Olmesartan e malassorbimento intestinale

Data 01 novembre 2015
Categoria cardiovascolare

E' stata riportata una grave enteropatia simil-celiaca associata all'uso dell'olmesartan, ma non vi sono dimostrazioni di un aumentato rischio da studi epidemiologici.

Partendo da queste premesse, gli autori di questo studio osservazionale di coorte, a livello nazionale, hanno valutato il rischio di ricovero ospedaliero per malassorbimento intestinale associato all'uso di olmesartan, paragonato ad altri farmaci bloccanti i recettori dell'angiotensina (ARB) e agli ACE inibitori. Sono stati inclusi, dal database del French National Health Insurance, tutti i pazienti adulti che avevano iniziato una terapia con ARB o con ACE-I tra il 1 Gennaio 2007 e il 31 Dicembre 2012, senza precedenti ricoveri per malassorbimento intestinale, né test per la malattia celiaca, e senza prescrizione di prodotti dietetici senza glutine. L'endpoint primario era l'incidenza di ospedalizzazione con una diagnosi in dimissione di malassorbimento intestinale.

Risultati:

Sono stati inclusi 4.546.680 pazienti (9.010.303 persone-anno) e sono stati osservati 218 eventi. Rispetto agli ACE-I, la rate ratio di ospedalizzazione con diagnosi di dimissione di malassorbimento intestinale, era 2.49 (95% IC da 1.73 a 3.57, p<0.0001) negli utilizzatori di olmesartan. Questa rate ratio aggiustata era 0.76 (95% IC da 0.39 a 1.49, p=0.43) per la durata d trattamento più breve di un anno, 3.66 (95% IC da 1.84 a 7.29, p<0.001) tra 1 e 2 anni e 10.65 (95% IC 5 da .05 a 22.46, p<0.0001) oltre 2 anni di esposizione. La durata media di ospedalizzazione per malassorbimento intestinale era maggiore nel gruppo olmesartan che negli altri gruppi (p=0.02). Rispetto agli ACE-I, la rate ratio aggiustata di ospedalizzazione per malattia celiaca era 4.39 (95% IC da 2.77 a 6.96, p<0.0001) negli utilizzatori di olmesartan ed aumentava con la durata del trattamento.

Gli autori concludono che l'olmesartan è associato ad un rischio aumentato di ricovero ospedaliero per malassorbimento intestinale e celiachia.

Fonte:

Severe intestinal malabsorption associated with olmesartan: a French nationwide observational cohort study. Mickael Basson e coll. Gut doi:10.1136/gutjnl-2015-309690

Commento di Patrizia Iaccarino:

Già dal 2013 (1), la FDA Drug Safety Communication aveva approvato modifiche della scheda tecnica del farmaco antipertensivo olmesartan medoximil per includere problemi intestinali (enteropatia simil-celiachia). Da questo studio, un'ulteriore conferma all'aumentato rischio di malassorbimento intestinale con l'uso continuativo di olmesartan.
Discutibile, quindi, l'uso di questo farmaco, dal momento che sembra anche aumentare il rischio cardiovascolare nei pazienti anziani diabetici (2) e che condivide con gli altri ARB una minore evidenza in prevenzione cardiovascolare rispetto agli ACE-I (3). Ricordiamo, inoltre, che la rivista " Prescrire" (4) ha recentemente incluso l'olmesartan in un elenco di principi attivi con un bilancio danno/beneficio sfavorevole.

Riferimenti:

1) http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=5849
2) http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=6004
3) http://www.pillole.org/public/aspnuke/print.asp?print=news&pid=5792
4) http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=6313