

Lettre aux professionnels de santé

Avril 2016

Information importante : déremboursement des spécialités à base d'olmésartan

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers et d'officine

Madame, Monsieur,

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite vous communiquer des informations, suite à la décision de déremboursement des spécialités à base d'olmésartan **qui prendra effet à la date du 3 juillet 2016.**

Cela signifie, qu'au-delà du 2 juillet 2016, toute boîte de ces spécialités délivrée en pharmacie ne pourra faire l'objet d'aucun remboursement quelles que soient la durée et la validité de la prescription initiale.

En résumé

- L'attention des professionnels de santé est portée sur l'encadrement médical de ce processus de déremboursement rendant nécessaire la réévaluation du traitement de leurs patients sous olmésartan.
- La commission de transparence de la Haute autorité de santé (HAS) a rendu un avis considérant que le service médical rendu des spécialités à base d'olmésartan est devenu insuffisant au regard des alternatives disponibles pour une prise en charge par la solidarité nationale. En date du 3 avril 2016, a été publié au JO un arrêté de déremboursement des spécialités contenant de l'olmésartan. Cette mesure prendra effet dans un délai de 3 mois.

Nous souhaitons attirer votre attention sur cette mesure afin de vous permettre

- D'aviser vos patients que les spécialités à base d'olmésartan ne leur seront plus remboursées pour une délivrance en pharmacie postérieure à la date butoir du 2 juillet 2016.
- De les informer de l'importance d'aborder cette question avec leur médecin afin que celui-ci puisse leur proposer la meilleure alternative thérapeutique, soit lors de leur prochaine visite de suivi lorsque celle-ci est prévue avant le 3 juillet 2016, soit en leur conseillant d'anticiper cette visite dans le cas où la prescription initiale et ses renouvellements seraient susceptibles de donner lieu à délivrance au-delà de cette date. En cas de décision de maintien des spécialités à base d'olmésartan il faut aviser votre patient que celles-ci ne lui seront plus remboursées pour une délivrance en pharmacie postérieure à la date butoir du 2 juillet 2016.

L'objectif est d'éviter toute interruption du traitement antihypertenseur et de permettre un suivi adapté de chaque patient lors de la période de transition.

Informations complémentaires

L'olmésartan est un médicament de la famille des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II), indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle. Il est commercialisé sous forme seule (Olmetec, Alteis) ou en association (CoOlmetec, Alteisduo, Sevikar, Axeler).

Bien que l'olmésartan diminue la pression artérielle, son efficacité sur la réduction du nombre d'évènements cardiovasculaires ou de décès n'a pas été démontrée. Par ailleurs, l'olmésartan entraîne un risque d'entéropathie très rare mais grave qui n'a pas été retrouvé avec les autres antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) disponibles.

Des enquêtes nationales de pharmacovigilance ont mis en évidence un risque très rare d'entéropathies graves avec l'olmésartan. Ces entéropathies se manifestent par une diarrhée chronique sévère avec une importante perte de poids, et dans un certain nombre de cas une insuffisance rénale aiguë pouvant entraîner une

hospitalisation en réanimation. Ces entéropathies peuvent s'accompagner d'une atrophie villositaire simulant une maladie cœliaque (30% des cas signalés) ou d'une atteinte colique ou gastrique. Ces effets indésirables digestifs peuvent apparaître plusieurs mois ou années à distance de l'initiation du traitement. Son diagnostic difficile et souvent retardé est donc à l'origine de nombreuses complications graves.

Les résultats d'un travail exploratoire réalisé par la CNAMTS ont été analysés au cours de ces enquêtes. Ce travail consistait à rechercher dans la base de remboursement de l'Assurance Maladie (système national d'information inter-régime de l'assurance maladie) des éléments concordants avec la description des cas d'entéropathie associés à la prise d'olmésartan rapportés dans la littérature. Les taux d'incidence des hospitalisations pour malabsorption intestinale étaient respectivement de 11,4 ; 1,8 et 2,1 pour 100 000 personnes-années respectivement pour l'olmésartan, les autres ARAII et les IEC. Les taux d'incidence des hospitalisations pour maladie cœliaque étaient respectivement de 8,9 ; 1,0 et 1,0 pour 100 000 personnes-années.

Les résultats du travail exploratoire réalisé par la CNAMTS associés à une analyse des données issues de la notification spontanée en France et de la littérature médicale ne permettent donc pas de conclure à l'existence d'un signal d'entéropathies avec les autres ARA II que l'olmésartan.

C'est sur l'ensemble de ces éléments que les spécialités à base d'olmésartan ont été réévaluées par la commission de la transparence de la HAS, qui a jugé leur service médical rendu insuffisant et recommandé leur radiation de la liste des spécialités remboursables.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'expression de mes salutations distinguées.



Dominique MARTIN
Directeur général de l'ANSM

Liste des spécialités à base d'olmésartan commercialisées en France en Mars 2016 concernées par cette information :

Spécialités Labor	atoires
OLMETEC® 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimé pelliculé	DAIICHI SANKYO FRANCE SAS / Info médicale et pharmacovigilance Tél (n° vert) : 0800 00 87 85
CoOLMETEC® 20 mg/12,5 mg, 20/25 mg, 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg comprimé pelliculé	DAIICHI SANKYO FRANCE SAS / Info médicale et pharmacovigilance Tél (n° vert) : 0800 00 87 85
SEVIKAR® 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg comprimé pelliculé	DAIICHI SANKYO FRANCE SAS / Info médicale et pharmacovigilance Tél (n° vert) : 0800 00 87 85
ALTEIS® 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimé pelliculé	LABORATOIRES MENARINI / Info médicale et pharmacovigilance Tél : 01 45 60 77 20
ALTEISDUO® 20 mg/12,5 mg, 20/25 mg, 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg comprimé pelliculé	LABORATOIRES MENARINI / Info médicale et pharmacovigilance Tél : 01 45 60 77 20
AXELER® 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg comprimé pelliculé	LABORATOIRES MENARINI / Info médicale et pharmacovigilance Tél : 01 45 60 77 20