**L'entrée en vigueur du déremboursement des spécialités à base d'olmésartan a désormais été fixée au 2 janvier 2017, par deux arrêtés du 16 juin 2016 publié au Journal Officiel du 21 juin 2016. Afin d'accompagner le déremboursement des spécialités à base d'olmésartan indiquées dans l'hypertension artérielle, la HAS et l'ANSM souhaitent informer les professionnels de santé et les patients.**

**Les prescripteurs sont invités, lors de la prochaine consultation avec leurs patients sous olmésartan, à réévaluer leur traitement antihypertenseur.**

**Les patients ne doivent pas interrompre leur traitement sans avoir au préalable consulté leur médecin.**

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

L'ANSM et la HAS rappellent que la décision de déremboursement s'appuie sur un avis de la HAS qui repose sur les éléments scientifiques suivants :

- Une démonstration moins convaincante de son efficacité que les autres médicaments de la classe des ARA II. Bien que l'olmésartan diminue la pression artérielle, son efficacité sur la réduction du nombre d'événements cardiovasculaires (infarctus, accidents vasculaires cérébraux, …) ou des décès n'a pas été démontrée, contrairement à la majorité des autres ARA II disponibles et remboursés.
- Des données issues d'enquêtes nationales de pharmacovigilance françaises et d'études publiées ont mis en évidence un risque très rare d'entéropathies graves avec l'olmésartan ; mais ce risque n'a pas été retrouvé avec les autres ARA II disponibles. Ces enquêtes ne permettent donc pas de conclure à un effet de classe. Ces entéropathies se manifestent par une diarrhée chronique sévère avec une importante perte de poids, une insuffisance rénale aiguë pouvant entrainer une hospitalisation en réanimation. Cette complication digestive pouvant apparaitre des mois ou des années après le début du traitement, son diagnostic est difficile et souvent retardé, source d'une majoration des conséquences.

Ces éléments ont conduit la HAS à accorder un service médical rendu insuffisant à ce médicament le 29 avril 2015, considérant que l'utilisation de l'olmésartan au regard des alternatives disponibles constituait une perte de chance pour les patients. L'ANSM a également diffusé des informations aux professionnels de santé en juillet 2015.

Dans ce contexte, l'ANSM et la HAS recommandent d'encadrer médicalement le déremboursement de ces spécialités. Il est recommandé au patient de :

- ne pas arrêter brutalement le traitement,
- consulter un médecin pour une réévaluation du traitement.

En effet, il existe de nombreuses alternatives efficaces, mieux tolérées et remboursées.

Afin de faciliter les changements de traitements, des éléments d'informations complémentaires seront mis à disposition de tous les patients et professionnels de santé sur les sites internet de la HAS et de l'ANSM :

- Médicaments de l'hypertension artérielle à base d'olmésartan : Pourquoi ne sont-ils plus remboursés ? Quelle conduite à tenir ? - Fiche bon usage des médicaments - Site HAS

**L'entrée en vigueur du déremboursement des spécialités à base d'olmésartan a désormais été fixée au 2 janvier 2017, par deux arrêtés du 16 juin 2016 publié au Journal Officiel du 21 juin 2016. Afin d'accompagner le déremboursement des spécialités à base d'olmésartan indiquées dans l'hypertension artérielle, la HAS et l'ANSM souhaitent informer les professionnels de santé et les patients.**

**Les prescripteurs sont invités, lors de la prochaine consultation avec leurs patients sous olmésartan, à réévaluer leur traitement antihypertenseur.**

**Les patients ne doivent pas interrompre leur traitement sans avoir au préalable consulté leur médecin.**

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

L'ANSM et la HAS rappellent que la décision de déremboursement s'appuie sur un avis de la HAS qui repose sur les éléments scientifiques suivantsÂÂ :

- Une démonstration moins convaincante de son efficacité que les autres médicaments de la classe des ARA II. Bien que l'olmésartan diminue la pression artérielle, son efficacité sur la réduction du nombre d'événements cardiovasculaires (infarctus, accidents vasculaires cérébraux, …) ou des décès n'a pas été démontrée, contrairement à la majorité des autres ARA II disponibles et remboursés.
- Des données issues d'enquêtes nationales de pharmacovigilance françaises et d'études publiées ont mis en évidence un risque très rare d'entéropathies graves avec l'olmésartanÂÂ ; mais ce risque n'a pas été retrouvé avec les autres ARA II disponibles. Ces enquêtes ne permettent donc pasÂÂ de conclure à un effet de classe. Ces entéropathies se manifestent par une diarrhée chronique sévère avec une importante perte de poids, une insuffisance rénale aiguë pouvant entrainer une hospitalisation en réanimation. Cette complication digestive pouvant apparaitre des mois ou des années après le début du traitement, son diagnostic est difficile et souvent retardé, source d'une majoration des conséquences.

Ces éléments ont conduit la HAS à accorder un service médical rendu insuffisant à ce médicament le 29 avril 2015, considérant que l'utilisation de l'olmésartan au regard des alternatives disponibles constituait une perte de chance pour les patients. L'ANSM a également diffusé des informations aux professionnels de santé en juillet 2015.