



PRESAGE

(Pharmacovigilance Régionale
pour les Sujets AGés)



PRESAGE est un réseau francilien 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 dans des conditions habituelles d'utilisation.



**Mode d'entrée
privilegié et original
dans le réseau :**

Un DPC* SFTG**

(* DPC = DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU)
(** SFTG = SOCIÉTÉ DE FORMATION THÉRAPEUTIQUE DU GÉNÉRALISTE)

**DPC pluri professionnel d'une
journée comprenant :**

- **Analyse d'EIM** (événements indésirables médicamenteux)

- **Travail sur les représentations**

(les participants expriment, grâce à une technique pédagogique adaptée dite «photo langage», ce que représentent pour eux la déclaration d'un EIM)

- **Renforcement des connaissances :**

(pharmacovigilance, pharmacocinétique, pharmacodynamie, événement indésirable, effets indésirables, défaut d'efficacité)

- **Atelier pratique** (inclusion de patients, suivi des patients, déclaration d'EIM)

- **Adhésion** au réseau PRESAGE en fin de formation

Un réseau pluri professionnel

Pharmaciens d'officine et médecins généralistes franciliens

Un comité de pilotage

CEPHEPI¹ en association avec :

OMEDIT² ÎdF, URPS pharmaciens ÎdF³, ARS ÎdF⁴, CRPV⁵ ÎdF et la SFTG⁶

Une première étude



PRESAGE-ACO

(anticoagulants oraux)

Étude de cohorte prospective

➤ **Objectif principal :**

Évaluer et comparer le bénéfice/risque en vie réelle des NACO (nouveaux anticoagulants oraux) et AVK (anti-vitamine K) chez les ≥80 ans avec fibrillation auriculaire non valvulaire (FAnv) vivant à domicile ou en EHPAD.

➤ **Objectifs secondaires :**

- Décrire les modalités d'utilisation des ACO.
- Décrire l'ensemble des événements indésirables graves et non graves sous ACO et donner leur taux d'incidence.
- Identifier les facteurs associés, d'une part avec hémorragies majeures, d'autre part avec événements thromboemboliques, en prenant en compte le type d'ACO.
- Estimer le nombre global d'événements indésirables graves liés aux ACO en Ile de France.

➤ **Population :** personnes âgées de 80 ans et avec FAnv débutant ou changeant de classe thérapeutique ACO vivant à domicile ou en EHPAD (établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) et suivi par un professionnel du réseau PRESAGE.

➤ **Critères d'inclusion :** Patients âgés de 80 ans ou plus, avec une FAnv, débutant ou changeant de famille de médicaments (switch AVK pour NACO ou inversement)

➤ **Recrutement :** 2193 patients

➤ **Période d'inclusion :** 01/04/2014 à 01/04/2017

➤ **Suivi du patient :** 24 mois minimum

➤ **Durée de l'étude :** 5 ans.



1 CEPHEPI : Centre de pharmaco-épidémiologie (de l'assistance Publique Hôpitaux de Paris)
2 OMEDIT : Observatoire de Médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques
3 URPS pharmaciens ÎdF : Union Régionale des Professionnels de Santé pharmaciens d'île de France
4 ARS ÎdF : Agence Régionale de Santé d'île de France
5 CRPV : Centre régional de pharmacovigilance
6 SFTG : Société de formation thérapeutique du généraliste