

analyse de sous-groupes selon la voie d'administration utilisée (orale, intra-utérine ou injectable) indiquent que les progestatifs par voie orale (mini-pilule progestative) et le dispositif intra-utérin à base de lévonorgestrel n'augmentent pas le risque de TEVP par rapport aux femmes n'utilisant pas de contraception hormonale, mais que ce risque était deux fois plus élevé avec les progestatifs injectables (piqûre contraceptive).

Les résultats de ces études non randomisées doivent toutefois être interprétés avec prudence.

Ces résultats apportent donc des arguments supplémentaires en faveur du choix d'un contraceptif à base d'un progestatif seul chez les femmes avec un risque élevé de TEVP qui souhaitent une contraception. La prudence s'impose toutefois, en particulier avec la piquûre contraceptive, chez les femmes avec un risque très élevé de TEVP.

Communiqué par le Centre de pharmacovigilance

RISQUE D'ENTÉROPATHIE SÉVÈRE AVEC L'OLMÉSARTAN

Une diarrhée, généralement transitoire, est un effet indésirable potentiel des sartans. La *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a publié récemment un avertissement concernant un risque d'entéropathie grave (*severe sprue-like enteropathy*) avec l'olmésartan¹. Cet avertissement repose principalement sur une série de 22 cas d'entéropathie survenue chez des patients traités par l'olmésartan, publiée dans *Mayo Clinic Proceedings*². Les patients présentaient une diarrhée sévère avec une perte de poids importante; une atrophie des villosités a été constatée à la biopsie. Chez tous les patients, l'arrêt du traitement a entraîné l'arrêt de la diarrhée et un gain de poids, ainsi qu'une amélioration des lésions histologiques au niveau de la muqueuse de l'intestin grêle.

Le mécanisme à l'origine de cet effet indésirable n'est pas clair. L'incidence n'est pas connue mais est probablement faible. L'entéropathie peut survenir des mois voire des années après le début du traitement.

En cas de troubles intestinaux sévères chez des patients sous olmésartan, il est important de penser au sartan comme cause possible, et d'envisager l'arrêt du traitement et le choix d'un autre traitement; rien n'indique pour le moment que cette entéropathie sévère puisse survenir avec d'autres sartans. Afin de disposer de plus d'informations sur cet effet indésirable, il est aussi important de signaler au Centre belge de Pharmacovigilance les cas d'entéropathie sous olmésartan.

1 www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm359477.htm

2 *Mayo Clinic Proceedings* 2012;87:732-8