

Pour vous accompagner dans cette action de santé publique

Une demi-journée ou une soirée de formation et/ou un e-learning vous seront proposés en collaboration avec la Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG) suite à votre inscription.

- Actualisation des connaissances
- Appropriation de l'outil (cahier de recueil des données informatisé)

Une indemnisation par patient inclus vous sera versée.

Un accès privilégié aux 6 centres de pharmacovigilance franciliens pour :

- Répondre à vos questions sur le médicament pour tous vos patients
- Analyser avec vous les effets indésirables médicamenteux que vous aurez déclarés
- Vous transmettre en direct des alertes de pharmacovigilance.

Un site web www.reseau-presage.fr proposant :

- Des fiches standardisées pour le recueil des données
- Une diffusion d'informations générales sur l'actualité de la prise en charge des personnes âgées

Une équipe projet.

Informations pratiques

Vous êtes médecin généraliste, médecin coordonnateur, pharmacien, vous souhaitez participer à cette étude !

La démarche est simple :

- Vous vous inscrivez en ligne sur le site www.reseau-presage.fr pour adhérer au réseau
- Une formation vous est proposée
- Vous enregistrez les patients éligibles et renseignez des données de suivi au cours des visites habituelles

Vous souhaitez recevoir de plus amples informations,

CONTACTEZ-NOUS
reseau-presage@bch.aphp.fr

et retrouvez-nous sur le site www.reseau-presage.fr



web

Ce réseau est piloté par le centre de Pharmacovigilance-épidémiologie de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (Cephepi) en association avec la Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG), l'Agence Régionale de Santé (ARS) d'Île de France, l'Observatoire de médicaments dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (OMEDIT), les Centres de pharmacovigilance d'Île de France et l'Union Régionale des Professionnels de Santé (URPS) pharmaciens d'Île de France



PRESAGE-ACO

Pharmacovigilance Régionale
pour les Sujets AGÉS

AntiCoagulants Oraux



PRESAGE-ACO

Réseau PRESAGE

Vous êtes :

- **médecin généraliste** (avec ou sans exercice particulier en gériatrie) et/ou médecin coordonnateur

- **pharmacien d'officine**

Vous exercez en Ile de France, en ville et/ou en EHPAD

Vous souhaitez contribuer à l'amélioration des connaissances et de l'utilisation des médicaments chez les personnes âgées

Vous pouvez intégrer le réseau PRESAGE !



Il s'agit d'un observatoire régional, indépendant de l'industrie pharmaceutique, dédié à la surveillance en ville et en EHPAD des médicaments chez les personnes âgées de 80 ans et plus.

Il vise à évaluer le bénéfice/risque des médicaments autorisés sur le marché dans les conditions réelles d'utilisation.

Votre participation à ce réseau pionnier permettra en particulier de décrire, quantifier et identifier les facteurs de risque des événements indésirables graves associés à des médicaments d'usage courant et des médicaments récemment mis sur le marché.

Ces connaissances, qui manquent aujourd'hui cruellement et que vous apporterez, permettront de concevoir des actions de prévention à la fois réalistes et efficaces. Celles-ci pourront ensuite être évaluées au sein du réseau.

PRESAGE-ACO

Une première étude au sein du réseau

La première étude, menée par le réseau et à laquelle nous vous proposons de participer, PRESAGE-ACO, vise à évaluer chez des personnes âgées de 80 ans et plus, avec une fibrillation atriale, le rapport bénéfice/risque réel de deux types d'anticoagulants oraux (ACO) :

- Les antivitamine K (AVK) : *warfarine, fluindione, acénocoumarol*
- Les nouveaux anticoagulants (NACO) : *dabigatran, rivaroxaban et apixaban*

Les résultats de cette étude nous permettront d'affiner la stratégie thérapeutique du choix de l'ACO dans cette population ainsi que d'orienter de futures actions de minimisation du risque.

Type d'étude

Etude de cohorte prospective

Objectif principal

Evaluer le rapport bénéfice/risque en vie réelle des nouveaux anticoagulants oraux comparativement aux antivitamine K dans le traitement de la fibrillation auriculaire non valvulaire (FANv) chez les personnes âgées de 80 ans et plus suivies en ville ou en EHPAD.

Population

Toute personne âgée de 80 ans et plus avec FANv, débutant un ACO ou changeant de classe thérapeutique, vivant à domicile ou en EHPAD, et suivie par un professionnel du réseau Présage.

Critères d'inclusion

Patients âgés de 80 ans et plus

Avec flutter ou fibrillation auriculaire non valvulaire

Débutant un traitement anticoagulant (sans avoir bénéficié d'une anticoagulation orale dans l'année précédente)

Ou changeant de classe thérapeutique (switch AVK pour NACO ou inversement)

Recrutement : 2800 patients

Durée de suivi : 24 mois

Schéma de l'étude

Les patients répondant aux critères d'inclusion seront suivis pendant 2 ans. Le rythme de suivi correspond au suivi habituel d'un patient sous anticoagulant. A chaque visite, vous devrez renseigner pour votre patient, s'il y a lieu, les événements indésirables survenus depuis la dernière visite, et actualiser, si nécessaire, les données renseignées lors de la visite d'inclusion.

Le recueil des données et des événements indésirables s'effectue via un cahier d'observation électronique (accès réservé).

Déroulement de l'étude

| | Visite d'inclusion | Visites de suivi |
|---------------------------------------|--------------------|------------------|
| Vérification des critères d'inclusion | × | |
| Information du patient | × | |
| Caractéristiques socio-démographiques | × | |
| Indication du traitement par ACO | × | |
| Comorbidités | × | (×) |
| Contexte des soins | × | (×) |
| Traitement ACO | × | (×) |
| Traitements associés | × | (×) |
| Evènements indésirables | × | (×) |
| Observance | × | × |

() si besoin