%2015-3-2013.pdf.
[lviii] « Un quiz AVK : Testez vos connaissance - 10 questions pour éviter un accident », consulté le 16 décembre 2015, http://ansm.sante.fr/Dossiers/Les-Anti-vitamine-K-AVK/La-surveillance-du-traitement-par-AVK-quelques-outils/(offset)/1.

[lix] « Quiz AVK », consulté le 16 décembre 2015, http://www.omedit-basse-normandie.fr/gallery_files/site/1533/1534/1571/2202/4425.pdf.
[lx] « L'Union des caisses d'assurance maladie est chargé de faire chaque année des propositions pour améliorer la situation et le fo - CP_Bilan_1_an_AVK_141217_01.pdf », consulté le 22 mai 2016, http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/CP_Bilan_1_an_AVK_141217_01.pdf.
[lxi] « Les entretiens pharmaceutiques : quel bilan en 2015 ? », consulté le 31 mai 2016, http://infoprosante.lamedicale.fr/actus-metiers/article-les-entretiens-pharmaceutiques-quel-bilan-en-2015.
[lxii] « L'USPO lance une enquête pour obtenir l'opinion des pharmaciens sur l'accompagnement des patients lors des entretiens (AVK et asthme) | USPO », consulté le 31 mai 2016, http://www.uspo.fr/luspo-lance-une-enquete-pour-obtenir-lopinion-des-pharmaciens-sur-laccompagnement-des-patients-lors-des-entretiens-avk-et-asthme-3/.
[lxiii] « Google Docs vous permet de créer et de modifier des documents en ligne gratuitement », consulté le 31 mai 2016, https://www.google.fr/intl/fr/docs/about/.
[lxiv] « Les entretiens pharmaceutiques ».
[lxv] « AMeli.fr - Compte Professionnels de Santé - ».
[lxvi] Ibid.
[lxvii] Ibid.
[lxviii] Ibid.
[lxix] Ibid.
[lxx] « Cespharm - Vous et votre traitement anticoagulant par AVK (antivitamine K) - Carnet d'information et de suivi du traitement - brochure ».
[lxxi] « AMeli.fr - Compte Professionnels de Santé - ».
[lxxii] « biolabs », *biolabs*, consulté le 16 décembre 2015, http://www.labo-biolabs.com/.
[lxxiii] *LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*.

# SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles de l'Honneur, de la Probité et du Désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.

**MALLET Yagan**

**Les entretiens AVK, état des lieux en 2016**

Th. D. Pharm., Rouen, 2016, 134 p.

---

**RESUME**

Environ 1% de la population française est traitée par AVK , ces médicaments sont des anticoagulants par voie orale sont indispensables dans la prévention et le traitement des pathologies thromboemboliques. Ils ont un bon rapport bénéfice/risque mais le mécanisme même du traitement peut exposer à des risques hémorragiques importants. De nombreux facteurs peuvent déséquilibrer le traitement, ce qui, en cas de surdosage, expose à un risque hémorragique accru ou, en cas de sous-dosage, expose à un risque de survenu de thrombose.

En 2012 avec la convention pharmaceutique met en place une nouvelle mission d'éducation thérapeutique pour les pharmaciens: la formation du patient traité par AVK sous la forme d'entretiens thérapeutique, rémunéré par l'assurance.

La mise en place de ces entretiens a été complexe pour les pharmaciens d'officine pour de nombreuses raisons et il est important de pouvoir déterminer les points à améliorer pour que cette grande réforme puisse être un succès et permettre au métier de pharmacien d'évoluer.

---

**MOTS CLES** : Education thérapeutique – Anticoagulants – HPST – Nouvelles missions – Pharmacien – Patient – 2016

---

**JURY**

Président : Mr GARGALA Gilles, Maître de Conférences des universités, praticien hospitalier

Membres : Mr BOUNOURE Frédéric, Maître de Conférences

Mme Belmezioud Hakima, Docteur en Pharmacie

---

**DATE DE SOUTENANCE** : 6 juillet 2016