En 2013, environ 3 millions de personnes ont reçu au moins un médicament anticoagulant. Leur utilisation, qui concerne une population de plus en plus large, souvent âgée et fragile, est associée à un risque d'accidents hémorragiques dont la prévention et la prise en charge constituent un enjeu majeur de santé publique.

L'ANSM publie aujourd'hui un rapport qui a pour but d'apporter une information actualisée sur le niveau d'utilisation de ces médicaments, sur leurs principaux risques et sur les règles de bon usage permettant d'optimiser leur rapport bénéfice/risque. Il s'inscrit en cela dans la continuité d'un plan d'actions visant à réduire au maximum la survenue de ces accidents.

Les anticoagulants sont des médicaments indispensables pour la prévention et le traitement des pathologies thrombo-emboliques. Il s'agit :

- des anticoagulants injectables avec principalement les héparines standards non fractionnées (HNF) et les héparines de bas poids moléculaires (HBPM)

- des anticoagulants oraux : anti-vitamines K [1] et les anticoagulants oraux directs (AOD) également appelés nouveaux anti-coagulants oraux (NACO) représentés par le dabigatran, le rivaroxaban et l'apixaban.

Le risque majeur de ces médicaments est le risque hémorragique. Ce risque est amplifié dans certaines situations (patients âgés, polypathologies, insuffisance rénale ou hépatique, faible poids corporel, interactions médicamenteuses, gestes à risque hémorragique, erreur médicamenteuse).

La place particulière des AOD/NACO dans l'arsenal thérapeutique

Il s'agit d'une classe de médicaments hétérogènes en termes de recommandations d'utilisation et de profils pharmacologiques. Cette hétérogénéité rend complexe leur maniement et implique une surveillance renforcée, d'autant qu'il n'existe pas de recommandations robustes concernant la mesure de leur activité anticoagulante dans certaines situations (surdosage/ surexposition, chirurgie/acte invasif urgents à risque hémorragique, etc.) ni de protocole validé permettant la neutralisation rapide de l'effet anticoagulant en cas de saignement grave.

Les ventes d'AOD ont progressé très rapidement depuis leur mise sur le marché en 2009 mais une stabilisation a été observée à partir d'octobre 2013 probablement en lien avec les actions de sensibilisation menées conjointement par l'ANSM, la Haute Autorité de Santé (HAS), et la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS). Ces médicaments font d'autre part l'objet d'une surveillance particulièrement renforcée tant au niveau national qu'au niveau européen.

La minimisation du risque iatrogénique sous-tendue par un bon usage des anticoagulants

Ce rapport rappelle aux professionnels de santé que le rapport bénéfice/risque positif des anticoagulants, toutes classes confondues, est conditionné par leur bon usage, c'est-à-dire :

- une très bonne connaissance et le strict respect des conditions d'utilisation des AMM de ces médicaments (indications, posologies, schéma d'administration, durées de traitement, contre-indications et précautions d'emploi, prise en compte des interactions médicamenteuses, etc.),
- le respect des recommandations de bon usage de la Haute autorité de santé (HAS),
- un usage adapté à chaque patient et la surveillance en cours de traitement avec réévaluation régulière de la tolérance et de l'efficacité,
- une coordination optimale du parcours de soins,
- une bonne adhésion des patients (information, observance, éducation thérapeutique).

Il est également rappelé dans ce rapport l'importance de l'accompagnement des patients dans leur traitement mais aussi des prescripteurs prenant en charge ces derniers afin de favoriser le bon usage de ces médicaments. Des outils ont ainsi été développés (carnets de suivi et cartes de surveillance pour les patients et guides de prescription pour les médecins).

Des entretiens pharmaceutiques ont également été mis en place au sein des officines pour faciliter le suivi des patients.

Par ailleurs, dans le cadre de la surveillance renforcée de ces médicaments, l'ANSM et la CNAMTS ont lancé deux études de pharmaco-épidémiologie actuellement en cours et qui ont pour but de comparer les profils de risques, en particulier hémorragiques, entre les patients traités par AOD en relais d'un traitement par AVK et ceux restés sous AVK (étude pilotée par l'ANSM) et entre les patients initiateurs d'AOD et d'AVK (étude pilotée par la CNAMTS).

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être du 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.

Pour plus d'information consulter la rubrique : ***Déclarer un effet indésirable***

---

[1] incluant l'acénocoumarol, la fluindione et la warfarine

Lire aussi

- **Point sur l'utilisation des nouveaux anticoagulants oraux Pradaxa (dabigatran), Xarelto (rivaroxaban) et Eliquis (apixaban) (27/11/2013)**
- **Anticoagulants et nouveaux anticoagulants – Questions/réponses destinés aux patients (09/10/2013)**
- **Dossier thématique sur les anti-vitamines K (dont lien vers le carnet**

de suivi patients)