FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA SEPTEMBRE 2026

FOCUS

Nirsévimab ou vaccination maternelle contre le VRS: quelle est la meilleure protection pour les nourrissons?

La prévention du VRS chez les nourrissons peut se faire par la vaccination de la mère ou par l'administration de l'anticorps monoclonal nirsévimab au nouveau-né. L'une de ces deux stratégies est-elle plus efficace pour prévenir les hospitalisations liées au VRS?

Prévention des infections virales des voies respiratoires chez les adultes : hiver 2026-2027

Les recommandations du CSS concernant la vaccination contre la grippe, la COVID-19 et le VRS sont globalement similaires, mais divergent sur certains points importants. Grâce à cet aperçu, vous pourrez rapidement choisir la stratégie de prévention adaptée à chaque patient.

Maladie rénale chronique : comment réduire le risque cardiovasculaire ?

Saviez-vous que les patients avec une maladie rénale chronique étaient à haut risque cardiovasculaire ? Qu'est-ce que cela implique en pratique ? Réponse dans ce premier volet d'une série de trois articles consacrés à la maladie rénale chronique.

LU POUR VOUS

Arrêter de fumer : mise à jour partielle du guide de pratique du WOREL

ACTUALITÉS

Nouvelle mesure pour la délivrance des antibiotiques à l'unité

À partir du 01/10/2026, il sera obligatoire de délivrer les antibiotiques à l'unité, avec une période transitoire jusqu'au 1er janvier 2027. Qu'est-ce que cela signifie concrètement pour les médecins, dentistes et pharmaciens ?MISE À JOUR : la mesure est reportée au 1er janvier 2027. L'obligation de prescrire en dénomination commune internationale est reportée au 1er avril 2027.

Le Répertoire édition 2026 : dernière série de chapitres mis à jour

Les chapitres Sang et coagulation, Système respiratoire, Infections, Médicaments antitumoraux et Oto-Rhino-Laryngologie ont été révisés et sont disponibles en ligne. Découvrez ici les principales modifications. Le guide BAPCOC actualisé a été intégré au chapitre Infections. L'édition 2026 du Répertoire est désormais entièrement disponible.

AUDITORIUM

Quiz médication 14 - Sevrage tabagique : êtes-vous à jour ?

NOUVEAUTÉS MÉDICAMENTS

Nouveautés en première ligne

- vaccin ARNm contre la COVID-19 (Comirnaty XFG® 10µg et 30 µg)
- vaccin trivalent contre l'influenza préparé sur cultures cellulaires (Flucelvax®)

Nouveautés en oncologie
- lisocabtagène maraleucel (Breyanzi®)
- zolbétuximab (Vyloy®)

Nouveautés homéopathiques
- Solidago Compositum®

Nouvelles formes
- anifrolumab (Saphnelo®)
- bimatoprost gel (Elymbus®)

Nouveautés dosages
- colécalciférol en gtts à 14 400UI/1ml (Vitamine D Will®)
- (peg)interféron alfa-2a (Pegasys® 90 et 135 µg®)
- Saccharomyces boulardii (Enterol Forte®)

Changements dans les indications
- glécaprévir + pibrentasvir (Maviret®)
- ruxolitinib cutané (Opzelura®)
- upadacitinib (Rinvoq®)

Modalités de remboursement
- aflibercept (Opuviz®)
- immunoglobulines humaines 20 g/200 ml (Nanogam®)
- lactulose (Bifiteral®)
- lévétiracétam (Keppra UCB®)
- pansements actifs
- tadalafil suspension (Adcirca®)

Arrêts de commercialisation
- chlorhexidine digluconate savon (Hibiscrub®)
- escitalopram compr. orodispersibles (Escitalopram AB®)
- dinitrate d'isosorbide 5 mg (Cedocard®)
- vaccin HPV 2 types (Cervarix®)

PHARMACOVIGILANCE

Metformine et acidose lactique: encore de nouveaux cas

Les centres de pharmacovigilance continuent de recevoir des notifications de cas d'acidose lactique sous metformine. Ceci souligne l'importance d'une vigilance accrue face à cet effet indésirable pourtant bien connu. Vu l'évolution potentiellement fatale, nous rappelons ici les facteurs de risque d'acidose lactique et les précautions particulières afin d'en éviter la survenue.

Focus

Nirsévimab ou vaccination maternelle contre le VRS: quelle est la meilleure protection pour les nourrissons?

La prévention du VRS chez les nourrissons peut se faire par la vaccination de la mère ou par l'administration de l'anticorps monoclonal nirsévimab au nouveau-né. L'une de ces deux stratégies est-elle plus efficace pour prévenir les hospitalisations liées au VRS ? Une étude observationnelle française comparant directement ces deux stratégies apporte un éclairage sur cette question.

Messages clés

- **Deux stratégies** sont actuellement disponibles pour **prévenir les infections par le VRS chez les nourrissons:** la vaccination maternelle pendant la grossesse et l'immunisation passive du nourrisson par l'anticorps monoclonal nirsévimab.
- Une étude de cohorte française basée sur la population, portant sur 42 560 nourrissons (21 280 dans chaque groupe), compare ces deux stratégies.
- Au cours du suivi, 481 hospitalisations liées au VRS ont été enregistrées: 212 dans le groupe nirsévimab et 269 dans le groupe de vaccination maternelle. L'immunisation passive par **le nirsévimab** était associée à un **risque plus faible d'hospitalisation pour des infections des voies respiratoires inférieures liées au VRS** que la vaccination maternelle (HR ajusté 0,74; IC à 95 % de 0,61 à 0,88). Les admissions en **soins intensifs pédiatriques, le recours à la ventilation mécanique** et **le recours à l'oxygénothérapie** étaient également significativement plus faibles.
- **Commentaire du CBIP:**
  Cette étude est la première à **comparer directement les deux stratégies de prévention du VRS.** Il ne s'agit toutefois pas d'une étude randomisée et les groupes n'étaient pas entièrement comparables au départ. Bien qu'une correction statistique ait été effectuée à cet effet, un biais de confusion résiduel reste possible. L'étude a uniquement examiné l'efficacité, mais **pas la sécurité** des deux stratégies.

En quoi cette étude est-elle importante?

Le VRS est une cause majeure d'infections respiratoires et d'hospitalisations chez les jeunes enfants. Chaque année, pendant la saison hivernale, ce virus représente une charge considérable pour les services de santé pédiatriques. Deux stratégies sont actuellement disponibles pour prévenir les infections par le VRS chez les nourrissons: la vaccination maternelle pendant la grossesse et l'immunisation passive du nourrisson par le nirsévimab. Ces deux stratégies sont recommandées par le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) pour les nourrissons qui entrent dans leur première saison d'exposition potentielle au VRS, sans préférence pour l'une ou l'autre[1] (situation au 01/07/2026).

La vaccination maternelle avec le vaccin RSVpreF peut être effectuée entre la 24e et la 36e semaine de grossesse. Dans l'étude MATISSE (voir Folia janvier 2024), l'efficacité de la vaccination maternelle contre les infections sévères des voies respiratoires inférieures associées au VRS chez le nourrisson était de 82 % au cours des 90 jours après la naissance et de 69 % au cours des 180 jours après la naissance[2,3]. Ces résultats ont été confirmés par des études observationnelles: une étude argentine a fait état d'une réduction de 79 % des hospitalisations liées au VRS chez les enfants de moins de 3 mois et de 77 % chez ceux de moins de 6 mois[4].

Le nirsévimab est un anticorps monoclonal à action prolongée dirigé contre la protéine de fusion du VRS. Une seule dose intramusculaire administrée au nourrisson assure une protection pendant une saison du VRS. Des études randomisées menées chez des enfants en bonne santé montrent que le nirsévimab est efficace tant chez les nourrissons prématurés que chez les nourrissons nés à terme pour prévenir les infections des voies respiratoires inférieures liées au VRS (protection de 75 % avec un NNT de 19) et les hospitalisations liées au VRS (protection de 79 % avec un NNT de 47)[5] (voir Folia août 2024). Ces résultats ont également été confirmés par des études observationnelles en conditions réelles[6].

Jusqu'à présent, aucune étude comparative entre ces deux stratégies n'était toutefois disponible. Cette étude de cohorte française est la première à comparer directement ces deux stratégies au cours d'une même saison de VRS[7].

Protocole de l'étude

Cette étude de cohorte basée sur la population a utilisé les données du *Système national des données de santé* (SNDS) français, une base de données nationale contenant des données longitudinales au niveau individuel portant sur la quasi-totalité de la population française.

L'objectif de l'étude était de comparer la vaccination maternelle par le vaccin RSVpreF à l'immunisation passive du nourrisson par le nirsévimab pour la prévention des hospitalisations liées au VRS.

Les nourrissons étaient éligibles s'ils étaient nés entre le 1er septembre et le 31 décembre 2024, avaient quitté l'hôpital à partir du 1er octobre 2024 et avaient reçu soit la vaccination maternelle, soit le nirsévimab. Les nourrissons ayant bénéficié des deux stratégies ont été exclus, tout comme les enfants dont la mère avait été vaccinée en dehors de la période recommandée ou ceux nés moins de 14 jours après la vaccination maternelle. Dans ce dernier cas, une administration de rattrapage de nirsévimab est en effet recommandée, car la réponse immunitaire au vaccin est encore insuffisante au moment de la naissance.

La vaccination maternelle a été effectuée entre la 32^{e} et la 36^{e} semaine de grossesse ; le nirsévimab a été administré au nourrisson après la naissance, lors de son admission à la maternité. Le choix entre la vaccination maternelle et le nirsévimab a été fait en concertation entre les professionnels de santé et les parents.

L'étude n'étant pas randomisée, un ajustement a été effectué pour tenir compte des différences entre les deux groupes. À cette fin, les groupes ont été appariés selon un rapport 1:1 en fonction de la date de sortie de la maternité, du sexe, de la durée de la grossesse et de la région. De plus, un ajustement statistique a été réalisé pour un grand nombre de caractéristiques maternelles et néonatales. Le suivi s'est étendu de la sortie de la maternité jusqu'à une hospitalisation liée au VRS, un décès ou le 28 février 2025 (fin de la saison du VRS).

Le critère d'évaluation primaire était l'hospitalisation pour des infections des voies respiratoires inférieures associées au VRS. Les critères d'évaluation secondaires étaient l'admission dans une unité de soins intensifs (pédiatriques), le recours à la ventilation mécanique et le recours à l'oxygénothérapie. Pour l'analyse, des modèles de régression de Cox à risques proportionnels ont été utilisés.

Résultats en bref

Au total, 42 560 nourrissons ont été inclus, soit 21 280 enfants par groupe. L'âge moyen à la sortie de l'hôpital était de 3,7 jours (écart-type: 1,4 jour); 51,7 % des enfants étaient des garçons et 98,7 % étaient nés à terme. La durée médiane de suivi était de 84 jours (IQR 70 - 99 jours).

Au départ, les deux groupes n'étaient pas entièrement comparables. Les mères ayant opté pour la vaccination maternelle présentaient plus souvent un statut socio-économique plus élevé et avaient plus souvent été vaccinées contre la grippe, la COVID-19 et la coqueluche pendant la grossesse. Les auteurs ont corrigé ces facteurs, mais un biais de confusion résiduel ne peut être exclu.

Critère d'évaluation primaire: au cours du suivi, 481 hospitalisations liées au VRS ont été enregistrées: 212 dans le groupe nirsévimab et 269 dans le groupe de vaccination maternelle. L'immunisation passive par **le nirsévimab** a été associée à un **risque plus faible d'hospitalisation pour des infections des voies respiratoires inférieures liées au VRS** que la vaccination maternelle (HR ajusté 0,74; IC à 95 % de 0,61 à 0,88; avec un nombre de patients à traiter (NNT) de 373).

L'âge moyen du nourrisson au moment de l'hospitalisation était de 38,9 jours (écart-type: 22,2 jours). Dans les deux groupes, la plupart des infections associées au VRS concernaient des bronchiolites (96,5 %). La bronchite et la pneumonie n'ont été observées que de manière sporadique. La durée médiane d'hospitalisation était de 5 jours (IQR: 4 à 7 jours).

Les critères d'évaluation secondaires étaient également moins fréquents dans le groupe nirsévimab. Par rapport à la vaccination maternelle, le nirsévimab était associé à:

- Une diminution des admissions en **soins intensifs pédiatriques** (HR ajusté 0,58; IC à 95 % de 0,42 à 0,80; 0,3 % d'admissions dans le groupe nirsévimab contre 0,5 % dans le groupe de vaccination maternelle, NNT = 500)
- **Besoin** réduit **en ventilation mécanique** (HR ajusté: 0,57; IC à 95 %: de 0,40 à 0,81; 0,2 % dans le groupe nirsévimab contre 0,4 % dans le groupe de vaccination maternelle, NNT = 500)
- **Besoin** réduit **d'oxygénothérapie** (HR ajusté 0,56; IC à 95 % de 0,38 à 0,81; 0,2 % dans le groupe nirsévimab contre 0,4 % dans le groupe de vaccination maternelle, NNT = 500).

Les résultats étaient cohérents dans les différentes analyses de sous-groupes, notamment en fonction du sexe, de la durée de la grossesse et du statut socio-économique.

Limites de l'étude

Les auteurs mentionnent eux-mêmes un certain nombre de limites de l'étude. Il s'agit d'une **étude observationnelle, donc sans randomisation.** Malgré l'appariement et les corrections statistiques, tous les facteurs de confusion ne peuvent pas être exclus. Les groupes présentaient initialement des différences sur le plan socio-économique et en ce qui concerne la vaccination maternelle pour d'autres vaccins. Parmi les facteurs de confusion pour lesquels aucune correction n'a été effectuée, on peut citer par exemple le tabagisme des parents ou la fréquentation ou non d'une crèche.

L'étude a uniquement examiné l'efficacité, mais **pas la sécurité** des deux stratégies. En ce qui concerne la vaccination maternelle, certains indices suggèrent un risque potentiellement accru de prématurité et d'hypertension gestationnelle, bien que cela ne soit pour l'instant pas confirmé par des données observationnelles récentes[8]. Aucun problème de sécurité n'est signalé pour le nirsévimab, mais les données sont pour l'instant limitées.

Commentaire du CBIP

Cette étude est pertinente car elle **compare** pour la première fois **directement les deux stratégies de prévention du VRS.** Les résultats suggèrent une incidence plus faible des hospitalisations liées au VRS avec le nirsévimab qu'avec la vaccination maternelle. D'autres issues graves, telles que l'admission en soins intensifs (pédiatriques), le recours à la ventilation mécanique et le recours à l'oxygénothérapie, étaient également moins fréquentes dans le groupe nirsévimab. En valeur absolue, les différences observées restent faibles (NNT élevé).

Ces résultats doivent toutefois être interprétés avec prudence. Il ne s'agit pas d'une étude randomisée et les groupes n'étaient pas entièrement comparables au départ. Bien qu'un ajustement statistique ait été réalisé pour tenir compte de plusieurs facteurs de confusion, un biais de confusion résiduel ne peut être exclu.

Le **CSS** recommande actuellement, pour chaque nourrisson de moins d'un an entrant dans sa première saison de VRS, **l'une des deux stratégies** suivantes: la vaccination maternelle pendant la grossesse ou l'administration de nirsévimab à l'enfant. Ce n'est que dans des cas très spécifiques (chez les enfants à haut risque) qu'il est possible d'opter pour l'administration de nirsévimab aux enfants de mères vaccinées. Pour certains enfants à haut risque âgés de 1 à 2 ans, une prévention est également recommandée au cours de leur deuxième saison de VRS. Au moment de la publication de l'avis, aucune étude comparative n'était encore disponible. Le CSS ne fait donc aucune distinction entre les deux stratégies et les considère comme équivalentes[1] (situation au 01/07/2026).

Le KCE et l'Université d'Anvers (UA) ont étudié la **rentabilité** des deux stratégies. Selon leur analyse, le gain de santé le plus important est attendu dans le scénario où le nirsévimab est administré après la naissance aux bébés nés pendant la saison du VRS, avec une administration de rattrapage en septembre pour les bébés nés plus tôt dans l'année. Pour que cette stratégie soit rentable pour les pouvoirs publics, le prix du nirsévimab doit toutefois baisser considérablement[9] (voir Folia septembre 2025).

Le nirsévimab et le vaccin maternel contre le VRS sont tous deux **remboursés** sous certaines conditions. Dans les deux cas, le patient paie 12,80 € (ou 8,50 € pour les bénéficiaires de l'intervention majorée). **Le choix** entre ces deux stratégies se fait actuellement **en concertation avec les parents,** en tenant compte des aspects pratiques et de leurs préférences. Enfin, dans la pratique, il convient de prendre en compte la stratégie la mieux acceptée par les parents, notamment au sein des groupes à haut risque.

Noms des spécialités concernées:

Vaccin contre le virus respiratoire syncytial (VRS): Abrysvo® (voirRépertoire)

Nirsévimab: Beyfortus® (voir Répertoire)

Sources

1. Avis CSS 9760: Stratégies de prévention du VRS chez les enfants, publié le 21/12/2023Via le site web du CSS

2. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. N Engl J Med 2023 ; 388 : 1451-1464. Doi 10.1056/NEJMoa2216480

3. KCE. Evaluation of Abrysvo® maternal vaccine against RSV infections in infants. Publié le 18/12/2023Via le site web du KCE

4. Gonzalo PM., Vizzotti C., Deshayne BF. et al. Real-world effectiveness of RSVpreF vaccination during pregnancy against RSV-associated lower respiratory tract disease leading to hospitalization in infants during the 2024 RSV season in Argentinia (BERNI study): a multicentre, retrospective, test-negative, case-control study. The Lancet Infectious Diseases 2025 : 25(9) : 1044-1054. https://doi.org/10.1016/S1473-3099(25)00156-2

5. KCE. Rapid reponse report: Evaluation of nirsevimab against RSV infections in infants. Publié le 15/12/2023Via le site web du KCE

6. Sumsuzzman D., Wang Z., Langley JM. et al. Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis. The Lancet Child & Adolescent Health 2025 : 9(6) : 393-403. https://doi.org/10.1016/S2352-4642(25)00093-8

7. Jabagi M., Bertrand M., Gabet A. et al. Nirsevimab vs RSVpreF Vaccine for Respiratory Syncytial Virus–Related Hospitalization in Newborns. JAMA. 2026 ; 335(9) : 787-798. doi : 10.1001/jama.2025.24082

8. Michnick AI, MacDonald SC, Cosgrove A et al. Interim Safety of RSVpreF Vaccination During Pregnancy. JAMA 2026 : 335(5) : 456-457.

9. Rapport KCE n° 402. Cost-effectiveness of Abrysvo® and Beyfortus® against RSV infections in Belgian infants. Publié le 30/07/2025Via le site web du KCE

Focus

Prévention des infections virales des voies respiratoires chez les adultes : hiver 2026-2027

La prévention des infections virales des voies respiratoires s'est élargie ces dernières années. Outre la vaccination annuelle contre la grippe et la COVID-19, un vaccin contre le VRS est également disponible pour certains groupes à risque. Ce récapitulatif rassemble les recommandations actuelles du Conseil Supérieur de la Santé (CSS), des points pratiques à prendre en compte et les conditions de remboursement pour les soins de première ligne.

Messages clés

- La vaccination reste une mesure importante pour prévenir les formes graves de la grippe, de la COVID-19 et des maladies liées au VRS.
- Les principaux **groupes cibles** de la vaccination sont **en grande partie les mêmes** : les personnes âgées, les résidents des maisons de repos et les personnes souffrant de maladies chroniques.
- Une vaccination **annuelle** est recommandée pour **la grippe et la COVID-19** ; pour **le VRS, une seule dose suffit.**
- L'administration simultanée de différents vaccins est possible.
- Le choix d'un vaccin est déterminé notamment par son efficacité, sa disponibilité, son remboursement et la préférence du patient.

Prévention des infections virales des voies respiratoires : aperçu

	Grippe	COVID-19	VRS
Principaux groupes cibles	• ≥ 65 ans • maladies chroniques • résidents de maisons de repos et de soins • professionnels de la santé • grossesse	• ≥ 65 ans • maladies chroniques • résidents de maisons de repos et de soins • professionnels de la santé	• ≥ 75 ans • ≥ 60 ans présentant des facteurs de risque • résidents de maisons de repos et de soins
Date	À partir de la mi-octobre	Septembre – octobre	Septembre – octobre
Schéma de vaccination	Annuelle	Annuelle	Une seule fois
En même temps que d'autres vaccins ?	Oui	Oui	Oui
Remboursement	Oui, en fonction du groupe cible et du type de vaccin	Gratuit	Uniquement pour les personnes ≥ 65 ans avec facteur de risque ou résidant dans une maison de repos et de soins

Les groupes cibles pour la vaccination contre la grippe, la COVID-19 et le VRS sont en grande partie similaires. Pour la plupart des patients âgés et des personnes souffrant de maladies chroniques, il est donc recommandé de vérifier en une seule fois à quels vaccins ils ont droit. L'administration simultanée de différents vaccins est possible et peut augmenter le taux de vaccination.

Grippe

Pour la saison 2026-2027, **trois types de vaccins antigrippaux** sont disponibles : un vaccin à dose standard sans adjuvant, un vaccin à dose standard avec adjuvant et un vaccin à haute dose. Par ailleurs, un vaccin antigrippal à dose standard, préparé sur cultures cellulaires (au lieu d'œufs de poule fécondés), est également disponible.Dans l'Avis du CSS, le vaccin préparé sur cultures cellulaires est recommandé chez les patients ayant des antécédents de réaction anaphylactique sévère aux œufs et est à envisager chez les autres personnes allergiques aux œufs.

Qui vacciner ?

Les recommandations du CSS restent **inchangées par rapport à la saison précédente.** La vaccination est recommandée en priorité pour les personnes âgées de 65 ans et plus, les résidents des maisons de repos et de soins, les femmes enceintes, les personnes souffrant de maladies chroniques, les professionnels de santé et les personnes vivant sous le même toit que des patients à risque[1].

Pour les personnes âgées de 65 ans ou plus, le CSS privilégie le vaccin à haute dose ou le vaccin à dose standard avec adjuvant. Ces deux vaccins sont considérés comme équivalents. Dans la pratique, le choix est souvent déterminé par la disponibilité du vaccin et la préférence du patient.

Pour une analyse de l'avis du CSS, un aperçu des groupes à risque et le type de vaccin en fonction du groupe cible, nous renvoyons au numéro de Folia de mars 2026. Pour l'analyse d'une étude comparative entre le vaccin avec adjuvant et le vaccin à haute dose, nous

renvoyons au numéro de Folia de juillet 2026.

Aspects pratiques

Les conditions de remboursement varient en fonction du type de vaccin antigrippal et du groupe cible[2].

- Pour les personnes âgées de 65 ans ou plus, **tous les vaccins antigrippaux** sont remboursés. Il suffit d'indiquer « régime du tiers payant applicable » sur l'ordonnance. Contrairement aux saisons précédentes, aucune attestation n'est nécessaire pour le vaccin à dose standard avec adjuvant ou le vaccin à haute dose.
- Pour les groupes à risque spécifiques âgés de moins de 65 ans, **seul le vaccin à dose standard sans adjuvant** est remboursé.

Les pharmaciens peuvent prescrire et délivrer tous les vaccins antigrippaux selon les mêmes conditions de remboursement que les médecins. Ils peuvent également administrer les vaccins. **Les sages-femmes** peuvent prescrire des vaccins antigrippaux à dose standard sans adjuvant aux femmes enceintes.

Le vaccin contre la grippe peut être administré en toute sécurité en même temps que le vaccin contre la COVID-19.

Données

Tous les vaccins antigrippaux actuels offrent **une protection partielle contre le risque d'infection grippale** ; leur impact sur les complications graves et la mortalité reste difficile à évaluer. La valeur ajoutée absolue du vaccin à haute dose ou du vaccin à dose standard avec adjuvant par rapport au vaccin à dose standard sans adjuvant est limitée (voir Folia d'octobre 2025). Une étude comparative indique que le vaccin à dose standard avec adjuvant et le vaccin à haute dose peuvent être considérés comme équivalents (voir Folia de juillet 2026).

Lors du choix du vaccin pour un patient, il reste important de mettre en balance le bénéfice clinique, les coûts et les préférences du patient.

COVID-19

L'Agence européenne des médicaments (EMA) recommande, pour la saison 2026-2027, un vaccin adapté contre le **variant XFG** de la famille JN.1 des sous-variants Omicron du virus SARS-CoV-2[3]. Un vaccin à ARNm ciblant le sous-variant XFG est disponible en Belgique.

Un vaccin sous-unitaire ciblant ce variant, destiné aux patients ne pouvant pas recevoir le vaccin à ARNm, sera disponible au cours de la saison dans plusieurs hôpitaux universitaires.

Qui vacciner ?

Le CSS n'a pas encore publié d'avis concernant la vaccination contre la COVID-19 pour la saison 2026-2027. Au cours de la saison 2025-2026, la vaccination était recommandée pour les personnes présentant un risque accru de forme grave de COVID-19[4]:

- les personnes âgées de 65 ans ou plus
- les résidents des maisons de repos ou d'autres établissements de soins
- les adultes souffrant de maladies chroniques (maladies pulmonaires, cardiaques, rénales ou hépatiques chroniques, diabète, troubles neurologiques ou troubles psychiatriques graves)
- les personnes présentant une immunité affaiblie
- les personnes ayant un IMC ≥ 40 kg/m²
- les femmes enceintes présentant des comorbidités ou une grossesse à haut risque
- les professionnels de santé
- les personnes vivant sous le même toit que des personnes sévèrement immunodéprimées (vaccination de protection)

Chez les adultes en bonne santé âgés de moins de 65 ans et ne présentant aucun facteur de risque, une vaccination de rappel systématique annuelle n'est actuellement pas recommandée. Chez certaines personnes, par exemple les fumeurs ou celles ayant un mode de vie malsain, la vaccination peut être envisagée au cas par cas[4].

Aspects pratiques

Le CSS recommande d'administrer le vaccin contre la COVID-19 de préférence en octobre, idéalement en même temps que le vaccin contre la grippe[4]. Une vaste étude observationnelle de bonne qualité confirme que l'administration simultanée du vaccin contre la COVID-19 et du vaccin antigrippal n'entraîne pas davantage d'effets indésirables que l'administration du seul vaccin antigrippal[5]. L'administration simultanée simplifie en outre l'organisation de la campagne de vaccination. Si des raisons logistiques empêchent l'administration simultanée des deux vaccins, le vaccin contre la COVID-19 peut également être administré séparément en septembre ou en octobre[4].

Le vaccin contre la COVID-19 est **mis à disposition gratuitement par les Communautés**. Tant les médecins que les pharmaciens sont habilités à procéder à la vaccination. Étant donné qu'un même flacon permet d'obtenir plusieurs doses et que les vaccins ont une durée de conservation limitée à température ambiante, la campagne de vaccination nécessite une bonne organisation logistique.

Données

Les recommandations en faveur d'une vaccination de rappel annuelle reposent principalement sur **des études observationnelles** menées avec des vaccins antérieurs adaptés aux variants en circulation. Ces études démontrent que la vaccination de rappel offre une protection supplémentaire contre les infections graves par la COVID-19, y compris l'hospitalisation et le décès, sans présenter de nouveaux signaux de sécurité[6,7].

La protection contre l'infection diminue relativement rapidement, mais la protection contre les formes graves est maintenue pendant au moins 6 mois. Pour les vaccins adaptés chaque année, un suivi supplémentaire reste nécessaire afin de confirmer leur efficacité dans la pratique contre les nouveaux variants viraux en circulation.

VRS

Deux vaccins recombinants contre le VRS sont disponibles pour la vaccination des adultes. Ces deux vaccins sont indiqués chez l'adulte pour prévenir la maladie des voies respiratoires inférieures due au VRS, mais il existe une différence de remboursement en fonction de l'indication (voir ci-dessous).

Qui vacciner?

La vaccination contre le VRS est recommandée par le CSS chez les groupes suivants[8]:

- les personnes âgées de 60 ans ou plus qui présentent au moins un facteur de risque d'une maladie grave due au VRS (affections pulmonaires ou cardiaques chroniques)
- les patients immunodéficients
- les résidents de maisons de repos et de soins
- toutes les personnes âgées de 75 ans ou plus

Aspects pratiques

Le CSS recommande d'administrer le vaccin contre le VRS de préférence en septembre ou en octobre, avant le début de la saison du VRS. La vaccination peut toutefois avoir lieu tout au long de l'année. D'après les données actuelles, une seule dose offre une protection pendant au moins deux ou trois saisons du VRS. **Une vaccination de rappel n'est donc pas recommandée à l'heure actuelle**[8,9].

Pour les personnes âgées, seul le vaccin monovalent (Arexvy®) est actuellement **remboursé**, et ce pour les personnes âgées de 65 ans ou plus résidant dans une maison de repos ou présentant au moins un facteur de risque d'une maladie grave due VRS (situation au 1er août 2026).

Contrairement aux vaccins contre la grippe et la COVID-19, le vaccin contre le VRS **ne** peut **être ni prescrit ni administré par le pharmacien.**

Deux stratégies sont disponibles pour la prévention du VRS chez les nourrissons : la vaccination maternelle avec le vaccin contre le VRS ou l'administration de l'anticorps monoclonal nirsévimab au nourrisson. L'analyse de ces stratégies dépasse le cadre du présent article. Nous renvoyons à l'avis du CSS, aux textes du Répertoire et à l'article de Folia de septembre 2026 consacré à la comparaison entre ces deux stratégies.

Il est important d'accorder une attention particulière aux erreurs de médication. Dans la pratique, des erreurs ont été signalées

concernant les différents vaccins contre le VRS, ce qui peut notamment avoir des conséquences sur le remboursement (par exemple, l'administration d'Arexvy® à la place d'Abrysvo® à des femmes enceintes, un groupe cible pour lequel Arexvy® n'est pas remboursé)[10]. Des erreurs ont également été signalées dans le cadre de la vaccination maternelle contre le VRS, telles que la confusion entre la vaccination maternelle et l'administration de nirsevimab au nourrisson[10]. Par ailleurs, il convient de prêter attention à la similitude entre les noms de spécialité du vaccin contre le VRS Abrysvo® et de l'anticorps monoclonal faricimab (Vabysmo®). Le faricimab est utilisé en ophtalmologie et est contre-indiqué pendant la grossesse[10].

Données

Une seule dose protège pendant au moins deux ou trois saisons du VRS (selon le type de vaccin) contre la maladie (grave) due au VRS et contre l'hospitalisation liée au VRS. Les données concernant les personnes âgées les plus vulnérables restent limitées[9,11].

Des études post-commercialisation suggèrent un risque potentiellement accru de syndrome de Guillain-Barré, mais aucun lien de causalité n'a été prouvé. Si ce risque existe, il reste très faible, à savoir quelques cas supplémentaires par million de doses administrées. Ce signal fait l'objet d'un suivi continu.

Pour une analyse plus détaillée des études, nous renvoyons aux articles de Folia d'avril 2025 et de janvier 2026.

Noms des spécialités concernées :

- Vaccins influenza à dose standard sans adjuvant (culture sur œufs de poule fécondés) : Alpharix®, Influvac®, Vaxigrip® (voir Répertoire)
- Vaccins influenza à dose standard sans adjuvant (culture cellulaire) : Flucelvax® (voirRépertoire)
- Vaccins influenza à dose standard adjuvantés : Fluad® (voirRépertoire)
- Vaccins influenza à haute dose : Efluelda® (voir Répertoire)
- Vaccins ARNm contre la COVID-19 : Comirnaty XFG® (voir Répertoire)
- Vaccins contre le VRS : Abrysvo®, Arexvy® (voir Répertoire)

Sources

1. Avis CSS 9897 : Vaccination contre la grippe saisonnière (saison 2026-2027). Publié le 26/2/2026.

2. INAMI : Remboursement du vaccin contre la grippe saisonnière Consulté le 15/7/2026

3. EMA recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2026-2027Publié le 29/5/2026.

4. Avis CSS 9880 : Stratégie belge de vaccination contre le COVID-19: Saison 2025-2026. Publié le 14/7/2025.

5. Xie, Y. Choi, T. and Al-Aly, Z. (2026). Adverse Events After Same-Day COVID-19 and Influenza Vaccination Versus Influenza Vaccination Alone: A Target Trial Emulation. Ann Intern Med. [Epub 30 June 2026]. doi:10.7326/ANNALS-26-00217

6. Folia août 2023: COVID-19 : automne-hiver 2023-2024.

7. Dobrescu, A., Pinte, L., Sharifan, A. et al. (2026). Effectiveness, Comparative Effectiveness, and Harms of COVID-19 Vaccines in Adults Who Are Not Pregnant or Immunocompromised: A Rapid Review for the American College of Physician. Ann Intern Med. [Epub 24 February 2026]. doi: 10.7326/ANNALS-25-05044

8. Avis CSS 9837: Vaccination contre le VRS (adultes) – révision 2024. Publié le 19/12/2024.

9. Folia avril 2025: Vaccination contre le VRS chez les adultes et seniors : le Conseil Supérieur de la Santé renforce ses recommandations (mis à jour le 26/6/2025 et le 1/10/2025).

10. La Revue Prescrire: Prévention des infections par le VRS : anticiper les erreurs liées à la diversité des médicaments injectables. Gepubliceerd in juli 2026

11. Folia janvier 2026 : Le vaccin contre le VRS en prévention des hospitalisations des plus de 60 ans.

Focus

Maladie rénale chronique : comment réduire le risque cardiovasculaire ?

On estime qu'environ 10% de la population adulte mondiale souffre de maladie rénale chronique (MRC).
Cette pathologie **irréversible** est source de **nombreuses complications** pour le patient, notamment en majorant le risque cardiovasculaire et le risque d'évènements indésirables médicamenteux. En outre, les **répercussions économiques** sont loin d'être négligeables, le traitement de l'insuffisance rénale terminale étant particulièrement coûteux.
L'enjeu de la prise en charge de cette maladie est donc triple : **limiter les complications** en traitant les comorbidités associées, ralentir la **progression** de la maladie et éviter son **aggravation aiguë.**
Ces différentes dimensions seront abordées dans une **série de trois articles** consacrés à la maladie rénale chronique. Le premier d'entre eux, présenté ci-après, s'intéresse à la **gestion du risque cardiovasculaire.**

Messages clés

- La maladie rénale chronique doit être abordée comme un **spectre de pathologies rénales** qui se différencient selon la cause, le degré de diminution du DFG et le niveau d'albuminurie.
- Les patients insuffisants rénaux ont un **risque cardiovasculaire (fortement) accru,** ce qui justifie une prise en charge globale et proactive des différents facteurs de risque cardiovasculaires (hygiène de vie, hypertension, diabète, hypercholestérolémie).
- **Conclusion du CBIP:** Certaines classes médicamenteuses comme les IECA/sartans, les gliflozines ou encore les statines jouent un rôle central chez les patients atteints de maladie rénale chronique, en raison de leurs bénéfices cardiovasculaires démontrés. Toutefois, le contrôle des facteurs de risque cardiovasculaires devrait reposer sur une **approche individualisée** tenant compte des comorbidités du patient et de sa tolérance aux traitements.

Ce Folia est le premier d'une **série de trois articles** consacrés à la maladie rénale chronique.
Le **deuxième article** abordera les traitements néphroprotecteurs utilisés dans cette pathologie : « Peut-on ralentir la progression de la maladie rénale chronique ? ».
Le **troisième article** sera quant à lui consacré aux mesures de précaution à adopter en cas d'insuffisance rénale : « Médicaments et insuffisance rénale : attention au risque de toxicité ! ».

Rappels et remise en contexte

Le KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes)* définit la maladie rénale chronique (MRC) comme une **anomalie** de **structure** ou de **fonction** des reins, présente pendant **au moins 3 mois** et ayant des implications pour la santé.[1]
Ces anomalies consistent le plus souvent en un débit de filtration glomérulaire **(DFG) < 60 mL/min/1,73m^2** et/ou la présence d'une **albuminurie** (ratio albumine/créatinine urinaires ≥ 30 mg/g).

* Le KDIGO est une organisation mondiale à but non lucratif. Celle-ci élabore des recommandations de bonne pratique clinique, fondées sur des données probantes dans le domaine des maladies rénales.

D'autres anomalies peuvent participer à la définition de la maladie rénale chronique, comme :

- des anomalies du sédiment urinaire (par ex. une hématurie persistante) ;
- des manifestations secondaires à des troubles tubulaires (par ex. troubles ioniques) ;
- des perturbations histologiques ou à l'imagerie ;
- un antécédent de transplantation rénale.

La maladie rénale chronique peut être classée selon la **classification CGA** (Cause, Glomerular Filtration Rate and Albuminuria category). Cette classification permet de déterminer la **sévérité de l'atteinte rénale** ainsi que son **risque de progression** (risque allant de faible à très élevé, comme le montre le tableau ci-dessous). En pratique, la cause de la MRC est rarement confirmée car celle-ci est généralement difficile à établir sans avoir recours à des procédures diagnostiques spécialisées/invasives (par ex. biopsie).
NB: Le DFG se calcule sur base de la créatininémie. Or, les taux sériques de créatinine peuvent être influencés par d'autres paramètres que la fonction rénale (ex. masse musculaire). Ceci est à prendre en compte lors de l'appréciation du DFG. Par exemple, le DFG réel d'une personne âgée sarcopénique est en réalité inférieur à celui estimé à la prise de sang.[2]

Risque de progression de la MRC suivant le niveau de DFG et d'albuminurie (sur base du KDIGO[1])

				Albuminurie (Rapport albumine/créatinine urinaires en mg/g)		
				A1	**A2**	**A3**
				Normale-légère	Modérée	Sévère
				< 30 mg/g	30-300 mg/g	> 300 mg/g
Niveaux de DFG	**G1**	Normal ou haut	≥ 90	Faible	Modéré	Elevé
(DFG en	**G2**	Légèrement diminué	60-89	Faible	Modéré	Elevé
mL/min/1,73m^2)	**G3a**	Légèrement à modérément diminué	45-59	Modéré	Elevé	Très élevé
	G3b	Modérément à sévèrement diminué	30-44	Elevé	Très élevé	Très élevé
	G4	Sévèrement diminué	15-29	Très élevé	Très élevé	Très élevé
	G5	Insuffisance rénale terminale	< 15	Très élevé	Très élevé	Très élevé

MRC : maladie rénale chronique – DFG : débit de filtration glomérulaire

A noter que de multiples études observationnelles suggèrent que le **niveau d'albuminurie** est non seulement un facteur prédictif de **progression de la MRC,** mais aussi de survenue de **complications cardiovasculaires**[3].

A ce jour, **aucun traitement ne permet de guérir** la maladie rénale chronique.
Le but de la prise en charge est donc triple:

- **limiter les complications**
  - en traitant les **comorbidités associées** (par ex. gestion du risque cardiovasculaire, contrôle glycémique du patient diabétique) ;
  - en **adaptant la posologie des médicaments** sur base de la fonction rénale du patient ;
- **ralentir la progression** de la maladie rénale chronique ;
- **éviter une détérioration aiguë** de la fonction rénale.

Seul le volet médicamenteux de la prise en charge sera abordé dans cette série d'articles Folia, bien que les **mesures hygiéno-diététiques** générales (par ex. le contrôle du poids ou le sevrage tabagique) occupent **une place tout aussi importante** dans la prise en charge de la maladie rénale chronique.

Réduire le risque cardiovasculaire

Tout patient atteint de maladie rénale chronique est considéré comme à **risque cardio-vasculaire (fortement) accru.** C'est pourquoi ces patients nécessitent une prise en charge de leurs facteurs de risque cardiovasculaires[4].

Il convient toutefois de distinguer un **déclin pathologique** de la fonction rénale d'une **diminution physiologique, liée à l'âge,** du DFG : à partir de l'âge de 40 ans, on estime que le DFG diminue d'environ 1 mL/min/1,73m^2 par an. Ainsi, une diminution légère à modérée du DFG (DFG entre 45 et 59 mL/min/1,73m^2) est fréquente après l'âge de 65 ans. En l'absence d'albuminurie, celle-ci ne semble cependant **pas associée à une surmortalité** en comparaison à des sujets du même âge avec un DFG > 60 mL/min/1,73m^2 (résultats d'études observationnelles).[2] Chez ces patients, se baser exclusivement sur une valeur de DFG pour diagnostiquer une MRC risquerait d'être à l'origine de **surdiagnostics** et de **traitements par excès.**[2]

Hypertension artérielle

Une méta-analyse[5] d'essais cliniques randomisés (RCT) publiée dans le *Lancet* en 2026 a montré qu'une diminution de la tension artérielle par traitement antihypertenseur permettait de diminuer les évènements cardiovasculaires chez les patients atteints de maladie rénale chronique.

Il s'agissait d'une méta-analyse5 de 46 RCT avec un follow-up médian de 4,4 ans.

- **Population :** 285 124 patients, dont 20,7% avec une MRC. Parmi les patients MRC, 64% étaient caucasiens, l'âge moyen était de 69,8 ans, 30,5% étaient diabétiques, la tension artérielle moyenne était de 156/86 mmHg, le DFG moyen était de 49,9 mL/min/1,73m^2 (près d'un quart des patients MRC avaient un DFG < 45 mL/min) et 20,5% présentaient une protéinurie.
- **Intervention :** traitement antihypertenseur vs comparateur (placebo ou autre traitement antihypertenseur).
- **Critère d'évaluation principal :** critère composite incluant la survenue d'un AVC (fatal ou non) ou d'une autre maladie cérébrovasculaire, d'une cardiopathie ischémique (fatale ou non) ou d'une décompensation cardiaque (fatale ou nécessitant une hospitalisation).
- **Résultats :** dans le groupe de patients MRC, une diminution de la tension systolique de 5 mmHg réduisait le risque de survenue d'un évènement du critère d'évaluation principal : HR 0,91 (IC95% de 0,87 à 0,94).
- **NB CBIP:**
  - Ces bénéfices cardiovasculaires étaient statistiquement significatifs pour les différents niveaux de DFG jusqu'à 30 mL/min. En deçà, les différences entre le groupe « intervention » et « comparateur » n'atteignaient pas la significativité statistique mais ceci pourrait être expliqué par un manque de puissance (moins de patients avec un tel niveau de DFG).
  - Chez les patients MRC, les bénéfices cardiovasculaires n'étaient statistiquement significatifs que pour des profils tensionnels ≥ 160 mmHg.

Si l'hypertension est un facteur de risque cardiovasculaire et un **facteur de risque majeur** de progression de la maladie rénale chronique, les valeurs tensionnelles **cibles à atteindre** restent **controversées**.
Certaines organisations (comme le KDIGO[1]) recommandent une cible tensionnelle stricte (systolique < 120 mmHg). Cette recommandation se base sur l'étude SPRINT[6] qui avait suggéré des bénéfices cardiovasculaires avec de telles valeurs tensionnelles. Pourtant, cette étude n'a pas été spécifiquement menée dans une population souffrant de MRC.

Chez les patients avec une maladie rénale chronique, l'approche de l'hypertension devrait être **individualisée** sur base de l'âge, des comorbidités, du risque de progression de la MRC et de la tolérance au traitement médicamenteux[4]; une approche trop intensive pouvant être à l'origine d'effets indésirables non négligeables (par ex. hypotension et chute).

Les **IECA** et les **sartans** sont privilégiés comme traitement anti-hypertenseur en présence d'une albuminurie en raison de leur effet **cardioprotecteur**[1,7,8] et du fait que ce sont les molécules **les mieux étudiées** chez ces patients.
En outre, ces deux classes médicamenteuses font partie intégrante du traitement **néphroprotecteur** chez certains patients MRC (voir article Folia à paraître : « Peut-on ralentir la progression de la maladie rénale chronique ? »).
Les patients hypertendus atteints de MRC devront généralement combiner plusieurs médicaments pour bénéficier d'un effet antihypertenseur suffisant. A défaut d'études s'intéressant au choix des molécules adjuvantes dans cette population spécifique, le recours aux **diurétiques thiazidiques** ou aux **antagonistes du calcium (dihydropyridines)** semble être un bon choix, compte tenu des bénéfices cardiovasculaires démontrés avec ces médicaments dans l'hypertension[1,4]. En cas de maladie rénale chronique sans albuminurie, ces molécules peuvent également être envisagées comme traitement antihypertenseur initial, au même titre que les IECA/sartans[1]. Il est cependant nécessaire de mentionner que les diurétiques thiazidiques sont moins efficaces en cas de DFG < 30 mL/min.
A noter que le choix du traitement médicamenteux peut également être guidé par les comorbidités du patient (par exemple, prescription de bêta-bloquants en cas d'angine de poitrine)[3].

Diabète de type 2

Dans le diabète de type 2, certaines molécules ont montré un effet favorable non seulement sur le contrôle glycémique mais aussi sur des critères d'évaluation cardiovasculaires et rénaux.
Le KDIGO recommande une cible individualisée d'hémoglobine glyquée **(HbA1c) comprise entre 6,5% et 8 %**[1]. Dans les essais cliniques randomisés, l'atteinte de telles valeurs d'HbA1c était associée à de meilleurs résultats en termes de survie, de complications cardiovasculaires et de progression de la MRC.[4]

La **metformine** est un des piliers du traitement antidiabétique en raison des bénéfices cardiovasculaires qu'elle apporte[9]. Son utilisation est toutefois limitée par le débit de filtration glomérulaire : sa posologie doit être diminuée dès que le DFG est < 60 mL/min et la metformine devient contre-indiquée en cas de DFG < 30 mL/min.
En outre, dans une étude de cohorte[10] de 2025 avec un suivi médian de 3 ans, la metformine montrait également un ralentissement de la dégradation de la fonction rénale chez des patients diabétiques de type 2. Le DFG médian des patients inclus dans l'étude était cependant de 79 mL/min.

Les **gliflozines (inhibiteurs du SGLT2)** occupent une place centrale dans la prise en charge de la MRC en raison de leur effet néphroprotecteur (voir article Folia à paraître : « Peut-on ralentir la progression de la maladie rénale chronique ? »).
Chez les patients diabétiques à (très) haut risque cardiovasculaire (par ex. macroangiopathie existante), elles sont également associées à des bénéfices cardiovasculaires comme une diminution du nombre d'évènements ischémiques et d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque.

L'effet cardioprotecteur des gliflozines est cependant moins clair chez les patients MRC non-diabétiques. Une méta-analyse[11] parue dans le *Lancet* suggérait des bénéfices cardiovasculaires avec les gliflozines, indépendamment de la présence d'un diabète mais seulement 4 (n=25.898) des 13 RCTs (n=90.413) incluses dans cette méta-analyse (soit environ 29% des patients analysés), s'intéressaient spécifiquement à des patients atteints de maladie rénale chronique.

Les bénéfices rénaux et cardiovasculaires des gliflozines ont été suggérés jusqu'à un DFG de 20 mL/min[4] mais dans une méta-analyse de 2025 (dans une population non exclusivement diabétique), les bénéfices cardiovasculaires apparaissaient cependant plus incertains en cas d'altération sévère du DFG (< 30 mL/min).[12]
Chez les patients diabétiques de type 2, le KDIGO recommande la prescription d'une gliflozine en cas de DFG ≥ 20 mL/min[1]. En l'absence d'intolérance et de dialyse, le KDIGO propose le maintien de ces molécules, même pour des valeurs de DFG < 20 mL/min.[1]

Même si les gliflozines leur sont préférées dans le cadre de la maladie rénale chronique chez le patient diabétique de type 2[4], les **analogues du GLP-1 (aGLP-1)** peuvent être des options thérapeutiques étant donné leurs effets cardio/néphroprotecteurs potentiels[4] (voir Folia de juillet 2026). Néanmoins, les bénéfices rénaux des aGLP-1, ainsi que leur comparaison avec les gliflozines, restent encore insuffisamment documentés. Une étude observationnelle[13] (*target trial emulation*) publiée en 2026 suggère que les aGLP-1 seraient inférieurs aux gliflozines en termes de prévention primaire d'une maladie rénale chronique ou aiguë chez des patients diabétiques de type 2. Ces résultats doivent être interprétés avec prudence et être confirmés par des études complémentaires.
Actuellement, le KDIGO[1] recommande la prescription d'un aGLP-1 à longue durée d'action (NB CBIP : administration 1x/semaine) chez les patients MRC diabétiques n'atteignant pas leur valeur d'hémoglobine glyquée cible malgré l'utilisation de metformine et d'une gliflozine. Rappelons toutefois qu'en Belgique, le remboursement simultané d'une spécialité à base d'aGLP-1 avec une gliflozine n'est pas autorisé.

Si les données sont hétérogènes[4,14] concernant les bénéfices rénaux des **inhibiteurs de la DPP-4,** aucun effet cardiovasculaire n'a cependant été démontré avec ces molécules.

Les **autres médicaments** communément utilisés dans le traitement du diabète de type 2 peuvent également avoir une place selon le degré d'altération de la fonction rénale, les comorbidités associées et les préférences du patient.
A noter toutefois que l'utilisation d'**insuline** ou de **sulfamidés hypoglycémiants** doit faire l'objet d'une **vigilance particulière** chez les patients avec une maladie rénale chronique : la diminution de clairance rénale de ces molécules ainsi que la diminution de la néoglucogenèse rénale dans le cadre de la MRC augmentent le risque d'**hypoglycémie.**[4]

Enfin, dans le cadre de la diminution du risque cardiovasculaire, la **finérénone** (antagoniste non stéroïdien du récepteur aux minéralocorticoïdes, sans effet sur la glycémie) a montré des bénéfices cardiovasculaires chez les patients MRC ayant un diabète de type 2.[4,15] Des études publiées en 2026[16,17] suggèrent également de tels bénéfices chez les patients MRC non diabétiques mais ces données sont tirées d'analyses secondaires.

Hypercholestérolémie

Chez les patients avec une maladie rénale chronique, la prescription d'une **statine** est associée à une réduction des évènements cardiovasculaires majeurs, indépendamment du niveau de cholestérol[1,18]. Ces bénéfices cardiovasculaires sont surtout étayés chez les patients avec une atteinte légère à modérée du débit de filtration glomérulaire.[1]

En pratique, le KDIGO recommande la prescription d'une statine (+/- ézétimibe) chez **tout patient de ≥ 50 ans** présentant une maladie rénale chronique.[1] Chez les patients < 50 ans, la prescription peut être envisagée en cas de facteurs de risque cardiovasculaires supplémentaires (par ex. diabète).[1]

Le KDIGO préconise des traitements hypolipidémiants maximalisant la diminution du LDL-cholestérol.[1] Rappelons toutefois qu'en prévention cardiovasculaire, la question de savoir si les statines devraient être titrées en fonction des valeurs cibles de LDL-cholestérol ou si une dose fixe devrait être administrée fait l'objet de nombreux débats dans la littérature. De plus, suivant le niveau d'altération du DFG, une adaptation posologique des statines peut s'avérer nécessaire (voir article Folia à paraître : "Médicaments et insuffisance rénale : attention au risque de toxicité !").

Commentaires du CBIP

La maladie rénale chronique ne devrait pas être abordée comme une maladie unique mais plutôt comme un **spectre de pathologies rénales** qui se différencient selon la cause, le degré de diminution du DFG et le niveau d'albuminurie.

Le **déclin pathologique** du DFG est à distinguer du **déclin physiologique** lié à l'âge.
Contrairement au déclin physiologique, la maladie rénale chronique **majore le risque cardiovasculaire,** ce qui justifie une prise en charge globale et proactive des différents facteurs de risque.
Certaines classes médicamenteuses comme les **IECA/sartans**, les **gliflozines** ou encore les **statines** jouent un rôle central en raison de leurs bénéfices cardiovasculaires démontrés.

Toutefois, le contrôle de l'hypertension, du diabète et de la dyslipidémie devrait reposer sur une **approche individualisée** tenant compte des comorbidités du patient et de sa tolérance aux traitements.
Bien que non discutées dans cet article, les mesures **hygiéno-diététiques** restent également essentielles pour réduire le risque cardiovasculaire.

Le **deuxième article Folia** de cette série consacrée à la MRC abordera plus spécifiquement les traitements visant à **ralentir la progression** de la maladie rénale chronique.
Le **troisième article** discutera quant à lui des précautions particulières à adopter chez ces patients.

Sources

1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2024;105(4S):S117-S314. doi:10.1016/j.kint.2023.10.018

2. Maladie rénale chronique. Un diagnostic basé sur des critères biologiques, à utiliser avec un esprit critique. Revue Prescrire 2026;46(515):676-681.

3. Claudel SE, Kar D, Majeed A, Burgwinkle PS, Verma A. Assessment and management of albuminuria in adults. BMJ. 2025;391:e084911. Published 2025 Nov 25. doi:10.1136/bmj-2025-084911

4. BMJ Best Practice. Chronic Kidney Disease. Geraadpleegd op 29/05/2026.

5. Zeng G, Bidel Z, Yang Q, et al. Pharmacological blood-pressure lowering for the prevention of cardiovascular disease and death across the full spectrum of chronic kidney disease severity: an individual-participant data meta-analysis. Lancet. 2026;407(10539):1626-1638. doi:10.1016/S0140-6736(26)00367-3

6. SPRINT Research Group, Wright JT Jr, Williamson JD, et al. A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control. N Engl J Med. 2015;373(22):2103-2116. doi:10.1056/NEJMoa1511939

7. Grams ME, Melamed ML. Chronic Kidney Disease. Ann Intern Med. 2025;178(9):ITC129-ITC144doi:10.7326/ANNALS-25-02684

8. Forbes AK, Gallagher H. Initiating renin-angiotensin system inhibitors in chronic kidney disease. Drug Ther Bull. 2025;63(4):54-58. Published 2025 Apr 2. doi:10.1136/dtb.2023.000052

9. BMJ Best Practice. Diabetic Kidney Disease. Geraadpleegd op 29/05/2026.

10. Wang HH, Lin SH, Hung SY, et al. Renal Protective Effect of Metformin in Type 2 Diabetes Patients. J Clin Endocrinol Metab. 2025;110(5):1224-1234. doi:10.1210/clinem/dgae477

11. Nuffield Department of Population Health Renal Studies Group; SGLT2 inhibitor Meta-Analysis Cardio-Renal Trialists' Consortium. Impact of diabetes on the effects of sodium glucose co-transporter-2 inhibitors on kidney outcomes: collaborative meta-analysis of large placebo-controlled trials. Lancet. 2022;400(10365):1788-1801. doi:10.1016/S0140-6736(22)02074-8

12. Elenjickal EJ, Travlos CK, Luu J, Lemay S, Suri RS, Mavrakanas TA. Efficacy and Safety of Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors in Patients with and without Advanced CKD: Systematic Review and Meta-Analysis. Clin J Am Soc Nephrol. 2025;20(6):788-809. Published 2025 Mar 26. doi:10.2215/CJN.0000000693

13. Jensen SK, Heide-Jørgensen U, Andersen IT, et al. SGLT2 Inhibitors vs GLP-1 Receptor Agonists for Kidney Outcomes in Individuals With Type 2 Diabetes. JAMA Intern Med. Published online January 20, 2026. doi:10.1001/jamainternmed.2025.7409

14. Natale P, Green SC, Tunnicliffe DJ, et al. Dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors for people with chronic kidney disease and diabetes. Cochrane Database Syst Rev. 2025;11(11):CD015906. Published 2025 Nov 20. doi:10.1002/14651858.CD015906.pub2

15. Agarwal R, Filippatos G, Pitt B, et al. Cardiovascular and kidney outcomes with finerenone in patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease: the FIDELITY pooled analysis. Eur Heart J. 2022;43(6):474-484. doi:10.1093/eurheartj/ehab777

16. Neuen BL, Heerspink HJL, Perkovic V, et al. Efficacy and safety of finerenone in patients with chronic kidney disease: an individual participant data pooled analysis (INFINITY). Lancet. 2026;407(10546):2375-2386. doi:10.1016/S0140-6736(26)01009-3

17. Heerspink HJL, Neuen BL, Agarwal R, et al. Finerenone in Persons with Chronic Kidney Disease without Diabetes. N Engl J Med. Published online June 4, 2026. doi:10.1056/NEJMoa2604625

18. Schwartz AR, Sosnov J, Brown J, et al. 2025 U.S. Department of Veterans Affairs and U.S. Department of Defense Clinical Practice Guideline for the Primary Care Management of Chronic Kidney Disease. Ann Intern Med. Published online December 30, 2025. doi:10.7326/ANNALS-25-03499

Lu pour vous

Arrêter de fumer : mise à jour partielle du guide de pratique du WOREL

En février 2026, une mise à jour partielle du guide de pratique du WOREL «**Arrêter de fumer** » datant de 2005 a été publiée. Depuis la dernière publication du guide de pratique, d'importantes avancées scientifiques, des changements contextuels et l'apparition de nouvelles interventions ont rendu nécessaire une révision des thèmes suivants :

- les interventions numériques
- réduction du tabagisme comme tremplin vers l'arrêt complet du tabac
- les interventions médicamenteuses
- le rôle de la cigarette électronique dans le sevrage tabagique.

La nouvelle version du guide de pratique contient des recommandations concrètes à l'intention des professionnels de la santé de première ligne pour identifier les fumeurs, évaluer leur degré de dépendance physique et choisir les interventions les plus appropriées en fonction de la phase du processus de sevrage tabagique. Les options thérapeutiques, tant médicamenteuses que non médicamenteuses, y sont abordées, ainsi que les stratégies visant à renforcer la motivation, à prévenir les rechutes et à favoriser un dialogue ouvert sur le sevrage tabagique dans le cadre de la relation de soins.

Selon le guide de pratique, les interventions médicamenteuses (traitement de substitution nicotinique ou médicaments d'aide au sevrage) doivent toujours s'inscrire dans un plan de sevrage tabagique plus large, en association avec d'autres formes de soutien. Le traitement de substitution nicotinique et les médicaments d'aide au sevrage doivent être considérés comme des options équivalentes. Lorsque l'on opte pour un médicament de sevrage tabagique, le guide de pratique émet une recommandation (faible) privilégiant la varénicline en premier choix, le bupropion en deuxième choix, la nortriptyline en troisième choix et la cytisine en quatrième choix, en tenant compte des caractéristiques, des contre-indications et des préférences du patient.

Le texte du Répertoire 10.5.2 Traitements de la dépendance à la nicotine a été entièrement adapté conformément à ce guide de pratique révisé et contient toutes les informations pertinentes concernant les médicaments. Si vous souhaitez approfondir vos connaissances, suivez le nouveau Quiz Médication destiné au sevrage tabagique.

Sources

Van Cauwenbergh S, Excelmans E, Cooreman M. et al. Arrêter de fumer. WOREL. Mis à jour le 15/02/2026, voir https://ebpnet.be/fr/ebsources/11404

Actualités

Nouvelle mesure pour la délivrance des antibiotiques à l'unité

Messages clés

- **MISE À JOUR : la mesure est reportée au 1er janvier 2027**
- À partir du 1er octobre 2026, de nouvelles règles s'appliqueront à la délivrance des antibiotiques oraux.
- Les antibiotiques prescrits en dénomination commune internationale (DCI) seront désormais délivrés pour la durée du traitement prescrite.
- Cette mesure vise à limiter la surconsommation et l'automédication d'antibiotiques et ainsi à réduire l'antibiorésistance.
- À partir du 1er janvier 2027, les prescripteurs seront obligés de prescrire les antibiotiques en dénomination commune internationale (DCI).
- Les pharmaciens délivreront le nombre d'unités prescrites. Lorsqu'aucun conditionnement approprié n'est disponible, ils peuvent ouvrir un conditionnement et en délivrer la quantité nécessaire. Un honoraire de travail est prévu à cet effet.
- Le prix payé par le patient sera calculé à l'unité.

Qu'est-ce qui change ?

À partir du 1er octobre 2026, de nouvelles modalités de délivrance et de tarification s'appliqueront aux antibiotiques oraux. Les antibiotiques seront délivrés et tarifiés en fonction de la durée du traitement. Cette mesure s'inscrit dans le cadre du Plan d'action national belge « One Health » contre la résistance aux antibiotiques. Elle vise à limiter le risque de surconsommation et d'automédication d'antibiotiques – deux facteurs qui contribuent à la résistance aux antibiotiques. Elle permet également d'éviter que les antibiotiques non utilisés soient jetés avec les déchets ménagers, dans l'évier ou dans les toilettes, ce qui entraîne la présence de résidus d'antibiotiques dans l'environnement. Le pharmacien peut ainsi prélever le nombre nécessaire de comprimés d'un conditionnement. La partie restante du conditionnement peut être réutilisée pour un autre patient.
Pendant la période transitoire, la délivrance par période de traitement n'est obligatoire que lorsque l'antibiotique est prescrit en dénomination commune (DCI). À partir de janvier 2027, la prescription en dénomination commune sera obligatoire pour tous les antibiotiques administrés par voie orale sous forme solide.

> **Exemple :** Un patient reçoit une prescription d'amoxicilline 1 g, trois fois par jour pendant cinq jours. Actuellement, seuls des conditionnements de 8, 20 ou 24 comprimés sont disponibles sur le marché.
> Jusqu'à présent, un conditionnement plus grand était délivré, ce qui laissait au patient 5 comprimés à la fin du traitement. Cela peut conduire à une utilisation inappropriée, comme la poursuite de la prise d'antibiotiques sans indication médicale ou la reprise ultérieure, de sa propre initiative, d'un traitement antibiotique.
> À partir d'octobre, le pharmacien délivrera et tarifiera exactement 15 comprimés, conformément à la durée du traitement prescrite. Les comprimés restants du conditionnement pourront ensuite être utilisés pour un autre patient.

Pour qui ?

La nouvelle mesure s'applique à tous les patients, qu'ils soient assurés ou non, et qu'il s'agisse d'assurés ordinaires ou d'assurés bénéficiant d'une intervention majorée. Elle s'applique aussi bien aux traitements antibiotiques de courte durée qu'à ceux de longue durée. Pour les traitements de longue durée, la durée de traitement indiquée par ordonnance ne peut dépasser trois mois.

Quels antibiotiques ?

La mesure concerne exclusivement les formes orales solides, y compris les poudres en sachets et les comprimés effervescents. La mesure ne s'applique pas aux sirops.
Les antibiotiques non remboursables et les substances actives figurant sur la « blacklist » sont exclus de cette mesure. Les antibiotiques exclus de la mesure doivent continuer à être délivrés et tarifiés par conditionnement.

Substances actives figurant sur la blacklist :
Céfalexine
Lincomycine
Ofloxacine (non disponible depuis 2023)
Norfloxacine (non disponible depuis 2023)
Roxithromycine (non disponible depuis 2024)

Antibiotiques non remboursables par l'INAMI :
®Selexid 400 mg filmomh tabl 10 x 400 mg (pivmécillinam)
®Efracea caps 56 x 40 mg (doxycycline)
®Klinotab comp 20 x 100 mg (minocycline)

Qu'est-ce que cela signifie pour le patient ?

Le patient ne reçoit désormais que le nombre de comprimés ou de sachets de poudre nécessaire au traitement prescrit. Cela permet d'éviter les excédents susceptibles de conduire à l'automédication et à la surconsommation.

Le patient ne paie que le ticket modérateur pour les comprimés ou les sachets effectivement délivrés. Si un conditionnement plus grand doit être ouvert, la partie restante n'est pas facturée au patient. Les prix et les tickets modérateurs sont déterminés sur la base du plus grand conditionnement remboursable disponible.

Qu'est-ce que cela signifie pour les prescripteurs?

Les prescripteurs seront obligés de prescrire les antibiotiques en dénomination commune internationale (DCI), également appelée nom générique (INN), dès que leur logiciel aura été adapté à cet effet (prévu pour le 1er janvier 2027).
Du 1er octobre 2026 au 1er janvier 2027, une période transitoire s'appliquera. Pendant cette période, la prescription en DCI ne sera pas encore obligatoire, mais elle sera recommandée. La délivrance de la quantité prescrite s'appliquera donc uniquement aux prescriptions rédigées en DCI. Les antibiotiques prescrits sous un nom de spécialité continueront à être délivrés selon les conditionnements disponibles.

À partir du 1er janvier 2027, la prescription en dénomination commune internationale (DCI) deviendra obligatoire pour tous les antibiotiques sous forme orale solide appartenant à la classe ATC J01, y compris les antibiotiques non remboursables et ceux figurant sur la liste d'exclusion. L'obligation de prescrire en DCI s'applique donc également aux antibiotiques qui ne peuvent pas être délivrés à l'unité. Pour les antibiotiques relevant du champ d'application de la mesure, la quantité exacte pourra être délivrée à partir de cette date. Pour les antibiotiques exclus de la mesure, la délivrance par conditionnement complet sera maintenue, mais la prescription en DCI restera obligatoire.

Outre les données administratives habituelles, une prescription en DCI doit également mentionner **le nom générique de la substance active (ou des substances actives), la forme pharmaceutique, le dosage, la dose journalière et la durée du traitement** (avec un maximum de 3 mois). Ces informations sont en effet nécessaires à la bonne exécution de la prescription. À partir du 1er janvier 2027, les logiciels de prescription intégreront les prescriptions obligatoires en DCI pour les antibiotiques concernés.
Pour plus d'informations sur la prescription en DCI, voir également l'Introduction du Répertoire (Inl.3.), la note DCI contenant les règles de prescription sur le site de l'AFMPS et le site de l'INAMI.

Pour le choix d'un traitement antibiotique approprié, il est possible d'utiliser des outils d'aide à la prescription, tels que **Prescription Search Support** (PSS).

Cette application intègre les recommandations du Guide belge de traitement anti-infectieux en pratique ambulatoire, développé sous la coordination de BAPCOC. À l'avenir les médecins généralistes auront directement accès à l'outil PSS Antimicrobiens via leur logiciel.

Qu'est-ce que cela signifie pour les pharmaciens ?

Délivrance

Le pharmacien délivre le nombre exact d'unités prescrites, correspondant à une durée de traitement. Cela se fait par conditionnement

lorsqu'un conditionnement adéquat est disponible. Le pharmacien ne peut pas s'écarter du nombre d'unités prescrit. Lorsqu'aucun conditionnement adéquat n'est disponible, une délivrance fractionnée est nécessaire. Dans ce cas, le pharmacien prélève le nombre requis de comprimés d'un ou de plusieurs conditionnements. Les éventuels excédents peuvent ensuite être réutilisés pour un autre patient.

À partir du 1er octobre 2026, une période transitoire s'appliquera. Pendant cette période, la mesure s'appliquera exclusivement aux prescriptions rédigées en DCI. Les prescriptions établies sous un nom de spécialité (et non en DCI) continueront à être délivrées selon les conditionnements disponibles.
À partir du 1er janvier 2027, la prescription en DCI deviendra obligatoire et la délivrance de la quantité exacte s'appliquera à toutes les prescriptions relevant du champ d'application de la mesure. Pour les antibiotiques exclus de la mesure, la délivrance par conditionnement complet sera maintenue.

En pratique en officine

Lorsque la mesure s'applique, le pharmacien devra :

- vérifier si la prescription entre dans le champ d'application de la mesure ;
- déterminer la quantité exacte d'antibiotiques à délivrer ;
- ouvrir un conditionnement uniquement si nécessaire ;
- assurer la traçabilité des médicaments délivrés
  - le conditionnement doit être désactivé comme « délivré » uniquement lors de la première ouverture ;
  - enregistrer dans l'ordonnancier tous les conditionnements 2D ;
- emballer les médicaments à délivrer dans un conditionnement secondaire au choix ;
- apposer sur ce conditionnement secondaire une étiquette comportant au moins les données suivantes, pour autant qu'elles ne figurent pas déjà sur l'emballage primaire du médicament délivré :
  - le nom de la spécialité ;
  - le nom de la substance active ;
  - la quantité de substance active ;
  - la date de péremption du médicament ;
  - les conditions de conservation (comme indiqué sur le conditionnement secondaire) ;
- fournir au patient, à sa demande, la notice dans la langue et le format de son choix, sous forme électronique ou papier (disponible via le Répertoire ou le site de l'AFMPS).

Remboursement

Le pharmacien reçoit **un honoraire de traitement** pour chaque délivrance. Celui-ci est égal à l'honoraire de base actuel. L'honoraire est accordé par traitement (maximum un mois) et par prescription. Un honoraire de traitement peut donc être facturé pour chaque prescription d'antibiotiques exécutée.

Lorsque le pharmacien doit fractionner et reconditionner des comprimés afin de délivrer exactement le nombre d'unités prescrites,**un honoraire de travail** supplémentaire est prévu. Celui-ci rémunère les opérations techniques et administratives supplémentaires et est égal à l'honoraire de base actuel. Cet honoraire de travail ne peut pas être facturé lorsqu'un conditionnement remboursable et disponible correspondant au nombre de comprimés prescrit existe.

Tarification

La tarification se fait toujours à l'unité et pour l'ensemble des unités délivrées en une seule fois. Cela s'applique que le médicament soit délivré par conditionnement ou par nombre exact d'unités. Pour la tarification, l'officine utilise les codes CNK existants, qui sont également utilisés pour la tarification à l'unité (TpE) dans les maisons de repos et de soins. Le prix et le ticket modérateur par unité sont fixés par l'INAMI sur la base du plus grand conditionnement remboursable disponible.
Attention : ce système diffère de la TpE dans les maisons de repos et de soins. Dans ce cas, la facturation se fait non seulement à l'unité, mais également par semaine.

Actualités

Le Répertoire édition 2026 : dernière série de chapitres mis à jour

Les chapitres Sang et coagulation, Système respiratoire, Infections, Médicaments antitumoraux et Oto-Rhino-Laryngologie ont été révisés et sont en ligne. Découvrez ici les principales modifications. Le guide BAPCOC actualisé a été intégré au chapitre Infections. L'édition 2026 du Répertoire 2026 est désormais entièrement disponible. Nous tenons à remercier tous les experts qui nous ont envoyé leurs commentaires pour cette édition.

Révision 2026 : dernière série de chapitres en ligne

La révision 2026 est terminée pour la dernière série de chapitres du Répertoire :**Sang et coagulation, Système respiratoire, Infections, Médicaments antitumoraux et Oto-Rhino-Laryngologie.** Les chapitres révisés sont en ligne.

Nous avons modifié le processus de révision du Répertoire :

- ***Révision complète :*** depuis l'édition 2026, l'introduction du Répertoire et les textes de chaque chapitre sont entièrement révisés tous les deux ans, et non plus chaque année. Les textes mis à jour sont publiés sur le site entre décembre et septembre. Les chapitres suivants ont été révisés pour l'édition 2026 : Introduction, Système cardio-vasculaire, Sang et coagulation, Système gastro-intestinal, Système respiratoire, Système hormonal, Système urogénital, Pathologies ostéo-articulaires, Infections, Immunité, Médicaments antitumoraux, Minéraux et vitamines, Dermatologie, Ophtalmologie, Oto-Rhino-Laryngologie, Anesthésie et Agents de diagnostic.
- ***La mise à jour continue*** **devient encore plus prioritaire :** les nouvelles informations importantes pour la rubrique « Positionnement » et d'autres rubriques sont intégrées tout au long de l'année, avec une mise à jour continue des textes. Les spécialités sur le site web sont mises à jour au moins trois fois par mois.

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 la dernière série de chapitres

Les principaux changements par chapitre sont les suivants.

Sang et coagulation

- 2.1.1.1. Acide acétylsalicylique
  - Modification de la posologie de l'acide acétylsalicylique en cas de pré-éclampsie : 80 à 160 mg 1x/jour.
  - Rubrique "Grossesse et Allaitement" : cette rubrique a été retravaillée pour différencier les données dans le cadre de la grossesse et de l'allaitement sur base de nos sources.
- 2.1.1.2.1. Thiénopyridines
  - Ajout de données concernant l'utilisation des thiénopyridines pendant l'allaitement.
- 2.1.1.4. Antagonistes des récepteurs de la glycoprotéine IIb/IIIa
  - Ajout d'une contre-indication en cas d'insuffisance hépatique grave pour le tirofiban.
- 2.1.2.1.1. Antagonistes de la vitamine K
  - Ajout de données concernant l'utilisation des antagonistes de la vitamine K pendant l'allaitement.
  - Ajout de la flucloxacilline dans le tableau « INFLUENCE DES MÉDICAMENTS SUR L'EFFET DES ANTAGONISTES DE LA VITAMINE K ».
- 2.1.2.2.1.2. Héparines de bas poids moléculaire
  - Nouvelle formulation des posologies pour les HBPM.
- 2.1.2.2.3. Fondaparinux
  - Ajout d'une contre-indication en cas d'insuffisance rénale sévère.

Système respiratoire

- 4.1. Asthme et BPCO : les informations relatives à la prise en charge de l'asthme dans la rubrique Positionnement ont été mises à

jour conformément aux recommandations révisées (GINA, NICE). La place des bêta-2-mimétiques à courte durée d'action (SABA) en monothérapie est très limitée. Ces informations ont également été mises à jour dans le chapitre 4.1.1. Bêta-2-mimétiques.
- 4.1 Asthme et BPCO : la rubrique "Positionnement" fournit davantage d'informations sur l'utilisation de l'association CSI + formotérol en tant que *Anti-Inflammatory Reliever Therapy* (AIR) et *Maintenance And Reliever Therapy* (MART).
- 4.1 Asthme et BPCO : les informations concernant les anticholinergiques à courte durée d'action (SAMA) ont été mises à jour conformément aux recommandations. Ils ont uniquement une place en association avec des SABA en cas de crise d'asthme. Ces informations ont également été mises à jour au point 4.1.3. Bêta-2-mimétiques + anticholinergiques.
- 4.1.7. Antagonistes des récepteurs des leucotriènes : des informations ont été ajoutées concernant les données (rassurantes) relatives à l'utilisation pendant la période d'allaitement.
- 4.2.1. Antitussifs : des informations ont été ajoutées concernant l'utilisation des antitussifs pendant la grossesse et l'allaitement.

Infections

- **Le guide BAPCOC mis à jour a été intégré au chapitre 11.** Le guide BAPCOC est également disponible dans son intégralité au chapitre 11.5 BAPCOC – Guide belge pour le traitement anti-infectieux en médecine ambulatoire – 2026. Une version PDF est également disponible. Pour un aperçu des principales modifications, nous vous renvoyons aux articles Folia intitulés 'Nouveau guide BAPCOC: intro et infections respiratoires' et 'Nouveau guide BAPCOC: infections urogénitales et ophtalmologie'.
- Tout au long du chapitre, des informations supplémentaires ont été ajoutées concernant l'utilisation des médicaments pendant la grossesse et l'allaitement.
- Les données relatives à la résistance actuelle aux antibiotiques ont été vérifiées pour les différents antibiotiques et mises à jour si nécessaire.
- Les références aux recommandations des Communautés concernant les infections méningococciques invasives ont été adaptées.
- 11.1.2. Macrolides : les informations relatives à l'administration chronique de (néo)macrolides dans le cadre de la BPCO ont été adaptées, conformément aux informations figurant au chapitre 4.1. Asthme et BPCO.
- 11.1.8. Antituberculeux : dans la rubrique « Administration et posologie », il est désormais précisé que la dose journalière doit être prise en une seule fois, le matin avant le petit-déjeuner.
- 11.3.1. Anthelminthiques : la liste des effets indésirables a été mise à jour, en mettant l'accent sur les effets indésirables les plus pertinents et les plus fréquents.
- 11.3.2. Antipaludéens : la rubrique « Positionnement » a été mise à jour en collaboration avec des experts de Wanda.be.
- 11.4.2. Les médicaments contre les virus respiratoires (grippe et VRS) ont été répartis entre 11.4.2. Médicaments contre l'influenza et 11.4.3. Médicaments contre le VRS.

Médicaments antitumoraux

- Le chapitre 13 a fait l'objet d'une restructuration en profondeur. Une distinction plus claire est désormais établie entre la chimiothérapie, la thérapie ciblée et l'immunothérapie. Plusieurs rubriques générales ont été révisées et, le cas échéant, adaptées aux caractéristiques spécifiques des différentes classes de médicaments antitumoraux. Ainsi, les informations relatives à la grossesse et à l'allaitement ne sont plus abordées de manière globale pour l'ensemble des médicaments antitumoraux, mais séparément pour chaque classe thérapeutique. Les rubriques « Interactions » et « Précautions particulières » ont également été mises à jour à plusieurs endroits.
- 13.2.1. Anticorps monoclonaux : ces médicaments biologiques sont désormais regroupés, au niveau des spécialités, selon leur mécanisme d'action (anti-angiogéniques, anticorps dirigés contre les lymphocytes B, anticorps anti-CD38, anticorps anti-EGFR, anticorps anti-HER2 et divers anticorps monoclonaux).
- 13.2.3. Inhibiteurs de protéines kinases : un nouveau sous-groupe a été créé, à savoir le 13.2.3.8. Inhibiteurs de JAK.
- La rubrique « effets indésirables » a notamment été mise à jour pour les sous-chapitres 13.2.4. Inhibiteurs de PARP, 13.2.5. Inhibiteurs du protéasome et 13.2.6. Inhibiteurs de la voie de signalisation *Hedgehog*.
- 13.3.4. Agents immunothérapeutiques divers : le Bacillus Calmette-Guérin (BCG) et la thalidomide et ses analogues font désormais l'objet d'un sous-chapitre distinct. Les rubriques correspondantes ont été mises à jour.
- Une nouvelle section distincte a été ajoutée au Répertoire, consacrée aux médicaments radiothérapeutiques à usage oncologique : 13.5. Radiopharmaceutiques à usage thérapeutique.
- 13.7. Détoxifiants utilisés dans les traitements antitumoraux : la rasburicase a été déplacée du chapitre 9 vers ce chapitre.

Oto-Rhino-Laryngologie

- 17.1. Médicaments à usage otique : ajout d'un positionnement pour l'otite moyenne chronique suppurative et l'otite moyenne

séro-muqueuse.

- 17.3.1. Rhinite et sinusite – Médicaments à usage oral :
  - ajout des effets indésirables des médicaments phytothérapeutiques (echinacea purpurea, pelargonium sidoides).
  - clarification de l'effet tératogène de la pseudoéphédrine (gastroschisis).
- 17.3.3. Rhinite et sinusite – Médicaments à inhaler : ajout de contre-indications et de précautions particulières pour les spécialités à inhaler.
- 17.4. Affections oro-pharyngées :
  - ajout d'un positionnement pour la prise en charge des aphtes
  - ajout d'informations dans les rubriques « effets indésirables » et « interactions » de la chlorhexidine.

Remerciements aux experts

Lors de la révision, les différents chapitres du Répertoire sont relus par des experts des domaines concernés. Nous remercions particulièrement les experts suivants qui nous ont envoyé leurs commentaires pour l'édition 2026 du Répertoire: K. Allegaert, JF Baurain, H. Beele, M. Berlière, E. Bottiau, P. Calle, M. Ceulemans, V. Col, A. Daloze, C. Daumerie, T. De Backer, F. De Bièvre, F. De Keyser, E. De Leenheer, A. De Sutter, P-H Deprez, V. Jong, G. Laekeman, J. Longueville, M.C. Nassogne, F. Nobels, S. Patris, H. Reychler, T. Roisin, S. Smet, H. Theeten, J. Van Acker, G. Villeirs, J. Warlin. Nous vous prions de nous excuser si nous avons oublié de mentionner quelqu'un.

Le groupe de travail du Formulaire de soins aux personnes âgées (voirIntro 2.7.) est constitué des personnes suivantes: A. Dahmane, B. D'Hooghe, M. Hanset, B. Henkens, D. N'Chweki, A. Parada, D. Paulus, F-X. Sibille, S. Valentin, J. Van Elsen, E. Vernieuwe. Nous les remercions pour leur participation à la mise à jour des sélections du Formulaire de soins aux personnes âgées.

Auditorium

Quiz médication 14 - Sevrage tabagique : êtes-vous à jour ?

« Arrêter de fumer » : une phrase simple, mais un vrai défi pour vos patients… et pour vous !

Évaluation de la motivation, choix du traitement, conseils adaptés, suivi… La prise en charge du sevrage tabagique mobilise de nombreuses compétences en pratique. Relever ce défi, c'est pourtant offrir à vos patients de réels bénéfices de santé.

À partir de situations cliniques concrètes, ce nouveau e-learning, basé sur la mise à jour du guide du WOREL « Arrêter de fumer », vous invite à tester et à actualiser vos connaissances sur la prise en charge médicamenteuse du sevrage tabagique.

L'accent est mis sur :

- l'instauration des substituts nicotiniques ou des autres traitements médicamenteux,
- leur bon usage : contre-indications, interactions, effets indésirables et précautions d'emploi,
- ainsi que sur les conseils aux patients, la motivation à l'arrêt et le suivi.

Dans ce 14ème Quiz Médication, les cas sont concrets et abordés tour à tour du point de vue du médecin et du pharmacien.

Besoin d'un coup de pouce ? Le Répertoire commenté des médicaments et des extraits clés du guide du WOREL restent accessibles pour éclairer vos réponses et affiner vos choix.

Ouvert à l'ensemble des professionnels de santé ainsi qu'aux étudiants, ce quiz constitue une occasion idéale de mettre vos connaissances à l'épreuve, les enrichir et les consolider !

De quoi repartir avec des repères concrets pour votre pratique quotidienne.

Prêt·e à relever le défi ? Faites le quiz !

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

Nouveautés médicaments

Nouveautés médicaments septembre 2026

Nouveautés en première ligne
- vaccin ARNm contre la COVID-19 (Comirnaty XFG® 10µg et 30 µg): prévention de la COVID-19
- vaccin trivalent contre l'influenza préparé sur cultures cellulaires (Flucelvax®) : prévention de l'influenza

Nouveautés en oncologie
- lisocabtagène maraleucel (Breyanzi®) : lymphomes réfractaires ou en rechute
- zolbétuximab (Vyloy® : adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique

Nouveautés homéopathiques
- Solidago Compositum® : affections du système urinaire

Nouvelles formes
- anifrolumab (Saphnelo®) : lupus érythémateux systémique
- bimatoprost gel (Elymbus®) : glaucome et hypertension intra-oculaire

Nouveaux dosages
- colécalciférol en gtts à 14 400UI/1ml (Vitamine D Will®) : carence en vitamine D et complément au traitement de l'ostéoporose
- (peg)interféron alfa-2a 90 et 135 µg (Pegasys®) : polyglobulie de Vaquez, thrombocytémie essentielle et hépatite B et C chroniques
- Saccharomyces boulardii (Enterol Forte®) : prévention de la diarrhée

Changements dans les indications
- glécaprévir+pibrentasvir (Maviret®) : infection aiguë par le virus de l'hépatite C
- ruxolitinib cutané (Opzelura®) : dermatite atopique modérée
- upadacitinib (Rinvoq®): pelade sévère et vitiligo non segmentaire

Modalités de remboursements
- aflibercept (Opuviz®)
- immunoglobulines humaines 20 g/200 ml (Nanogam®)
- lactulose (Bifitera®)
- lévétiracétam (Keppra UCB®)
- pansements actifs
- tadalafil suspension (Adcirca®)

Arrêts de commercialisation
- chlorhexidine digluconate savon (Hibiscrub®)
- escitalopram compr. orodispersibles (Escitalopram AB®)
- dinitrate d'isosorbide 5 mg (Cedocard®)
- vaccin HPV 2 types (Cervarix®)

: 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 28 août. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois d'octobre.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 18 septembre.

Nouveautés en première ligne

vaccin ARNm contre la COVID-19 (Comirnaty XFG® 10µg et 30 µg)

Un **vaccin ARNm ciblant le sous-variant Omicron XFG du virus SARS-CoV-2 (Comirnaty XFG®**, chapitre 12.1.1.16., injection intramusculaire) est désormais commercialisé aux dosages de 10 µg et 30 µg. Il a pour indication la prévention de la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 (synthèse du RCP).[1] Le dosage de 10 µg est destiné à être utilisé chez les patients âgés de 6 mois à 11 ans. A partir de 12 ans, le dosage de 30 µg doit être utilisé.
Commentaire du CBIP
Les données de sécurité et d'efficacité du vaccin Comirnaty XFG® ont été extrapolées à partir des données relatives aux vaccins Comirnaty® précédents.
Selon l'EMA, le vaccin Comirnaty XFG® offrirait la meilleure protection contre la COVID-19 causée par les sous-variants Omicron JN.1 (par ex. le variant XFG) et contre le variant BA.3.2. qui circulent majoritairement à l'heure actuelle.
D'après les études observationnelles menées avec des vaccins antérieurs, la vaccination de rappel offre une protection supplémentaire contre les infections graves causées par la COVID-19 dans les premiers mois post-vaccination.
Pour plus d'informations, voir l'article Folia « Prévention des infections virales des voies respiratoires chez les adultes : hiver 2026-2027 ».

Posologie :

- **Enfants à partir de l'âge de 5 ans, adolescents et adultes:** 1 injection intramusculaire, indépendamment du statut vaccinal contre la COVID 19. Le vaccin doit être administré au moins 3 mois après la dose la plus récente d'un vaccin COVID 19 (RCP).
- **Enfants âgés de 6 mois à 4 ans:**
  - qui n'ont pas encore reçu de primovaccination complète ou n'ont pas d'antécédents d'infection par le SARS CoV 2: 2 injections intramusculaires à 8 semaines d'intervalle.
  - qui ont déjà reçu une primovaccination complète ou qui ont des antécédents d'infection par le SARS CoV 2: 1 injection intramusculaire. Le vaccin doit être administré au moins 3 mois après la dose la plus récente d'un vaccin COVID-19 (RCP).

Coût: Le vaccin contre la COVID-19 est mis à disposition gratuitement par les Communautés.

vaccin trivalent contre l'influenza préparé sur cultures cellulaires (Flucelvax®)

Le **vaccin trivalent contre l'influenza, préparé sur cultures cellulaires (Flucelvax®**, chapitre 12.1.1.5.1., voie intramusculaire) est désormais commercialisé. Il a pour indication la prévention de l'influenza chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 mois (synthèse du RCP).[1] Il s'agit d'un vaccin inactivé, à dose standard non adjuvanté préparé sur culture cellulaire (au lieu d'œufs de poule fécondés).
Dans l'Avis du CSS, le vaccin préparé sur cultures cellulaires est recommandé chez les patients ayant des antécédents de réaction anaphylactique sévère aux œufs et peut être envisagé chez les autres personnes allergiques aux œufs.
Commentaire du CBIP
La vaccination antigrippale a été abordée dans le Folia de mars 2026 et septembre 2026. Le Conseil Supérieur de la Santé a mis à jour son avis concernant la vaccination saisonnière contre la grippe 2026-2027 en avril 2026.

Posologie : 1 injection intramusculaire unique. Ce n'est que chez les enfants âgés de moins de 9 ans n'ayant jamais été vaccinés auparavant et chez lesquels la vaccination est indiquée (voir la rubrique "*Positionnement*" *dans Répertoire 12.1.1.5.*), que deux injections à au moins un mois d'intervalle sont recommandées (la deuxième injection de préférence avant décembre).

Coût: 17,74€, remboursé en catégorie , voir conditions et remboursement (situation au 1er septembre 2026).

Nouveautés en oncologie

lisocabtagène maraleucel (Breyanzi®)

Le **lisocabtagène maraleucel** (Breyanzi®, chapitre 13.3.2.1., usage hospitalier, voie intraveineuse) est désormais commercialisé. Il s'agit d'une immunothérapie (thérapie cellulaire CAR-T) qui a pour indication, chez les adultes, le traitement de certains types de lymphomes en rechute ou réfractaires (synthèse du RCP).[1]
En raison du risque de réactions liées à la perfusion, une prémédication doit être administrée avant administration du lisocabtagène maraleucel.
Le lisocabtagène maraleucel expose à des effets indésirables graves tels que le syndrome de relargage des cytokines, le

syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (ICANS), une baisse des cellules sanguines et infections.
Du matériel Risk Minimization Activities (RMA) est mis à disposition des professionnels de la santé et des patients.

Coût : 339 200€, remboursé en catégorie , voir conditions et remboursement (situation au 1er septembre 2026).

zolbétuximab (Vyloy®)

Le **zolbétuximab** (**Vyloy®** , chapitre 13.2.1., médicament orphelin, usage hospitalier, voie intraveineuse) est un anticorps monoclonal (dirigé contre CLDN18.2) qui a pour indication le traitement de certains adénocarcinomes gastriques ou de la jonction œsogastrique chez les adultes (synthèse du RCP).[1]
Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont des nausées, vomissements, diminution de l'appétit, neutropénie, perte de poids, fièvre, œdème périphérique, hypoalbuminémie, hypertension, dyspepsie, frissons, hypersialorrhée, réactions liées à la perfusion et hypersensibilité médicamenteuse.

Coût : 460€, remboursé en catégorie , voir conditions et remboursement (situation au 1er août 2026).

Nouveautés homéopathiques

Solidago Compositum®

Le médicament Solidago Compositum® est désormais commercialisé. Il a pour indication "le traitement de soutien des symptômes des affections du système urinaire" (synthèse du RCP).[1]
Il n'existe à l'heure actuelle aucune preuve valable d'efficacité des médicaments homéopathiques par rapport au placebo [voirFolia de novembre 2010 et Folia de janvier 2018]. Les exigences en matière d'efficacité dans le cadre de l'autorisation d'un médicament homéopathique sont beaucoup plus limitées que pour les médicaments classiques.

Coût : 21,14€, non remboursé (situation au 1er septembre 2026).

Nouvelles formes

anifrolumab (Saphnelo®)

L'anifrolumab (Saphnelo®, administration sous-cutanée à domicile, délivrance hospitalière) est désormais commercialisé sous forme de stylo pré-rempli. Il a pour indication, chez les adultes, le traitement additionnel du lupus érythémateux systémique modéré à sévère, actif avec présence d'anticorps malgré un traitement standard (synthèse du RCP).[1]
Le patient peut s'auto-injecter l'anifrolumab en stylo pré-rempli après avoir suivi une formation.
L'anifrolumab était déjà disponible pour la même indication mais via administration intraveineuse.

Posologie : 1 dose de 120 mg/semaine.

Coût : 816€, non remboursé (situation au 1er septembre 2026).

bimatoprost gel (Elymbus®)

Le bimatoprost (Elymbus®) est désormais commercialisé sous forme de gel ophtalmique sans conservateur en unidoses. Il a pour indications le traitement du glaucome chronique à angle ouvert ainsi que le traitement de l'hypertension oculaire chez l'adulte (synthèse du RCP).[1]
Le bimatoprost existait déjà pour les mêmes indications sous forme de collyre.
Le bimatoprost en gel semble aussi efficace que le bimatoprost en collyre à 0,1mg/ml contenant un conservateur. La formulation sans conservateur est destinée aux patients qui présentent des rougeurs, brûlures ou sécheresse oculaire.

Posologie : 1 goutte/jour le soir dans l'œil atteint.

Coût : 26,50€ pour 30 unidoses, non remboursé (situation au 1er septembre 2026).

Nouveautés dosages

colécalciférol en gtts à 14 400UI/1ml (Vitamine D Will®)

Le colécalciférol en gouttes (Vitamine D Will® , voie orale) est désormais commercialisé à un nouveau dosage de 14 400 UI/1ml. Il a pour indications le traitement et la prévention de la carence en vitamine D chez les enfants, adolescents et adultes (synthèse du RCP).[1] Il est également utilisé en complément d'un traitement de l'ostéoporose. Une goutte contient 400 UI.
Sur base de plusieurs études, il n'y a pas d'arguments, à ce jour, pour recommander chez l'adulte une supplémentation en vitamine D en dehors des groupes à risque (femmes enceintes et personnes âgées institutionnalisées), voir 14.2.1.2. Vitamine D et dérivés.

Coût : 14,99€, non remboursé (situation au 1er septembre 2026).

(peg)interféron alfa-2a (Pegasys® 90 et 135 µg®)

Le (peg)interféron alfa-2a (Pegasys®), un immunomodulateur à administration sous-cutanée pour utilisation à domicile, existe maintenant aux dosages de 90 et 135 µg.
Ces nouveaux dosages permettent plus facilement d'obtenir la dose souhaitée pour le traitement de la polyglobulie de Vaquez et la thrombocytémie essentielle chez l'adulte, ainsi que le traitement des hépatites B et C chroniques chez l'enfant.[1]

Coût : 158,75€ pour 90 µg et 200,62€ pour 135 µg, non remboursé (situation au 1er septembre 2026).

Saccharomyces boulardii (Enterol Forte®)

Un nouveau dosage de Saccharomyces boulardii à 500 mg (Enterol Forte®, voie orale) est désormais commercialisé. Il s'agit d'un probiotique ayant pour indication la prévention de la diarrhée associée à une antibiothérapie chez les patients prédisposés à une diarrhée par *Clostridium difficile* (synthèse du RCP).[1]
Bien que leur rôle ne soit pas clairement établi, certaines données suggèrent un intérêt des probiotiques dans la prévention des diarrhées à *Clostridium difficile*, voir 3.6.2. Probiotiques et postbiotiques.

Posologie : 1 sachet 2x/jour.

Coût : 23,30€ pour 14 sachets, non remboursé.

Changements dans les indications

glécaprévir + pibrentasvir (Maviret®)

L'association de glécaprévir + pibrentasvir (Maviret®, voie orale) a reçu une extension d'indication pour le traitement de l'infection **aiguë** par le virus de l'hépatite C dès l'âge de 3 ans (synthèse du RCP)[1]. Il avait déjà pour indication le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C.

Coût : 2130,20 € pour 28 sachets (non remboursé) ou 12 720 € pour 84 comprimés (non remboursé pour l'infection aiguë, remboursé en catégorie pour le traitement de l'infection chronique), voir conditions et remboursement (situation au 1er septembre 2026).

ruxolitinib cutané (Opzelura®)

Le ruxolitinib cutané (Opzelura®, application cutanée, délivrance hospitalière) a reçu une extension d'indication dans le traitement de la dermatite atopique modérée chez les adultes pour lesquels les corticostéroïdes topiques et les inhibiteurs de la calcineurine topiques sont inadéquats ou inadaptés (synthèse du RCP).[1] Il avait déjà pour indication le traitement du vitiligo non segmentaire à partir de l'âge de 12 ans.
Le ruxolitinib cutané a montré une efficacité statistiquement et cliniquement significative, avec environ 70 % des patients atteignant une réduction d'au moins 75 % de la sévérité de la maladie après 8 semaines, contre 19 % avec le placebo. Une amélioration

significative du prurit a également été observée.

Coût : 739 €, non remboursé pour le traitement de la dermatite atopique. Remboursé dans le traitement du vitiligo en catégorie , voir conditions et remboursement (situation au 1er septembre 2026).

upadacitinib (Rinvoq®)

L'upadacitinib (Rinvoq®, voie orale) a reçu une extension d'indication pour le traitement de la **pelade sévère** dès l'âge de 12 ans. Il a également reçu une extension d'indication dans le traitement du **vitiligo non segmentaire** chez les adultes et enfants dès l'âge de 12 ans qui nécessitent un traitement systémique (synthèse du RCP).[1]
Il a déjà pour indications le traitement de certains types d'arthrite, de la dermatite atopique, de la rectocolite hémorragique, de la maladie de Crohn et de l'artérite à cellules géantes.

Coût : de 822,46€ à 3401,28€ en fonction du dosage et du conditionnement. Non remboursé pour ces 2 nouvelles indications (situation au 1er septembre 2026).

Modalités de remboursement

aflibercept (Opuviz®)

L'aflibercept (Opuviz®, usage hospitalier) est désormais remboursé en catégorie . Il a pour indications diverses pathologies de la rétine, voir 16.9.1. Médicaments utilisés pour le traitement des néovaisseaux choroïdiens et des œdèmes maculaires

Coût : 286€ remboursé en catégorie , voir conditions et remboursement (situation au 1er septembre 2026).

immunoglobulines humaines 20 g/200 ml (Nanogam®)

Les immunoglobulines humaines au dosage de 20 g/200 ml (Nanogam®, usage hospitalier), sont désormais remboursées en catégorie . Elles ont pour indication le traitement de substitution dans les cas d'immunodéficiences primaires et secondaires chez les enfants et adultes. Elles ont également pour indications le traitement de la thrombocytopénie immunitaire primaire, le syndrome de Guillain Barré, la maladie de Kawasaki, la polyradiculoneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique et la neuropathie motrice multifocale.

Coût : 1201€ pour 1 flacon, voir conditions et remboursement (situation au 1er septembre 2026).

lactulose (Bifiteral®)

Le lactulose en sirop (Bifiteral®, voie orale) n'est plus remboursé. Il a pour indication le traitement de l'encéphalopathie hépatique (synthèse du RCP).[1]

Coût : 6,59€ pour 1 flacon.

lévétiracétam (Keppra UCB®)

Le lévétiracétam (Keppra UCB®) est désormais remboursé en catégorie comme le sont le générique et les spécialités disponibles à l'importation et à la distribution parallèle. Il était auparavant remboursé en catégorie . Il a pour indication, en monothérapie ou en association, le traitement de certaines crises d'épilepsie (synthèse du RCP).[1]

Coût : 20,08€ à 86,49€ en fonction du dosage et de la forme. Remboursé en catégorie (situation au 1er septembre 2026).

pansements actifs

Les pansements actifs utilisés dans le cadre du traitement des plaies chroniques sont partiellement remboursés par l'INAMI sous certaines conditions. Jusqu'au 1er août 2026, l'intervention de l'INAMI s'élevait à 20 % du prix public. Depuis le **1er août 2026**, cette intervention s'élève à **40 % du prix public.** Pour plus d'informations, voir le site web de l'INAMI (Remboursement de pansements actifs pour soigner les plaies chroniques) et Intro 2.11.19 Catégories de remboursement et conditions de remboursement dans le Répertoire.

tadalafil suspension (Adcirca®)

Le tadalafil en suspension (Adcirca® , usage hospitalier) est désormais remboursé en catégorie . Il a pour indication le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus.
Coût : 177€, remboursé en catégorie , voir conditions et remboursement (situation au 1er septembre 2026).

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.

chlorhexidine digluconate savon (Hibiscrub®)

Le digluconate de chlorhexidine en savon (Hibiscrub®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication la prévention des infections croisées dans les unités de soins afin d'obtenir une hygiène corporelle totale pré- et postopératoire.
Une autre spécialité à base de digluconate de chlorhexidine est disponible en solution cutanée (mais plus en savon) pour l'antisepsie pré- et post-opératoire. La povidone iodée sous forme de savon peut également être une alternative, voir 15.1.1. Antiseptiques-désinfectants.

escitalopram compr. orodispersibles (Escitalopram AB®)

L'escitalopram en *comprimés orodispersibles* (Escitalopram AB®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indications le traitement des épisodes de dépression majeure, du trouble de la panique, de l'anxiété sociale et généralisée ainsi que les troubles obsessionnels compulsifs.
Des alternatives sous forme de comprimés sont disponibles, mais il n'existe plus de formes orodispersibles ou de formes sirop qui pouvaient être utilisées chez les personnes souffrant de troubles de la déglutition. Certaines spécialités d'escitalopram sont dispersibles dans l'eau, voir Pletmedicatie et 10.3.1.1. Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS). Selon le traitement alternatif choisi, la posologie et/ou la fréquence d'administration devront peut-être être réévaluées.

dinitrate d'isosorbide 5 mg (Cedocard®)

L'arrêt de commercialisation du dinitrate d'isosorbide 5 mg (Cedocard®, voie orale sublinguale) a été annoncé par la firme. Il avait pour indications le traitement et la prophylaxie de la crise d'angor. Il s'agit d'un médicament essentiel figurant dans la trousse d'urgence du médecin généraliste, voir Intro 7.2. Médicaments de la trousse d'urgence du généraliste. Son retrait pose donc problème. Pour le traitement de la crise d'angor, il n'existe plus de spécialités à base de dinitrate d'isosorbide 5 mg sublingual. La forme à 20 mg n'est pas adaptée à une utilisation sublinguale, même après avoir été coupée. Une spécialité sublinguale est disponible à l'importation via le pharmacien et sur prescription médicale (non remboursé, situation au 1er septembre 2026). Pour la procédure: voir Intro 2.11.15. Importation de médicaments indisponibles en Belgique.

vaccin HPV 2 types (Cervarix®)

Le vaccin HPV 2 types (Cervarix®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication la prévention des lésions ano-génitales précancéreuses (du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et de l'anus) et des cancers du col de l'utérus et de l'anus dus à certains types oncogènes de Papillomavirus Humains (HPV) dès l'âge de 9 ans. La vaccin HPV Cervarix® ciblait les types 16 et 18 oncogènes.
Seul le vaccin HPV9 est encore disponible en Belgique. Il cible les types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58 du HPV. Si la vaccination a déjà été initiée par le vaccin HPV2, elle peut être achevée avec le vaccin HPV9 selon le Conseil Supérieur de la Santé.[1]
Selon l'avis du Conseil Supérieur de la Santé, la vaccination systématique contre le HPV est conseillée chez les filles et garçons de 9 à 14 ans et est recommandée chez les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes, et ce jusqu'à l'âge de 26 ans. La vaccination chez les femmes et hommes de 15 à 26 ans peut également être proposée, mais ne protège pas contre les HPV vaccinaux déjà acquis lors de relations sexuelles. Les patients infectés par le VIH ainsi que les patients transplantés sont également un groupe cible pour la vaccination, voir 12.1.1.12. Vaccin contre le papillomavirus humain (HPV).
Le Gardasil 9® est mis à disposition gratuitement par les communautés dans le cadre de la vaccination de base. Le remboursement du vaccin contre le HPV est accordé une seule fois dans la vie du bénéficiaire, à l'exception de ceux ayant subi une greffe de cellules

souches hématopoïétiques.

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

vaccin ARNm contre la COVID-19

1. Comirnaty XFG®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 19 août 2026

vaccin trivalent contre l'influenza préparé sur cultures cellulaires

1. Flucelvax®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 19 août 2026

lisocabtagène maraleucel

1. Breyanzi®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 19 août 2026

zolbétuximab

1. Vyloy®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 19 août 2026

Solidago Compositum®

1. Solidago Compositum®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 19 août 2026

anifrolumab

1. Saphnelo®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 21 août 2026

bimatoprost gel

1. Elymbus®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 28 août 2026.

colécalciférol en gtts à 14 400UI/1ml

1. Vitamine D Will®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 28 août 2026.

(peg) interféron alfa-2a

1. Pegasys®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 21 août 2026.

Saccharomyces boulardii

1. Enterol Forte®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 19 août 2026.

glécaprévir + pibrentasvir

1. Maviret®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 19 août 2026.

ruxolitinib

1. Opzelura®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 19 août 2026.

upadacitinib

1. Rinvoq®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 19 août 2026.

lactulose

1. Bifiteral®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 1er septembre 2026.

lévétiracétam

1. Keppra®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 19 août 2026.

vaccin HPV 2 types

1. Conseil Supérieur de la Santé. CSS 9181 - Vaccination contre les infections causées par le PVH. Septembre 2017. Consulté le 19 août 2026.

Pharmacovigilance

Metformine et acidose lactique: encore de nouveaux cas

Le Centre belge de pharmacovigilance a récemment reçu deux notifications d'acidose lactique fatale survenue au cours d'un traitement par metformine. Il ressort d'une analyse des notifications belges et françaises que les centres de pharmacovigilance continuent de recevoir des notifications. Ceci souligne l'importance d'une vigilance accrue face à cet effet indésirable pourtant bien connu. Vu l'évolution potentiellement fatale, nous rappelons ici les facteurs de risque d'acidose lactique et les précautions particulières afin d'en éviter la survenue.

Messages clés

- Les centres de pharmacovigilance belge et français continuent à recevoir régulièrement des cas d'acidose lactique qui ont pu être causés par la metformine. Il est probable qu'un certain nombre de cas auraient pu être évités si les situations à risque avaient été identifiées et si les mesures de précaution avaient été prises.
- **Situation à risque la plus importante:** diminution brusque de la fonction rénale chez des personnes fragiles suite à une déshydratation (attention en cas d'infection grave, de vomissements, de diarrhée, de vague de chaleur), et d'autant plus en cas de prise concomitante d'AINS et/ou d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ou de sartans.
- **Mesures de prévention:**
  - respecter les contre-indications,
  - surveiller la fonction rénale et diminuer la dose si nécessaire,
  - envisager l'arrêt transitoire de la metformine en cas d'infection grave et dans les situations pouvant entraîner une détérioration aiguë de la fonction rénale, avec une vigilance particulière en cas de (risque de) déshydratation (attention en cas de vague de chaleur).
- **Commentaire du CBIP:** vu qu'un diagnostic rapide d'une acidose lactique est crucial, il est important que les médecins et les patients connaissent les situations à risque lors d'un traitement avec la metformine et les symptômes qui sont cependant souvent aspécifiques (nausées, vomissements, maux de ventre).

L'**acidose lactique** se caractérise par une augmentation du taux de lactate dans le sang (> 5 mmol/l) et par une diminution du pH sanguin (< 7,35). Elle est associée à des symptômes tels qu'une dyspnée liés à l'acidose, des douleurs abdominales, des crampes musculaires, une asthénie et une hypothermie suivie d'un coma. Il s'agit d'un effet indésirable bien connu de la **metformine**, qui est rare mais grave et même souvent fatal, surtout chez les personnes à risque.

Encore des cas d'acidose lactique rapportés avec la metformine

Malgré le fait qu'il s'agit d'un effet indésirable connu, des cas d'acidose lactique continuent à être rapportés avec la metformine.

- Le **Centre belge de pharmacovigilance** a récemment reçu deux notifications d'acidose lactique fatale survenue au cours d'un traitement par metformine. Le premier cas concernait un patient âgé qui avait continué à prendre la metformine à la dose habituelle malgré une diminution aiguë de la fonction rénale suite à une déshydratation. Le deuxième cas concernait un patient (entre 60 et 65 ans) présentant déjà une insuffisance rénale chronique ; la metformine n'avait pas été arrêtée malgré une insuffisance rénale aiguë survenue suite à l'administration d'un AINS. Depuis 2021, le centre belge de pharmacovigilance a reçu 7 cas d'acidose lactique (âge compris entre 23 et 77 ans), en y incluant les nouveaux cas. Dans tous les cas une hospitalisation a été nécessaire et l'évolution a été fatale dans trois cas. Dans deux cas, l'acidose lactique était consécutive à un surdosage accidentel en metformine. Des facteurs de risque tels qu'insuffisance rénale, déshydratation et infection étaient présents dans les 5 autres cas.
- En 2025, une **équipe française** a recensé et analysé les cas d'acidose lactique liés à la metformine ayant entraîné une hospitalisation en 2017 et 2018 dans un centre de soins intensifs dans la région des Hauts de France (nord de la France)[1]:
  - 198 cas d'acidose lactique associée à la metformine ont été notifiés au centre régional de pharmacovigilance pendant cette période de deux ans (âge médian : 70 ans, taux sanguin moyen de lactate 9,8 mmol/l).
  - L'acidose lactique était la cause directe de décès déclarée chez 38 patients.
  - Tous les patients présentaient au moins un événement récent (dans les heures précédant l'hospitalisation) ou plus ancien (dans les jours ou semaines précédant l'hospitalisation) ayant favorisé un surdosage en metformine, surtout une insuffisance rénale causée par une déshydratation (44%) ou une infection grave (33%).
  - 78 % des patients prenaient de façon **chronique** au moins un médicament susceptible de diminuer la fonction rénale en cas de déshydratation, tel qu'un IECA, un sartan ou un diurétique. Et dans 9 % des cas, on rapportait **une utilisation ponctuelle, ou sur une courte durée,** de médicaments, tels que des AINS ou des produits de contraste iodés.
  - Dans 81 % des cas, les auteurs estiment que l'acidose lactique associée à la metformine aurait pu être évitée si les symptômes

avaient été reconnus plus rapidement et/ou la metformine avait été arrêtée temporairement.

Acidose lactique : situations à risque

Principal facteur de risque : patients vulnérables présentant une diminution aiguë de la fonction rénale due à une déshydratation, en particulier lorsque la metformine est associée à des AINS et/ou à des IECA ou à des sartans. Envisager l'arrêt temporaire de la metformine.

- *Patients vulnérables* : principalement les patients âgés ou les patients présentant une insuffisance rénale (voir plus loin concernant les adaptations posologiques et les contre-indications), une insuffisance cardiaque, un infarctus du myocarde récent ou une BPCO (voir plus loin concernant les contre-indications)
- *Déshydratation*, vigilance en cas de :
  - diarrhée, vomissements, fièvre
  - diminution de l'apport hydrique
  - vague de chaleur (voir Folia de juin 2026)
  - prise de médicaments susceptibles de diminuer la fonction rénale en cas de déshydratation :
    - AINS,
    - diurétiques,
    - IECA et sartans,
    - gliflozines, analogues du GLP-1 (NB : attention aux associations fixes de metformine + une gliflozine),
    - certains immunosuppresseurs tels que la ciclosporine.
  - prise de médicaments susceptibles d'entraîner une déshydratation :
    - diurétiques (en particulier les diurétiques de l'anse),
    - gliflozines,
    - tout médicament susceptible de provoquer une diarrhée ou des vomissements (p. ex. colchicine, antibiotiques, opioïdes, laxatifs, analogues du GLP-1),
    - médicaments cholinergiques (notamment les inhibiteurs de la cholinestérase utilisés dans la maladie d'Alzheimer.

Autres facteurs de risque :

- **infection** associée à une forte fièvre ou à un risque de déshydratation;
- **doses élevées** de metformine ;
- **insuffisance hépatique ;**
- **consommation excessive d'alcool ;**
- associer la metformine aux **produits de contraste iodés.**

Recommandations pour diminuer le risque d'acidose lactique associée à la metformine

En 2023, **l'agence française des médicaments (ANSM)**[2] a émis des recommandations pour limiter le risque d'acidose lactique associée à la metformine :

- **Respecter les contre-indications,** entre autres insuffisance rénale grave, insuffisance respiratoire, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde récent, infection sévère, déhydratation.
- **Surveiller la fonction rénale du patient** et prescrire une **posologie de metformine adaptée à la fonction rénale.**
  - NB dose maximale de metformine et fonction rénale :
    - Fonction rénale normale : max. 3 x 850 mg p.j.
    - Pour une clairance de créatinine entre 45 et 60 ml/min: max. 2 x 850 mg p.j.
    - Pour une clairance de créatinine entre 30 et 45 ml/min: max. 2 x 500 mg p.j.
    - En cas de clairance de créatinine < 30 ml/min : la metformine est contre-indiquée.
- **Evaluer le risque d'aggravation de la fonction rénale** par la prise en compte des médicaments néphrotoxiques et/ou d'une éventuelle déshydratation (attention en cas de vague de chaleur).
- **En cas de déshydratation aigüe arrêter la metformine de manière transitoire,** avec reprise une fois la déshydratation corrigée et en l'absence d'aggravation de la fonction rénale.
- **En cas d'examen radiologique avec injection de produits de contraste iodés arrêter la metformine de manière temporaire** et surveiller de près la fonction rénale, en veillant à une hydratation correcte lors de leur utilisation.

Le RCP de la metformine mentionne qu'il faut interrompre le traitement 24 heures avant l'injection et qu'un contrôle de la fonction rénale est requis avant la reprise du traitement. Certains RCPs de produits de contraste iodés et certaines sources limitent l'arrêt de la metformine aux patients dont l'eGFR est < 30mL/min/1,73m2 ou < 60mL/min/1,73m2 selon le produit de contraste iodé et la voie d'administration choisis (voir chapitre 19.1.1. Produits iodés rubrique "Précautions particulières").

- Être vigilant **en cas de diabète déséquilibré et/ou survenue d'affections aiguës susceptibles d'altérer la fonction rénale et/ou décompensation d'une maladie chronique** (infarctus du myocarde récent, insuffisance cardiaque aiguée, insuffisance respiratoire, choc).

Pour les patients diabétiques qui suivent le **ramadan**, le jeûne et une diminution des apports liquidiens peuvent aussi favoriser une acidose lactique. Une consultation médicale avant le début du ramadan est conseillée, ainsi qu'une répartition de la prise au moment des deux repas quotidiens (voir Folia janvier 2025).

Commentaire du CBIP

Limiter le risque d'acidose lactique lié à la metformine implique

- de respecter les contre-indications,
- de surveiller la fonction rénale et de diminuer la dose si nécessaire,
- d'envisager l'arrêt transitoire de la metformine
  - en cas d'infection grave
  - dans les situations pouvant entraîner une détérioration aiguë de la fonction rénale, avec une vigilance particulière en cas de (risque de) déshydratation (attention en cas de vague de chaleur).

Vu qu'un diagnostic rapide d'une acidose lactique est crucial, il est important que les médecins et les patients connaissent les situations à risque lors d'un traitement avec la metformine et les symptômes qui sont cependant souvent aspécifiques (nausées, vomissements, maux de ventre).

Noms des spécialités concernées?

- Metformine: Metformax®, Metformin(e) (voir Répertoire)
- Metformine + dapagliflozine: Xigduo® (voir Répertoire)
- Metformine + empagliflozine: Synjardy® (voir Répertoire)
- Metformine + alogliptine: Vipdomet® (voir Répertoire)
- Metformine + linagliptine: Jentadueto® (voir Répertoire)
- Metformine + vildagliptine: Eucreas® (voir Répertoire)
- Metformine + sitagliptine: Janumet® , Sitagliptin/Metformin (voir Répertoire)

Sources spécifiques :

1. Gauthier S, et al. Lactic acidosis with metformin accumulation in the intensive care units of the Nord Pas de Calais region: A known serious adverse event that can be better prevented. Therapie 2025 ; 80 : 438-448. doi: 10.1016/j.therap.2024.12.009. Discussie in: La Revue Prescrire : Metformine : encore des acidoses lactiques évitables. La Revue Prescrire mei 2026.

2. Acidose lactique et metformine : un risque évitable. Site internet ANSM, via https://ansm.sante.fr/actualites/acidose-lactique-et-metformine-un-risque-evitable (gepubliceerd op 24/05/2023).

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.