



3. Les risques liés à l'usage des anticoagulants et actions de l'ANSM pour les minimiser

À noter que seuls les anticoagulants les plus fréquemment utilisés seront abordés. Les autres anticoagulants (antithrombine, protéine C, défibrotide, danaparoïde, et argatroban) relevant d'une utilisation limitée, spécialisée et dans des contextes particuliers ne seront pas traités dans cette partie. Il convient donc de se référer aux Résumés des caractéristiques du produit (RCP) de ces médicaments.

3.1. Le risque hémorragique

Le risque majeur des anticoagulants est le risque hémorragique. Il est impératif de respecter les schémas thérapeutiques recommandés (posologies et durées de traitement), les contre-indications, les mises en garde spéciales et précautions d'emploi ainsi que les interactions médicamenteuses, afin de minimiser ce risque.

Les manifestations hémorragiques peuvent survenir dans différentes zones, par exemple : hémorragie ou hématome intracérébral, hématome du psoas, hémorragie intra-abdominale, hémorragie intra-articulaire.

Il peut également s'agir d'hémorragies non graves comme par exemple : hématome, épistaxis, gingivorragie.

Le risque hémorragique est particulièrement élevé dans certaines situations : patients âgés, pathologies associées, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, faible poids corporel, interactions médicamenteuses, interventions associées à un risque hémorragique particulier.

Avant l'instauration du traitement et lors du suivi, il est important de prendre en compte les facteurs de risque pouvant majorer le risque hémorragique chez un patient (voir partie 4 « Initiation et suivi d'un traitement anticoagulant »).

Le risque hémorragique est également majoré en cas de traitement associé aux agents antiplaquettaires.

3.1.1. Antivitamines K

Malgré les recommandations existantes, les AVK tiennent toujours une place importante dans la iatrogénie médicamenteuse (accidents hémorragiques et récurrences thrombotiques).

L'enquête ENEIS 1 et 2⁽⁴⁾ a mis en évidence que les anticoagulants, dont les AVK, arrivent en France au premier rang des médicaments responsables d'accidents iatrogènes graves (37 % en 2004 et 31 % en 2009 des événements indésirables graves rapportés liés au médicament).

L'étude EMIR⁽⁵⁾ en 2007 avait montré que les AVK correspondaient toujours à la plus forte incidence d'hospitalisation pour effets indésirables (12,3 %).

On estime à environ 5 000 le nombre d'accidents mortels liés aux hémorragies sous AVK par an.

(4) ENEIS : Étude Nationale sur les Événements Indésirables graves liés aux Soins. DREES. Études et Résultats n° 398, mai 2005 et Série Étude et Recherche n° 110, septembre 2011.

(5) EMIR : Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux. Coordination CRPQ de Bordeaux. Décembre 2007.