FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JUIN 2026

FOCUS

Anticoagulants oraux directs: comment s'y retrouver ?

Entre les différentes indications, les multiples posologies, les interactions et les situations particulières, il est parfois compliqué de s'y retrouver entre les différents anticoagulants oraux directs. Ce tableau comparatif vous propose une synthèse claire pour la pratique.

Canicule et médicaments, soyez vigilants !

Les fortes chaleurs et la canicule entraînent des risques pour la santé. Quelles personnes sont les plus à risque? Quels médicaments peuvent aggraver les effets négatifs d'une vague de chaleur? Et que peuvent faire le médecin généraliste et le pharmacien pour éviter les complications?

LU POUR VOUS

Arrêt des aGLP-1 avant la grossesse : rebond pondéral et risques gestationnels

Après l'arrêt d'un analogue du GLP-1, le poids augmente rapidement. Qu'est-ce que cela signifie pour les femmes qui arrêtent un aGLP-1 avant la grossesse, conformément aux recommandations ? Une étude observationnelle a évalué la prise de poids gestationnelle et les complications obstétricales chez des femmes enceintes ayant arrêté leur aGLP-1.

Nouveau guide BAPCOC: intro et infections respiratoires

En juin 2026, la BAPCOC publie une nouvelle édition de son guide de traitement anti-infectieux en pratique ambulatoire. Qu'est-ce qui change dans cette nouvelle édition ? Voici déjà les changements dans l'introduction et le chapitre sur les infections respiratoires.

ACTUALITÉS

Le Répertoire « édition 2026 » : deuxième série de chapitres mis à jour

Les chapitres suivants du Répertoire viennent d'être mis à jour et publiés : Introduction, Système hormonal, Système urogénital, Pathologies ostéo-articulaires, Minéraux et vitamines et Agents de diagnostic. Découvrez ce qui a changé dans ces chapitres.

AUDITORIUM

Quiz Médication 13 – Printemps 2026

NOUVEAUTÉS MÉDICAMENTS

Nouveautés en première ligne

- abaloparatide (Eladynos®)

Nouveautés en médecine spécialisée

- alitrétinoïne (Alitretinoin Orifarm®)
- élafibranor (Iqirvo®)

- rADAMTS13 (Adzynma®)

Nouveaux dosages

- talazoparib 0,1 mg (Talzenna®)

Indications

- ustékinumab (Stelara®)

Modalités de remboursement

- bacitracine + néomycine gtts susp. (Neobacitracine®)
- nintédanib (Ofev®)
- vaccin HPV 9-valent (Gardasil 9®)

Arrêts de commercialisation

- apraclonidine (Iopidine®)
- aprépitant oral liquide (Emend® sirop®)
- association de vitamines (Becozyme®)
- colécalciférol en gtts à 10 000 UI/1 ml (Thorens®)
- sofosbuvir (Sovaldi®)
- sofosbuvir + lédipasvir (Harvoni®)
- tiagabine 5 mg (Gabitril®)

PHARMACOVIGILANCE

Risque de surdosage accidentel avec la solution buvable de rispéridone

Des surdosages accidentels continuent à être notifiés chez les enfants et les adolescents. Le problème est surtout causé par une mauvaise utilisation de la pipette doseuse. Comment peut-on les éviter ?

Opioïde + nalméfène: une association à haut risque

Débuter un traitement par nalméfène chez un patient dépendant aux opioïdes peut provoquer des symptômes graves de sevrage. Quel est le mécanisme à l'origine de cette interaction ? Pourquoi faut-il accorder une attention particulière aux préparations magistrales à base de méthadone ?

Focus

Anticoagulants oraux directs: comment s'y retrouver ?

Entre les différentes indications, les multiples posologies, les interactions et les situations particulières, il est parfois compliqué de s'y retrouver entre les différents anticoagulants oraux directs. Ce tableau comparatif vous propose une synthèse claire pour la pratique.

Ce tableau comparatif reprend les points clés pour la prescription et la délivrance des anticoagulants oraux directs. Il a été élaboré sur base du Répertoire (voir 2.1.2.1.2. Anticoagulants oraux directs (AOD)).

Tableau comparatif des anticoagulants oraux directs (AOD)

	Apixaban *Eliquis®* - *2,5 et 5mg*	**Dabigatran** *Dabigatran(e)* *Pradaxa®* *20, 30, 40, 50, 75, 110 en 150mg*	**Edoxaban** *Lixiana®* *15, 30 et 60mg*	**Rivaroxaban** *Rivaroxaban(e)* *Xarelto®* *2.5, 10, 15 et 20mg*
Mécanisme	Inhibiteur réversible du facteur Xa	Inhibiteur réversible de la thrombine	Inhibiteur réversible du facteur Xa	Inhibiteur réversible du facteur Xa
Indications				
Indications principales (adultes) (synthèse du RCP)	• TVP/EP : traitement et prévention secondaire • FA non valvulaire • Prévention post chirurgie orthopédique	• TVP/EP : traitement et prévention secondaire • FA non valvulaire • Prévention post chirurgie orthopédique	• TVP/EP : traitement et prévention secondaire • FA non valvulaire	• TVP/EP : traitement et prévention secondaire • FA non valvulaire • Prévention post chirurgie orthopédique • Prévention CV secondaire pour des groupes spécifiques (2,5mg)
Indications pédiatriques (RCP)	/	• TVP / EP : traitement et prévention secondaire (à partir de 8 ans).	/	• TVP / EP : traitement et prévention des récidives (entre 30 et 50kg).
Posologies				
TVP/EP: traitement	**10mg 2x/jour pendant 7 jours,** ensuite 5mg 2x/jour pendant 3 à 6 mois	**150mg 2x/jour pendant 3 à 6 mois** ***Dose réduite : 110mg 2x/jour*** • *Recommandée si âge ≥ 80 ans ou en cas d'utilisation simultanée de vérapamil* • *A envisager en cas d'IR modérée, âge entre 75 et 80 ans, patients avec un risque hémorragique élevé ou chez les patients avec gastrite, œsophagite ou RGO*	**60mg 1x/jour pendant 3 à 6 mois** ***Dose réduite : 30mg 1x/jour*** *Si ≤ 60 kg, en cas d'IR modérée ou sévère ou d'utilisation simultanée de ciclosporine*	**15 mg 2x/jour pendant 21 jours, suivi de 20 mg 1x/jour pendant 3 à 6 mois** ***Dose réduite : 15mg 1x/jour*** *Si IR modérée ou sévère, si l'on estime que risque hémorragique > risque de récidive de TVP ou d'EP*
TVP/EP: prévention secondaire	**2,5mg 2x/jour**	**150mg 2x/jour pendant 3 à 6 mois** ***Dose réduite : 110mg 2x/jour*** *(voir ci-dessus)*	**60mg 1x/jour pendant 3 à 6 mois** ***Dose réduite : 30mg 1x/jour*** *(voir ci-dessus)*	**10 mg 1x/jour** *! Si risque élevé de récidive : 20 mg 1x/jour*
TVP : prévention primaire post chirurgie orthopédique	**2,5mg 2x/jour** pendant 10-14 jours (genou) ou 32-38 jours (hanche).	**220 mg 1x/jour** pendant 10 jours (genou) ou 28-35 jours (hanche) ***Dose réduite : 150mg 1x/jour*** *Si âge ≥ 75 ans, en cas d'IR modérée ou d'utilisation d'amiodarone ou de vérapamil*		**10 mg 1x/jour** pendant 2 semaines (genou) ou 5 semaines (hanche)
FA non valvulaire	**5mg 2x/jour** ***Dose réduite : 2,5mg 2x/jour*** *Si IR sévère, ou 2 ou plus des caractéristiques suivantes:* *≥ 80 ans, ≤ 60 kg ou créatininémie ≥ 1,5 mg/dl*	**150mg 2x/jour** ***Dose réduite : 110mg 2x/jour*** • *Recommandée si âge ≥ 80 ans ou en cas d'utilisation simultanée de vérapamil* • *A envisager en cas d'IR modérée, âge entre 75 et 80 ans, patients avec un risque hémorragique élevé ou chez les patients avec gastrite, œsophagite ou RGO*	**60 mg 1x/jour** ***Dose réduite : 30mg 1x/jour*** *Si ≤ 60 kg, en cas d'IR modérée ou sévère ou d'utilisation de ciclosporine*	**20 mg 1x/jour** ***Dose réduite : 15mg 1x/jour*** *Si insuffisance rénale modérée ou sévère*
Populations particulières				

Insuffisance rénale	Réduction de la dose ou contre-indication en cas d'insuffisance rénale sévère	Réduction de la dose ou contre-indication déjà en cas d'insuffisance rénale **modérée**	Réduction de la dose ou contre-indication déjà en cas d'insuffisance rénale **modérée**	Réduction de la dose ou contre-indication déjà en cas d'insuffisance rénale **modérée**
Grossesse	Selon nos sources, pour des raisons de sécurité, leur utilisation est déconseillée. Il est préférable de passer à une **HBPM** avant le début de la grossesse.			
Allaitement	Pas ou peu d'informations.			
Interactions				
Interactions PD	• ***Médicaments avec risque d'hémorragie tels les AINS, ISRS et inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) ou l'association de plusieurs antithrombotiques :*** risque accru d'hémorragie • ***Corticostéroïdes oraux :*** risque accru d'hémorragie gastro-intestinale			
Interactions PK	Substrat CYP3A4 et P-gp	Substrat P-gp	Substrat P-gp	Substrat CYP3A4 et P-gp
Administration				
Moment de prise (RCP)	Avec ou sans repas	Avec ou sans repas Les gélules doivent être avalées **entières** avec un grand verre d'eau, sans être mâchées ou écrasées. Ne **pas mélanger** avec du **lait** ou des **produits laitiers**.	Avec ou sans repas	Doit être pris **avec des aliments** pour optimiser sa biodisponibilité, en particulier aux doses ≥15mg.
Couper? Ecraser? Sonde? (RCP et Pletmedicatie**)**	OK écraser (pour sonde nasogastrique).	Ne pas ouvrir ou écraser les gélules, ne pas mâcher les gélules !	OK écraser (pour sonde nasogastrique ou gastrique).	OK écraser (pour sonde gastrique).
Situations particulières				
Antidote	Andexanet	Idarucizumab	/	Andexanet
Interruption préopératoire	Intervention dentaire : ne pas interrompre la prise ou éventuellement sauter la prise le matin de l'intervention. 123	Intervention dentaire : ne pas interrompre la prise ou éventuellement sauter la prise le matin de l'intervention.	Intervention dentaire : ne pas interrompre la prise ou éventuellement sauter la prise le matin de l'intervention.	Intervention dentaire : ne pas interrompre la prise ou éventuellement sauter la prise le matin de l'intervention.
	Intervention à faible risque hémorragique : interrompre la prise **24h avant**.	Autres interventions : interruption dépend de la fonction rénale et du risque hémorragique de l'intervention : entre **24h et 4 jours avant** l'intervention. 123	Intervention à faible risque hémorragique : interrompre la prise **24h avant**.	Intervention à faible risque hémorragique : interrompre la prise **24h avant**.
	Intervention à risque hémorragique élevé : interrompre la prise **48h avant** l'intervention.		Intervention à risque hémorragique élevé : interrompre la prise **48h avant** l'intervention. 123	Intervention à risque hémorragique élevé : interrompre la prise **48h avant** l'intervention.
	Relais préopératoire par **HBPM pas nécessaire**	Relais préopératoire par **HBPM pas nécessaire**	Relais préopératoire par **HBPM pas nécessaire 123**	Relais préopératoire par **HBPM pas nécessaire**
	Reprise du traitement 24h (risque hémorragique faible) à 48h (risque hémorragique élevé) après l'intervention.	Reprise du traitement 24h (risque hémorragique faible) à 48h (risque hémorragique élevé) après l'intervention.	Reprise du traitement 24h (risque hémorragique faible) à 48h (risque hémorragique élevé) après l'intervention.	Reprise du traitement 24h (risque hémorragique faible) à 48h (risque hémorragique élevé) après l'intervention.
Autres informations				
Demi-vie (RCP)	12h	12-14h	10-14h	Sujets sains : 5-9h Patients âgés : 11-13h
Prix par jour*	2,6€ Ticket modérateur normal : 0,19€ Ticket modérateur majoré : 0,125€	0,9€ Ticket modérateur normal : 0,18€ Ticket modérateur majoré : 0,12€	2,6€ Ticket modérateur normal : 0,16€ Ticket modérateur majoré : 0,11€	0,84€ Ticket modérateur normal : 0,16€ Ticket modérateur majoré : 0,105€

CV : cardiovasculaire
EP : embolie pulmonaire
FA : fibrillation auriculaire
HBPM : héparine de bas poids moléculaire
RGO : reflux gastro-œsophagien
TVP : thrombose veineuse profonde
*Le prix a été calculé par jour et pour une indication (prévention secondaire TVP/EP), selon le prix de la plus grande boite sur le marché (situation au 07/04/26).

Noms des spécialités concernées:

- Andexanet: Ondexxya (voir Répertoire).
- Apixaban: Eliquis® (voir Répertoire).
- Dabigatran: Dabigatran Etexilat(e), Pradaxa® (voir Répertoire).
- Edoxaban: Lixiana ® (voir Répertoire).
- Idarucizumab : Praxbind® (voir Répertoire).
- Rivaroxaban: Rivaroxaban(e), Xarelto® (voir Répertoire).

Focus

Canicule et médicaments, soyez vigilants !

Les fortes chaleurs et la canicule entraînent des risques pour la santé. Quelles personnes sont les plus à risque? Quels médicaments peuvent aggraver les effets négatifs d'une vague de chaleur? Et que peuvent faire le médecin généraliste et le pharmacien pour éviter les complications?

Messages clés

- Les fortes chaleurs et les périodes de canicule entraînent des **risques pour la santé,** notamment un risque de déshydratation et de coup de chaleur, une situation potentiellement mortelle.
- Les **groupes vulnérables** auxquels être particulièrement attentif sont : les personnes très âgées et les très jeunes enfants, les femmes enceintes et les personnes souffrant de pathologies sous-jacentes (voir aussi le Tableau 1).
- Certains **médicaments** peuvent favoriser une déshydratation ou un coup de chaleur ou en aggraver les effets : les diurétiques, les AINS, les IECA et sartans, les antipsychotiques, les médicaments ayant des propriétés anticholinergiques ou sérotoninergiques (voir le Tableau 2 pour une liste plus complète).
- **Conseils pour le médecin généraliste :**
  - **Identifiez de manière proactive les personnes à risque** (sur la base des facteurs de risque et de la prise de médicaments) **et informez les à l'avance** en leur rappelant les bonnes pratiques à adopter pendant les fortes chaleurs et les symptômes qui évoquent une déshydratation sévère ou un coup de chaleur nécessitant une attention médicale. Pensez aussi à informer et impliquer les personnes dans **l'entourage** de la personne à risque (par exemple, les cohabitants, les aidants proches et les soignants).
  - **Pendant une vague de chaleur,** soyez particulièrement vigilant aux signes de déshydratation (imminente) chez les personnes à risque, et vérifiez **quels traitements médicamenteux peuvent éventuellement être adaptés** pour éviter les complications liées aux fortes chaleurs.
- **Conseils pour le pharmacien** :
  - **Au moment de délivrer** un médicament qui expose à des risques supplémentaires en cas de vague de chaleur et de déshydratation (imminente), pensez à donner des conseils au patient.
  - Donnez aussi des conseils sur la **conservation** des médicaments sensibles à la chaleur.
- Le médecin généraliste et le pharmacien peuvent se concerter pour décider de la stratégie à suivre en cas de fortes chaleurs.

Quels sont les risques liés à la chaleur ?

Les fortes chaleurs et les périodes de canicule présentent des risques pour la santé, notamment l'œdème de chaleur, l'insolation, la déshydratation et le coup de chaleur. Un taux d'humidité élevé augmente encore ce risque.

La déshydratation sévère et le coup de chaleur sont des situations potentiellement mortelles. Comme indiqué dans les Folia d'avril 2022, un coup de chaleur correspond à une augmentation majeure de la température corporelle. Cette élévation majeure expose à une hypotension artérielle, à une insuffisance rénale fonctionnelle (liée à une déshydratation) et, à partir de 42°C, à des ischémies tissulaires ainsi qu'à des défaillances d'organes : insuffisance respiratoire, troubles cardiaques, convulsions et autres troubles neurologiques, rhabdomyolyse, insuffisance rénale, troubles hépatiques.

Quelles sont les personnes les plus à risque de problèmes de santé en cas de vague de chaleur ?

Le risque individuel dépend d'une combinaison de facteurs tels que l'âge, la présence de pathologies sous-jacentes, le comportement et des facteurs environnementaux. Voir le Tableau 1 pour la liste de personnes à haut risque de problèmes de santé pendant une vague de chaleur.[1-3]

Tableau 1 : personnes à haut risque de problèmes de santé en cas de vague de chaleur

- Personnes âgées de plus de 65 ans, et **particulièrement les personnes très âgées et les personnes âgées fragiles**.
- Enfants de moins de 5 ans, et **particulièrement les nourrissons**.
- **Femmes enceintes**.
- **Personnes présentant des pathologies préexistantes** : maladies cardiovasculaires (par ex. insuffisance cardiaque), maladies respiratoires (BPCO, asthme), obésité, troubles cognitifs/psychiques (dépression, troubles bipolaires, schizophrénie, démence...), diabète, maladies rénales, maladie de Parkinson ; les personnes ayant des problèmes de mobilité.
- Le fait de vivre en **milieu urbain (où la pollution de l'air est plus importante)** peut encore accroître le risque chez les personnes présentant déjà des maladies respiratoires ou cardiaques.
- Personnes étant déjà exposées à un risque de déshydratation en raison de **vomissements et de diarrhées.**
- Personnes effectuant un **travail physique en plein air** ou une **pratique sportive intense en plein air** (par exemple, coureurs, cyclistes).
- Personnes **socialement isolées**.
- **Sans-abri et réfugiés** souffrant par exemple de maladies chroniques non traitées, d'un logement précaire et/ou de malnutrition.
- Personnes présentant une **dépendance à l'alcool ou aux drogues**.
- Personnes prenant certains **médicaments** : voir Tableau 2.

Quels médicaments peuvent aggraver les effets négatifs d'une vague de chaleur ?

En plus de l'âge, des pathologies sous-jacentes et des autres facteurs de risque (voir Tableau 1), certains **médicaments** peuvent également exposer à un risque supplémentaire en cas de déshydratation et de coup de chaleur: voir Tableau 2 pour une liste (non exhaustive) de médicaments. Ce tableau est basé sur les informations des **Folia d'avril 2022** (**coups de chaleur d'origine médicamenteuse**) et sur les médicaments listés dans les sources 1, 2 et 3 (voir ci-dessous).

Attention : ce risque ne concerne pas seulement les médicaments pris de manière chronique, mais aussi les médicaments qui sont pris occasionnellement ou temporairement, parfois en automédication, tels que les AINS contre la douleur ou la fièvre par exemple, ou certains antihistaminiques H_1 contre le mal des transports.

Tableau 2 : médicaments pouvant favoriser une déshydratation ou un coup de chaleur, ou en aggraver les effets (liste non exhaustive)

Médicaments pouvant entraîner une déshydratation ou des troubles électrolytiques	• Diurétiques, en particulier les diurétiques de l'anse • Gliflozines • Tout médicament pouvant provoquer de la diarrhée ou des vomissements, par exemple la colchicine, les antibiotiques, les opioïdes, les laxatifs, les analogues du GLP-1 • Les médicaments cholinergiques (notamment les inhibiteurs de la cholinestérase utilisés dans la maladie d'Alzheimer), par augmentation de la sudation
Médicaments susceptibles d'altérer la fonction rénale en cas de déshydratation	• AINS • Diurétiques • IECA et sartans • Gliflozines • Analogues du GLP-1 • Certains immunosupresseurs tels que la ciclosporine
Médicaments perturbant la thermorégulation	**Par un effet central** : • Antipsychotiques • Médicaments ayant un effet sérotoninergique, en particulier les ISRS et les IRSN, les IMAO, les opioïdes tels que le fentanyl, le tramadol et la méthadone, le millepertuis (voir le Répertoire Intro.6.2.4. pour une liste plus complète des médicaments sérotoninergiques). • Sympathicomimétiques : notamment les amphétamines, la pseudoéphédrine, la bupropione, le méthylphénidate. • Produits psychotropes non médicamenteux : amphétamines, alcool, cocaïne, ecstasy. **Par limitation de la sudation :** • Médicaments ayant un effet anticholinergique. C'est notamment le cas des médicaments suivants : bromure de butylhyoscine, anticholinergiques utilisés dans les troubles de la fonction vésicale, anticholinergiques utilisés dans la maladie de Parkinson, certains antidépresseurs (surtout les antidépresseurs tricycliques et la paroxétine), certains antihistaminiques H_1, certains antipsychotiques [voir le Répertoire Intro.6.2.3. pour une liste plus complète des médicaments anticholinergiques]. • β-bloquants • Diurétiques • Les antiépileptiques topiramate et zonisamide **Par augmentation du métabolisme de base** : • Levothyroxine
Médicaments qui abaissent la pression artérielle (risque d'hypotension)	Tous les antihypertenseurs, les anti-angoreux
Médicaments qui provoquent une baisse de la vigilance	P.ex. les benzodiazépines et Z-drugs, les opioïdes

Médicaments pouvant déclencher une acidose lactique et/ou une hypo- ou hyperglycémie en cas de déshydratation	Médicaments antidiabétiques tels que la metformine, les sulfamidés hypoglycémiants, l'insuline, les gliflozines
Médicaments dont les taux plasmatiques sont modifiés en cas de déshydratation (risque d'intoxication)	Lithium, digoxine, antiépileptiques

Conseils

Ces conseils s'appuient essentiellement sur les informations du NHG dans Medicatiegebruik en (een verhoogd risico op) dehydratie bij hitte[1] et sur les informations du site Infosanté.be (voir « sources pour le grand public »).

Que peut faire le médecin généraliste ?

- Le médecin généraliste peut **identifier de manière proactive les personnes à risque** (sur la base des facteurs de risque et des médicaments pris) **et les informer à l'avance** en leur rappelant les bonnes pratiques à adopter pendant les fortes chaleurs et les symptômes qui évoquent une déshydratation sévère ou un coup de chaleur nécessitant une attention médicale (voir plus loin). Il importe de ne pas seulement informer la personne à risque, mais d'informer aussi et d'impliquer son **entourage** (par exemple, les cohabitants, les aidants proches et les soignants).
- **Pendant une vague de chaleur**, le médecin généraliste peut faire preuve d'une vigilance accrue en surveillant les signes de déshydratation (imminente) chez les personnes à risque, et vérifier **quels traitements médicamenteux peuvent éventuellement être adaptés** pour éviter les complications liées aux fortes chaleurs (voir plus loin).
- Le médecin généraliste et le pharmacien peuvent se concerter pour décider de la stratégie à suivre en cas de fortes chaleurs (voir "Que peut faire le pharmacien?").

Que peut faire le pharmacien ?

- Le pharmacien peut donner des conseils sur les risques liés à la chaleur au moment de **délivrer** un médicament qui expose à des risques supplémentaires en cas de vague de chaleur et de déshydratation (imminente).
- Le pharmacien peut donner des conseils sur la **conservation** des médicaments sensibles à la chaleur.
- Le médecin généraliste et le pharmacien peuvent se concerter pour décider de la stratégie à suivre en cas de fortes chaleurs (voir "Que peut faire le médecin généraliste?").

Bonnes pratiques en cas de fortes chaleurs

Pendant une vague de chaleur, il est important que les personnes à risque adoptent les bons gestes :

- boire plus que d'habitude, au moins 2 litres par jour ; en cas de vomissements, boire par petites quantités ; éviter l'alcool et les boissons riches en caféine ;
- éviter de faire des efforts physiques intenses en extérieur, en particulier aux heures les plus chaudes de la journée (généralement durant l'après-midi ou en début de soirée) ;
- se protéger du soleil en portant un chapeau ou une casquette et des vêtements légers ;
- veiller à garder un intérieur frais (stores, ventilation, climatisation).

Il est important d'informer les personnes à risque et leur entourage des symptômes de déshydratation sévère ou de coup de chaleur qui nécessitent une assistance médicale.

- Voir le guide-patient **Maladies aiguës dues à la chaleur (hyperthermies)** (Infosanté.be) pour les symptômes des maladies liées à la chaleur : déshydratation, épuisement par la chaleur dû à la déshydratation et coup de chaleur.

Adaptation de traitements médicamenteux en cas de (risque accru de) déshydratation

En cas de canicule (annoncée), la dose des médicaments à risque peut être réduite ou le traitement peut être temporairement interrompu.

Dans le tableau 3, nous donnons quelques conseils pratiques, issus de la source 1.

Tableau 3. Adaptation de traitements médicamenteux en cas de (risque accru de) déshydratation	
Metformine*	Envisager d'interrompre temporairement
Gliflozines*	Envisager d'interrompre temporairement
Sulfamidés hypoglycémiants*	Envisager d'interrompre temporairement

Insuline*	• Insuline à durée d'action intermédiaire/à longue durée d'action : ne pas arrêter (même si le patient mange moins), mais envisager un ajustement de la dose en fonction de la glycémie. • Insuline à durée d'action rapide : envisager d'interrompre temporairement chez le patient qui ne s'alimente plus ou très peu
Inhibiteurs du SRA (IECA, sartans)/ antagonistes du récepteur aux minéralocorticoïdes*	Envisager de diminuer temporairement de moitié la dose
Diurétiques*	• Envisager d'interrompre temporairement • Chez les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque, envisager de diminuer temporairement de moitié la dose du diurétique de l'anse
Autres antihypertenseurs*	Envisager d'interrompre temporairement ou de diminuer temporairement de moitié la dose
AINS	Interrompre temporairement (si possible définitivement)

* Le tableau clinique (notamment la gravité et la durée des symptômes, le degré de maladie) et les caractéristiques du patient (âge, comorbidités, vulnérabilité) sont à prendre en compte dans la décision d'adapter ou non la posologie du traitement.

Il convient également de tenir compte des risques liés aux **médicaments pris temporairement et en automédication**. Ainsi, il est préférable d'éviter les AINS, surtout en cas d'efforts physiques intenses par temps chaud.

Pour la **prise en charge de la déshydratation,** nous renvoyons au Répertoire 3.6. > Positionnement > « Réhydratation orale » et « Réhydratation parentérale ».

Attention à la conservation des médicaments sensibles à la chaleur !

De nombreux médicaments doivent être conservés à une température inférieure à 25°C. Pendant une vague de chaleur, il est d'autant plus important de surveiller l'endroit de stockage qui doit rester suffisamment frais et sec, et à l'abri du soleil. Ne conservez pas les médicaments dans des endroits qui peuvent devenir très chauds (par exemple, dans la voiture ou sur le rebord d'une fenêtre). Les médicaments ne doivent être conservés au réfrigérateur que si cela est explicitement indiqué dans le RCP ou la notice.

Certaines formes pharmaceutiques sont sensibles à la chaleur : les suppositoires, les ovules, les crèmes, les pommades. Si le produit a fortement changé d'aspect après avoir été exposé à la chaleur, il est préférable de ne plus l'utiliser (Vidal, ANSM).

Sources spécifiques

1. NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap)Medicatiegebruik en (een verhoogd risico op) dehydratie bij hitte (dernière consultation: 08/06/2026). Référence au tableau h1 du NHG-standaard « Gastro-enteritis » [publiée en février 2026, dernière mise à jour en février 2026] (dernière consultation : 08/06/2026)]

2. UK Health Security Agency. Gov.uk. Supporting vulnerable people before and during hot weather: healthcare professionals Guidance. Published 19/12/2024. (dernière consultation : 08/06/2026)

3. WHO. Heat and health in the WHO European Region: updated evidence for effective prevention (February 2021 I Guidance) ; Heat and Health (28/4/2026). (dernière consultation: 08/06/2026)

4. ANSM. Liste des médicaments pouvant diminuer l'adaptation de l'organisme aux vagues de chaleur. Cliquer ici

Sources pour le grand public

- Infosanté.be. Maladies aiguës dues à la chaleur (hyperthermies). Dernière mise à jour le 27/12/2022 (dernière consultation : 08/06/2026)
- Gezondheid en wetenschap. Eerste hulp bij hitteslag. Dernière mise à jour le 29/05/2024 (dernière consultation : 08/06/2026)
- Gezondheid en wetenschap. Eerste hulp bij uitdroging. Dernière mise à jour le 18/10/2023 (dernière consultation : 08/06/2026)
- Vlaanderen. warmedagen.be (dernière consultation : 08/06/2026)
- Wanda.be. Insolation et coup de chaleur. Dernière mise à jour le 25/05/2023 (dernière consultation le 08/06/2026)
- Apotheek.nl. Hitte en medicijnen. Cliquer ici.
- Thuisarts.nl. Omgaan met warm weer. Cliquer ici.
- Infos-Patients Prescrire. Vague de chaleur: attention aux médicaments. Prescrire – mai 2022.
- https://www.gov.uk/government/publications/beat-the-heat-hot-weather-advice/beat-the-heat-keep-cool-at-home-checklist
- Vidal : Médicaments et vague de chaleur
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)Produits de santé en été (publié le 30/07/2021 – mise à jour le 02/06/2026) ; Transport et conservation des médicaments (publié le 26/05/2026) ; Conservation des médicaments en cas de vague de chaleur. Dernière consultation : 08/06/2026

Lu pour vous

Arrêt des aGLP-1 avant la grossesse : rebond pondéral et risques gestationnels

Après l'arrêt d'un analogue du GLP-1, le poids augmente rapidement. Qu'est-ce que cela signifie pour les femmes qui arrêtent un aGLP-1 avant leur grossesse, conformément aux recommandations ? Une étude observationnelle, publiée dans le JAMA, a évalué la prise de poids gestationnelle et les complications obstétricales chez des femmes ayant arrêté leur aGLP-1 (dulaglutide, liraglutide, sémaglutide, tirzépatide) avant ou au début de leur grossesse, par rapport à des femmes non exposées à un aGLP-1.

Messages clés

- Une étude de cohorte rétrospective a évalué la prise de poids et certaines complications obstétricales chez des femmes exposées à un analogue du GLP-1 (aGLP-1) ayant arrêté leur traitement avant ou au début de leur grossesse, par rapport à des femmes non exposées. Dans les deux groupes, plus de 70% des femmes présentaient une obésité et plus de 15% un diabète.
- Chez les femmes exposées à un aGLP-1 avant ou au début de leur grossesse, la prise de poids gestationnelle était plus élevée (en moyenne **+3,3 kg**) que chez les femmes non exposées. Les grossesses exposées à un aGLP-1 s'accompagnaient plus fréquemment d'une prise de poids « excessive » et présentaient davantage de prématurité, de diabète gestationnel et de troubles hypertensifs de la grossesse.
- **Conclusion du CBIP** : Cette étude suggère que l'arrêt d'un aGLP-1 avant ou au début de la grossesse entraîne une prise de poids gestationnelle plus élevée et des complications obstétricales. Il s'agit là d'un signal à prendre en considération, même si l'étude présente des limites importantes. Cette étude invite à la prudence dans l'attente d'autres études. Le Lareb, notre source d'information en matière de grossesse, recommande une surveillance renforcée de la prise de poids pendant la grossesse après l'arrêt d'un aGLP-1.

En quoi cette étude est-elle importante ?

Le diabète et l'obésité sont des facteurs de risque connus de complications gestationnelles et de troubles métaboliques chez l'enfant à long terme. Une bonne stabilité du diabète [voir Répertoire 5.1. > "Grossesse et allaitement" et Folia de décembre 2020] et une surveillance renforcée du poids sont donc fortement recommandées avant d'entamer une grossesse. [1-3]
Les aGLP-1 (dulaglutide, liraglutide, sémaglutide, tirzépatide) sont de plus en plus utilisés chez des femmes susceptibles d'être enceinte, pour traiter le diabète ou pour gérer le poids. Leur sécurité d'emploi n'étant pas suffisamment documentée en période de grossesse, il est recommandé de les arrêter avant d'entamer une grossesse (concernant la prise en charge du diabète pendant la grossesse, voir Rep.5.1., concernant la sécurité d'emploi des analogues du (GIP)/GLP-1 pendant la grossesse dans le diabète et l'obésité, voir les rubriques « Grossesse et allaitement » dans respectivement Rep.5.1.7. et 5.1.8., et Rep.5.2.1 et Rep.5.2.2. Voir aussi notre article dans les Folia de juillet 2025 concernant les cas de grossesses non planifiées sous analogues du (GIP/)GLP-1).

De nombreuses données ont montré une reprise de poids rapide après l'interruption d'un aGLP-1 [voir Folia de mai 2026]. Une prise de poids excessive pendant la grossesse s'accompagne d'un risque accru de diabète gestationnel et d'hypertension gravidique. Qu'est ce que cela signifie pour les femmes qui arrêtent un aGLP-1 avant ou au début de leur grossesse ? Pour tenter de répondre à cette question, une étude observationnelle, publiée dans le JAMA, a évalué la prise de poids gestationnelle et plusieurs complications obstétricales chez des femmes ayant arrêté leur aGLP-1 avant ou au début de leur grossesse, par rapport à des femmes non exposées à un aGLP-1.[1,2] Dans les deux groupes, plus de 70% des femmes présentaient une obésité prégestationnelle.

Protocole de l'étude

- **Protocole d'étude** : étude de cohorte rétrospective (période 2016-2025, États-Unis)[1]
- **Objectif de l'étude** : suivi de la prise de poids gestationnelle et de plusieurs complications obstétricales chez des femmes exposées à un aGLP-1 ayant arrêté leur traitement avant ou au début de la grossesse, par rapport à des femmes non exposées à un aGLP-1.
- **Population** : 448 femmes ayant pris un aGLP-1 et ayant arrêté leur traitement avant ou au début de leur grossesse (=**groupe exposé** ; IMC préconceptionnel moyen 36,1 ; 84% avec un IMC ≥ 30 ; 14% avec un IMC de 25 à 29,9 ; 23% de diabète) contre 1 344 femmes non exposées à un aGLP-1 avant leur grossesse (= **groupe témoin**, IMC préconceptionnel moyen 36,3 ; 73% avec un IMC ≥ 30 ; 16% avec un IMC de 25 à 29,9 ; 17% de diabète).
- **Exposition** : au moins 1 prescription d'un aGLP-1 entre 3 ans avant et 90 jours après la conception. Les aGLP-1 suivants ont été étudiés : sémaglutide (45%), liraglutide (26%), dulaglutide (21 %), tirzépatide (7%).
- Chaque grossesse exposée a été appariée à 3 grossesses non exposées. L'appariement s'est fait par score de propension, en tenant compte de certains facteurs susceptibles d'influencer les résultats, notamment : IMC prégestationnel, diabète préexistant ou hypertension chronique, parité et facteurs sociaux.
- **Critère d'évaluation primaire** : prise de poids gestationnelle.

- **Critères d'évaluation secondaires** :
  - prise de poids « excessive » pendant la grossesse (définie selon le référentiel de *l'Institute of Medicine* américain)
  - résultats liés au poids de naissance : percentile de poids de naissance, poids de naissance trop élevé ou trop faible par rapport à la durée de la grossesse, taille de naissance
  - complications obstétricales : prématurité, césarienne, diabète gestationnel, troubles hypertensifs de la grossesse.

Résultats en bref

Critère d'évaluation primaire : prise de poids gestationnelle : +13,74 kg dans le groupe exposé contre +10,49 kg dans le groupe témoin. Soit une **différence de +3,26 kg**, qui est statistiquement significative (IC à 95% de +2,28 à +4,23)**.***
Note * des résultats très similaires ont été observés dans la sous-analyse des femmes ayant reçu une prescription d'aGLP-1 au plus tard 6 mois avant la conception, et dans une analyse de sensibilité corrigée pour tenir compte de l'IMC et d'un diabète préexistant.

Critères d'évaluation secondaires :

- Les résultats suivants ont été observés plus fréquemment dans le groupe exposé que dans le groupe témoin :
  - **prise de poids « excessive » pendant la grossesse** : 65% contre 49% (risk ratio [RR] 1,32 ; IC à 95% de 1,19 à 1,47)
  - **naissance prématurée** : 17% contre 13% (RR 1,34 ; IC à 95% de 1,06 à 1,69)*****
  - **diabète gestationnel** (cette analyse excluait les femmes présentant un diabète prégestationnel) : 20% contre 15% (RR 1,30 ; IC à 95% de 1,01 à 1,68)*
  - **troubles hypertensifs de la grossesse** (cette analyse excluait les femmes présentant une hypertension préexistante) : 46% contre 36% (RR 1,29 ; IC à 95% de 1,12 à 1,49)*.
- Le percentile moyen de poids de naissance était légèrement augmenté dans le groupe exposé, par rapport au groupe témoin : 58,4% contre 54,8% (différence de 3,6% ; IC à 95% de 0,2% à 6,9%)****.**

NB

***** Après analyse de sensibilité corrigée pour tenir compte de l'IMC, les différences n'étaient plus statistiquement significatives.
****** Après analyse de sensibilité corrigée pour tenir compte de l'IMC, d'un diabète préexistant ou d'une hypertension chronique, la différence n'était plus statistiquement significative.

Limites de l'étude

Dans cette étude rétrospective, des biais résiduels et des facteurs de confusion ne peuvent être exclus. Bien que les IMC périconceptionnels moyens étaient comparables dans les deux groupes, la proportion de femmes en situation d'obésité était plus élevée dans le groupe exposé (84% contre 73%), d'où un risque de confusion résiduelle.

L'IMC au début de l'étude correspond à l'IMC sous aGLP-1. On ne connaît pas l'IMC avant l'initiation de l'aGLP-1. De ce fait, l'étude ne permet pas de trancher sur le bénéfice/risque net d'une stratégie de perte de poids prégestationnelle par aGLP-1. Pour pouvoir évaluer correctement cette question, les groupes devraient être appariés sur la base de l'IMC *avant* l'initiation de l'aGLP-1.

Commentaire du CBIP

Cette étude suggère que l'exposition à un aGLP-1, suivie de son arrêt avant ou au début de la grossesse, entraîne une prise de poids gestationnelle plus importante et certaines complications obstétricales, par rapport à la non-exposition. Il s'agit là d'un signal à prendre en considération, même si l'étude présente des limites importantes. Cette étude invite à la prudence dans l'attente d'autres études, avec davantage de données de base sur les femmes exposées (par exemple, concernant leur poids avant le début du traitement par aGLP-1) et davantage d'informations sur les raisons et la durée de l'utilisation. Le Lareb, notre source d'information en matière de grossesse, recommande une surveillance renforcée de la prise de poids pendant la grossesse après l'arrêt d'un aGLP-1.

Noms des spécialités concernées :

- Dulaglutide : Trulicity® (indication diabète, voir Répertoire)
- Liraglutide : Victoza® (indication diabète, voir Répertoire) ; Saxenda® (indication obésité, voir Répertoire)
- Sémaglutide : Ozempic®, Rybelsus® (indication diabète, voir Répertoire) ; Wegovy® (indication obésité, voir Répertoire)
- Tirzépatide : Mounjaro® (indications diabète et obésité, voir Répertoire)

Sources

1 Maya J, Pant D, Fu Y et al.Gestational Weight Gain and Pregnancy Outcomes After GLP-1 Receptor Agonist Discontinuation.JAMA. 2025;334(24):2186-2196.

(doi:10.1001/jama.2025.20951)

2 Cesta CE, Hutcheon J et Johansson K. Editorial: Guiding Obstetric Care and Treatment Decisions for Women With Prior GLP-1 Receptor Agonist Use. JAMA 2025;334:2168-70 (doi:10.1001/jama.2025.19841)

3 NHG-Standaard Preconceptiezorg. Publié en juin 2011, dernière mise à jour en juin 2011.

Lu pour vous

Nouveau guide BAPCOC: intro et infections respiratoires

La Commission belge de coordination de la politique antibiotique (BAPCOC) a publié en juin 2026 une version révisée de son guide de traitement anti-infectieux en pratique ambulatoire. Dans ce premier article, nous expliquons ce qui a changé dans l'introduction et le chapitre consacré aux infections respiratoires.
Pour savoir ce qui a changé dans les chapitres infections urogénitales et ophtalmologie, voir l'article *Nouveau Guide BAPCOC: infections urogénitales et ophtalmologie*.

Messages clés
- En raison de la résistance croissante aux macrolides, l'azithromycine occupe désormais une place plus limitée dans le traitement des infections respiratoires.
- Les recommandations concernant la pharyngite aiguë (amygdalienne) ont été alignées sur le guide du WOREL « Douleur de gorge aiguë » (2025).
- Plusieurs antibiothérapies ont été simplifiées : adaptation des posologies, durée de traitement souvent raccourcie.
- Les indications pour les antibiotiques sont plus restrictives, et les patients à risque mieux ciblés.
- Le guide BAPCOC pour la pratique ambulatoire est entièrement intégré dans le chapitre 11.5 du Répertoire. Il peut aussi être consulté sous forme de fichier PDF (voir sous l'onglet Publications sur le site web du CBIP.

Modifications générales

- Les **indications pour le renvoi** vers la deuxième ligne sont précisées.
- Meilleure définition du terme «**gravement malade**» dans différentes indications.
- En raison de la résistance croissante aux macrolides, la place de **l'azithromycine** a été **limitée:**
  - Otite moyenne aiguë et rhinosinusite aiguë chez les enfants présentant une allergie à la pénicilline IgE médiée: l'azithromycine est remplacée par le cotrimoxazole (sauf chez les enfants de moins d'un mois). Chez les adultes, la moxifloxacine est recommandée dans ce cas.
  - Pharyngite aiguë (amygdalienne): l'azithromycine reste recommandée en cas d'allergie à la pénicilline IgE médiée.
- **Amoxicilline: nouvelle posologie chez l'enfant.**
  - *Otite moyenne aiguë, rhinosinusite aiguë et infections des voies respiratoires inférieures*: la posologie recommandée est désormais de 80-90 mg/kg/jour en 3 prises pendant 5 jours. Auparavant, elle était de 75-100 mg/kg/jour dans l'otite moyenne aiguë et la rhinosinusite aiguë, et de 100 mg/kg/jour dans les infections des voies respiratoires inférieures.
  - *Pharyngite aiguë (amygdalienne)*: pour les enfants de moins de 10 ans, la posologie a été réduite à 50 mg/kg/jour. Auparavant, elle était de 75-100 mg/kg/jour. Dans cette indication, l'amoxicilline est un deuxième choix, après la phénéticilline.
- **Amoxicilline + acide clavulanique chez l'adulte:** il n'est plus recommandé d'administrer l'amoxicilline + acide clavulanique en combinant une monopréparation d'amoxicilline avec une association fixe à 500/125 mg amoxicilline/acide clavulanique. Cette stratégie était souvent source d'erreurs médicamenteuses. On privilégie désormais l'administration d'une association fixe à 875/125 mg, 3 x/jour. Ce n'est que lorsque le risque d'erreurs médicamenteuse est jugé faible que la combinaison des deux préparations peut encore être envisagée, en particulier chez les jeunes patients (≤ 50 ans). Dans ce groupe de patients dont la fonction rénale est généralement meilleure, les antibiotiques sont éliminés plus rapidement, ce qui peut justifier une dose plus élevée d'amoxicilline.
- Le guide ne propose plus d'alternative en cas **d'allergie à la pénicilline non IgE médiée.** Les allergies non IgE médiées sont généralement bénignes et ne sont donc plus considérées comme une contre-indication. En cas de réactions graves (rares), les mêmes alternatives sont recommandées que pour l'allergie IgE médiée.

Ce qui a changé dans l'introduction

L'introduction aborde la question de la suppression des **mentions d'allergie à la pénicilline**: la suppression des enregistrements d'allergie injustifiés des dossiers médicaux. On estime que 90 % des allergies aux bêta-lactamines enregistrées sont injustifiées.

Des informations contextuelles ont été ajoutées concernant la résistance croissante du ***Staphylococcus aureus*** à l'acide fusidique (pour l'impétigo) et à la mupirocine (pour la décontamination du SARM). C'est pourquoi, en cas d'impétigo avec des lésions limitées, il est recommandé de commencer le traitement par des antiseptiques.

La version actuelle clarifie également les notions de septicémie, de personnes immunodéprimées et de personnes âgées vulnérables.

Bien que ces termes aient déjà été utilisés dans les versions précédentes, ils sont désormais expliqués plus en détail. Pour les définitions, il est renvoyé au guide BAPCOC. La description des personnes immunodéprimées est reprise de l'avis du Conseil supérieur de la santé « vaccination des enfants et adultes immunodéprimés et atteints de maladies chroniques ».

Ce qui a changé dans le chapitre « Infections respiratoires »

Pharyngite aiguë (amygdalienne)

- Les recommandations concernant la pharyngite aiguë (amygdalienne) ont été alignées sur le guide du WOREL « Douleur de gorge aiguë » (2025).
- Le terme « mal de gorge aigu » a été remplacé par « **pharyngite aiguë (amygdalienne)** ».
- Les antibiotiques restent seulement indiqués chez les personnes gravement malades et les patients à risque, mais ces groupes ont été **élargis et définis plus clairement.** Sont désormais également inclus dans le groupe des patients à risque « les résidents d'une communauté fermée où il y a une épidémie d'infections streptococciques du groupe A », ainsi que et « les patients qui ont des pharyngites aiguës (amygdaliennes) à répétition (≥ 5 épisodes par an pendant 2 années consécutives) ».
- **L'amoxicilline** est désormais recommandée, aux côtés du céfadroxil et de la céfalexine, comme alternative de premier choix lorsque la phénicilline n'est pas disponible ou trop coûteuse. Auparavant, elle était considérée comme une alternative de deuxième choix.
- Par ailleurs, la posologie pour les enfants de moins de 10 ans a été ajustée à 50 mg/kg/jour, répartis en trois prises. Cette posologie est inférieure à celle recommandée en cas d'otite moyenne aiguë, de rhinosinusite aiguë et d'infections des voies respiratoires inférieures, pour lesquelles une posologie de 80 à 90 mg/kg/jour en trois prises est recommandée en raison d'une résistance partielle observée dans les infections à pneumocoques.
- Le schéma thérapeutique avec **le céfadroxil et la céfalexine** a été adapté:
  - Ces deux médicaments peuvent désormais être utilisés aussi bien chez les enfants que chez les adultes comme alternative à la phénéticilline et à l'amoxicilline. Auparavant, la céfalexine n'était recommandée que chez les adultes.
  - La dose pour les adultes a été réduite à 500 mg deux fois par jour (contre 1 g deux fois par jour auparavant). Pour les enfants, la dose reste de 15 mg/kg deux fois par jour.
  - La durée du traitement a été réduite de 7 à 5 jours, tant pour les adultes que pour les enfants.

Otite moyenne aiguë

- Les indications des **antibiotiques oraux** ont été modifiées.
  - Les antibiotiques restent indiqués en cas de maladie grave, de facteurs de risque majeurs de complications ou lorsqu'aucune amélioration n'est constatée après trois jours de traitement par analgésiques. Parmi les **facteurs de risque majeurs** figurent les enfants et les adultes porteurs d'un implant cochléaire, les personnes ayant récemment subi une chirurgie de l'oreille (à l'exception de la pose de yoyos), ainsi que les patients immunodéprimés.
  - Les antibiotiques ne sont plus systématiquement recommandés **en cas de facteurs de risque mineurs**, mais la vigilance est de mise. Cela concerne notamment les enfants âgés de 3 à 6 mois, les enfants et les adultes présentant des anomalies anatomiques au niveau de la région ORL, les personnes atteintes du syndrome de Down et les patients ayant subi une intervention chirurgicale de l'oreille il y a peu (à l'exception de la pose de d'aérateurs transtympaniques).
  - En cas **d'otite séreuse due à une perforation spontanée du tympan**, des antibiotiques par voie orale peuvent être envisagés.
- En l'absence d'amélioration dans les 48 heures (auparavant 2 à 3 jours) et s'il n'y a pas de raison de renvoyer le patient vers un spécialiste, l'amoxicilline peut être remplacée par **de l'amoxicilline + acide clavulanique.** Chez les enfants, la recommandation reste d'administrer la moitié de la dose journalière sous forme de préparation combinée amoxicilline + acide clavulanique et l'autre moitié sous forme d'amoxicilline en monothérapie. Alors que cela était auparavant également recommandé chez les adultes, la recommandation standard est désormais la combinaison fixe amoxicilline + acide clavulanique 875/125 mg. La combinaison fractionnée peut encore être envisagée chez les adultes en cas de faible risque d'erreurs de médication, surtout chez les patients âgés de moins de 50 ans (voir également « Modifications dans l'ensemble des chapitres »).
- **La dose** recommandée **d'amoxicilline pour les enfants** a été ajustée à 80–90 mg/kg/jour, répartis en trois prises pendant cinq jours. Auparavant, la dose était de 75–100 mg/kg/jour.
- En cas **d'allergie à la pénicilline médiée par les IgE**, on ne recommande plus l'azithromycine chez les enfants, mais le cotrimoxazole. Le cotrimoxazole ne doit pas être administré chez les enfants de moins d'un mois. Chez les adultes, la moxifloxacine est recommandée.
- Le guide recommande , en cas d'otite moyenne suppurative chez les enfants porteurs d'aérateurs transtympaniques et ne présentant pas de symptômes systémiques, de limiter le **traitement antimicrobien local** par gouttes de ciprofloxacine à 7 jours maximum. Auparavant, aucune durée maximale n'était mentionnée. L'indication reste inchangée.

Rhinosinusite aiguë

- **La dose d'amoxicilline pour les enfants** a été ajustée à 80-90 mg/kg/jour en 3 prises ; auparavant, elle était de 75-100 mg/kg/jour.
- **La durée du traitement par amoxicilline** a été raccourcie à 5 jours (contre 7 jours auparavant), tant chez les enfants que chez les adultes.
- En l'absence d'amélioration dans les 48 heures (contre 2 à 3 jours auparavant) et s'il n'y a pas de raison de renvoyer le patient vers un spécialiste, l'amoxicilline peut être remplacée par **de l'amoxicilline + acide clavulanique.** Chez les enfants, la recommandation reste d'administrer la moitié de la dose quotidienne sous forme de préparation combinée amoxicilline + acide clavulanique et l' autre moitié sous forme d'amoxicilline en monothérapie. Alors que cela était auparavant également recommandé chez les adultes, la recommandation standard est désormais la combinaison fixe amoxicilline + acide clavulanique 875/125 mg. La combinaison fractionnée peut encore être envisagée chez les adultes en cas de faible risque d'erreurs médicamenteuses, surtout chez les patients âgés de moins de 50 ans (voir également « Modifications dans l'ensemble des chapitres »).
- En cas **d'allergie à la pénicilline médiée par les IgE**, on ne recommande plus l'azithromycine chez les enfants, mais bien le cotrimoxazole. Le cotrimoxazole ne doit pas être administré aux enfants < 1 mois . Chez les adultes, la moxifloxacine est recommandée.
- Aucune alternative n'est désormais proposée en cas d'allergie à la pénicilline non médiée par les IgE. Voir également « Modifications dans l'ensemble des chapitres ».

Infections des voies respiratoires inférieures chez l'enfant

- Les antibiotiques par voie orale sont **toujours** indiqués en cas de suspicion clinique de pneumonie bactérienne. La description du tableau clinique a été mise à jour:
  - Description des symptômes cliniques de la pneumonie bactérienne dans l'édition précédente:
    toux avec dyspnée , tachypnée , sifflements respiratoires ; souvent associée à de la fièvre; parfois accompagnée de douleurs thoraciques et abdominales, de vomissements et de maux de tête.
  - Description des symptômes cliniques de la pneumonie bactérienne dans l'édition actuelle:
    fièvre, essoufflement/effort respiratoire accru, augmentation de la fréquence respiratoire, crépitements focaux, atténuation focale, anorexie et léthargie.
- L'édition actuelle indique que l'administration d'antibiotiques peut être envisagée en cas de symptômes d'infection des voies respiratoires inférieures présentant des facteurs de risque d'évolution grave:
  - Âge < 3 mois.
  - Présence de comorbidités pertinentes (affections cardiaques et pulmonaires graves, diabète sucré, troubles neurologiques, insuffisance hépatique ou rénale grave).
  - Patient immunodéprimé (tel que décrit dans l'introduction du guide).
  - (Ancienne) prématurité.
- Des informations supplémentaires ont été ajoutées concernant l'étiologie et l'évolution de la bronchiolite. Celle-ci ne constitue pas une indication pour les antibiotiques.
- **La dose d'amoxicilline pour les enfants** a été ajustée à 80-90 mg/kg/jour en 3 prises pendant 5 jours ; auparavant, elle était de 100 mg/kg/jour.
- En cas **d'allergie à la pénicilline à médiation IgE**, une hospitalisation est indiquée pour un traitement intraveineux. On ne propose plus d'alternative en cas d'allergie à la pénicilline non médiée par les IgE. Voir également « Modifications dans l'ensemble des chapitres ».
- En cas **d'amélioration insuffisante** après 48 à 72 heures de traitement antibiotique, il n'est plus recommandé d'ajouter un macrolide, mais bien d'orienter le patient vers un spécialiste.
- L'utilisation empirique de **macrolides en cas de suspicion de pneumonie atypique** n'est plus recommandé, sauf si le diagnostic (Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Legionella pneumophila (à déclaration obligatoire)) a été confirmé par PCR sur les expectorations. Le traitement ne doit pas être instauré sur une base empirique ou sur la seule sérologie. (Voir également « Infections des voies respiratoires inférieures chez l'adulte »).

Infections des voies respiratoires inférieures chez l'adulte

- Les antibiotiques par voie orale sont **toujours** indiqués en cas de suspicion clinique de pneumonie bactérienne. La description du tableau clinique a été modifiée.

La précédente édition recommandait des antibiotiques en cas de suspicion de pneumonie bactérienne sur la base de symptômes cliniques, d'analyses de laboratoire (CRP > 20) ou de signes radiologiques.
La présente édition précise que le diagnostic clinique se caractérise par des symptômes tels que fièvre, essoufflement/effort respiratoire accru, fréquence respiratoire élevée, crépitations focales, anorexie et léthargie.

- La présente édition indique qu'un **dosage de la CRP** n'est généralement pas nécessaire. Chez les patients ne présentant pas de facteurs de risque d'évolution grave, un dosage de la CRP peut toutefois être envisagé en cas de doute quant à la présence d'une pneumonie bactérienne. Alors que les éditions précédentes fixaient un seuil de 20 mg/L pour la CRP en cas de pneumonie, l'édition actuelle nuance cette approche : avec une CRP comprise entre 20 et 100 mg/L, le diagnostic reste incertain, tandis qu'une CRP supérieure à 100 mg/L rend la pneumonie probable.
- En cas de suspicion de pneumonie, surtout en présence de complications possibles, une **radiographie thoracique ou une échographie** complémentaire peut être envisagée.
- Le seuil de pour l'instauration d'un traitement antibiotique en cas de symptômes d'infection des voies respiratoires inférieures est abaissé en présence de **facteurs de risque d'évolution grave.** Outre les patients atteints d'un cancer, les patients immunodéprimés et les personnes âgées présentant une multimorbidité, cela s'applique désormais également aux personnes âgées de plus de 75 ans (sans comorbidités) et aux personnes présentant une comorbidité pertinente quel que soit leur âge, telle que des maladies cardiaques et pulmonaires graves, un diabète sucré non contrôlé, des troubles neurologiques et une insuffisance hépatique ou rénale grave.
  Le médecin doit ici évaluer les différents facteurs : gravité des facteurs de risque, antécédents, fragilité, degré de maladie et gravité des symptômes, taux de CRP (si déterminé), la valeur ajoutée potentielle pour le patient (prévention des complications, réduction des symptômes) par rapport aux inconvénients (médicalisation, effets indésirables, augmentation de la résistance).
- **L'amoxicilline** reste le traitement de première intention. La durée du traitement a été raccourcie à 5 jours (contre 7 jours auparavant).
- **Les indications de l'amoxicilline/acide clavulanique** ont été élargies. Outre les comorbidités et la pneumonie par aspiration, elle est désormais également recommandée chez les personnes âgées de plus de 65 ans.
- Il est recommandé de prescrire **l'association amoxicilline/acide clavulanique** à 875/125 mg. Dans l'édition précédente, il était conseillé d'utiliser une association de 500 mg d'amoxicilline + 500/125 mg d'amoxicilline/acide clavulanique 3 fois par jour. Cette association peut toujours être envisagée en cas de faible risque d'erreurs de médication, surtout chez les patients âgés de moins de 50 ans (voir également « Modifications dans l'ensemble des chapitres »).
- **La durée du traitement par l'amoxicilline/acide clavulanique** a été raccourcie à 5 jours, comme pour l'amoxicilline.
- En cas **d'amélioration insuffisante** après 48 à 72 heures de traitement antibiotique, il n'est plus recommandé d'ajouter un macrolide, mais de passer à l'amoxicilline/acide clavulanique si celle-ci n'a pas encore été instaurée. En l'absence d'amélioration et en cas de tableau clinique grave, une hospitalisation est indiquée.
- L'utilisation empirique de **macrolides en cas de suspicion de pneumonie atypique** n'est plus recommandé, sauf si le diagnostic (Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Legionella pneumophila (à déclaration obligatoire)) a été confirmé par PCR sur les expectorations. Le traitement ne doit pas être instauré sur une base empirique ou sur la seule base de la sérologie. (Voir également « Infections des voies respiratoires inférieures chez l'enfant »).

Exacerbation de la BPCO

- Les indications des antibiotiques ont légèrement changé. Les antibiotiques sont désormais indiqués lorsque l'exacerbation ne s'améliore pas suffisamment avec une bronchodilatation à courte durée d'action ET:
  - Il y a une augmentation de la purulence des expectorations accompagnée d'une augmentation de l'essoufflement et/ou du volume des expectorations.
  - Soit il s'agit d'un patient à risque (voir Infections des voies respiratoires inférieures chez l'adulte: indications pour un traitement antimicrobien), ou de patients présentant une obstruction bronchique grave déjà connue.
  - Soit il existe des antécédents de BPCO grave (= au moins 2 exacerbations traitées par antibiotiques et/ou corticostéroïdes systémiques au cours de l'année écoulée ou au moins 1 exacerbation ayant nécessité une hospitalisation ou une consultation aux urgences au cours de l'année écoulée).
- Il est recommandé de prescrire **l'association amoxicilline/acide clavulanique** 875/125 mg. On peut envisager d'administrer la moitié de la dose quotidienne d'amoxicilline en monothérapie et l'autre moitié en association avec l'acide clavulanique (500/125 mg) en cas de faible risque d'erreurs de médication, surtout chez les patients âgés de moins de 50 ans (voir également «Modifications générales dans l'ensemble des chapitres »).

Grippe

- Pour la première fois, le guide du BAPCOC accorde une place très limitée au traitement antiviral. Il reste toutefois vrai que les médicaments antiviraux n'ont généralement aucun effet cliniquement pertinent sur la prévention des complications, ni sur la durée et la gravité des symptômes.
- **Un traitement antiviral ou une prophylaxie post-exposition** à l'oseltamivir peut être **envisagé** chez les patients présentant un **risque *très élevé* d'évolution grave**, quel que soit leur statut vaccinal. Cette recommandation est tirée de la norme NHG « Influenza ». Le traitement/la prophylaxie doit de préférence débuter dans les 48 heures suivant l'apparition des premiers symptômes ou après un contact avec une personne infectée. Les patients présentant un **risque *très élevé* d'évolution grave** sont définis comme suit:
  - Les patients présentant une immunodéficience grave, par exemple à la suite d'une chimiothérapie récente ou d'un trouble immunitaire grave, et qui sont pris en charge par un médecin spécialiste
  - Les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale grave ou des affections cardiaques ou pulmonaires graves, qui, malgré un traitement médicamenteux, présentent un risque élevé de décompensation
  - Les personnes âgées fragiles ayant un score de 5, 6 ou 7 (fragilité légère, modérée, grave) sur l'échelle de fragilité clinique
- Le schéma thérapeutique chez l'adulte est de 75 mg d'oseltamivir deux fois par jour pendant 5 jours.
- Le schéma de prophylaxie post-exposition chez l'adulte est de 75 mg d'oseltamivir une fois par jour pendant 10 jours.
- Pour les schémas thérapeutiques chez les enfants ou les adultes présentant une insuffisance rénale, veuillez vous reporter au guide BAPCOC.

Coqueluche

- **L'indication** de la prophylaxie post-exposition parantibiotiques en cas de coqueluche a été élargie. Alors qu'elle n'était auparavant recommandée qu'en cas d'épidémie avérée de coqueluche, les antibiotiques sont désormais également recommandés lorsqu'il y a, dans la famille, un nourrisson de moins de 12 mois non ou insuffisamment protégé ou une femme enceinte de plus de 34 semaines non vaccinée en présence d'un patient atteint (ou suspecté d'être atteint) de coqueluche. Pour la prise en charge, nous renvoyons au schéma décisionnel figurant dans le guide.
- La posologie de **l'azithromycine** chez l'enfant a été adaptée:
  - Enfant: 10 mg/kg 1 fois par jour (max. 500 mg, < 1 an hors AMM) pendant 3 jours
    (auparavant 10 mg/kg en une seule prise le premier jour, puis 5 mg/kg une fois par jour pendant 3 jours)
  - Chez l'adulte, la posologie reste de 500 mg 1 fois par jour pendant 3 jours
- En cas d'hypersensibilité à l'azithromycine, on utilise **le cotrimoxazole**. La posologie a été adaptée:
  - Enfant > 1 mois: 15/3 mg/kg 2 fois par jour (auparavant 40/8 mg/kg)

Commentaire du CBIP

La résistance croissante aux antibiotiques reste un défi majeur pour les soins de santé. Une politique antibiotique claire, étayée et actualisée est donc essentielle. Le guide BAPCOC reste la référence en matière de politique antibiotique responsable pour la première ligne.

La nouvelle édition tient compte, à juste titre, de la résistance croissante aux macrolides, en particulier à l'azithromycine, qui se voit ainsi attribuer une place plus limitée dans le traitement anti-infectieux. Nous saluons également le fait que, dans la mesure du possible, la durée de l'antibiothérapie a été raccourcie et que les posologies ont été optimisées en fonction des taux de résistance actuels.
Cette nouvelle édition, qui cible encore mieux les situations justifiant le recours à une antibiothérapie, devrait permettre aux professionnels de santé d'éviter toute utilisation inutile d'antibiotiques.

Actualités

Le Répertoire « édition 2026 » : deuxième série de chapitres mis à jour

Le processus de révision annuelle a été finalisé pour les chapitres suivants : Introduction, Système hormonal, Système urogénital, Pathologies ostéo-articulaires, Minéraux et vitamines et Agents de diagnostic. Découvrez ce qui a changé dans ces chapitres.

Révision « 2026 » : deuxième série de chapitres en ligne

Le processus de révision annuelle « 2026 » a été finalisé pour les chapitres suivants : **Introduction, Système hormonal, Système urogénital, Pathologies ostéo-articulaires, Minéraux et vitamines** et **Agents de diagnostic**. Les chapitres révisés sont disponibles en ligne. Nous remercions les nombreux experts qui ont apporté leur contribution.

Note. Le Répertoire est accrédité par le Centre belge pour l'Evidence-Based Medicine (CEBAM)en tant que "source d'informations EBP (*evidence based practice*) sans recommandations" (voir Cebam.be > Validation). Le CBIP a pour objectif de fournir des informations fondées sur des preuves concernant l'efficacité et la sécurité des médicaments, afin de promouvoir leur utilisation rationnelle, mais ne développe pas de guides de pratique clinique. Pour plus d'explications sur le contenu et la méthodologie suivie pour les différentes rubriques du Répertoire (notamment Positionnement, Contre-indications, Interactions), voir Intro.2. Guide d'utilisation et fondement scientifique du Répertoire.

Principaux changements dans les chapitres révisés

Les principales nouveautés des chapitres mis à jour sont détaillées ci-dessous.

Introduction

- Intro.1. Élaboration et objectif du Répertoire : précisions sur la façon de gérer les conflits d'intérêts au sein du CBIP.
- Intro.2.1. Fondement scientifique du Répertoire : nous renvoyons à la mise à jour de notre méthodologie : Méthodologie pour les publications du CBIP (novembre 2025). Dans ce document, nous présentons nos sources et notre méthode de travail.
- Intro.2.7. La rubrique « Patients âgés » et les sélections pour le Formulaire de soins aux personnes âgées : nous expliquons ici comment un médicament est sélectionné pour le Formulaire de soins aux personnes âgées (symbole au niveau de la spécialité).
- Intro.2.8.2. Méthodologie : interactions pharmacocinétiques et Intro.6.3. Interactions des médicaments :
  - Nous expliquons comment est réalisé le **tableau des interactions des antagonistes de la vitamine K** dans le chapitre **Sang et coagulation** (voir tableau 2a. dans Intro.2.1.2.1.1.).
  - **Les tableaux des interactions CYP et P-gp** (voir les tableaux Ic., Id. et Ie. dans Intro.6.3.) :
    - Concernant les substrats, inhibiteurs et inducteurs des **isoenzymes CYP**, nous ajoutons une nouvelle source : le Drug Interactions Flockhart Table™. Cela signifie que pour les interactions CYP, nous utilisons désormais comme sources le tableau figurant dans le *Stockley's Drug Interactions* et le *Drug Interactions Flockhart Table*™. Nous n'utilisons plus le tableau du *Top 100 Drug Interactions* pour documenter ces informations, car il n'a plus été mis à jour depuis plusieurs années.
    - Les tableaux CYP et Pg-p dans Intro.6.3. ont été mis à jour, notamment en fonction de notre nouvelle source.
    - Nos tableaux des interactions CYP et P-gp mentionnent un certain nombre de médicaments qui ne répondent pas à notre méthodologie, mais pour lesquels nous avons des arguments justifiant leur inclusion. Vous trouverez plus d'explications sur ces « exceptions » dans Intro.2.8.2.
- Intro.2.11.12. Broyer les comprimés et ouvrir les gélules : nous avons ajouté des informations sur l'ouverture des gélules, avec une référence aux « pletfiches », des fiches pratiques disponibles en néerlandais sur https://vza.be/bibliotheek-pletmedicatie/pletfiches (initiative de la *Vlaamse Vereniging voor Ziekenhuisapothekers*).
- Intro.2.11.14. Médicaments indisponibles : ce chapitre a été révisé suite à notre article paru dans les Folia d'octobre 2025 : Médicaments indisponibles : quelles infos pouvez-vous trouver sur le site web du CBIP ?
- Intro.2.11.15. Importation de médicaments indisponibles en Belgique : ce chapitre a été révisé suite à notre article paru dans les Folia d'octobre 2025 : Médicaments indisponibles : quelles infos pouvez-vous trouver sur le site web du CBIP ?
- Intro.3. Médicaments génériques, biosimilaires, DCI et substitution : nous expliquons les deux cas de figure où la législation belge permet au pharmacien de substituer un médicament.
- Intro. 5.1. Catégories de remboursement et Intro. 5.2. Plafonds du ticket modérateur : ces rubriques ont été mises à jour en fonction des modifications de remboursement à partir du 1er janvier 2026. Dans le tableau Ia, vous pouvez consulter les plafonds du ticket modérateur en vigueur au 1er janvier 2026.
- Intro.6. Bon usage des médicaments et sécurité : ajout d'un paragraphe sur les médicaments périmés.

- Intro.6.2.4. Syndrome sérotoninergique : ce chapitre a été révisé en fonction de notre article Syndrome sérotoninergique : un effet indésirable rare, mais potentiellement grave publié dans les Folia de novembre 2025.

Système hormonal

- 5.1. Diabète : nous précisons dans la rubrique « Patients âgés » que les médicaments les plus susceptibles de provoquer des hypoglycémies sont la cible principale de la désintensification thérapeutique (deprescribing).
- 5.1.2. Metformine : les risques en cas d'usage de produits de contraste iodés ont été adaptés dans la rubrique « Précautions particulières ».
- 5.1.6. Gliptines (inhibiteurs de la DPP-4) :
  - Quelques modifications dans la rubrique « Effets indésirables ».
  - Rubrique « Précautions particulières » : la prudence en cas d'insuffisance cardiaque concerne uniquement l'alogliptine, la saxagliptine et la vildagliptine.
- 5.1.7. Analogues du GLP-1 (incrétinomimétiques) :
  - Rubrique « Positionnement » : nouvelles données concernant le sémaglutide oral (bénéfice cardiovasculaire, voir Folia de janvier 2026).
  - Quelques modifications dans la rubrique « Effets indésirables ».
  - L'impact possible sur la fiabilité de la contraception orale a été ajouté dans les rubriques « Grossesse et allaitement », « Interactions » et « Précautions particulières ».
- 5.1.8. Doubles analogues GIP/GLP-1 :
  - Rubrique « Positionnement » : nouvelles données concernant l'étude comparant le tirzépatide au dulaglutide sur les événements cardiovasculaires majeurs.
  - L'impact possible sur la fiabilité de la contraception orale a été ajouté dans les rubriques « Grossesse et allaitement », « Interactions » et « Précautions particulières ».
- 5.1.9. Gliflozines (inhibiteurs du SGLT2) : quelques modifications dans la rubrique « Effets indésirables »
- 5.2. Obésité : une rubrique « Précautions particulières » a été ajoutée, concernant l'ensemble des médicaments utilisés dans le cadre de l'obésité.
- 5.2.1. Analogues du GLP-1 :
  - Quelques modifications dans la rubrique « Effets indésirables » et « Précautions particulières ».
  - L'impact possible sur la fiabilité de la contraception orale a été ajouté dans les rubriques « Grossesse et allaitement », « Interactions » et « Précautions particulières ».
- 5.2.2. Doubles analogues GIP/GLP-1 :
  - Rubrique « Positionnement » : nouvelles données concernant l'étude comparant le tirzépatide au dulaglutide sur les événements cardiovasculaires majeurs.
  - L'impact possible sur la fiabilité de la contraception orale a été ajouté dans les rubriques « Grossesse et allaitement », « Interactions » et « Précautions particulières ».
- 5.2.3. Orlistat : adaptation dans la rubrique « Précautions particulières ».
- 5.3.1 Hormones thyroïdiennes
  - La prise le soir au coucher (3 h après dernier repas) a été ajoutée dans la rubrique « Posologie », en alternative à la prise à jeun le matin.
- 5.5. Corticostéroïdes : adaptations concernant l'arrêt progressif après traitement prolongé dans la rubrique « Posologie ».

Système urogénital

- 7.2.2. Inhibiteurs de la 5-alpha-réductase
  - Contre-indications : ajout du désir de grossesse, âge < 18 ans et insuffisance hépatique.
  - Effets indésirables : le pourcentage de PSA libre n'est pas affecté par le dustastéride et le finastéride et peut être utilisé comme mesure sans ajustement nécessaire.
- 7.2.3. Associations (contenant du dutastéride)
  - Contre-indications : ajout du désir de grossesse, âge < 18 ans et insuffisance hépatique.
- 7.3.1. Inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5
  - Effets indésirables : ajout de la choriorétinite et du syndrome de Stevens-Johnson.
  - Précautions particulières
    - Précautions en cas d'insuffisance hépatique.
    - Interrompre le traitement en cas de troubles visuels.
- 7.3.2. Yohimbine
  - Contre-indications : ajout du glaucome, des troubles affectifs et troubles paniques, maladie cardiovasculaire instable.

  - Effets indésirables : ajout des céphalées, insomnie, anxiété, agitation, troubles gastro-intestinaux et polyurie.
  - Ajout d'une rubrique patients âgés.
  - Ajout d'une rubrique interactions.
  - Ajout d'une rubrique précautions particulières.
- 7.3.3. Alprostadil
  - Positionnement : l'alprostadil est une option dans le traitement des troubles de l'érection en cas de réponse insuffisante aux inhibiteurs de phosphodiestérase de type 5.
  - Contre-indications : ajout de la thrombocytose et des maladies cardiovasculaires instables, prothèse pénienne (pour la voie intra-caverneuse)
  - Effets indésirables :
    - Voie intra-uréthrale : vertiges, hypotension
    - Voie intra-caverneuse : fibrose pénienne y compris maladie de La Peyronie.
  - Ajout d'une rubrique patients âgés.
  - Ajout des rubriques interactions, précautions particulières et de la posologie (voie intra-uréthrale et intra-caverneuse).
- Le chapitre 7.4. Divers a été scindé en 3 chapitres où les différentes rubriques ont été revues et complétées.
  - 7.4. Ejaculation prématurée
  - 7.5. Polykystose rénale
  - 7.6. Prévention des lithiases urinaires

Pathologies ostéo-articulaires

- 9.1.1. AINS à usage systémique
  - Clarification de la contre-indication concernant la grossesse.
    Lors du premier trimestre, le risque de malformation semble être très faible en cas d'utilisation des AINS sur une courte durée aux dosages habituels. Il existe un risque limité d'avortement spontané et de tératogénicité. Les premiers choix sont l'ibuprofène, le diclofénac et le naproxène. Les AINS sont déconseillés à partir du 2e trimestre et contre-indiqués à partir du 3e trimestre.
  - Ajout d'antécédents d'allergie aux sulfamidés comme contre-indication pour le parécoxib et le célécoxib.
  - Rubrique « Patients âgés » : ajouts de précisions sur la sécurité des coxibs.
- 9.1.2. Anti-inflammatoires à usage local
  - Clarification de la contre-indication concernant la grossesse (voir explications ci-dessus au point 9.1.1.).
- 9.2. Arthrite chronique
  - Rubrique « Positionnement »: ajouts de précisions concernant la prise quotidienne d'acide folique en cas de traitement par méthotrexate.
  - 9.2.1. Méthotrexate (à faibles doses) :
    - Le paragraphe concernant les effets indésirables rares mais graves a été complété avec les effets indésirables suivants : dépression médullaire, toxicité pulmonaire, neurotoxicité, événements thromboemboliques, choc anaphylactique et syndrome de Stevens-Johnson.
    - Ajouts de certains effets indésirables dont la chute des cheveux.
    - Rubrique « Précautions particulières » : éclaircissements sur la prise d'acide folique en cas de traitement avec le méthotrexate.
  - 9.2.2. Hydroxychloroquine:
    - Ajout d'informations sur l'allaitement dans la rubrique « Grossesse et allaitement ».
- 9.3.1. Colchicine
  - Ajouts de précisions dans le « Positionnement » concernant la prise de colchicine en prévention cardiovasculaire secondaire.
  - Ajout de la fièvre méditerranéenne familiale dans les indications.
  - Ajout de la rubrique « Grossesse et Allaitement ».
- 9.3.2. Inhibiteurs de la xanthine-oxydase
  - Ajouts d'informations sur l'allaitement.
- 9.3.3. Uricosuriques
  - Ajout de la rubrique « Grossesse et Allaitement ».
- La rasburicase a été déplacée dans le chapitre 13.6. Détoxifiants utilisés dans les traitements antitumoraux.
- 9.5.5.1. Dénosumab
  - Ajout de précisions concernant le risque d'hypocalcémie dans la rubrique « Précautions particulières ».

Minéraux et vitamines

- Ajout d'une précision générale concernant la nécessité d'une supplémentation en vitamines et minéraux durant la grossesse.
- 14.1.1. Fer
  - Précision des précautions particulières pour la prise de fer.
  - Modification de la posologie du fer chez les enfants.
- 14.1.2. Fluorure
  - Modification du positionnement concernant l'utilisation de fluorure pendant la grossesse et l'allaitement.
- 14.1.5. Zinc
  - Ajout d'un positionnement concernant l'utilisation de zinc durant l'allaitement.
- 14.2.1.2. Vitamine D et dérivés
  - Modification du positionnement concernant la prise de hautes doses de vitamine D.
- 14.2.1.4. Vitamine K
  - Ajout de précautions particulières concernant l'utilisation de la vitamine K comme antidote.
  - Clarification de la posologie pour la prévention des hémorragies chez le nouveau-né.
- 14.2.2.3. Nicotinamide (vitamine B3 ou PP)
  - Mise à jour et précision de la rubrique Grossesse et allaitement.

Agents de diagnostic

- 19.1.1. Produits iodés
  - Ajouts de contre-indications.
  - Modifications de la rubrique « Effets indésirables » et différentiation entre réactions aiguës et tardives.
  - La rubrique « Grossesse et allaitement » a été revue et des précisions ont été ajoutées concernant l'ioméprol, l'iohexol, l'iopromide et l'iodixanol.
  - Les informations sur la prise de metformine dans la rubrique « Précautions particulières » ont été revues et des précisions ont été apportées.
- 19.1.2. Sulfate de baryum
  - Ajout de contre-indications.
- 19.2. Dérivés du gadolinium dans l'imagerie par résonance magnétique (IRM)
  - Ajout d'une rubrique « Précautions particulières ».
- 19.3. Tuberculine
  - Ajouts de rubriques « Positionnement », « Contre-indications », « Effets indésirables » et « Grossesse et allaitement ».

Auditorium

Quiz Médication 13 – Printemps 2026

Et si le 13 portait chance à votre pratique ? Le 13e Quiz Médication est désormais disponible : ni chat noir, ni hasard au programme, mais une série de cas cliniques concrets pour tester et renforcer votre expertise en bon usage des médicaments.

À travers une dizaine de situations issues de la pratique, ce quiz vous propose des questions ciblées, directement transposables en situation clinique.

Serez-vous en mesure d'identifier un effet indésirable, les paramètres nécessitant une surveillance ou une interaction pertinente ? De proposer une prise en charge médicamenteuse adaptée ? Et de délivrer les conseils appropriés au patient ?

Et si le doute s'installe, aucune mauvaise fortune à craindre: le Répertoire commenté des médicaments reste accessible en un clic via les liens correspondants.

Dans le Quiz Médication, les cas sont concrets et abordés du point de vue du médecin ou du pharmacien. Ouvert à l'ensemble des professionnels de santé ainsi qu'aux étudiants, ce quiz constitue une occasion idéale de tester, consolider et enrichir vos connaissances en pharmacothérapie.

Alors, prêt à apprivoiser le 13 ? Lancez le quiz dès maintenant et faites-en votre allié.

Durée totale: 30 min
Une accréditation est prévue pour les médecins, les pharmaciens et les pharmaciens hospitaliers.
Une fois inscrit·e, vous avez accès gratuitement à toutes nos formations en ligne.

Nouveautés médicaments

Nouveautés médicaments juin 2026

Nouveautés en première ligne
- abaloparatide (Eladynos®): ostéoporose post-ménopausique

Nouveautés en médecine spécialisée
- alitrétinoïne (Alitretinoin Orifarm®): eczéma chronique sévère des mains
- élafibranor (Iqirvo®): cholangite biliaire primitive
- rADAMTS13 (Adzynma®): purpura thrombotique thrombocytopénique congénital

Nouveaux dosages
- talazoparib 0,1 mg (Talzenna®): cancer du sein et de la prostate

Indications
- ustékinumab (Stelara®): maladie de Crohn chez l'enfant

Modalités de remboursements
- bacitracine + néomycine gtts susp. (Neobacitracine®): infections du nez, des yeux et des oreilles
- nintédanib (Ofev®): fibrose pulmonaire idiopathique
- vaccin HPV 9-valent (Gardasil 9®): vaccination contre le papillomavirus humain

Arrêts de commercialisation
- apraclonidine (Iopidine®)
- aprépitant oral liquide (Emend® sirop)
- association de vitamines (Becozyme®)
- colécalciférol en gtts à 10 000 UI/1 ml (Thorens®)
- sofosbuvir (Sovaldi®)
- sofosbuvir + lédipasvir (Harvoni®)
- tiagabine 5 mg (Gabitril®)

: médicaments soumis à une surveillance particulière et pour lesquels la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée (entre autres médicaments contenant un nouveau principe actif, médicaments biologiques).

: médicaments pour lesquels des procédures additionnelles de minimisation des risques (*Risk Minimization Activities* : RMA) ont été imposées par l'autorité qui délivre l'autorisation de mise sur le marché (voir Folia mars 2015), telles que du matériel éducatif ou des brochures.

: contre-indication ou réduction de dose en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine entre 30 et 15 ml/min/1,73m^2).

: contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 ml/min/1,73m^2), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

Les actualités médicamenteuses de ce mois prennent en compte les changements portés à notre connaissance jusqu'au 29 mai 2026. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de juillet.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 26 juin 2026.

Nouveautés en première ligne

abaloparatide (Eladynos®)

L'**abaloparatide (Eladynos®**, chapitre 9.5.4., injection sous-cutanée) a pour indication le **traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées présentant un risque élevé de fractures** (synthèse du RCP).[1] Il s'agit d'un peptide synthétique analogue de l'hormone parathyroïdienne. Le tériparatide, hormone parathyroïdienne recombinante, a également cette indication.
Le traitement par abaloparatide peut provoquer un risque d'hypotension orthostatique ainsi qu'une augmentation du rythme cardiaque qui surviennent en général dans les 4h suivant l'injection. La pression artérielle et le statut cardiaque doivent être évalués avant un traitement par abaloparatide. L'administration de la première dose doit se faire sous la surveillance d'un professionnel de la santé.[2] Après avoir suivi une formation à l'injection sous-cutanée, le patient peut s'auto-injecter l'abaloparatide lui-même ou avec un aidant également formé.
La durée maximale de traitement par abaloparatide est de 18 mois en raison de la survenue, dans les études, d'ostéosarcomes chez le rat lors d'un traitement au long cours.

Commentaire du CBIP

D'après l'étude ACTIVE, l'abaloparatide semble diminuer le risque de nouvelles fractures vertébrales par rapport au placebo, mais en raison du manque de puissance, son efficacité par rapport au tériparatide n'a pas pu être évaluée sur plusieurs critères.
Le guideline du NICE[3] mentionne l'abaloparatide comme option dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes présentant un **très haut risque de fractures**, au même niveau que le tériparatide et le romosozumab. Lorsque les 3 traitements sont jugés appropriés pour un patient, le NICE recommande de choisir le traitement le moins coûteux.
Le traitement de l'ostéoporose repose sur des mesures non médicamenteuses telles que la prévention des chutes et l'activité physique. La plupart des recommandations optent également pour un apport d'au moins 1 gramme de calcium et de 800 UI de vitamine D par jour. Les bisphosphonates sont les médicaments les plus utilisés dans l'ostéoporose, voir 9.5. Ostéoporose et maladie de Paget.

Efficacité

- L'efficacité de l'abaloparatide a été évaluée dans une étude randomisée multicentrique contre placebo ou contre tériparatide (ACTIVE).[1]
  - Les patientes ont reçu soit de l'abaloparatide ou un placebo en double aveugle, soit du tériparatide en ayant connaissance du traitement reçu.
  - L'étude a inclus 2463 femmes ménopausées (âge moyen de 69 ans).
  - Les critères d'inclusion étaient les suivants[2]:
    - Participantes ménopausées et âgées de 49 à 86 ans;
    - Les participantes devaient présenter un T-score ≤ −2,5 et > −5,0 au rachis lombaire ou au col fémoral et au moins 2 fractures vertébrales légères, ou 1 fracture vertébrale modérée, ou un antécédent de fracture non vertébrale à faible traumatisme dans les 5 années précédentes.
    - Les femmes âgées de plus de 65 ans qui répondaient aux critères de fracture mais présentaient un T-score compris entre ≤ −2,0 et > −5,0 étaient éligibles; les femmes âgées de plus de 65 ans étaient éligibles sans répondre aux critères de fracture si elles présentaient un T-score entre ≤ −3,0 et > −5,0.
  - Les patientes ont reçu quotidiennement du calcium et de la vitamine D.
  - Le critère d'évaluation primaire était l'incidence des nouvelles fractures vertébrales chez les patientes traitées par l'abaloparatide en comparaison au placebo.
  - A 18 mois, le tériparatide et l'abaloparatide ont réduit le risque absolu de nouvelles fractures vertébrales en comparaison au placebo (réduction de 3,5% et 3,7%).
- Une étude d'extension a été réalisée. 963 patientes ayant reçu l'abaloparatide ou le placebo dans la première étude, ont reçu hebdomadairement de l'alendronate 70 mg jusqu'à 24 mois ainsi qu'une supplémentation en calcium et vitamine D.
  - 43 mois après la randomisation, le traitement par abaloparatide/alendronate a significativement réduit le risque absolu (différence de risque absolue 4,4 %) de nouvelles fractures vertébrales en comparaison au traitement par placebo/alendronate.
- Dans les 2 études, l'abaloparatide a augmenté la densité minérale osseuse.

Innocuité

- Contre-indications:
  - **Grossesse et allaitement**
  - Femmes en âge de procréer
  - Hypercalcémie préexistante
  - Insuffisance rénale sévère
  - Élévations inexpliquées de la phosphatase alcaline sérique
  - Patientes présentant des risques connus d'ostéosarcome
  - Patientes présentant des tumeurs malignes du squelette ou des métastases osseuses
- Effets indésirables fréquemment rapportés : hypercalciurie, hypercalcémie, hyperuricémie, insomnies, sensations vertigineuses, dorsalgies, spasmes musculaires, douleurs dans les extrémités, troubles gastro-intestinaux, céphalées, fatigue, malaise, arthralgies, hypertension, tachycardie, palpitations, prurit, éruption cutanée et réaction au site d'injection.
- Interactions:
  - Risque d'hypotension accru en cas d'utilisation concomitante avec des médicaments vasoactifs tels que les médicaments hypotenseurs.
- Précautions particulières
  - Evaluer la pression artérielle et faire un bilan cardiaque avant le début du traitement par abaloparatide.
  - La durée maximale de traitement par abaloparatide est de 18 mois en raison de la survenue, dans les études, d'ostéosarcomes chez le rat lors d'un traitement au long cours.

Posologie: 80 µg 1x/jour durant maximum 18 mois.

Coût: 275,40€, remboursé en , voir conditions et remboursement.

Nouveautés en médecine spécialisée

alitrétinoïne (Alitretinoin Orifarm®)

L'**alitrétinoïne** (Alitretinoin Orifarm® , chapitre 15.4.1., administration orale) est un **rétinoïde à usage systémique** qui a pour indication le traitement de l'**eczéma chronique sévère des mains** chez l'adulte, en cas d'échec des corticostéroïdes locaux puissants (synthèse du RCP). Selon le RCP, les patients avec une forme hyperkératosique répondent mieux au traitement que ceux avec une forme dyshidrosique.[1] Selon une Revue Cochrane de 2019, l'alitrétinoïne 10 ou 30 mg améliore le contrôle des symptômes évalué par le patient et par l'investigateur versus placebo lors de l'évaluation à 1 an environ (haut degré de certitude des résultats).[2,3]
Le profil de sécurité et les précautions d'emploi sont ceux des rétinoïdes systémiques (entre autres acitrétine et isotrétinoïne), voir Rétinoïdes à usage systémique. L'alitrétinoïne ne peut être prescrite que par des médecins ayant une parfaite connaissance des risques des rétinoïdes systémiques et du suivi que leur utilisation impose (voir Folia Isotrétinoïne: les indispensables avant la prescription et la délivrance). Du matériel RMA (*Risk Minimisation Activities*) est à disposition des professionnels de santé et des patients.

Posologie: 1 compr./jour lors du repas principal.

Coût (remboursé en au 1er juin 2026, voir conditions et formulaire)

- 30 x 10 mg: 207,18€
- 30 x 30 mg: 238,86€

élafibranor (Iqirvo®)

L'**élafibranor** (Iqirvo®, chapitre 20.2., médicament orphelin, voie orale) a pour indication le traitement de la **cholangite biliaire primitive** en association avec l'acide ursodéoxycholique chez les adultes en cas de réponse inadéquate avec ce dernier et en monothérapie en cas d'intolérance à l'acide ursodéoxycholique (synthèse du RCP).[1]
L'élafibranor est un double agoniste des récepteurs activés par les proliférateurs de peroxysomes (PPAR)α/δ. L'activation de ces récepteurs permet une diminution de la toxicité de la bile et améliore la cholestase en modulant la synthèse, la détoxification et les transporteurs des acides biliaires.
En raison du risque d'élévation des créatines phosphokinases (CPK), leur dosage doit être réalisé avant et pendant le traitement par élafibranor.
La fonction hépatique doit également être évaluée avant et pendant le traitement.
La prise d'élafibranor expose à des risques de lésions musculaires et à des troubles gastro-intestinaux.

Posologie: 80 mg 1x/jour.

Coût: 5063,34€, non remboursé (situation au 29 mai 2026).

rADAMTS13 (Adzynma®)

Le **rADAMTS13** (**Adzynma®** , chapitre 2.1.4., médicament orphelin, administration intraveineuse, usage hospitalier) a pour indication le traitement du **purpura thrombotique thrombocytopénique congénital** chez les adultes et enfants ayant un déficit en ADAMTS13 (synthèse du RCP).[1]
Il s'agit d'un traitement enzymatique substitutif régulant l'activité du facteur de von Willebrand.
L'administration à domicile ou l'auto-administration sous supervision d'un professionnel de santé peuvent être envisagées après avoir suivi une formation adéquate.
La prise de l'enzyme rADAMTS13 expose à des céphalées et migraine, de la diarrhée, des vertiges, des infections des voies aériennes supérieures et des nausées.
Du matériel Risk Minimization Activities (RMA) est à disposition des professionnels de santé et des patients.

Coût: 1945€ pour le dosage de 500 UI et 5835€ pour le dosage de 1500UI, remboursé en catégorie (voir conditions et

remboursement).

Nouveaux dosages

talazoparib 0,1 mg (Talzenna®)

Le talazoparib (Talzenna®) est désormais disponible au dosage de 0,1 mg. Il a pour indication le traitement de certaines formes du cancer du sein et de la prostate. Ce nouveau dosage est destiné à faciliter les modifications de posologies.

Indications

ustékinumab (Stelara®)

L'indication de l'ustékinumab (Stelara®) dans la maladie de Crohn chez l'enfant a été élargie aux enfants de 2 ans et plus présentant une intolérance ou une réponse insuffisante à d'autres traitements. L'ustékinumab avait déjà cette indication chez les enfants à partir de 40 kg.
Pour rappel, l'ustékinumab a également pour indications la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique chez l'adulte.

Modalités de remboursement

bacitracine + néomycine gtts susp. (Neobacitracine®)

L'association de bacitracine + néomycine sous forme de suspension en gouttes (Neobacitracine®) n'est plus remboursée. Elle est utilisée dans diverses infections du nez, des oreilles et des yeux. Les associations d'antibactériens ne sont presque jamais indiquées en première ligne, voir 16.1. Anti-infectieux.

Coût: 10,03€ pour un flacon de 10 ml.

nintédanib (Ofev®)

Le nintédanib (Ofev®), utilisé dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique, n'est plus remboursé. Pour plus d'informations sur la fibrose pulmonaire, voir 4.3.3. Médicaments de la fibrose pulmonaire.

Coût: 2014€ pour 60 capsules.

vaccin HPV 9-valent (Gardasil 9®)

Le remboursement du vaccin HPV 9-valent (Gardasil 9®) a été étendu à tous les jeunes adultes de 19 à 30 ans. Auparavant, seuls les jeunes de 12 ans à 19 ans étaient concernés.
Les patients porteurs du VIH, les patients ayant subi une greffe de cellules souches ainsi que les patients ayant subi une transplantation d'organe solide bénéficient désormais du remboursement sur attestation du vaccin jusqu'à 45 ans.
En Belgique, Gardasil 9® est aussi le vaccin HPV proposé gratuitement par les Communautés pour la vaccination de base des filles et garçons contre le HPV (à l'âge de 11 à 13 ans) (voir Tableau 12a. dans le Répertoire 12.1.).

Coût: 120,59€, remboursé en catégorie (voir conditions et remboursement).

Arrêts de commercialisation

Cette rubrique concerne les arrêts définitifs de commercialisation. Les spécialités concernées ne sont plus mentionnées dans le Répertoire.
La liste des médicaments indisponibles peut être consultée sur lesite de l'AFMPS-Pharmastatut.

apraclonidine (Iopidine®)

L'apraclonidine (Iopidine®) n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le traitement additionnel à court terme du glaucome

chronique en cas de réponse insuffisante aux autres traitements antiglaucomateux. La brimonidine est disponible comme alternative, voir 16.4.3. Alpha-sympathicomimétiques.

aprépitant oral liquide (Emend® sirop®)

L'aprépitant sous forme orale liquide (Emend® sirop) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication la prévention des nausées et vomissements associés à des chimiothérapies moyennement à hautement émétisantes chez les nourrissons et enfants âgés de 6 mois à 2 ans. Il n'existe plus d'antagoniste NK1 sous forme orale liquide. L'aprépitant sous forme de gélules est toujours disponible. Un autre antagoniste NK1, le fosaprépitant, est également disponible mais il doit être administré par perfusion.
En fonction du type de chimiothérapie et de son pouvoir émétogène (élevé, intermédiaire ou faible) d'autres antiémétiques sont disponibles (voir 3.4. Antiémétiques). L'alternative doit être décidée en concertation avec le spécialiste.

association de vitamines (Becozyme®)

L'association de vitamines (Becozyme®) n'est plus commercialisée. Cette association contenait des vitamines B et C ainsi que du magnésium, du zinc et du calcium. Elle avait pour indication la carence et le besoin accru en vitamines B, C et en zinc.
L'utilisation de préparations multivitaminées orales n'est pas utile dans nos régions, sauf chez les patients présentant une malabsorption, voir 14.2.3. Associations de vitamines.
Il n'existe plus d'associations de vitamines orales disponibles en spécialités mais des compléments alimentaires sont disponibles si une alternative est recherchée.

colécalciférol en gtts à 10 000 UI/1 ml (Thorens®)

Le colécalciférol en gouttes à 10 000 UI/mL (Thorens®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication la prophylaxie et le traitement de la carence en vitamine D chez les enfants et adultes. Il était également utilisé comme traitement adjuvant dans l'ostéoporose chez les patients avec carence en vitamine D ou à risque de carence en vitamine D. Une autre spécialité (D cure®) est disponible en gouttes à un dosage différent, voir 14.2.1.2. Vitamine D et dérivés.

sofosbuvir (Sovaldi®)

Le sofosbuvir (Sovaldi®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication le traitement de l'hépatite C en association avec d'autres traitements chez les adultes et enfants à partir de 3 ans. Le traitement dépend du génotype de l'hépatite C. Il n'existe plus de spécialité à base de sofosbuvir seul, mais des associations sont disponibles, voir 11.4.5. Médicaments de l'hépatite C chronique.

sofosbuvir + lédipasvir (Harvoni®)

L'association sofosbuvir + lédipasvir (Harvoni®) n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le traitement de l'hépatite C chronique chez les adultes et enfants à partir de 3 ans. Il n'existe plus d'association de sofosbuvir + lédipasvir mais d'autres associations sont disponibles, voir 11.4.5. Médicaments de l'hépatite C chronique.

tiagabine 5 mg (Gabitril®)

La tiagabine 5 mg (Gabitril®) n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication, en traitement adjuvant, les crises d'épilepsies focales avec ou sans généralisation secondaire à partir de l'âge de 12 ans. Les antiépileptiques sont des médicaments à marge toxique thérapeutique étroite. L'arrêt du dosage de 5 mg complique une initiation ainsi que la titration du traitement. La tiagabine est encore temporairement disponible aux dosages de 10 et 15 mg. Si une alternative de traitement est recherchée, elle doit se faire en concertation avec le spécialiste.

Sources

En plus des sources générales consultées systématiquement par le CBIP (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), pour écrire les articles « nouveautés médicamenteuses », les sources suivantes sont consultées : RCP et dossier d'évaluation à l'EMA

(EPAR) du produit, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Sources spécifiques

sisymbrium officinale

1. Euphon®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 27 mai 2026

abaloparatide

1. Eladynos®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 27 mai 2026

2. Drug and Therapeutics Bulletin. Abaloparatide (Eladynos) for osteoporosis. July 2025. Consulté le 27 mai 2026

3. National Institute for Health and Care Excellence. Abaloparatide for treating osteoporosis after menopause. 7 August 2024. Consulté le 27 mai 2026

Pharmacovigilance

Risque de surdosage accidentel avec la solution buvable de rispéridone

Le Centre Antipoisons signale de nouveaux cas de surdosage accidentel avec la solution buvable de rispéridone, chez l'enfant et l'adolescent. Le problème est surtout causé par une mauvaise utilisation de la pipette doseuse. Quelles sont les mesures prises et que recommande l'AFMPS pour éviter un surdosage ?

Messages clés

- On continue à rapporter des cas de surdosage accidentel lors de l'utilisation de la solution buvable de rispéridone 1 mg/1 ml chez des enfants et des adolescents, avec nécessité d'une hospitalisation.
- Les surdosages sont surtout causés par **une mauvaise utilisation de la pipette doseuse**, avec administration de doses beaucoup trop élevées (p.ex. 2,5 ml au lieu de 0,25 ml).
- Il a été demandé aux firmes responsables de la mise sur le marché d'améliorer les pipettes doseuses et de clarifier l'information des notices concernant l'utilisation de la pipette doseuse.
- **Commentaire du CBIP**: Dans l'attente des pipettes doseuses améliorées, il reste important de donner aux patients et aux parents/soignants des instructions claires concernant la dose à administrer et de montrer comment utiliser correctement la pipette doseuse. Afin d'éviter les erreurs, une vigilance supplémentaire est également indiquée chez les personnes âgées (p.ex. patients atteint de démence ou ayant des problèmes de déglutition) qui reçoivent de faibles doses via une pipette doseuse.

En usage pédiatrique, la rispéridone n'est approuvée que pour le traitement de l'agressivité permanente chez l'enfant (à partir de 5 ans) et l'adolescent ayant un déficit intellectuel associé à des troubles du comportement (synthèse du RCP).
Pour ce groupe d'utilisateurs, une forme liquide est utile. Une solution buvable contenant 1 mg de rispéridone/1 ml est disponible et dispose d'une pipette doseuse.

En janvier 2025, l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a déjà communiqué concernant des surdosages accidentels dus à des erreurs d'administration chez des enfants et des adolescents. Suite à la survenue de nouveaux cas (reçus par le Centre Antipoisons), l'AFMPS **a récemment rappelé ce risque** (voir communiqué de 12/12/2025).

Cas de surdosage accidentel, avec risque de symptômes graves

Selon une analyse du Comité européen de pharmacovigilance (*Pharmacovigilance Risk assessment Commitee*, PRAC), de nombreux cas de surdosage accidentel avec la rispéridone solution buvable 1mg/ml ont été rapportés en Belgique et d'autres pays européens. Près de la moitié de ceux-ci concernaient l'administration à un enfant d'**une dose dix fois supérieure** (par exemple l'administration de 2,5 ml au lieu de 0,25 ml) à la dose prescrite.

Les **symptômes signalés** étaient : somnolence, sédation, tachycardie, hypotension, symptômes extrapyramidaux, allongement de l'intervalle QT (pouvant entraîner dans de rares cas des arythmies cardiaques ventriculaires dangereuses) et convulsions. Dans plusieurs cas, une **hospitalisation** a été nécessaire. Bien qu'aucun cas fatal n'ait été signalé, l'allongement de l'intervalle QT et les convulsions peuvent mettre en danger la vie des patients vulnérables.

Un article de *La Revue Prescrire*[1] mentionne aussi une publication israélienne faisant état de 60 cas de surdosage (rapportés entre 2020 et 2023) chez des enfants (âge moyen : 7 ans) ayant reçu 10 fois la dose prescrite; 85% des enfants ont été hospitalisés. L'évolution, quand elle était connue, a été favorable en 24 heures.

Dans *Australian Prescriber*[2] , on fait référence à 22 notifications de surdosage chez des patients pédiatriques, faites en 2024 au centre australien de pharmacovigilance. Dans la plupart des cas, il s'agissait d'un surdosage accidentel ayant conduit à des effets indésirables et à une hospitalisation. Il n'y avait pas de cas avec évolution fatale.

Quelles sont les causes de ces cas de surdosage accidentel ?

Selon le PRAC, les surdosages accidentels seraient surtout dus à une **erreur d'interprétation du volume à prélever**.

Les facteurs suivants jouent un rôle :

- La pipette doseuse de la solution buvable a un volume maximal de 3 ml, 4 ml ou 6 ml (selon la spécialité à base de rispéridone).
- **La dose (initiale) chez les enfants <50 kg est faible (RCP), avec pour conséquence qu'un très faible volume doit être administré** (p.ex. 0,25 ml pour une dose de 0,25 mg).
- Les petits volumes peuvent sembler anormalement faibles pour les parents/soignants.

- De plus, il existe parfois chez les parents/soignants une incertitude concernant quel volume doit être prélevé pour la dose à administrer, et concernant les graduations sur la pipette doseuse.

D'autres causes de surdosage étaient l'utilisation d'un dispositif doseur inadapté (comme une autre pipette ou cuillère) ou d'un dispositif doseur avec des graduations pas claires ou délavées (par exemple après lavage avec un détergent ou au lave-vaisselle).

NB : La solution buvable est aussi utilisée chez l'adulte, p.ex. chez des personnes démentes ou ayant des problèmes de déglutition. Chez ces personnes, des petits volumes doivent parfois aussi être prélevés et il y a donc aussi un risque d'erreurs.

Quelles sont les mesures prises par le PRAC ?

Il a été demandé aux firmes pharmaceutiques qui commercialisent une solution buvable de rispéridone 1 mg/ml de :

- Mettre à disposition des dispositifs doseurs avec des graduations par 0,25 ml.
- Adapter la notice pour qu'elle comporte des instructions et des illustrations claires expliquant aux patients et aux parents/soignants comment mesurer correctement les volumes, surtout s'ils sont petits, et comment rincer le dispositif doseur.

En pratique

En pratique, pour limiter le risque de surdosages accidentels avec la rispéridone, l'AFMPS et le CBIP recommandent :

- Aux **médecins prescripteurs et aux pharmaciens** de donner aux patients et/ou aux parents/soignants des instructions claires sur la dose à administrer et sur l'utilisation et le rinçage de la pipette doseuse (e.a. insister sur le petit volume chez les enfants), et montrer comment procéder. Il faut toujours utiliser le dispositif doseur fourni avec le médicament.
- Aux **patients/parents/soignants** de contacter leur médecin ou leur pharmacien en cas de doute sur l'utilisation correcte du dispositif doseur.

Commentaire du CBIP

Dans l'attente des pipettes doseuses améliorées, il reste important de donner aux patients et aux parents/soignants des instructions claires concernant la dose à administrer et de montrer comment utiliser correctement la pipette doseuse.

Afin d'éviter les erreurs, une vigilance supplémentaire est également indiquée chez les personnes âgées (p.ex. patients atteint de démence ou ayant des problèmes de déglutition) qui reçoivent de faibles doses via une pipette doseuse.

Noms des spécialités concernées :

- Rispéridone oral 1 mg/1ml: Risperidon(e), Risperdal® (voir Répertoire)

Sources

1 Rispéridone buvable chez les enfants : des seringues orales inadaptées, sources de surdoses*La Revue Prescrire* 2025;45(504):744-5

2 Avoiding paediatric dosing errors with risperidone. TGA Medicines Safety Update summary. Australian Prescriber 2025;4 (août 2025).

Pharmacovigilance

Opioïde + nalméfène: une association à haut risque

Débuter un traitement par nalméfène chez un patient dépendant aux opioïdes peut provoquer des symptômes graves de sevrage. Quel est le mécanisme à l'origine de cette interaction ? Pourquoi faut-il accorder une attention particulière aux préparations magistrales à base de méthadone ?

Le Centre belge de pharmacovigilance a récemment reçu une notification de cas de **symptômes graves de sevrage aux opioïdes** chez un patient sous **traitement chronique de méthadone** en préparation magistrale (posologie : 25 mg deux fois par jour, indication inconnue) et chez qui un traitement par **nalméfène** avait récemment été instauré dans le cadre d'une dépendance à l'alcool (prévention des rechutes). Le patient a dû être admis dans un service de soins intensifs.

Le mécanisme ? Le nalméfène est un antagoniste des récepteurs opioïdes. Cela explique l'apparition de symptômes graves de sevrage chez ce patient dépendant aux opioïdes. Le RCP du nalméfène mentionne comme contre-indications absolues l'utilisation récente ou actuelle d'un opioïde (par exemple comme analgésique ou dans le cadre d'un traitement de substitution) et l'utilisation chez des patients présentant une dépendance (récente) aux opioïdes.

Pourquoi une attention particulière aux préparations magistrales à base de méthadone ? Dans de nombreux logiciels utilisés par les médecins et les pharmaciens, les préparations magistrales (à base de méthadone ou d'autres composants) ne sont pas enregistrées sous forme d'informations structurées, mais plutôt sous forme de texte libre. Les interactions avec les composants des préparations magistrales ne sont donc pas détectées par les outils de vérification des interactions des logiciels, et aucun avertissement n'apparaîtra lors de la prescription ou de la délivrance d'un médicament à risque d'interaction.

Commentaires du CBIP

Chez les patients qui débutent un traitement par nalméfène, il est important de vérifier s'ils prennent ou ont récemment pris un opioïde.

Pour ces patients, accordez une attention particulière aux opioïdes contenus dans les préparations magistrales, car les interactions avec les composants de ces préparations ne sont pas détectées par les outils de vérification des interactions des logiciels.

Accordez également une attention particulière à l'utilisation d'opioïdes (méthadone, buprénorphine) dans le cadre d'un traitement de substitution : cette utilisation n'est pas toujours connue par le médecin ou le pharmacien, car le traitement est suivi par des médecins spécialisés et la distribution de la dose quotidienne s'effectue, dans la plupart des cas, par l'intermédiaire de centres spécialisés.

Pour les contre-indications, les effets indésirables et les interactions de la méthadone, voir Répertoire 8.3. et Répertoire 10.5.3.
Pour les contre-indications, les effets indésirables et les interactions du nalméfène, voir Répertoire 10.5.1.

Noms des spécialités concernées :

- Méthadone : Mephenon® (administration i.m. ou i.v.) : voir Répertoire. Il n'existe plus de spécialités orales. Voir Répertoire 8.3. concernant la méthadone en cas de douleur sévère et Répertoire 10.5.3. concernant la méthadone comme traitement de substitution en cas de dépendance aux opiacés.
- Nalméfène : Selincro® (voir Répertoire).

Sources

- RCP Selincro® (dernière consultation le 16/03/2026)
- Stockley's Drug Interactions (dernière consultation le 16/03/2026)
- Commentaren Medicatiebewaking (dernière consultation le 16/03/2026)

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
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.