Les **anticoagulants oraux** sont des médicaments indispensables dans le traitement des **phlébites** et **embolies pulmonaires**, ainsi que dans la **prévention des accidents vasculaires cérébraux** dans certaines pathologies.

Depuis 5 ans, de nouveaux anticoagulants oraux (NACO) sont apparus sur le marché. Ils peuvent, comme les autres anticoagulants, être **à l'origine** de **complications hémorragiques parfois graves**. Ces nouveaux anticoagulants font, comme tous les nouveaux médicaments, l'objet d'un suivi renforcé de leur sécurité d'emploi en France et en Europe. Les données de sécurité d'emploi des nouveaux anticoagulants (NACO) ne mettent pas en évidence de risque hémorragique supérieur à celui des anticoagulants de la génération précédente (Antivitamines K).

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rappelle que la mise en place d'un traitement anticoagulant doit se conformer aux indications, doses et précautions d'emploi spécifiques à chaque médicament. Les patients ne doivent pas arrêter leur traitement sans avis médical.

Pradaxa (dabigatran), Xarelto (rivaroxaban) et Eliquis (apixaban) sont de nouveaux anticoagulants oraux (NACO) dont le mode d'action diffère de celui des antivitamines K (AVK). Ils sont autorisés pour prévenir la survenue d'accidents thromboemboliques, notamment les accidents vasculaires cérébraux (AVC) dans l'indication fibrillation auriculaire. Contrairement aux AVK, ces nouveaux anticoagulants ne nécessitent pas de surveillance biologique de routine. Néanmoins, leur utilisation peut être associée, comme pour tout anticoagulant, à la survenue de complications hémorragiques, parfois graves.

L'ANSM est particulièrement vigilante à la surveillance de ces nouvelles molécules. En effet, si la prescription des nouveaux anticoagulants apparaît plus simple que celle des AVK en raison de l'absence de surveillance biologique de routine, les risques de mésusage et de iatrogénie restent importants. De plus, ces molécules ne sont pas dénuées d'interactions médicamenteuses. L'absence de surveillance biologique et la facilité de prescription des nouveaux anticoagulants peuvent favoriser le non respect des recommandations thérapeutiques. L'absence d'antidote et de données validées concernant la surveillance biologique est préoccupante en cas de surdosage ou de nécessité d'un geste chirurgical en urgence. De ce fait, l'ANSM a communiqué à de nombreuses reprises sur le risque lié aux NACOs et a mis en place une surveillance renforcée de ces produits (voir infra). Cette surveillance ne remet pas en cause pour l'instant le rapport bénéfi ce/risque de ces produits.

L'ANSM recommande de ne pas arrêter son traitement anticoagulant sans avi

Il est indispensable lorsqu'un traitement anticoagulant a été prescrit de ne pas l'ar

L'ANSM rappelle que la mise en route de tout traitement anticoagulant doit respecter les indications, les doses et les précautions d'emploi qui sont spécifiques à chaque spécialité.

Suivi de la sécurité d'emploi des NACO en France et en Europe

Ces NACO font l'objet d'une surveillance étroite et régulière au niveau national par l'ANSM et au niveau européen par les autorités de santé

européennes.

- En France, un suivi national de pharmacovigilance a été mis en place depuis la mise sur le marché de ces spécialités. Un point d'étape sera effectué en Comité Technique de Pharmacovigilance en novembre 2013 concernant Pradaxa et Xarelto à la suite des bilans déjà effectués en juillet 2010 et février 2013. A l'issue de ce bilan de pharmacovigilance, l'ANSM sera amenée à communiquer sur les conclusions de ce suivi et actualisera en conséquence le rapport thématique sur les anticoagulants de juillet 2012.
- Des études pharmaco-épidémiologiques relatives aux NACO ont également été mises en place en France. Basées sur différentes sources de données, elles ont pour objet d'évaluer les risques liés à l'utilisation de ces spécialités, notamment les risques hémorragiques. Le suivi des volumes de ventes des NACO est également effectué en parallèle. Les premiers résultats d'études sont ainsi attendus pour la fin d'année 2013.
- Au niveau européen, un suivi régulier du profil de sécurité des NACO est également mis en place. Il repose sur l'évaluation des données de sécurité disponibles dans les rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSUR). Par ailleurs, ces spécialités font l'objet d'un plan de gestion de risques (PGR) comprenant le suivi des risques identifiés et potentiels de ces spécialités, ainsi que des études observationnelles permettant de collecter les données de sécurité liées à l'utilisation de ces médicaments dans la « vraie vie ».

L'ensemble des données disponibles, qui font l'objet d'une réactualisation régulière, ne met pas en évidence de risque hémorragique supérieur à celui des antivitamines K. Il convient de rappeler que les hémorragies sont la complication la plus fréquente, inhérente au mode d'action, de toute molécule anticoagulante.

Informations publiées sur les NACO depuis leur mise à disposition en France

L'ANSM a communiqué régulièrement sur les risques d'utilisation de ces

médicaments en publiant :

en avril 2012 un point d'information sur l'utilisation des NACO dans la fibrillation auriculaire,

en juillet 2012 un rapport thématique sur l'état des lieux et la surveillance des anticoagulants en France et en particulier sur les NACO,

en juillet 2013 un point d'information rappelant la nécessité d'utiliser ces médicaments dans le strict cadre des conditions de leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), dans le respect de leurs posologies, de leurs indications thérapeutiques et contre-indications, de leurs mises en garde et précautions d'emploi ainsi que de leurs interactions médicamenteuses, à l'occasion de la publication d'une fiche de bon usage des NACO dans la fibrillation auriculaire non valvulaire par la Haute Autorité de Santé (HAS),

en septembre 2013 une lettre de mise en garde sur les risques hémorragiques liés à l'utilisation des NACO et de rappel de bon usage destinée aux médecins prescripteurs avec la participation des laboratoires pharmaceutiques et en lien avec les recommandations issues de l'Agence européenne du médicament (EMA).

L'ANSM sera amenée à faire part, dans les prochains mois, des résultats de ces données de suivi françaises et européennes.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiat

Lire aussi

- Lettre aux professionnels de santé relative aux nouveaux anticoagulants oraux

(12/09/13)

- Fibrillation auriculaire non valvulaire - Quelle place pour les anticoagulants oraux non antivitamine K : apixaban (Eliquis®), dabigatran (Pradaxa®) et rivaroxaban (Xarelto®) - Fiche de bon usage des médicaments . HAS, 31 juillet 2013
- Point d'information sur les nouveaux anticoagulants dans la fibrillation auriculaire : ce qu'il faut savoir (Afssaps, 26 avril 2012)
- Communiqué de presse sur les nouveaux anticoagulants (Afssaps, 27 avril 2012)
- Les anticoagulants en France en 2012 – Etat des lieux et surveillance – Rapport thématique (ANSM, Juillet 2012)