

## Folia Pharmacotherapeutica janvier 2025

Communiqué du Centre de Pharmacovigilance

### Olmésartan: rappel du risque d'entéropathie grave

Dans les Folia de février 2014, on attirait déjà l'attention sur le **risque d'entéropathie grave** (*severe sprue-like enteropathy*) avec l'**olmésartan**. Il s'agit d'un effet indésirable rare. Ce qui est spécifique est le fait que l'entéropathie peut survenir des mois voire des années après le début du traitement. L'entéropathie se caractérise par une diarrhée grave avec une perte de poids importante et une atrophie des villosités à la biopsie.

Le Centre belge de pharmacovigilance a récemment reçu **deux nouvelles notifications** de diarrhée grave chez des patients sous olmésartan.

- **Premier cas** : un homme (âge inconnu) qui, 3 ans après le début d'un traitement par une association olmésartan + amlodipine + hydrochlorothiazide, a développé une diarrhée grave ayant entraîné une perte de poids de 14 kg. L'arrêt de l'association a permis une disparition de l'effet indésirable.
- **Second cas** : une femme de 64 ans qui, environ 4 ans après le début de la prise d'une association d'olmésartan + amlodipine, a développé une diarrhée grave. Cinq semaines après l'arrêt du traitement, l'état du patient était en cours d'amélioration. Des biopsies ont montré une colite lymphocytaire microscopique.

**Que faire en cas de troubles intestinaux sévères chez des patients sous olmésartan ?** Il est important de penser à l'olmésartan comme cause possible, et d'envisager l'arrêt du traitement et le choix d'une autre molécule. Rien n'indique pour le moment que cette entéropathie sévère puisse survenir avec d'autres sartans. En cas d'utilisation d'associations contre l'hypertension, il faut penser à la présence d'olmésartan dans la préparation.

#### Commentaire du CBIP :

Le traitement de l'hypertension est la seule indication de l'olmésartan reprise dans le RCP. Il n'y a pas de preuve que l'olmésartan soit plus efficace que les autres sartans, quel que soit le critère d'évaluation. Il est cependant associé à un risque d'entéropathie grave et d'hépatite auto-immune<sup>2</sup>. Ces risques ne sont pas décrits avec les autres sartans. C'est la raison pour laquelle La Revue Prescrire reprend l'olmésartan sur sa liste des « médicaments à écarter »<sup>1</sup>.

#### Sources spécifiques :

<sup>1</sup> Pour mieux soigner, des médicaments à écarter. Bilan 2025. La Revue Prescrire 2024;44 (494):931-45 (décembre 2024)

<sup>2</sup> Olmésartan et hépatites auto-immunes : un maintien injustifié sur le marché. La Revue Prescrire 2022;42(465):506

#### Noms de spécialités

- Olmesartan : Belsar®, Olmesartan, Olmetec® (voir Répertoire)
- Olmesartan + hydrochlorothiazide : voir Répertoire
- Olmesartan + amlodipine : voir Répertoire
- Olmesartan + amlodipine + hydrochlorothiazide : voir Répertoire

## **Colophon**

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

### **Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)**

T. Christiaens (Universiteit Gent) et  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

### **Éditeur responsable:**

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.