



Madame Catherine Paugam-Burtz,
Directrice de l'Agence nationale de
sécurité du médicament et des produits
de santé

Monsieur Lionel Collet,
Président de la Haute autorité de santé

Copie :
Madame Hélène Eltchaninoff,
Présidente de la Société française de
cardiologie

Madame Emer Cooke,
Directrice de l'Agence européenne du
médicament

Lettre ouverte

Paris, le 9 mars 2026

Madame la Directrice, Monsieur le Président,

Nous nous adressons à vous pour vous encourager à prendre, sans tarder, les mesures nécessaires pour protéger efficacement les patients contre les dangers avérés du *nicorandil*.

Comme vous le savez, une étude menée en France par plusieurs centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) a recensé 62 cas d'ulcérations liées à la prise de *nicorandil* entre 2017 et 2024 (1,2). Ce décompte sous-estime la fréquence des cas d'ulcérations en France puisque 31 des 62 cas ont été recensés dans un seul centre hospitalo-universitaire (CHU), sans être notifiés à un CRPV. Ces ulcérations sont souvent graves, invalidantes et parfois mortelles.

L'efficacité de ce vasodilatateur n'est pas démontrée en prévention de la crise d'angor d'effort, alors qu'il cause des ulcérations chroniques douloureuses au niveau de : la peau, surtout des membres inférieurs ; des muqueuses buccales, intestinales, anales, vaginales ; et plus rarement de la cornée.

Les premiers cas d'ulcérations liées au *nicorandil* ont été signalés dès la fin des années 1990. Elles évoluent parfois pendant des mois, souvent parce que le rôle du *nicorandil* n'est pas envisagé et le médicament n'est pas arrêté. Les conséquences sont notamment des douleurs, des troubles de l'alimentation, des pertes de poids, des hémorragies, des abcès, des fistules, des hospitalisations, des interventions chirurgicales. Des patients sont morts d'une perforation d'organe. *Prescrire* conseille d'écarter le *nicorandil* des soins depuis 2011 car il est plus dangereux qu'utile.

En raison de la persistance des signalements d'ulcérations graves, malgré les diverses modifications des résumés des caractéristiques (RCP) et des notices des spécialités contenant du *nicorandil* et plusieurs lettres aux soignants depuis les années 2010, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a de nouveau informé sur le risque d'ulcérations graves fin 2025. Pourtant, la survenue persistante d'ulcérations graves ces dernières années témoigne de l'insuffisance de telles mesures pour protéger efficacement les patients.

En France, en 2015, la Commission de la transparence de la Haute autorité de santé (HAS) a maintenu son avis favorable à la prise en charge des spécialités contenant du *nicorandil*. Depuis, il n'y a pas eu d'autre évaluation par cette Commission, et les médicaments à base de *nicorandil* restent remboursables à 65 % par la Sécurité sociale. Près d'un million de boîtes de ce médicament ont été remboursées par l'Assurance maladie à environ 71 000 patients après une dispensation en ville en 2024 (3).

Les données concernant la balance bénéfices-risques du *nicorandil* sont largement suffisantes pour considérer que ce médicament expose à une perte de chance pour les patients, notamment par rapport aux dérivés nitrés. C'est pourquoi il devrait être définitivement écarté des soins en France, et ailleurs.

Puisque des firmes pharmaceutiques persistent à le commercialiser, nous vous encourageons à agir rapidement et efficacement afin d'éviter que le nombre de patients victimes des effets indésirables graves causés par ce médicament ne s'allonge davantage.

Nous restons à votre écoute et vous prions d'agréer nos sincères salutations.

A handwritten signature in dark ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the end, set against a light blue background.

Séverine Carré-Pétraud

Directrice éditoriale

Prescrire

Sources 1- Batty L et coll. "Risque d'ulcérations cutanéomuqueuses lié au nicorandil : données récentes de la base nationale de pharmacovigilance française et du programme de médicalisation des systèmes d'information (Nikoruc)" + "Annexes" *Thérapie* 2025 ; S0040-5957 (25) 00106-4. **2-** "Nicorandil : face aux dangers avérés, le maintien sur le marché est incompréhensible" *Rev Prescrire* 2026 ; 46 (508) : 109-110. **3-** Assurance maladie "Open Medic : base complète sur les dépenses de médicaments - 2014 à 2024" Site www.assurance-maladie.ameli.fr consulté le 28 janvier 2026.