FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA NOVEMBRE 2026

Nouveautés médicaments

Nouveautés médicaments novembre 2026

Nouveaux dosages

- carbidopa + lévodopa compr. 25/250 mg (Doporio®)
- colécalciférol (D cure® Maxi gttes sol. 7200 UI/1ml)
- eltrombopag 12,5 mg (Eltrombopag Accord®)
- golimumab 45 mg/0,45 ml (Simponi®)
- sémaglutide 7,2 mg (Wegovy®)
- zanubrutinib 160 mg (Brukinsa®)

Modifications au niveau des indications

- inclisiran (Leqvio®) : hypercholestérolémie familiale hétérozygote
- upadacitinib (Rinvoq®) : arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

Modalités de remboursements

- anifrolumab stylo prérempli (Saphnelo®)
- apixaban 2,5 mg et 5 mg (Eliquis®)
- budésonide (Kinpeygo®)
- méthylphénidate libération prolongée (Rilatine MR® 20 mg et 30 mg)
- ritlécitinib (Litfulo®)
- tramadol (Tradonal Odis®)

Arrêts de commercialisation

- carbomère 3 mg/1g (Thilo-Tears®)
- Chamomilla recutita en crème (Kamillosan crème®)
- crisantaspase (Erwinase®)
- dabigatran en gran. enr. (Pradaxa® gran. enr.)
- épinastine (Relestat®)
- liraglutide (Victoza®)
- métoclopramide (Primperan®)
- urofollitropine (Fostimon®)
- vaccin 23-valent contre les pneumocoques PPV23 (Pneumovax 23®)

: 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 27 octobre 2026. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de décembre.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 20 novembre 2026.

Nouveaux dosages

carbidopa + lévodopa compr. 25/250 mg (Doporio®)

L'association de carbidopa + lévodopa (Doporio®) est désormais disponible au nouveau dosage de 25 mg/250 mg. Elle a pour indication le traitement de la maladie de Parkinson chez les adultes, comme les autres dosages existants pour cette association. Il s'agit du dosage le plus élevé des associations de carbidoa + lévodopa disponibles. Il permet donc de donner des doses plus élevées aux patients qui en ont besoin et permet d'éviter la prise de 2 comprimés de doses moins élevées.
Au stade précoce de la maladie de Parkinson, la première étape de la prise en charge consiste souvent à initier un traitement par lévodopa + inhibiteur de la dopadécarboxylase (bensérazide ou carbidopa) en monothérapie. Ce traitement est souvent complété par d'autres antiparkinsoniens à un stade ultérieur, pour limiter les complications motrices dues à l'utilisation chronique de lévodopa.

Coût : 25,28€ pour 100 comprimés, remboursé en catégorie ..

colécalciférol (D cure® Maxi gttes sol. 7200 UI/1 ml)

Un nouveau dosage à 7200 UI/1 ml de colécacliférol sous forme de gouttes (D cure® Maxi gttes sol.) est désormais commercialisé. Il a pour indications la prévention et le traitement de la carence en vitamine D, la prophylaxie du rachitisme chez les prématurés, nourrissons et enfants, la prophylaxie de l'ostéomalacie due à une carence en vitamine D chez l'adulte et le traitement de l'ostéoporose (synthèse du RCP).[1] Une goutte contient 200 UI.
L'AFMPS rappelle dans le Flash Vig-News d'octobre 2026[2] la coexistence de plusieurs spécialités de vitamine D avec des dosages, indications et formes pharmaceutiques différents. L'AFMPS attire notamment l'attention sur les spécialités en gouttes. Par rapport au D Cure® en gouttes, le D cure Maxi® est 3 fois plus concentré et la Vitamine D Will® en gouttes est 6 fois plus concentrée. Il est donc impératif de rappeler la bonne posologie lors de la prescription et de la délivrance de vitamine D. L'administration des/de la goutte(s) à l'aide d'une cuillère peut faciliter le comptage, plutôt que l'administration directe en bouche.

Coût : 9,95€ pour 10 ml, non remboursé (situation au 1er novembre 2026).

eltrombopag 12,5 mg (Eltrombopag Accord®)

L'eltrombopag (Eltrombopag Accord®, voie orale) est désormais commercialisé à un nouveau dosage de 12,5 mg qui s'ajoute aux dosages existants de 25, 50 et 75 mg. Il a pour indications le traitement de la thrombopénie immunologique primaire réfractaire chez les adultes et enfants à partir de l'âge d'un an ainsi que le traitement de la thrombopénie chez l'adulte ayant une infection chronique avec le virus de l'hépatite C (synthèse du RCP).[1]
Ce nouveau dosage permet une adaptation plus souple du taux plaquettaire.

Coût : 139€, remboursé en catégorie .

golimumab 45 mg/0,45 ml (Simponi®)

Le golimumab (Simponi® , chapitre 12.3.2.1., usage sous-cutané, auto-injection possible), un inhibiteur du TNF, est désormais disponible au nouveau dosage de 45 mg/ 0,45 ml en stylo prérempli. Il a pour indications l'arthrite juvénile idiopathique chez les enfants de 2 ans et plus ainsi que la rectocolite hémorragique chez les enfants de 2 ans et plus et pesant au moins 15 kg. Ce nouveau dosage permet son utilisation dans ces indications chez les enfants pesant entre 15 kg et 40 kg.
Pour le profil de sécurité du golimumab, voir Inhibiteurs du TNF.

Coût : 623,88€, remboursé en catégorie dans l'arthrite juvénile idiopathique (voir conditions et formulaire).

sémaglutide 7,2 mg (Wegovy®)

Le sémaglutide (Wegovy®, chapitre 5.2.1., administration sous-cutanée hebdomadaire), un analogue du GLP-1, est désormais commercialisé au nouveau dosage de 7,2 mg/dose. Ce nouveau dosage peut être introduit chez les adultes ayant un IMC ≥

30kg/m^2 lors de l'initiation du traitement et à condition qu'ils aient été traités préalablement avec une dose d'entretien de 2,4 mg durant minimum 4 semaines. Le sémaglutide à haute dose semble être associé à une réduction du poids plus importante que la dose à 2,4 mg mais est également associé à plus d'effets indésirables gastro-intestinaux et davantage de dysesthésies.[1]
Pour plus d'informations, voir 5.2.1. Analogues du GLP-1

Coût : 321,84€, non remboursé (situation au 1er novembre 2026).

zanubrutinib 160 mg (Brukinsa®)

Le zanubrutinib (Brukinsa®, chapitre 13.2.3.4., délivrance hospitalière, voie orale), utilisé dans le traitement de certaines affections hématologiques malignes, est désormais disponible sous forme de comprimés pelliculés à 160 mg. Il était déjà commercialisé sous forme de gélules à 80 mg.
Les indications, les contre-indications et le profil d'effets indésirables restent inchangés par rapport au dosage à 80 mg.

Coût : 6085€, remboursé en catégorie (voir conditions et formulaire).

Modifications au niveau des indications

inclisiran (Leqvio®)

L'inclisiran (Leqvio®) a reçu une extension d'indication pour le traitement des enfants âgés de 12 ans et plus atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote (synthèse du RCP).[1] Il avait déjà l'indication de l'hypercholestérolémie primaire (hétérozygote familiale et non familiale) ou d'une dyslipidémie mixte chez les adultes.
Coût : 2237,37€, non remboursé dans cette nouvelle indication (situation au 1er novembre 2026).

upadacitinib (Rinvoq®)

L'upadacitinib (Rinvoq®) a reçu une extension d'indication pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les patients âgés de 2 ans et plus qui ont présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs) (synthèse du RCP).[1] Pour les enfants < 30 kg, une solution buvable d'upadacitinib doit être utilisée mais n'est à ce jour pas commercialisée.
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, de l'artérite à cellules géantes, de la pelade (alopecia areata) sévère et du vitiligo non segmentaire.
Coût : 822,46€ à 3401,28€ en fonction du dosage et du conditionnement, non remboursé dans cette nouvelle indication (situation au 1er novembre 2026).

Modalités de remboursements

anifrolumab stylo prérempli (Saphnelo®)

L'anifrolumab en stylo prérempli (Saphnelo®) est désormais remboursé en catégorie pour le traitement additionnel du lupus érythémateux systémique actif modéré à sévère, avec présence d'auto-anticorps malgré un traitement standard chez les adultes.
Le patient peut s'auto-injecter l'anifrolumab en stylo prérempli après avoir suivi une formation.
Coût : 816€, remboursé en catégorie , voir conditions et formulaire.

apixaban 2,5 mg et 5 mg (Eliquis®)

L'apixaban (Eliquis®) aux dosages de 2,5 mg et 5 mg ne sera plus remboursé à partir du 1er janvier 2027. Des génériques commercialisés à partir de la fin du mois de novembre seront remboursés. La spécialité Eliquis® restera disponible sur le marché mais ne sera plus remboursée.

Coût : 51,10€ à 218,22€ en fonction du dosage et du conditionnement.

budésonide (Kinpeygo®)

Le budésonide (Kinpeygo®) ayant pour seule indication le traitement des adultes atteints de néphropathie à immunoglobulines A primitive est désormais remboursé en officine ouverte au public. Auparavant, il n'était remboursé qu'en milieu hospitalier et en ambulatoire.
Coût : 8124,73€, remboursé en catégorie , voir conditions et formulaire.

méthylphénidate libération modifiée (Rilatine MR® 20 mg et 30 mg)

Le méthylphénidate à libération modifiée (Rilatine MR®) aux dosages de 20 mg et 30 mg n'est plus remboursé. Il a pour indications le traitement du TDAH chez les enfants à partir de 6 ans et le traitement de la narcolepsie. D'autres spécialités à base de méthylphénidate à libération modifiée sont disponibles et remboursées pour le traitement du TDAH, mais **leur profil de libération est différent (30% libération immédiate ; 70% libération prolongée) de celui de la Rilatine MR® (50% libération immédiate ; 50% libération prolongée).**[1] Cette différence peut amener à des conséquences cliniques à prendre en compte. Une nouvelle autorisation du médecin conseil n'est pas nécessaire pour une autorisation de remboursement déjà en cours.[2] Une spécialité à base de méthylphénidate à libération normale est quant à elle remboursée dans le traitement de la narcolepsie, voir 10.4.1. Médicaments du TDAH.
Coût : 23,73€ pour le conditionnement de 20 mg et 28,09€ pour le conditionnement de 30 mg.

ritlécitinib (Litfulo®)

Le ritlécitinib (Litfulo®), un inhibiteur de JAK, est désormais remboursé en catégorie dans le traitement de la pelade sévère à très sévère chez les patients âgés de 12 à 65 ans et selon certaines conditions.
Pour plus d'informations, voir 12.3.2.5.1.1. Inhibiteurs de JAK1/2/3.
Coût : 864,93€ pour 30 comprimés, voir conditions et formulaire.

tramadol (Tradonal Odis®)

Le tramadol en comprimés orodispersibles (Tradonal Odis®) n'est plus remboursé. Il a pour indication la douleur modérée à sévère. Les autres spécialités de tramadol sont encore remboursées en catégorie . La place des opioïdes dans le traitement de la douleur reste très controversée. Outre le risque d'effets indésirables, la prise d'opioïde expose également à des risques d'abus et de dépendance.
Coût : 6,33€ pour 30 comprimés.

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 le site de l'AFMPS-Pharmastatut.

carbomère 3 mg/1g (Thilo-tears®)

Le gel ophtalmique de carbomère au dosage de 3 mg/1g (Thilo-Tears®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication le traitement des yeux secs chez l'adulte. Il n'existe plus de spécialité à base de carbomère 3 mg/1g mais des spécialités au dosage de 2 mg/1g ou d'autres larmes artificielles sont disponibles comme alternatives, voir 16.6. Larmes artificielles.

Chamomilla recutita en crème (Kamillosan crème®)

Le Kamillosan® en crème, spécialité à base d'extrait éthanolique de fleurs de camomille, n'est plus commercialisé. Il avait des propriétés adoucissantes, antiprurigineuses, cicatrisantes, anti-inflammatoires dans diverses affections dermatologiques. Il n'existe plus de spécialité en crème à base de camomille, mais des alternatives sont disponibles, voir 15.5. Médicaments

des traumatismes et des affections veineuses. L'efficacité de ces préparations n'est pas prouvée.

crisantaspase (Erwinase®)

La crisantaspase (Erwinase®) n'est plus commercialisée Elle était utilisée chez les patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) qui sont allergiques à l'asparaginase issue d'E. coli. Il n'existe pas d'autres traitements disponibles en Belgique à base de crisantaspase. Comme alternative, le pharmacien peut importer le médicament de l'étranger sur base d'une prescription médicale et d'une déclaration du médecin. Pour la procédure: voir Intro 2.11.15. Importation de médicaments indisponibles en Belgique.

dabigatran en gran. enr. (Pradaxa® gran. enr.)

Les spécialités à base de dabigatran en granulés enrobés (Pradaxa® gran. enr.) ne sont plus commercialisées. Elles avaient pour indication le traitement des événements thromboemboliques veineux (ETEV) et la prévention des récidives d'ETEV en pédiatrie (à partir du moment où l'enfant peut avaler des aliments mous) jusqu'à 18 ans.
A partir de 11 kg et si l'enfant est capable d'avaler des gélules, le dabigatran est disponible en gélules comme alternative. Les gélules ne peuvent pas être ouvertes.
Une spécialité de rivaroxaban en granulés pour suspension buvable est également disponible en alternative, voir2.1.2.1.2. Anticoagulants oraux directs (AOD).

épinastine (Relestat®)

L'épinastine (Relestat®), un collyre ophtalmique antihistaminique H1 n'est plus commercialisé. Il avait pour indication le traitement des symptômes de la conjonctivite allergique saisonnière. Les antihistaminiques H1 ont une place dans le traitement de la rhino-conjonctivite allergique. La première étape consiste à éviter l'allergène responsable.
Les corticostéroïdes nasaux ont un effet favorable sur les symptômes oculaires. Il n'existe plus de collyre à base d'épinastine, mais d'autres antihistaminiques H1 sont disponibles, voir 16.2.3. Antiallergiques.

liraglutide (Victoza®)

Le liraglutide en monothérapie pour le traitement du diabète de type 2 (Victoza®) n'est plus commercialisé. Il existe encore en association avec l'insuline (Xultophy®) et en monothérapie pour le traitement de l'obésité (Saxenda®).

Pour la place des analogues du GLP-1, leur profil de sécurité et les alternatives au liraglutide dans le diabète de type 2, voir 5.1.7. Analogues du GLP-1 (incrétinomimétiques).

métoclopramide (Primperan®)

Le métoclopramide (Primperan®) n'est plus commercialisé. Il était utilisé dans la prévention et le traitement des nausées et vomissements chez les adultes. Il avait également pour indication la prévention et le traitement des nausées et vomissements post-opératoires ou provoqués par une chimiothérapie chez les enfants à partir d'1 an. Il n'existe plus de spécialité à base de métoclopramide. Des alternatives sont disponibles, voir 3.4. Antiémétiques.

urofollitropine (Fostimon®)

L'urofollitropine (Fostimon®) n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication l'anovulation chez les femmes n'ayant pas répondu au citrate de clomifène. Elle était également utilisée pour stimuler les ovaires dans le cadre de la procréation médicalement assistée (PMA). D'autres gonadotrophines sont disponibles comme alternatives et pourront être envisagées par le centre de PMA, voir 6.5.2. Gonadotrophines.

vaccin 23-valent contre les pneumocoques PPV23 (Pneumovax 23®)

La vaccin 23-valent contre les pneumocoques PPV23 (Pneumovax 23®) n'est plus commercialisé. Il s'agit d'un vaccin polysaccharidique non conjugué contre 23 types de pneumocoques.

Il avait pour indication l'immunisation active contre les pneumocoques chez les enfants à partir de 2 ans ainsi que chez les adultes.

Dans son avis de décembre 2025, le Conseil Supérieur de la Santé n'accorde plus de place au PPV23 ni chez les adultes, ni chez les enfants.
Des vaccins polysaccharidiques conjugués contre 13, 15, 20 ou 21 types de pneumocoques sont disponibles comme alternatives, voir 12.1.2.6. Vaccin contre les infections à pneumocoques.

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

colécalciférol

1. D cure® Maxi. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 16 octobre 2026.
2. AFMPS. Flash VIG-news - Vitamine D3 (colécalciférol) : attention aux différents dosages. 15 octobre 2026. Consulté le 3 novembre 2026.

eltrombopag

1. Eltrombopag Accord®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 23 octobre 2026.

sémaglutide

1. The Medical Letter . In Brief: Wegovy HD – High-Dose Injectable Semaglutide for Weight Loss. No 1754. Vol 68. 11 may 2026. Consulté le 23 octobre 2026.

inclisiran

1. Leqvio®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 16 octobre 2026.

upadacitinib

1. Rinvoq®. Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 16 octobre 2026.

méthylphénidate libération modifiée

1. APB. Spécialités à base de méthylphénidate disponibles en Belgique. Octobre 2026. Consulté le 4 novembre 2026.
2. Inami. TDA(H) : Quels sont les médicaments remboursés à partir du 1er novembre, en alternative à la Rilatine. 30 octobre 2026. Consulté le 4 novembre 2026.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.