



Juin
2013

LA PLACE DES NOUVEAUX ANTICOAGULANTS ORAUX - NACO* DANS LA FIBRILLATION AURICULAIRE NON VALVULAIRE

 après avis de la HAS^[1]

La fibrillation auriculaire (FA) est l'**arythmie cardiaque la plus fréquente** et concerne 1 à 2% de la population française.

La prévalence augmente avec l'âge, **les deux tiers des patients ont entre 75 et 85 ans**. Le risque d'accident thromboembolique, essentiellement l'accident vasculaire cérébral – AVC – est **multiplié par 5** en présence d'une FA.

Ce qu'il faut retenir

- ▶ **Les antivitamines K** – AVK – constituent le **traitement antithrombotique de référence** chez les patients en FA présentant un **haut risque thrombotique** (score CHA₂DS₂-VASc ≥ 1, voir au verso), en particulier d'AVC.
- ▶ **Pas d'avantage clinique démontré pour Pradaxa® et Xarelto®** par rapport aux AVK dans la prévention des AVC et des embolies systémiques en cas de fibrillation auriculaire non valvulaire.
- ▶ **Pas d'argument pour changer le traitement par AVK** en cas de :
 - INR stable sous AVK,
 - dyspepsie, gastrite, oesophagite, reflux gastro-oesophagien récurrent,**
 - insuffisance rénale sévère.
- ▶ **Les NACO** sont une **alternative aux AVK** chez les patients atteints de FA non valvulaire quand le risque thrombotique est important (score CHA₂DS₂-VASc ≥ 1). Contrairement aux AVK, ils ne doivent pas être utilisés chez les patients porteurs de prothèses valvulaires cardiaques***.
- ▶ Un relais par NACO peut être envisagé en cas de **difficulté majeure à maintenir l'INR dans la zone thérapeutique** (zone cible : INR entre 2 et 3) sous AVK.
- ▶ **Absence d'antidote** pour ces nouveaux anticoagulants, notamment en cas d'accident hémorragique ou d'acte interventionnel non programmé.
- ▶ **L'évaluation biologique de la fonction rénale** est **indispensable** avant de débuter un traitement par NACO, ainsi que tout au long du suivi.
- ▶ L'absence de surveillance biologique de la fonction hémorragique en pratique courante **ne doit pas** amener à **banaliser le traitement** par NACO.
- ▶ **Les risques thrombotique et hémorragique des NACO sont globalement similaires** à ceux des AVK.

Certaines situations sont susceptibles de majorer le risque hémorragique sous NACO :

-  • **patient âgé**, particulièrement au-delà de 75 ans.
- **insuffisance rénale** : la fonction rénale doit être surveillée en cas de prescription de NACO. Le dabigatran (Pradaxa®) est contre-indiqué en cas d'insuffisance rénale sévère avec CICr < 30 mL/min, le rivaroxaban et l'apixaban ne sont pas recommandés lorsque la CICr < 15 mL/min.
- **faible poids corporel** (< 50 kg),
- certaines **associations médicamenteuses** (voir la liste sur <http://ansm.sante.fr>),
- **pathologies ou interventions** associées à un risque hémorragique particulier.

* Pradaxa® - dabigatran / Xarelto® - rivaroxaban / Eliquis® - apixaban en cours d'évaluation dans cette indication.

** Ces effets indésirables ont été plus fréquents avec le dabigatran et le rivaroxaban qu'avec l'AVK utilisé dans les études cliniques.

*** Chez ces patients, l'utilisation de Xarelto® n'est pas recommandée et Pradaxa® est contre-indiqué.

[1] www.has-sante.fr



L'information de vos patients

Comme pour les AVK, il convient d'informer le patient avant tout nouveau traitement par un nouvel anticoagulant oral, en insistant sur les points suivants :

- ▶ **L'importance de l'observance**, d'autant qu'il n'y a pas de suivi biologique en routine.
- ▶ Les risques d'**interactions médicamenteuses** : penser aux médicaments pris en automédication, notamment avec les AINS.
- ▶ Les **signes évocateurs de saignement** : fatigue, pâleur, dyspnée, hématomes... et la nécessité d'en informer le médecin.
- ▶ La nécessité de **signaler systématiquement aux autres professionnels de santé** son traitement par anticoagulant.
- ▶ L'utilité de **conserver sur soi une carte patient** signalant le type d'anticoagulant en cours, une adresse et un numéro de téléphone à contacter en cas d'urgence.
- ▶ L'importance de **programmer ensemble** le rythme du suivi médical.

Le coût des traitements

	AVK				NACO		
	Coumadine® 5 mg	Mini-Sintrom® 1 mg	Sintrom® 4 mg	Previscan® 20 mg	Pradaxa® 150 mg	Xarelto® 20 mg	Eliquis® 5 mg
	warfarine	acenocoumarol	acenocoumarol	fluindione	dabigatran	rivaroxaban	apixaban
Posologie journalière usuelle	5 mg	1 mg	4 mg	20 mg	300 mg	20 mg	10 mg
Coût de traitement mensuel (30 jours)	6,75 €	2,91 €	2,97 €	3,90 €	75,78 €	75,78 €	NC
Coût de traitement mensuel en tenant compte du suivi par INR*	15,35 €	11,51 €	11,57 €	12,50 €	75,78 €	75,78 €	NC

* Coût moyen de l'INR par mois (1 dosage) = 8,60 €. De nombreux paramètres peuvent modifier le coût de prélèvement (acte isolé ou non, frais de déplacement, qualité du préleveur [ex : 3,78 € pour un biologiste, 6,08 € pour une infirmière]...). Celui-ci n'a donc pas été intégré dans le calcul. En France, l'AVK le plus vendu, en nombre de boîtes est Previscan®.

Le score CHA₂DS₂-VASc

L'évaluation du risque thrombotique par le score CHA₂DS₂-VAsC est basé sur les facteurs de risque.

	Facteurs de risque	Points par item
C	Insuffisance cardiaque congestive / dysfonction ventriculaire gauche	1
H	Hypertension	1
A	Âge ≥ 75 ans	2
D	Diabète	1
S*	AVC/AIT/thrombo-embolie	2
V	Pathologie vasculaire**	1
A	Âge entre 65 et 74 ans	1
Sc	Sexe féminin	1
	Score maximum	9

* S pour Stroke. AVC : Accident vasculaire cérébral. AIT : Accident Ischémique Transitoire.

** Antécédent d'infarctus du myocarde, maladie artérielle périphérique, plaque artérielle.



Pour en savoir plus :

Consulter les sites de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr>) et de la HAS (www.has-sante.fr).

Sources :

- Les nouveaux anticoagulants oraux (dabigatran et rivaroxaban) dans la fibrillation auriculaire : ce qu'il faut savoir Point d'information. Afssaps. Avril 2012. Disponible sur <http://ansm.sante.fr>
- Avis et Synthèses d'avis de la Commission de la Transparence de Pradaxa® (29 février 2012) et Xarelto® (14 mars 2012) – HAS. Disponibles sur www.has-sante.fr
- Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Pradaxa®, Xarelto®, Eliquis® et des AVK. Disponibles sur <http://ansm.sante.fr>