

### - Never Event anticoagulant : synthèse des mesures barrières existantes -

#### CONTEXTE

Les anticoagulants sont des médicaments indispensables pour le traitement et/ou la prévention des événements trombo-emboliques. Cependant, ils sont associés à un risque hémorragique élevé inhérent à leur effet pharmacologique. En particulier, les antivitamines K (AVK) sont la première cause d'hospitalisation pour effets indésirables graves. On estime à 5000 le nombre d'hémorragies sous AVK par an (1). Citée comme étant « l'un des événements qui ne devraient jamais arriver » dans la circulaire du 14 février 2012 de la DGOS (3), la prévention des erreurs lors de la prise en charge de patients sous anticoagulant constitue un enjeu majeur de santé publique (2).

#### MESURES BARRIERES MISES EN PLACE AU NIVEAU NATIONAL

**2008-2011.** Publication par l'ANSM de documents et outils à destination des patients et professionnels de santé :

- Un carnet d'information et de suivi du traitement « Vous et notre traitement anticoagulant par AVK » 2011 (3);
- Un document « questions/réponses » sur le traitement anticoagulant par AVK en 2009 (4);
- Schéma commun des AMM des spécialités AVK (5);
- Bon usage des médicaments AVK (6);
- Médicaments AVK : conseils pratiques pour le personnel soignant (7);

**2012-2014.** Publication de plusieurs rapports :

- Les anticoagulants en France en 2012 : états des lieux et surveillance (8);
- Les anticoagulants en France en 2014 : état des lieux, synthèse et surveillance (2);

**2015.** Changement de couleur des comprimés de Previscan® 20mg, afin de limiter les confusions avec d'autres comprimés quadrisécables en forme de trèfle (ex : lisinopril, nebivolol...). Le comprimé du Previscan® est teint en rose (9).

#### MESURES BARRIERES PRECONISEES

Les mesures barrières qui suivent sont issues d'une revue de la littérature et de retours d'expérience d'établissements de santé. Elles ne sont pas adaptables à toutes les organisations. Il est nécessaire de rappeler que l'analyse des causes d'une défaillance potentielle est une étape préliminaire essentielle pour établir les mesures barrières adéquates. Les documents ayant un astérisque « \* » sont disponibles sur le site internet de l'OMÉDIT Bretagne.

##### → Au niveau de l'ensemble du processus :

- **Réaliser un état des lieux du circuit des anticoagulants dans votre établissement.** Une grille d'autoévaluation\* est proposée. Elle se présente sous la forme d'un audit qui recense les principales mesures barrières pour sécuriser le processus;
- **Promouvoir la formation des professionnels de santé sur le bon usage des anticoagulants.** Des formations e-learning sont accessibles gratuitement : « Prévenir les erreurs liées aux antivitamines K, OMÉDIT Centre » ; « Prévenir les erreurs liées aux anticoagulants oraux directs, OMÉDIT Centre » ; « Bon usage des antiagrégants plaquettaires, des antivitamines K et des anticoagulants oraux directs, OMÉDIT Bretagne » ;
- **Renforcer la communication entre les équipes médicale, pharmaceutique et paramédicale** en évaluant la culture de la sécurité à l'aide de l'étude CLARTE ou autres outils dédiés;

##### → Au niveau du référencement :

- **Inscrire les anticoagulants sur la liste des médicaments à risque** (10).

##### → Au niveau du stockage des anticoagulants dans la PUI et les unités de soins :

- **Sécuriser le stockage des anticoagulants** de façon à éviter toute confusion entre spécialités à consonance semblable (Previscan®/Permixon® ; Pradaxa®/Plavix® ; Xarelto®/Xatral® (11-13). Pour cela, peuvent être instaurées : un étiquetage en DCI ; un étiquetage en « Tall Mall Lettering » : xaTRAL® / xaRELTO® ; une séparation physique des produits présentant des similitudes.
- **Identifier clairement l'emplacement de stockage des anticoagulants par un étiquetage d'alerte** : couleur, pictogramme, logo « médicament à risque » (ex : étiquettes de l'OMÉDIT Centre) (7) ;
- **S'assurer que le stock se compose uniquement de comprimés** identifiables (DCI, spécialités, date de péremption et n°lot). Les demi ou quart de comprimés déblistés sont retirés et éliminés selon la filière dédiée.
- **Programmer des audits réguliers des lieux de stockage des médicaments** (critère du REA 2016)(14) ;

##### → Au niveau de la prescription des anticoagulants :

- **Paramétrer le logiciel de prescription informatique.** Quelles sont les possibilités ?
  - S'assurer que les mentions suivantes soient obligatoires :
    - la prescription des AVK et AOD en comprimés ;
    - la prescription des héparines en UI ;
    - la prescription de schémas complexes d'administration (J1 : telle dose, J2 : telle dose..);

- Créer des protocoles thérapeutiques médicamenteux standardisés au sein d'une structure dans la mesure du possible.
- Créer des alertes/avertissements si le poids n'est pas renseigné pour les héparines ;
- **S'assurer que les prescriptions de bilan biologique soient dument complétées** avec toutes les données nécessaires à l'interprétation des tests d'hémostase : nom du médicament, posologie, horaires des prises ;
- **S'assurer que les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers) aient un accès informatique aux résultats biologiques ;**

→ **Au niveau de la dispensation des anticoagulants :**

- **Analyser toutes les prescriptions comportant des anticoagulants.** En cas de non-conformité, l'intervention est tracée (8). Une collaboration avec le laboratoire de biologie médicale peut être mise en place afin d'obtenir quotidiennement le listing des INR supérieurs à la normale (INR>3-3.5) ;

→ **Au niveau de la préparation et de l'administration des anticoagulants dans les unités de soins :**

- **Connaître les modalités de préparation et d'administration des anticoagulants.** Des protocoles d'administration peuvent être intégrés au logiciel de prescription ou être facilement accessibles sur l'intranet (7). Ces derniers rappellent les bonnes pratiques de préparation (6) :
  - Bien lire l'étiquetage des médicaments (5) ;
  - Étiqueter systématiquement les préparations d'héparine administrées avec des dispositifs d'administration (pompes, PSE). Utiliser de préférence des **étiquettes pré-imprimées\***. L'étiquette doit comporter au minimum les informations suivantes : deux identifiants du patient, la dénomination commune du médicament, la concentration et la voie d'administration ;
  - Assurer une double vérification systématique de la préparation, de la programmation du dispositif d'administration et du montage des lignes de perfusion avant administration. Au minimum, un autocontrôle à voix haute est réalisé ;
  - Tracer l'administration en temps réel ;
  - Éliminer les fractions de comprimés non administrées selon la filière dédiée

→ **Au niveau de la gestion documentaire :**

- **Mettre à disposition des soignants des protocoles de prise en charge des patients sous anticoagulants ;**

→ **Au niveau de l'information du patient :**

- **Mettre en place un programme d'éducation thérapeutique** avec du personnel formé (formation de 40h). Au minimum, apporter au patient une information sécuritaire. Pour cela les documents « Plan d'action anticoagulant\* » sont disponibles (15,16).
- **S'assurer que chaque patient ait son carnet de suivi AVK avec sa carte AVK ou sa carte AOD.** Le carnet de suivi AVK de l'ANSM est disponible sur demande. Retrouvez toutes les informations pour obtenir ces carnets en [cliquant ici](#) (3).

## INDICATEURS DE SUIVI - CRITERE

La mise en place de mesures barrières pour prévenir les *Never Events* est depuis 2015 un critère dans le rapport d'étape du CBU Breton.

### BIBLIOGRAPHIE

1. CCECQA. ENEIS. Rapport final. Comparaison des deux études ENEIS 2004 et 2009. Mars 2011. Consulté le 02 août 2017. Disponible sur: [https://services.telesantebretagne.org/lrportal/documents/138946/149172/ENEIS-RapportComparaison\\_2004-2009+final-Mars2011.pdf/c167244f-a3d8-44a6-8859-4d5647e44164](https://services.telesantebretagne.org/lrportal/documents/138946/149172/ENEIS-RapportComparaison_2004-2009+final-Mars2011.pdf/c167244f-a3d8-44a6-8859-4d5647e44164)
2. ANSM. Les anticoagulants en France en 2014 : état des lieux, synthèse et surveillance. 2014.
3. ANSM. Vous et votre traitement anticoagulant par AVK (antivitamine K). Carnet d'information et de suivi du traitement. 2015.
4. ANSM. Traitement anticoagulant oral par antivitamine K (AVK) - Questions/réponses. 2015.
5. AFSSAPS. Schéma commun antivitamine K (AVK). 2011.
6. ANSM. Bon usage des médicaments antivitamines K (AVK). 2012.
7. AFSSAPS. Médicaments AVK : conseils pratiques pour le personnel soignant. 2009.
8. ANSM. Les anticoagulants en France en 2012. État des lieux et surveillance. Rapport thématique.
9. ANSM. Lettre aux professionnels de santé. PREVISCAN 20 mg (fluidione) : changement de couleur du comprimé afin de limiter le risque d'erreurs médicamenteuses. 2015.
10. ISMP. List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. Horsham (PA). 2008. Consulté le 02 août 2017. Disponible sur: <https://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf>
11. ISMP. Alerte concernant le nom de médicaments: confusion possible entre Pradaxa et Plavix. Mai 2011. Consulté le 02 août 2017. Disponible sur: <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2011-04.pdf>
12. ANSM. Bulletin Vigilance n° 69. 2016.
13. ISMP. Collectif national : Les cinq médicaments les plus souvent associés à des préjudices lors de la déclaration d'accidents/incidents liés à l'utilisation des médicaments chez des enfants. Bull ISMP Canada. Aout 2009. Consulté le 02 août 2017. Disponible sur: <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2009-06.pdf>
14. Fougereau-Serafini E. Médicaments à haut risque, propositions d'actions : exemple des solutions concentrées d'électrolytes contenant du potassium . 2012. Consulté le 02 août 2017. Disponible sur: <http://omedit.e-santepaca.fr/sites/omedit.e-santepaca.fr/files/u19/Fougereau%20Recommandations%20potassium%20injectable%20.pdf>
15. Faure S, Buxeraud J. Dispensation au comptoir d'une prescription d'anticoagulant oral direct. Actual Pharm. 2014;53(541)
16. ORMEDIMS Poitou-Charentes. Sécuriser une classe médicamenteuse : les anticoagulants oraux. 2011.