

PUBLIÉ LE 30/11/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Quoi de neuf concernant les Antivitamines K ?

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

En raison d'un risque immuno-allergique et des risques pour le fœtus et l'enfant à naître lors d'une exposition aux antivitamines K (AVK) pendant la grossesse, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a décidé de prendre de nouvelles mesures pour sécuriser l'utilisation de ces spécialités :

- Les initiations de traitement par fluindione (Préviscan) sont dorénavant à proscrire.
- Tous les AVK sont désormais contre-indiqués durant la grossesse, sauf cas particulier.

Les patients ne doivent jamais arrêter leur traitement sans en avoir parlé préalablement à leur médecin car un arrêt brutal peut avoir des conséquences graves pour leur santé.

Les antivitamines K (AVK) sont des médicaments à base de fluindione (Préviscan), de warfarine (Coumadine), ou d'acénocoumarol (Sintrom, Minisintrom). Ils ont une activité anticoagulante et sont indiqués notamment en cas de fibrillation auriculaire (trouble du rythme cardiaque), de thrombose veineuse ou d'embolie pulmonaire.

Arrêt des initiations de traitement par fluindione (Préviscan)

En plus du risque hémorragique commun à tous les anticoagulants, les AVK peuvent causer des effets indésirables d'ordre immuno-allergique, en particulier des atteintes rénales tubulo-interstitielles, hépatiques, hématologiques ou des atteintes cutanées à type de DRESS (Association variable d'une éruption cutanée, d'une fièvre et d'une hyperéosinophilie). Ce type d'effets indésirables est plus fréquent avec la fluindione qu'avec les coumariniques (warfarine et acénocoumarol).

Ces réactions immuno-allergiques surviennent habituellement au cours des 6 premiers mois de traitement. Si leur évolution est généralement favorable après l'arrêt précoce du traitement et la mise en place d'une corticothérapie, des séquelles sur la fonction rénale peuvent être observées en cas de retard au diagnostic et d'arrêt tardif du traitement par la fluindione.

Au regard de ce risque rare mais souvent sévère et compte tenu de l'existence d'alternatives médicamenteuses, l'ANSM a décidé de restreindre les indications de la fluindione. Les professionnels de santé sont donc invités :

- A ne plus initier de traitement par la fluindione et à privilégier la prescription de coumariniques, ou de médicaments appartenant à une autre classe d'anticoagulant,
- A être particulièrement attentifs, pour les patients déjà traités, à ce risque immuno-allergique au cours des 6 premiers mois d'un traitement par fluindione. La poursuite de la fluindione chez les patients déjà traités depuis plus de 6 mois et bien équilibrés est à privilégier au regard des risques hémorragiques ou thromboemboliques potentiellement graves liés au changement de ce type de traitement.

Il est précisé aux patients déjà traités par fluindione :

- Qu'il n'y a pas de raison de changer de traitement, sauf avis contraire du médecin, s'ils sont traités depuis plus de 6 mois et bien équilibrés,
- D'être vigilants, en cas de traitement de moins de 6 mois, et de contacter leur médecin en cas d'apparition d'un symptôme pouvant évoquer une réaction immuno-allergique (insuffisance rénale ou une aggravation d'une insuffisance rénale préexistante, anomalies de la peau (Œdème local, gonflement brutal du visage et du cou, démangeaison, urticaire, eczéma, taches rouges sur la peau, rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules souvent accompagnée de fièvre), anomalie de la formule sanguine et de certains paramètres biologiques

(hépatiques), gêne respiratoire, fièvre),

- De ne pas hésiter en cas de symptômes inhabituels d’en parler à leur médecin ou à leur pharmacien.

Contre-indication de la prise d’AVK chez la femme enceinte, sauf cas particulier

En cas de prise pendant la grossesse, les AVK peuvent nuire gravement au fœtus et à l’enfant à naître (risque d’avortement spontané, de mort in utero, de malformations notamment de la face, du squelette et du cerveau, de retard de croissance, d’hémorragies chez l’enfant à naître ou le nouveau-né).

Aussi, les AVK ne doivent jamais être utilisés pendant la grossesse,**excepté pour les femmes porteuses d’une valve cardiaque mécanique présentant un risque élevé de thrombose pour lesquelles il n’existe pas d’alternative thérapeutique plus efficace.**

Les femmes en âge d’avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et prévenir leur médecin en cas de grossesse ou de souhait de grossesse afin de changer de traitement.

En cas de prise d’un AVK pendant la grossesse, un diagnostic prénatal spécialisé (échographique voire IRM) adapté en fonction de la période d'exposition pendant la grossesse doit être instauré et un suivi particulier de l’enfant à naître devra être mis en place.

En cas de nécessité de poursuite d’un traitement anticoagulant pendant la grossesse, le passage à l'héparine s'impose à partir de la 36ème semaine d'aménorrhée.

Information pour les patients (30/11/2018)

Carnet d’information et de suivi du traitement anticoagulant « Vous et votre traitement anticoagulant par AVK » (18/10/2018)

Questions / Réponses pour les professionnels de santé (30/11/2018)

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 30/11/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Traitement par antivitamines K (AVK) : nouvelles informations

Information destinée aux cardiologues, médecins généralistes, urgentistes, internistes, gériatres, gynécologues, obstétriciens, sages-femmes, pharmaciens d’officine, pharmaciens hospitaliers.