Un bilan récent de pharmacovigilance montre que des retards de diagnostic d'entéropathie liée à l'olmésartan persistent et que, de ce fait, le nombre de cas graves rapportés reste élevé en France.
Dans ce contexte, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) réitère ses recommandations formulées en juillet 2013 et juillet 2014 concernant les patients traités par olmésartan (Alteis®, Alteisduo®, Axeler®, Olmetec®, CoOlmetec®, Sevikar®).

L'olmésartan appartient à la famille des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II ou sartans) et est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle seul ou en association avec d'autres traitements antihypertenseurs.[1]

Contexte

Il existe un risque de survenue de cas très rares (10 pour 100 000) d'entéropathie sévère sous olmésartan se traduisant par une diarrhée chronique sévère, d'instauration parfois brutale, avec perte de poids pouvant entraîner une hospitalisation prolongée. D'autres signes ou complications peuvent aussi être observés comme des vomissements, une déshydratation avec insuffisance rénale fonctionnelle, une hypokaliémie, voire une acidose métabolique. L'entéropathie peut survenir plusieurs mois, voire plusieurs années après le début du traitement, ce qui rend le diagnostic particulièrement difficile.

Il y a eu 320 cas d'entéropathie signalés en France. Dans certains cas, les biopsies duodénales montrent une atrophie villositaire simulant une maladie coeliaque (30 % des cas). Une atteinte colique et gastrique est également possible.

Bilan

Depuis juillet 2013, l'ANSM a publié deux points d'information afin de sensibiliser les professionnels de santé à ce risque. Une lettre aux professionnels de santé rappelant ce risque a également été envoyée en juillet 2014.

Lors du comité technique de pharmacovigilance du 16 juin 2015, le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Bordeaux a présenté un bilan des cas d'entéropathies sous

olmésartan notifiés en France jusqu'au 31 mai 2015.

Depuis le début de la commercialisation en septembre 2004, il y a eu 320 cas notifiés en France dont 85 % sont des cas graves; dans 30 % des cas il y avait une atrophie villositaire et dans 12 % des cas une colite microscopique ou d'autres anomalies à la biopsie, sans atteinte villositaire. Dans 23 % des cas, il y a eu une ou plusieurs réadministrations d'olmésartan avec récidive des signes, la cause n'ayant pas été identifiée lors du 1er épisode.

Dans la majorité des cas, il y a une évolution favorable après l'arrêt du traitement.

Parmi ces 320 cas, 136 ont été notifiés après le point d'information et la lettre aux professionnels de santé de juillet 2014. Il est noté une diminution du délai médian entre le début des signes d'entéropathies et l'arrêt de l'olmésartan (40 jours pour les cas notifiés où le traitement par l'olmésartan a été arrêté après le 15 juillet 2014 *versus* un délai de 70 jours pour les cas notifiés avec un arrêt du traitement avant le 15 juillet 2014).

Malgré ces mesures d'information, les données de pharmacovigilance font apparaitre que le nombre de cas graves rapportés d'entéropathie liée à l'olmésartan reste élevé en France et que le retard au diagnostic persiste.

Aussi, l'attention des professionnels de santé est-elle à nouveau attirée sur les signes évocateurs d'entéropathie chez les patients traités par une spécialité contenant de l'olmésartan et la nécessité d'arrêter le traitement par olmésartan en cas de survenue de tout signe évocateur d'une entéropathie.

Recommandations aux professionnels de santé

Chez les patients traités pour leur hypertension artérielle par olmésartan (Alteis®, Alteisduo®, Axeler®

- Rechercher systématiquement des signes ou symptômes évocateurs d'entéropathie : diarrhée aig
- L'entéropathie peut survenir plusieurs mois, voire plusieurs années après le début du traitement.

- En cas de signes évocateurs d'entéropathie, le traitement par l'olmésartan doit être arrêté et subs
- L'arrêt de l'olmésartan entraîne dans la majorité des cas une amélioration des signes cliniques d'e
- Si les signes cliniques ne s'améliorent pas dans la semaine suivant l'arrêt du traitement, un gastro

L'ANSM rappelle aux patients traités par olmésartan qu'ils ne doivent en aucun cas arrêter leur traitement sans l'avis de leur médecin.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à

Pour plus d'information ***Déclarer un effet indésirable***

Lire aussi

- Olmésartan : rappels sur le risque de survenue d'entéropathie grave, avec parfois atrophie villositaire - Lettre aux professionnels de santé (21/07/2015)

[1] La Commission de la Transparence de la Haute autorité de santé (HAS) a émis un avis le 29 avril 2015 en faveur d'un déremboursement des spécialités contenant de l'olmésartan, le service médical rendu étant insuffisant au regard des alternatives disponibles.