La **Haute Autorité de Santé** (HAS) a publié en date du 31 juillet 2013 une fiche de bon usage du médicament visant à **définir la place** des **nouveaux anticoagulants non antivitamine K** : **Pradaxa** (dabigatran), **Xarelto** (rivaroxaban) et **Eliquis** (apixaban) dans la **prévention** des **accidents thromboemboliques** chez des **patients atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire** requérant un **traitement anticoagulant oral**. Ces recommandations sont en plein accord avec les précautions d'emploi et règles de bon usage préconisées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Pradaxa (dabigatran), Xarelto (rivaroxaban) et Eliquis (apixaban) sont de nouveaux anticoagulants oraux dont le mode d'action diffère de celui des antivitamines K (AVK). Ils sont autorisés dans le traitement prophylactique et/ou curatif des événements thromboemboliques veineux et dans la prévention des accidents vasculaires cérébraux et embolies systémiques chez les patients atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire.

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 rappelle qu'il est essentiel d'utiliser ces médicaments dans le strict cadre des conditions de leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), en respectant les indications thérapeutiques, les posologies (qui diffèrent selon les anticoagulants et leurs indications), les contre-indications, les mises en garde et précautions d'emploi ainsi que les interactions médicamenteuses.

Les principales contre-indications à l'utilisation de ces nouveaux anticoagulants sont :

- saignements actifs cliniquement significatifs ;
- troubles de l'hémostase ou lésions organiques susceptible de saigner ;
- traitement concomitant avec d'autres agents anticoagulants, tels que l'héparine non fractionnée, les héparines de bas poids moléculaire, le fondaparinux et les AVK.

Les facteurs de risque de surdosage ou d'accident hémorragique sont notamment :

- sujet âgé (> 75 ans) ;
- insuffisance rénale ;
- faible poids corporel (
- certaines comorbidités associées à un risque hémorragique élevé ;
- certaines interactions médicamenteuses.

Les prescripteurs doivent donc être particulièrement vigilants

dans ces situations.

En avril 2012, l'ANSM a diffusé un point d'information visant à rappeler les précautions d'emploi s'attachant à ces spécialités et, en juillet 2012, l'Agence a produit un rapport thématique sur les anticoagulants intitulé « Les anticoagulants en France en 2012 : Etat des lieux et surveillance » qui sera réactualisé.

Par ailleurs, ces nouveaux anticoagulants font l'objet d'une surveillance régulière au niveau national par l'ANSM et européen par l'agence européenne du médicament (EMA).

Il est recommandé de se référer systématiquement à l'AMM des produits pour plus de précisions.

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 et dont les coordonnées sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional

de pharmacovigilance.

Lire aussi

- 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 [1] , 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) (26/07/2012) (571 ko)

[1] L'ANSM s'est substituée le 1er mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps) dont elle a repris les missions, droits et obligations.