
Medication errors involving oral anticoagulants: vitamin K antagonist , IBN SINA HOSPITAL-Rabat

Aicha CHAIBI- Clinical Pharmacist

October 13, 2019

14th Annual IMSN Meeting & Eastern Mediterranean Countries

Workshop on Medication Errors

KEY FACTS

- VKA: High iatrogenic risk and frequent food/drug interactions
- In Morocco there is only one VKA drug :

Acenocoumarol commercialized with the brand name SINTROM
4mg

- Obsolete methods of prescription – use of paper prescriptions instead of computerized data
-

Understand the iatrogeny

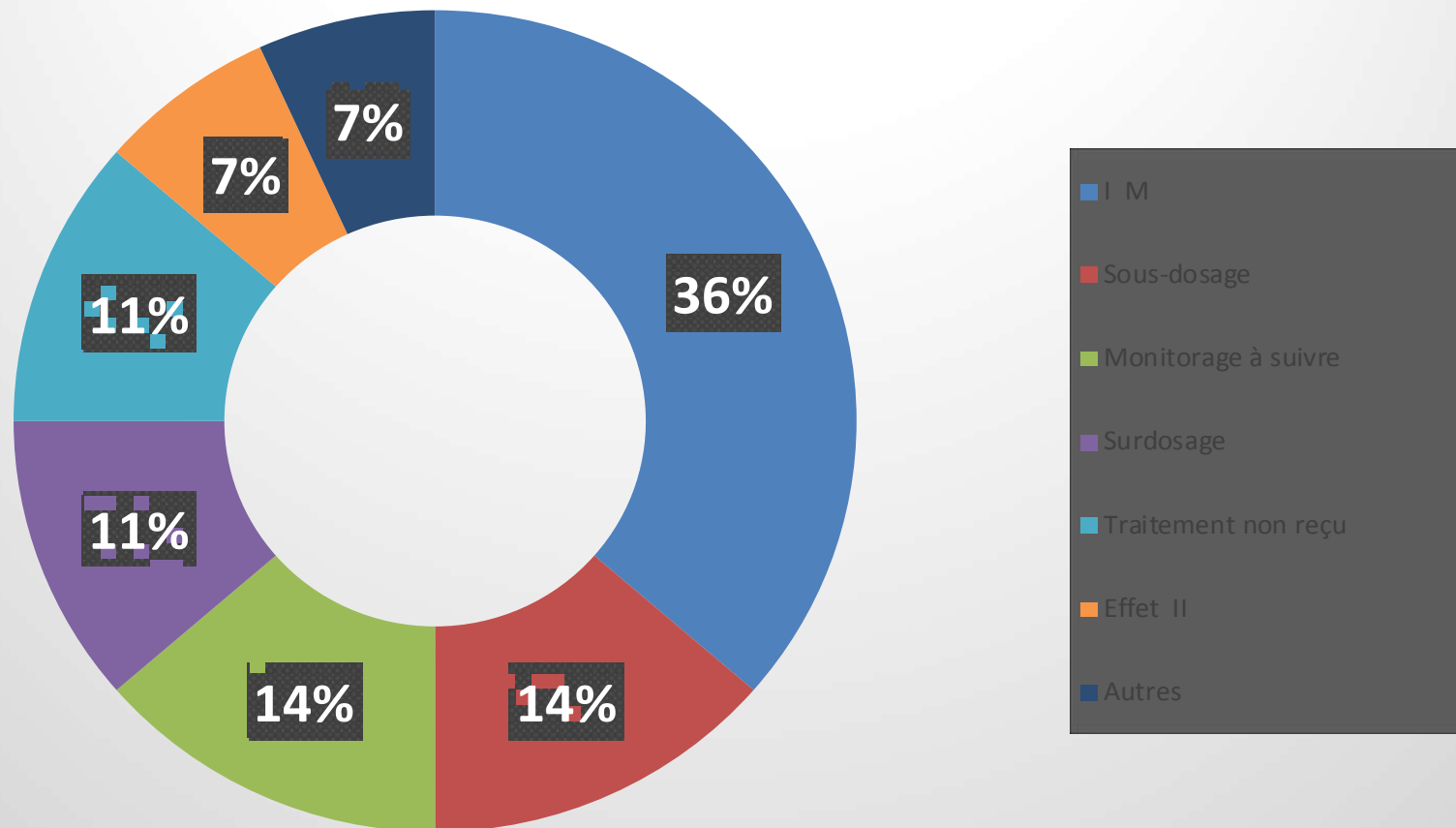
- Within hospitals, errors can be tracked at different levels:
 - Prescription errors
 - Drug monitoring errors
 - Administration errors
-

Medication errors noted during the Prescription analysis:

- Food interactions : certain foods contain high doses of vitamin K (spinach,...). High consumption of those products may decrease INR.
- Drug interactions may cause overdoses and therefore increase INR fluctuations
- Lack of INR monitoring especially when prescribed with other drugs

Prescription analysis-3 clinical units – over 6Months

Detected problems



Most common Drug interactions with Acenocoumarol

- Tanzaparin
- ANTIBIOTICS : ceftriaxone / ciprofloxacin
- ANALGESICS: paracetamol codein
- ANTI EPILEPTIC : phenobarbital
- ANTIARRHYTHMIC DRUG : amiodarone
- VORICONAZOLE
- ACETYLSALICYLIC ACID : aspirin
- Complex interaction : Anti- tuberculosis drug (rifampicin) and acenocoumarol

Administration errors

- Our hospitals manage injectable forms of medications only . Oral medications are handled by the patients, who manage their own oral treatment and be a source of errors : Forgetting, non observance
 - Exp : $\frac{1}{4}$ of acenocoumarol 4mg scored tablets : patients report a difficulty to cut them
-

Other difficult situation to manage : Hemorrhagic accidents caused by vitamin K antagonist

- Examples of accidents occurring in the Emergency Unit of Ibn Sina Hospital:
 - 15 incidents over a 1 year period with an average of 11 days of hospitalization (ranging from 5 to 33 Days)

Other difficult situation to manage :


- Genetic resistance → difficulty to stabilize INR
- Complex interaction : Anti- tuberculosis drug (rifampicin) and acenocoumarol

Correctives actions: Ibn Sina Hospital

- Physicians
- Patients

Correctives actions intended for
physicians

Management of AVK induced incident: introduction of a monitoring medical sheet

	Hôpital IBN SINA	Urgences médicales hospitalières (UMH)
	Fiche de surveillance AVK	
Patient : Lit/salle : N.E. :		Indication AVK : INR Cible :

Date	Posologie	Chevauchement	INR prévu le	Résultat INR

Observations :

For resident doctors: How to initiate an VKA treatment

	Hôpital IBN SINA	Urgences médicales hospitalières (UMH)
Fiche AVK : Instauration du traitement		
Date de diffusion :		
Version : V1		
Nombre de pages : 1/2		

Indications :

Prévention des complications thromboemboliques artérielles et veineuses des cardiopathies emboligènes, dans les situations suivantes, selon le score de risque emboligène Chads₂vasc :



Indications des médicaments AVK	INR cible	Durée de traitement
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fibrillations auriculaires • Choc électrique : AVK pendant 3 semaines avant le choc électrique et 4 semaines après 	2,5 (2 à 3)	A vie ou tant que dure la fibrillation auriculaire
➤ Valvulopathies mitrales	3,7 (3 à 4,5)	A vie
➤ Prothèses valvulaires Avis Cardiologique nécessaire CGP : INR fonction du type et de la position de la valve, des facteurs de risque <u>thromboemboliques</u> du patient.	3-4,5	A vie
➤ Infarctus du myocarde : <ul style="list-style-type: none"> • prévention des complications thromboemboliques des infarctus du myocarde compliqués • prévention de la récurrence d'infarctus du myocarde en cas d'intolérance à l'aspirine 	2,5 (2 à 3)	1-3 mois A vie
➤ Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire, ainsi que la prévention de leurs récurrences, en relais de l'héparine	2,5 (2 à 3)	3-6 mois* * traitement prolongé si persistance du risque thromboembolique
➤ Prévention des thromboses veineuses et de l'embolie pulmonaire en chirurgie de hanche	2,5 (2 à 3)	Fonction du risque thromboembolique
➤ Prévention des thromboses sur cathéter (à faible dose)	L'INR ne doit pas être modifié. Pas de contrôle, sauf à J8 pour éliminer une hypersensibilité	

Ref. :

	Hôpital IBN SINA	Urgences médicales hospitalières (UMH)
Fiche AVK : Instauration du traitement		
Date de diffusion :		
Version : V1		
Nombre de pages : 2/2		

Dose initiale : Sintrom® Acénocoumarol

Dose initiale	T 1/2	Délai d'action	Durée d'action
En fonction du profil patient	Courte 9H	24H à 48H	2-3 jours

- réduire la dose initiale de moitié chez le sujet âgé,
- dose initiale réduite chez l'insuffisant rénal, l'insuffisant hépatique et pour des poids < 50 Kg
- Pas de dose de charge !
- Administration à la même heure de préférence le soir

Suivi du traitement par l'INR (International Normalized Ratio) :

- Zone thérapeutique habituelle : Voir Tableau INR cible.
- 1er contrôle : après la 3ème prise d'AVK (c'est-à-dire le matin du 4ème jour) : réduire la posologie si INR > 2
- Ajustement de la posologie par paliers, en contrôlant l'INR tous les 2-4 j jusqu'à stabilisation de sa valeur sur 2 contrôles successifs.
- Quand INR atteint et stabilisé, maintien de la posologie. Contrôles espacés (qqes semaines à un mois)

Chevauchement par l'héparine :

- les AVK sont co-prescrits dès les 2 premiers jours avec l'héparinothérapie et 5j au minimum
- Maintien de l'héparine à dose adaptée durant la phase de recherche de l'INR cible
- Lorsque la valeur cible de l'INR est atteinte, arrêt de l'héparine immédiatement dans la FA et après 2j consécutifs dans la MTEV

Ref. :

For the resident doctor : INR according to the different indications

	Hôpital IBN SINA	Urgences médicales hospitalières (UMH)
Fiche AVK : INR Cible		
Date de diffusion : 30/03/2018		
Version : V2		
Nombre de pages : 1/2		

Tableau 1 : INR cibles selon l'indication.

Indications des médicaments AVK	INR cible	Durée de traitement
> Fibrillations auriculaires • Choc électrique : AVK pendant 3 semaines avant le choc électrique et 4 semaines après	2,5 (2 à 3)	A vie ou tant que dure la fibrillation auriculaire
> Valvulopathies mitrales Particulièrement le rétrécissement mitral Si facteurs favorisant : dilatation de l'oreillette gauche et/ou image de contraste spontané décelé en échographie transoesophagienne et/ou thrombus intra-auriculaire gauche à l'ECG.	3,7 (3 à 4,5)	A vie
> Prothèses valvulaires Voir Tableau N°2		A vie
> Infarctus du myocarde : • prévention des complications thromboemboliques des infarctus du myocarde compliqués • prévention de la récurrence d'infarctus du myocarde en cas d'intolérance à l'aspirine	2,5 (2 à 3)	1-3 mois A vie
> Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire, ainsi que la prévention de leurs récurrences, en relais de l'héparine	2,5 (2 à 3)	3-6 mois* * traitement prolongé si persistance du risque thromboembolique
> Prévention des thromboses veineuses et de l'embolie pulmonaire en chirurgie de hanche	2,5 (2 à 3)	Fonction du risque thromboembolique
> Prévention des thromboses sur...	L'INR ne doit pas être modifié. Pas de contrôle, sauf	

	Hôpital IBN SINA	Urgences médicales hospitalières (UMH)
Fiche AVK : INR Cible		

Tableau 2 : INR cibles en présence de prothèses valvulaires mécaniques.

INR fonction du type et de la position de la valve, des facteurs de risque thromboemboliques du patient

Thrombogénicité de la prothèse	Risques liés au patient	
	F. de risque = 0	F. de risque ≥ 1
Faible : Corbomedics (position aortique) Medtronic-Hall Saint Jude Medical	Cible 2.5 Fourchette entre 2 et 3	Cible 3.0 Fourchette entre 2.5 et 3.5
Moyen Blackchiley Autres prothèses à doubles ailette	Cible 3.0 Fourchette entre 2.5 et 3.5	Cible 3.5 Fourchette entre 3 et 4
Élevé Liebel-Kaster Omniscience Stacc-Edwards	Cible 3.5 Fourchette entre 3 et 4	Cible 4.0 Fourchette entre 3.5 et 4.5
Les risques propres au patient sont : -Antécédent d'accident thromboembolique, de FA -OG > 50 mm, contraste dense intra-auriculaire -FE < 35% -État d'hypercoagulabilité		
Les facteurs liés à l'atteinte valvulaire sont : -Localisation mitrale, tricuspide, pulmonaire		

Correctives actions intended for
patients:
Therapeutic patient education (TPE)

EVALUATION OF THE LEVEL OF KNOWLEDGE OF PATIENTS

- 20 patients evaluated by a questionnaire over 1 month period in the Cardiovascular surgery unit:

The questionnaire contains 3 items:

- purpose and treatment modalities,
 - biological monitoring procedures,
 - Bleeding risk management
-

Findings and Results

- 85% of patients had never received a TPE before beginning their treatment
 - 60% ignored why they had to take an AVK treatment
 - 70% ignored the administration modalities
 - acenocoumarol was prescribed on average along with 6 other drugs
-


Findings and Results

- Only 15% of patients knew the name of the biological analysis needed for the monitoring.
 - Patient did not know:
 - Foods that disrupt the INR,
 - How to manage the treatment in case they forget an uptake
 - Management of bleeding
 - Drug interaction
-

Measures undertaken to resolve those problems:

- Individual TPE implemented for the patient : 10 messages to transmit (**achieved**)
 - A Free booklet elaborated by the clinical pharmacist team is dispensed to each patient (**in progress**)
 - ETP classes are to be held for all patients taking VKA in the hospital (**next step**)
-

The 10 messages

	Hôpital IBN SINA	Urgences médicales hospitalières (UMH)
Fiche AVK : Conseil au Patient		
Date de diffusion :		
Version : V1		
Nombre de pages : 1/2		

!! Il est important de s'assurer que le patient a acquis les 10 points suivants !!

But et modalités du traitement

1-L'indication de son traitement

2-Le mécanisme d'action du médicament et le lien avec sa maladie

3-L'Heure de prise : Administration à la même heure de préférence le soir (pour pouvoir adapter la posologie à l'INR effectué le matin)

4-La Conduite à tenir en cas d'oubli :

Possibilité de prendre la dose oubliée dans un délai de 8 heures après l'heure habituelle d'administration. Passé ce délai, prendre la dose suivante, à l'heure habituelle. Ne pas doubler la dose lors de la prise suivante.

Modalités du suivi biologique

5-Nom de l'examen biologique et la cible : INR - cible selon indication

INR fait de préférence au même laboratoire !

6-Fréquence de sa réalisation : tous les mois si le TTT est équilibré et dans les 72-96h après le changement de posologie ou l'introduction/retrait d'un medt

7-Aliments faisant varier l'INR : Choux, salade épinards, fenouil : ne pas se priver mais essayer d'équilibrer les apports durant l'année.

Gestion du risque de saignements :

8-Reconnaître les signes de surdosage : épistaxis, saignement des gencives, hématomes, hématuries ou rectorragies

9-CAT en cas de saignements ou INR incorrect : appel médecin traitant ou pharmacien si persistance des signes de surdosage ou si INR ≥ 4.5

10-CAT liées aux risques du TTT et aux interactions :

Prévenir les professionnels de santé de son traitement anticoagulant : médecin, chirurgien, dentiste, pharmacien, infirmier et kinésithérapeute.

	Hôpital IBN SINA	Urgences médicales hospitalières (UMH)
Fiche AVK : Conseil au Patient		
Date de diffusion :		
Version : V1		
Nombre de pages : 2/2		

Cas Particuliers : grossesse / allaitement

- Contraception souhaitable lors de l'utilisation d'AVK chez les femmes en âge de procréer, du fait de syndromes malformatifs décrits
- Durant la grossesse :
 - ❖ prescription des AVK exclusivement réservée aux cas où l'héparine ne peut être utilisée ou expose à un risque embolique supérieur à celui des AVK (INR cible demeure inchangé)
 - ❖ Substitution par l'héparine à partir de la 36^{ème} semaine d'aménorrhée.
 - ❖ Reprise possible après l'accouchement
- Allaitement : possible en cas de traitement avec Acénocoumarol sintam* (très faible passage dans le lait maternel)

Free booklets given to patients

- ▣ Aware the patient to :
 - ▣ The importance of taking his medication
 - ▣ The importance of respecting biological monitoring modalities(INR)
 - ▣ High risk of non obeservance
 - ▣ High risk of taking other drugs without telling doctor or pharmacist
 - ▣ Risk related to food, physical activity...
 - ▣ Sign of overdose
-

Patient booklet



Comment gérer mon traitement anti vitamine K?

Guide d'information et de suivi

JE SUIS SOUS AVK

- NOM et prénom :
- Tél :
- Médecin traitant :
- Allo INR :

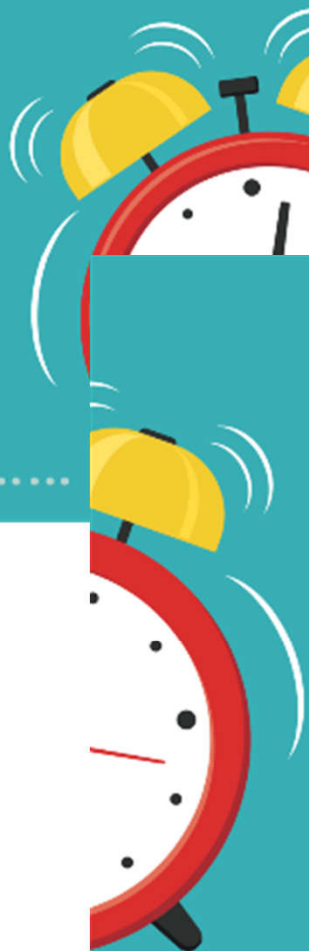
Mon médicament sert à fluidifier le sang

- Nom du médicament :
- Indication :
- Durée :

MODALITÉS DE PRISE

Je prend mon
médicament
à heure fixe :

.....h.....



- **En cas d'oubli :**

<8h on prend traitement

>8h ne pas prendre le traitement, continuer
le traitement normalement sans doubler la
dose

- **En cas de vomissement :**

< à 2h on reprend traitement

>2h ne pas reprendre le traitement
Respecter la dose prescrite

SURVEILLANCE

JE DOIS SURVEILLER MON TRAITEMENT AVK PAR L'INR:

1 fois par mois
si le résultat est
dans l'intervalle
recommandé
par mon médecin

+

4

jours après :

- Un changement de dose
- Ajout ou retrait d'un traitement (autres que l'AVK)



EXEMPLES D'ALIMENTS QUI PERTURBENT L'INR



Exemple d'aliments riches en vitamine K :

*Épinard, Mauve (BAKOULA), Chou vert, Fenouil, Brocoli, haricot
soie et abats, huile d'olive, Thé vert, Avocat, kiwi*

QUELS SONT LES FACTEURS QUI FONT VARIER L'INR ?

MEDICAMENTS + VITAMINES



**NE PAS PRENDRE DE MÉDICAMENT,
PLANTE MÉDICINALE SANS AVIS MÉDICAL**

PRÉCAUTIONS À PRENDRE



J'ÉVITE LES SPORTS
VIOLENTS DE CONTACT



JE DOIS PRÉVENIR MON
MÉDECIN SI PROJET DE
GROSSESSE OU RETARD
DES RÉGLES



J'ÉVITE
D'UTILISER
LES OBJETS
COUPANTS



Plaie

RÉPÉTÉS
PERSISTANT



Saignement Abondant



Malaise inexpiqué


IMMÉDIATEMENT



Avis Médical Urgent

Allo INR :

Thank you for your attention
