



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com

**Annales de
cardiologie
et d'angéiologie**

Annales de Cardiologie et d'Angéiologie xxx (2017) xxx–xxx

Article original

The repercussion of stopping reimbursement of olmesartan on antihypertensive drugs prescription and blood pressure control of treated hypertensive patients in France

Les conséquences de l'arrêt du remboursement de l'olmesartan sur la prescription des antihypertenseurs en France et sur le contrôle tensionnel des hypertendus traités

A. Dufay^a, A. Gallo^a, O. Hanon^{b,c}, B. Vaïsse^{b,d}, X. Girerd^{a,b,*}

^a Unité de prévention cardio-vasculaire, hôpital de La Pitié-Salpêtrière, Sorbonne université, Assistance publique des Hôpitaux de Paris, 83, boulevard de l'Hôpital, 75651 Paris cedex 13, France

^b Comité français de lutte contre l'hypertension artérielle (CFLHTA), 5, rue des Colonnes-du-Trône, 75012 Paris, France

^c Hôpital Broca service de gériatrie, EA 4468, université Paris–Descartes, Assistance publique des Hôpitaux de Paris, 54–56, rue Pascal, 75013 Paris, France

^d Service de cardiologie, unité hypertension, hôpital de la Timone, 264, rue Saint-Pierre, 13385 Marseille cedex 5, France

Received 25 April 2018; accepted 27 April 2018

Abstract

Objective. – Since January 2017, olmesartan-based treatments are no longer reimbursed by French health insurance. Health authorities have recommended switch to one of the “many effective, better tolerated and reimbursed alternatives”. The objective of this study was to evaluate the consequences on the prescription of antihypertensive drugs in France and to evaluate the blood pressure control of treated hypertensive patients after the switch from olmesartan to another Angiotensin receptor blocker (ARB).

Methods. – To evaluate antihypertensive prescriptions, the French League Against Hypertension Survey (FLAHS) was conducted in 2007, 2012 and 2017 by self-questionnaire sent by mail to a representative panel of the population living in metropolitan France aged 35 years and over. Antihypertensive treatments were grouped by pharmacological class. To evaluate blood pressure control in hypertensive patients treated with olmesartan alone or in combination, 3 home blood pressure monitoring (HBPM) were performed. The first and the second were performed without modification of the dose of olmesartan. The third was performed 1 month after the switch to another ARB.

Results. – Antihypertensive prescriptions changed between 2007 and 2017. Beta-blockers decreased between 2007 and 2012 and then increased slightly. Between 2012 and 2017, ARB and diuretics decreased and ACE inhibitors (ACE-I) and calcium antagonist (CA) drugs increased. Blood pressure control was assessed in 82 hypertensive patients aged 63 ± 11 years treated with olmesartan. The difference in SBP/DBP between the first 2 self-measurements was $-0.96/-0.83$ mmHg. After therapy switch, the 3rd self-measurement showed an increase in SBP/DBP of $3.4/1.2$ mmHg. In the subgroup of olmesartan-treated controlled hypertensive patients, the switch to another ARB lead to uncontrolled hypertension for 20% of patients with a 12.1 mmHg increase in SBP.

* Corresponding author. Unité de prévention cardio-vasculaire, hôpital de La Pitié-Salpêtrière, 83, boulevard de l'Hôpital, 75651 Paris cedex 13, France.

Conclusion. – With the halt of reimbursement of olmesartan, there was a decrease in the prescription of ARB in France. When olmesartan was replaced by another ARB, a worse blood pressure control was observed in treated hypertensive patients. The cessation of the reimbursement of olmesartan has had consequences on the treatment of hypertension in France.

© 2018 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Olmesartan; FLAHS study; Reimbursement; Blood pressure control

Résumé

Objectif. – Depuis le janvier 2017, les médicaments à base d'olmésartan ne sont plus remboursés en France par l'assurance maladie. Les autorités sanitaires ont recommandé de poursuivre le traitement antihypertenseur à l'aide « des nombreuses alternatives efficaces, mieux tolérées et remboursées ». L'objectif de cette étude était d'évaluer les conséquences sur la prescription des antihypertenseurs en France et sur le contrôle tensionnel des hypertendus traités après remplacement de l'olmésartan par un autre ARA2.

Méthode. – Pour évaluer les prescriptions d'antihypertenseurs en France, les enquêtes FLAHS réalisées en 2007, 2012 et 2017 ont été analysées. Les traitements antihypertenseurs ont été répertoriés par autoquestionnaire envoyé par courrier à un panel représentatif de la population vivant en France métropolitaine âgée de 35 ans et plus et regroupés par classe pharmacologique. Pour étudier les effets de la substitution de l'olmésartan, des automesures de la pression artérielle ont été réalisées chez des hypertendus traités par olmésartan en monothérapie ou en association. Une première et une deuxième ont été réalisées sans modification de la dose d'olmésartan, une troisième effectuée un mois après la substitution de l'olmésartan par un autre ARA2.

Résultats. – Les prescriptions d'antihypertenseurs se sont modifiées entre 2007 et 2017. Entre 2007 et 2012, les bêta-bloquants et les antagonistes calciques ont diminué et les ARA2 et les diurétiques ont augmenté. Entre 2012 et 2017, les ARA2 et les diurétiques ont diminué et les IEC et les antagonistes calciques ont augmenté. L'olmésartan, qui représentait 15 % des prescriptions d'ARA2 en 2012, ne représente plus que 2 % des prescriptions en 2017. L'étude du contrôle tensionnel sous olmésartan a inclus 82 hypertendus traités par olmésartan. La différence pour la PAS/PAD entre les 2 premières automesures était de $-0,96/-0,83$ mmHg. Après substitution, l'automesure indique une augmentation de $3,4/1,2$ mmHg. Chez les hypertendus contrôlés en automesure sous olmésartan ($PA < 135/85$), la substitution pour un autre ARA2 conduit à une HTA non contrôlée pour 20 % des patients avec une augmentation de la PAS dans ce groupe de 12,1 mmHg.

Conclusion. – En parallèle de l'arrêt de remboursement de l'olmésartan, il est observé une diminution de la prescription des ARA2 en France et la quasi-disparition de l'olmésartan des prescriptions médicales. Lorsque l'olmesartan a été substitué pour un autre ARA2, l'hypertension est devenue non contrôlée chez 20 % des patients. L'arrêt du remboursement de l'olmésartan a eu un impact sur la prise en charge des hypertendus en France.

© 2018 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Olmésartan ; Étude FLAHS ; Déremboursement ; Contrôle de la pression artérielle

1. Introduction

In June 2012, Rubio-Tapia et al. published a study reporting 22 sprue-like enteropathies on olmesartan-treated subjects [1]. The Food and Drug Administration (FDA) published a Safety Announcement on July 2013 to include intestinal problems linked to the antihypertensive drug olmesartan [2], communication relayed by the National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) in France [3]. On ANSM request, a data analysis of all reimbursed treatment by nation health insurance was launched, having as a result an increased risk of intestinal malabsorption in patients treated with olmesartan compared to those treated with ACE-I [4]. The relative risk reportedly increased with treatment duration and daily olmesartan dosage. A complementary study realized on March 2014 on the same cohort showed that the incidence of enteropathies was 5.58 cases per 100,000 people/year for olmesartan-treated patients and 1.36 to 2.26 cases per 100,000 people/year for other ARBs [5].

On April 2015, Transparency Commission stated that the actual benefit of olmesartan was “insufficient as compared to other available alternatives in order for the National Solidarity to cover the costs in the present marketing authorization conditions” [6] and suggested the exclusion from the list of refundable treatments [7], which became effective on December 31st 2016 [8–10].

Since the beginning of 2016, French physicians and pharmacists have been providing to the therapy switch of more than one million olmesartan-treated patients. However, no investigation has been yet conducted by French health authorities in order to acknowledge the repercussions of this decision on arterial hypertension management.

The aim of this study was to evaluate whether the antihypertensive drug prescription changed from 2007 to 2017 using data collected from the French League Against Hypertension Survey (FLAHS) and to quantify the effect on blood pressure control of hypertensive patients previously treated with olmesartan, who have been switched to another ARB.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8652254>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8652254>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)