L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été destinataire de signalements d'erreurs médicamenteuses liées à une confusion entre les comprimés en forme de trèfle de couleur blanche de Préviscan et ceux d'autres médicaments de même forme et de même couleur. Dans ce contexte, pour sécuriser la prise de Préviscan, la présentation de ce médicament a été modifiée par une coloration rose du comprimé. Afin d'éviter toute confusion et toute inquiétude des patients lors de ce changement de couleur, les professionnels de santé sont invités à informer leurs patients et à les inciter à rapporter à leur pharmacien tous les comprimés ou portions de comprimés blancs inutilisés qu'ils auraient encore à leur domicile.

Des signalements de confusion, ayant pu avoir des conséquences graves, entre l'anticoagulant Préviscan et d'autres médicaments à visée cardiovasculaire ont été reçus par l'ANSM. Ces erreurs sont liées à la forte ressemblance entre les comprimés quadrisécables en forme de trèfle de Préviscan et ceux d'autres médicaments à visée cardiovasculaire (tels que le nebivolol, le lisinopril et le captopril).

Les comprimés de Préviscan ont été colorés pour limiter ce risque d'erreur en les différenciant des autres comprimés en forme de trèfle. Ces nouveaux comprimés de couleur rose seront disponibles dans les officines à compter du **13 avril 2015**. En pratique, seule la couleur du comprimé de Préviscan change, le dosage reste le même. Le patient ne nécessitera pas de surveillance particulière lors de ce changement. En revanche, afin d'éviter toute confusion entre les anciens comprimés blancs et les nouveaux comprimés roses de Préviscan par le patient, celui-ci devra, dès la 1ère délivrance d'une boîte de comprimés roses, mettre de côté les comprimés blancs de Préviscan qui resteraient chez lui et les rapporter dès que possible à son pharmacien.

Aussi, durant cette période de transition, les professionnels de santé sont invités à sensibiliser leurs patients et leur entourage sur ces modifications en leur rappelant au moment de la prescription et de la délivrance qu' :

- **en aucun cas, un arrêt ou une modification de la prise de traitement ne doit se faire sans avis médical préalable**
- **à domicile, afin de limiter les erreurs, il est recommandé aux patients de mettre de côté toutes les boîtes de comprimés blancs restants et de les rapporter dès que possible à leur pharmacien**

- **en cas de doute dans le suivi de prise du traitement, le patient ne doit pas hésiter à demander conseil à un professionnel de santé**

Pour faciliter l'information des patients, un document a été distribué à l'ensemble des officines pour être remis à chaque patient ou son entourage lors de la délivrance d'une première boîte de comprimés roses.

Cliquer ici pour accéder à l'information destinée aux patients pour le rappel d'utilisation du comprimé Préviscan

De façon générale, afin de limiter le risque d'erreur médicamenteuse:

- **Il est essentiel de conserver les comprimés, ou leurs fractions non utilisées, dans leur emballage de façon à pouvoir identifier les comprimés jusqu'au moment de leur prise,**
- **Il est impératif de lire attentivement l'étiquetage du médicament avant sa prise afin d'éviter tout automatisme lié à la forme du comprimé.**

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Par ailleurs, les erreurs médicamenteuses n'ayant pas entraîné d'effet indésirable peuvent être déclarées directement à l'ANSM. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM.

Rappel sur la bonne utilisation des anticoagulants

- ***A l'attention des patients***

Les anticoagulants sont des médicaments indispensables pour la prévention et le traitement des pathologies thromboemboliques.

***Anticoagulant et risque hémorragique** : attention, en cas de survenue de saignement, même mineur, il est indispensable de vous rapprocher immédiatement de votre médecin. Le risque d'hémorragie est majoré dans certaines situations : patients âgés, polypathologie, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, faible poids corporel, interactions médicamenteuses, gestes à risque hémorragique.*

***Surveillance de l'INR :** pour être efficace, un traitement par un antivitamine K, comme le Préviscan, doit être équilibré : le traitement doit être suffisant pour éviter la formation d'un caillot et ne pas être trop fort, ce qui favoriserait une hémorragie. La même dose de Préviscan ne provoque pas le même ralentissement de la coagulation chez toutes les personnes. En effet, l'efficacité d'un traitement par Préviscan 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 ces raisons, il est indispensable que votre médecin recherche la dose qui vous convient, en évaluant l'effet du médicament par la mesure d'un test sanguin appelé l'INR (International Normalized Ratio).*

Pour limiter les facteurs qui peuvent modifier l'effet du Préviscan, il est très important de prendre ce médicament à heure fixe et de ne pas sauter de prise médicamenteuse. En cas de doute, il est essentiel de ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin, pharmacien ou infirmier.

Pour faciliter votre suivi, il est indispensable de toujours informer les professionnels de santé de la prise d'un traitement anticoagulant et de garder avec soi la carte « patient ».

- ***A l'attention des professionnels de santé***

***L'accompagnement** à la fois des patients dans leur traitement mais aussi des prescripteurs prenant en charge ces derniers favorise le bon usage de ces médicaments.*
Des outils sont à votre disposition :

- *Un carnet de suivi et une carte de surveillance pour les patients*
- *Un questions/réponses « traitement oral par antivitamines K »*

Des entretiens pharmaceutiques, à la fréquence de deux entretiens par an, ont également été mis en place par l'Assurance Maladie au sein des officines afin d'accompagner le patient dans le suivi de son traitement. L'ANSM attire l'attention des professionnels de santé sur l'importance de l'adhésion des patients à ces différents dispositifs afin de limiter au maximum la iatrogénie médicamenteuse liée à ces traitements.

Never Events

Les erreurs lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants oraux appartiennent aux « évènements ne devant jamais arriver en établissements de santé » appelés « Never events ». L'objectif est notamment de sécuriser le circuit du médicament et de limiter les évènements indésirables graves évitables.

Pour en savoir plus : consultez les rubriques : « Les anticoagulants » et « Sécurité des médicaments à l'hôpital »

Lire aussi : Lettre aux professionnels de santé - Préviscan : changement de couleur des comprimés pour limiter le risque d'erreurs médicamenteuses http://ansm.sante.fr/content/download/75181/955833/version/1/file/DHPC+_Previsan_mars2015.pdf