

FICHE DE BON USAGE DU MÉDICAMENT**Médicaments de l'hypertension artérielle
à base d'olmésartan**

OLMETEC, ALTEIS (olmésartan)
CoOLMETEC, ALTEISDUO (olmésartan/hydrochlorothiazide)
SEVIKAR, AXELER (olmésartan/amlodipine)

**POURQUOI NE SONT-ILS PLUS REMBOURSES ?
QUELLE CONDUITE A TENIR ?**

A partir du **3 juillet** 2016, les médicaments à base d'olmésartan ne seront plus remboursés. Ces médicaments, à la différence de la plupart des autres médicaments de la classe des ARA II (ou « sartans »), n'ont pas démontré qu'ils agissaient sur les événements cardiovasculaires (infarctus, accidents vasculaires cérébraux) ou sur la mortalité. De plus, ils entraînent, de façon très rare mais grave, des entéropathies. Cet effet indésirable leur est spécifique. C'est pourquoi il n'est plus justifié de les rembourser au titre de la solidarité nationale.

Qu'est-ce que l'olmésartan ?

- L'olmésartan est un médicament de cardiologie qui appartient à la classe des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II ou « sartans »).
- Il est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle, en monothérapie ou en association.
- Il a montré qu'il permettait de baisser la pression artérielle mais pas de réduire le nombre d'événements cardiovasculaires (infarctus, accidents vasculaires cérébraux,...) ou de décès, contrairement à la majorité des autres ARA II.

Quels sont les risques de l'olmésartan ?

- A la différence des autres ARA II disponibles, l'olmésartan expose à un risque, bien que très rare (<1/10 000), d'entéropathie grave. Plusieurs études ont rapporté des cas graves d'entéropathies sous olmésartan se traduisant par une diarrhée chronique avec perte de poids, vomissements, et parfois une déshydratation avec insuffisance rénale fonctionnelle et une hypokaliémie, pouvant entraîner une hospitalisation prolongée. L'entéropathie peut survenir plusieurs mois ou plusieurs années après le début du traitement et une récurrence des symptômes a été observée lors de la réintroduction de l'olmésartan. En raison du délai d'apparition pouvant être retardé par rapport à l'initiation du traitement, le diagnostic d'entéropathie à l'olmésartan reste difficile, et n'est souvent pas porté dans des délais permettant d'en éviter les conséquences potentiellement graves. Les symptômes disparaissent à l'arrêt du traitement par l'olmésartan. En conséquence, devant tout signe évocateur d'une entéropathie, le traitement doit être arrêté et substitué, si besoin, par un autre antihypertenseur.
- La dernière enquête de Pharmacovigilance réalisée par les Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Paris-HEGP et Bordeaux en décembre 2015 ainsi que des études publiées dans la littérature n'ont pas mis en évidence un effet de classe.
- L'ensemble des données disponibles confirme qu'il s'agit d'un effet indésirable spécifique à l'olmésartan ; cet effet n'est pas retrouvé avec les autres sartans, ni avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

Pourquoi changer de traitement par olmésartan ?

Les spécialités à base d'olmésartan :

- ont démontré leur efficacité uniquement sur la baisse de la pression artérielle sans avoir démontré leur efficacité sur la réduction de la morbi-mortalité, contrairement à la majorité des autres ARA II,
- exposent les patients à un sur-risque spécifique, très rare, d'entéropathies graves. Les données disponibles n'ont pas permis de conclure à un effet de classe.

La HAS recommande donc d'utiliser un autre ARA II ou un autre anti-hypertenseur, les olmésartans n'ayant plus de place dans le traitement de l'hypertension artérielle, ils ne nécessitent plus d'être remboursés. La HAS recommande donc l'arrêt médicalement encadré de toutes les prescriptions à base d'olmésartan.

Comment changer de traitement?

- **NE PAS ARRÊTER BRUTALEMENT SON TRAITEMENT PAR OLMESARTAN.**
Les patients ne doivent pas arrêter brutalement leur traitement sans avis médical préalable.
- **CONSULTER UN MEDECIN AFIN DE CHANGER SON TRAITEMENT.**
Lors d'une consultation, les patients discuteront avec leur médecin du traitement antihypertenseur, le plus adapté à leur situation.
- **IL EXISTE DES NOMBREUSES ALTERNATIVES EFFICACES, MIEUX TOLEREES ET REMBOURSABLES**
Parmi les ARA II, il existe le candésartan, l'éprosartan, l'irbésartan, le losartan, le telmisartan*, le valsartan.
Il existe aussi d'autres médicaments inhibiteurs du système rénine angiotensine : les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC).
Enfin, il existe d'autres médicaments antihypertenseurs appartenant à d'autres classes, recommandés en 1^{ère} intention, qui, selon la situation du patient pourront être utilisés pour traiter son hypertension artérielle.

Quelles sont les alternatives disponibles ?

- Il existe 6 autres sartans disponibles, seuls ou en association, pouvant être prescrits à la place de l'olmésartan :
Candésartan (ATACAND, KENZEN et leurs génériques)
Eprosartan (TEVETEN)
Irbésartan (APROVEL et ses génériques)
Losartan (COZAAR et ses génériques)
Telmisartan* (MICARDIS, PRITOR et leurs génériques)
Valsartan (NISIS, TAREG et leurs génériques)

*le telmisartan n'a pas démontré son efficacité sur la morbi-mortalité.

- Certains diurétiques thiazidiques, bêtabloquants, inhibiteurs calciques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion ont montré un bénéfice sur la morbi-mortalité, sur la prévention des événements cardiovasculaires et les décès toutes causes dans les essais cliniques. Ils sont recommandés en première intention dans la prise en charge d'une hypertension artérielle essentielle. Les bêtabloquants apparaissent moins efficaces que les autres classes en prévention primaire des accidents vasculaires cérébraux ; ainsi, ils devront être proposés en deuxième intention en prévention primaire chez les patients hypertendus.