

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. 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 bénéfice/risque de ces produits.