

Un lien causal entre le taux de LDL-cholestérol et la diminution du risque cardiovasculaire n'a cependant pas été démontré, et on ne peut pas non plus affirmer que les médicaments (à venir) qui diminueront le LDL-cholestérol pourraient avoir un impact favorable sur le risque cardio-vasculaire.

- L'étude présente un certain nombre de limites méthodologiques: le taux d'abandons dans l'étude était élevé et le protocole d'étude a été adapté sur certains points (durée de l'étude, nombre de participants exigé) au cours de l'étude.

TOP 25 DES MÉDICAMENTS DANS LES DÉPENSES SOINS AMBULATOIRES DE L'INAMI EN 2014

[Déjà paru dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web le 08/10/15]

Comme chaque année, les dépenses de l'INAMI pour les médicaments dans le secteur ambulatoire ont été publiées début octobre. Il s'agit du top 25 des médicaments remboursés délivrés dans les officines publiques en 2014. Les dépenses sont classées par principe actif [voir 'Infospot': publications sur les médicaments (via www.inami.fgov.be; terme de recherche: "Infospot"). Cette liste fournit plusieurs informations intéressantes.

La liste contient d'une part des médicaments coûteux qui sont utilisés par un nombre assez restreint de patients, tels que p.ex. l'adalimumab et l'etanercept, des inhibiteurs du TNF utilisés dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et d'autres maladies immunitaires, ou des facteurs de coagulation pour les patients atteints d'hémophilie. D'autre part, la liste contient des médicaments moins coûteux, qui sont en revanche utilisés par un très grand nombre de patients. Parmi ce groupe de médicaments, nous en avons sélectionné quelques-uns que nous commentons de manière plus détaillée ci-après.

Dans le top 25, on trouve 3 statines: l'atorvastatine, la rosuvastatine et la simvastatine. En 2014, un remboursement a été effectué pour 1.363.761 patients traités par l'une de ces 3 statines, un nombre qui ne cesse de croître chaque

année. La 3^e place du top 25 est occupée par la rosuvastatine, prescrite à 21 % des patients traités par une statine. La rosuvastatine est environ trois fois plus coûteuse que les autres statines, et représente la moitié du budget de l'INAMI alloué aux statines. L'importante consommation de la rosuvastatine contraste avec les données scientifiques qui justifient un champ d'application plus réduit pour la rosuvastatine [voir Folia de juillet 2015].

D'autres médicaments fréquemment prescrits dans le secteur ambulatoire sont les IPP. Dans le top 25, on trouve 2 IPP: le pantoprazole et l'oméprazole. En 2014, un remboursement a été effectué pour un total de 1.715.177 patients traités par l'un de ces IPP, un nombre qui reste stable ces dernières années. Le pantoprazole occupe actuellement la 5^e place; l'oméprazole qui était fréquemment utilisé auparavant est relégué à la 9^e place. Il n'a jamais été démontré que les divers IPP diffèrent de manière cliniquement significative en termes d'efficacité ou d'innocuité. Le pantoprazole étant seulement un substrat et non un inhibiteur du CYP2C19 (ce qui est le cas pour l'oméprazole, l'ésoméprazole et le lansoprazole), il est associé à un risque plus faible d'interactions médicamenteuses, ce qui peut s'avérer avantageux chez un patient polymédiqué.

Le rivaroxaban, un nouvel anticoagulant oral, disponible depuis 2009, occupe la 6^e place du top 25. Ce médicament est apparu pour la première fois dans le top 25 en 2013 et aujourd'hui, 65.000 patients environ sont traités par le rivaroxaban. Pour le positionnement du rivaroxaban, nous renvoyons aux Folia de janvier 2015.

Ce top 25 des médicaments représente une dépense d'un peu plus de 913 millions d'euro;

les dépenses totales de l'INAMI pour les médicaments dans le secteur ambulatoire s'élevaient en 2014 à environ 2.600 millions d'euros. Cette somme n'inclut pas la contribution personnelle du patient (appelée "ticket modérateur", souvent estimé à 20 %) ni le coût des médicaments non remboursés: la dépense totale pour les médicaments en Belgique est donc considérablement plus élevée que le budget dépensé par l'INAMI pour les médicaments.

LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) ATTIRE L'ATTENTION SUR UN RISQUE D'ARTHRALGIES AVEC LES INHIBITEURS DE LA DPP-4 (GLIPTINES)

[Déjà paru dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web le 10/09/15]

La *Food and Drug Administration* (FDA) aux Etats-Unis a publié le 28 août 2015 un avertissement concernant un risque d'arthralgies, parfois sévères, avec les antidiabétiques de la classe des inhibiteurs de DPP-4 (syn. gliptines; en Belgique: alogliptine, linagliptine, saxagliptine, sitagliptine et vildagliptine)¹. Cet avertissement fait suite à la notification de plusieurs cas d'arthralgies sévères survenues dans un délai de 1 jour à plusieurs années après l'instauration d'un inhibiteur de DPP-4. Cet effet indésirable a été rapporté avec tous les inhibiteurs de la DPP-4. Dans la plupart

des cas, les arthralgies ont disparu à l'arrêt du traitement.

Chez les patients diabétiques traités par un inhibiteur de la DPP-4, il convient donc, en cas d'apparition d'arthralgies, de considérer ce traitement comme une cause possible et d'envisager l'arrêt du traitement. Il est néanmoins recommandé aux patients de ne pas interrompre leur traitement sans avis médical. Il est important de notifier au Centre Belge de Pharmacovigilance les suspicions d'effets indésirables. Ceci peut se faire en ligne via le site internet www.fiche-jaune.be ou via la fiche jaune papier.

1 <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM460038.pdf>

SYMBOLE ▽ (TRIANGLE ORANGE SUR NOTRE SITE WEB) EN REGARD DES SPÉCIALITÉS POUR LESQUELLES DES "ACTIVITÉS DE MINIMISATION DES RISQUES" SUPPLÉMENTAIRES SONT EXIGÉES

[Déjà paru dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web le 20/08/15]

Pour certains médicaments, outre le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice, un certain nombre d'« activités de minimisation des risques » (*Risk Minimization Activities* ou RMA) sont également exigées dans le but de garantir une utilisation aussi sûre que possible du médicament [voir Folia de mars 2015]. Il peut s'agir

entre autres de matériel éducatif et de brochures. Désormais, le symbole ▽ (triangle orange sur notre site Web) figure en regard des spécialités pour lesquelles des "activités de minimisation des risques" supplémentaires sont exigées (p.ex. Abilify[®], Rilatine[®] et génériques, Roaccutane[®] et génériques). En cliquant sur le symbole ▽, vous serez