FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA MARS 2026

FOCUS

Médicament ou complément alimentaire ? La différence est-elle importante ?

Les compléments alimentaires ressemblent parfois au niveau de leur apparence (forme, emballage) aux médicaments. Mais quelles sont les différences ? Et ces différences ont-elles de l'importance ? Découvrez plus à ce sujet dans cet article.

Comment les antidépresseurs influencent-ils la santé cardiométabolique ?

Les antidépresseurs peuvent influencer le poids, la fréquence cardiaque et la pression artérielle, mais leur effet sur ces paramètres est très variable. C'est ce qui ressort d'une récente méta-analyse en réseau. Les résultats de cette étude peuvent-ils aider à mieux ajuster les choix thérapeutiques aux patients ?

Vaccination antigrippale : un nouvel avis du CSS pour la saison 2026-2027

Le Conseil Supérieur de la Santé a publié en février 2026 son avis annuel concernant la vaccination contre la grippe saisonnière. Quelles sont les recommandations pour les différents groupes cibles et quels sont les avantages des différents types de vaccins ?

Vaccination antipneumococcique des adultes : nouvel avis du Conseil Supérieur de la Santé

L'incidence des infections invasives à pneumocoques est en hausse, surtout chez les plus de 65 ans. Avec la révision de l'avis du Conseil Supérieur de la Santé et l'arrivée du PCV21, quelles sont les implications concrètes pour la pratique ?

ACTUALITÉS

Concentrations des formes buvables d'ibuprofène et de paracétamol désormais exprimées par 1 ml

La concentration des formes buvables de l'ibuprofène et du paracétamol est désormais exprimée en mg/1 ml dans le Répertoire, et non plus en mg/5 ml. Quel est l'avantage de cette modification ?

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

Les chapitres suivants du Répertoire viennent d'être mis à jour et publiés : Système cardio-vasculaire, Système gastro-intestinal, Immunité, Dermatologie, Ophtalmologie et Anesthésie. Découvrez ce qui a changé dans ces chapitres.

AUDITORIUM

Nouvel e-learning : Quiz Médication 12 – Tout sur la toux

NOUVEAUTÉS MÉDICAMENTS

Nouveautés en première ligne

- vaccin pneumococcique conjugué 21-valent (Capvaxive®)

Nouveautés en médecine spécialisée

- garadacimab (Andembry®)
- lévodopa inhalée (Inbrija®)

- tofersen (Qalsody®)

Nouvelles indications

- éravacycline (Xerava®)
- pegcétacoplan (Aspaveli®)
- vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Arexvy®)

Modalités de remboursement

- gliflozines (inhibiteurs du SGLT2)
- guselkumab (Tremfya®)
- midazolam (Buccolam®)

Statut de prescription

- potassium (Ultra-K®)

Arrêts de commercialisation

- benzocaïne (Hurricaine®)
- donépézil orodispersible 10 mg (Donepezil Sandoz®)
- miconazole en solution cutanée (Daktarin Teinture®)

Focus

Médicament ou complément alimentaire ? La différence est-elle importante ?

Les compléments alimentaires ressemblent parfois aux médicaments. Que sont les compléments alimentaires et comment sont-ils réglementés ? Où se situent les principales différences avec les médicaments ? Et d'où vient la confusion entre compléments alimentaires et médicaments ?

Messages clés

- Les compléments alimentaires ont pour but de compléter l'alimentation normale et tombent sous la législation des denrées alimentaires. Les composants présents dans les compléments alimentaires ne peuvent selon la législation qu'avoir un effet nutritionnel ou physiologique. Des composants ayant un effet pharmacologique et pour but de prévenir ou guérir des maladies doivent être autorisés comme médicament. Contrairement aux médicaments, les compléments alimentaires n'ont donc pas d'indications thérapeutiques. La législation autorise cependant des allégations de santé.
- Les compléments alimentaires contiennent des nutriments (p.ex. des vitamines), des plantes/préparations de plantes (p.ex. le millepertuis) ou d' « autres substances » (p.ex. glucosamine, mélatonine).
- Des différences importantes entre les compléments alimentaires et les médicaments sont entre autres les différences au niveau des exigences de qualité et des exigences concernant les preuves d'efficacité et de sécurité, et l'information d'accompagnement plus limitée pour les compléments alimentaires.
- La confusion entre complément alimentaire et médicament est entre autres la conséquence du fait que des allégations de santé de compléments alimentaires ressemblent parfois à des indications thérapeutiques de médicaments, que certains composants sont disponibles comme médicament et comme complément alimentaire, et que beaucoup de compléments alimentaires sont vendus en pharmacie.
- **Commentaire du CBIP :** La situation actuelle prête à confusion pour les patients et professionnels de la santé. Bien que l'étiquette d'un complément alimentaire doive porter la mention « complément alimentaire », la mention explicite « **Ceci n'est pas un médicament** » serait plus claire. Il est extrêmement important que les allégations de santé des compléments alimentaires soient formulées de manière à éviter toute confusion. Il ne s'agit pas d'indications thérapeutiques avec des preuves basées sur des critères d'évaluation solides. Il est important que les professionnels de la santé soient au courant de l'utilisation par leurs patients de compléments alimentaires, afin d'éviter des doses trop élevées, un surdosage ou une interaction. NB : Nous consacrerons un prochain article aux dispositifs médicaux qui sont aussi parfois confondus avec des médicaments.

Compléments alimentaires: généralités

Les compléments alimentaires **tombent sous la législation des denrées alimentaires** et **ont pour but de compléter l'alimentation normale**. Les composants présents dans les compléments alimentaires ne peuvent pas, selon la législation, exercer une action pharmacologique mais seulement avoir un effet nutritionnel ou physiologique. Si les composants ont bien un effet pharmacologique et ont pour but de prévenir ou guérir des maladies, ils doivent être autorisés ou enregistrés comme médicament. Selon la législation, ni l'étiquetage, ni la publicité ne peuvent mentionner que le produit peut prévenir, traiter ou guérir des maladies, ou évoquer des propriétés similaires. **Contrairement aux médicaments, les compléments alimentaires n'ont donc pas d'indications thérapeutiques.** Les compléments alimentaires peuvent néanmoins avoir des **allégations de santé**. Par exemple : « Le calcium est nécessaire au maintien d'une ossature normale». La formulation de ces allégations est réglementée, cliquer ici. [N.B. CBIP : dans les publicités, les allégations de santé des compléments alimentaires sont parfois sources de confusion, voir « Quelques commentaires du CBIP »].

Les compléments alimentaires contiennent

- des ***nutriments*** : vitamines (p.ex. vitamine C, acide folique), des minéraux ou oligoéléments (p.ex. calcium, fer), des acides aminés (p.ex. arginine) et des acides gras (p.ex. acide linoléique, acide linolénique),
- des ***plantes ou préparations de plantes*** (p.ex. millepertuis),
- d'***autres substances*** (p.ex. carnitine, glucosamine, co-enzyme Q10, mélatonine,….).

Ils sont mis sur le marché sous **forme prédosée** (p.ex. comprimés, sachets de poudre, flacons de gouttes, ampoules).

Pour pouvoir commercialiser un complément alimentaire, le fabricant (ou son représentant) doit introduire un **dossier de notification** au SPF santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement (pour plus d'info, cliquer ici). Le dossier de notification comporte des données concernant entre autres la composition qualitative et quantitative et l'étiquetage. L'Agence

Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA) est chargée du contrôle des compléments alimentaires (production, étiquetage, publicité,…).
Si certaines informations sont obligatoires (voir plus loin des exemples), elles sont mentionnées sur l'emballage.

La **nutrivigilance** permet de notifier au SPF Santé publique les suspicions d'effets indésirables avec les nutriments, y compris les compléments alimentaires.

- Qu'est ce qui peut être notifié ? Les suspicions d'effets indésirables consécutives à la consommation d'un complément alimentaire, mais aussi consécutives à une mauvaise utilisation du produit.
- Qui peut notifier ? Des citoyens, professionnels de la santé et « opérateurs » (fabricants, distributeurs, détaillants,…). Les opérateurs sont légalement obligés de notifier les effets indésirables.
- Le formulaire pour la notification d'effets indésirables est disponible via https://apps.health.belgium.be/nutrivigilance/pages/index.xhtml

Info supplémentaire concernant les nutriments

L'A.R. du 30/05/2021 fixe les conditions auxquelles les compléments alimentaires à base de nutriments doivent satisfaire.

- Pour certains nutriments, des **valeurs maximales journalières** sont fixées. Par exemple : vitamine A, acide folique, fer
  - 1200 µg/j de vitamine A
  - 500 µg/j d'acide folique
  - 45 mg/jour de fer
- Pour certains nutriments, **un avertissement** spécifique sur l'emballage est obligatoire. Par exemple : vitamine K, potassium.
  - **les compléments alimentaires qui contiennent plus de 25 µg de vitamine K comme dose journalière** doivent comporter l'avertissement suivant: « *Ne convient pas aux personnes traitées aux anticoagulants coumariniques* ».
  - **les compléments alimentaires qui contiennent au moins 1000 mg de potassium comme dose journalière** doivent comporter l'avertissement suivant: « *Ne convient pas aux personnes âgées ou atteintes d'affections rénales, de diabète avec insulinorésistance, ou traitées pour une hypertension artérielle.* »

Pour plus d'information du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement concernant la législation, voir Vitamines et minéraux.

Info supplémentaire pour les compléments alimentaires à base de plantes

L'A.R. du 31/08/2021 fixe les conditions auxquelles les compléments alimentaires à base de plantes doivent satisfaire.

- Pour certaines plantes, des **valeurs maximales journalières** sont fixées. Par exemple : millepertuis, séné
  - Millepertuis: la quantité journalière recommandée ne peut pas conduire à une prise de plus de 700 µg d'hypéricine par jour;
  - Séné: la quantité journalière recommandée ne peut pas conduire à une prise de plus de 18 mg d'anthranoïdes totaux (exprimé en sennoside B) par jour.
- Pour certaines plantes, **un avertissement** sur l'emballage est obligatoire. Par exemple : millepertuis, séné
  - Millepertuis: "Informez votre médecin ou pharmacien en cas de prise simultanée de médicaments".
  - Séné: "Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans. Consultez votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement. Pas d'utilisation prolongée sans l'avis d'un spécialiste".
- Certaines plantes sont **interdites** en raison de leur dangerosité, comme par exemple *Aristolochia*, une plante qui a été incriminée dans la néphrotoxicité et la carcinogénicité des plantes chinoises (voir Folia novembre 2000).

Pour plus d'info du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement concernant les plantes dans les compléments alimentaires et les liens vers la législation, voir Les plantes dans les compléments alimentaires.

NB: Certaines plantes/préparations de plantes sont aussi disponibles comme médicament: voir plus loin.

Info supplémentaire pour les « autres substances »

L'A.R. du 29/08/2021 fixe les conditions auxquelles les compléments alimentaires à base d' « autres substances » doivent satisfaire

L'A.M. du 22/12/2021 fixe pour un certain nombre d' « autres substances » (p.ex.*caféine; co-enzyme Q10 (ubiquinone) ; monacoline K (il s'agit d'une statine naturelle présente dans la levure de riz rouge*)) les conditions auxquelles leur utilisation dans des compléments alimentaires doivent satisfaire.

- **Caféine**: les compléments doivent contenir une quantité qui ne dépasse pas la dose maximale journalière de 80 mg.
- **Co-enzyme Q10**: les compléments doivent contenir une quantité correspondant à une dose minimale journalière d'ubiquinone de 4 mg et à une dose maximale journalière de 200 mg d'ubiquinone.
- **Monacoline K (= la statine naturelle 'lovastatine'; principe actif de la levure de riz rouge)**: les suppléments doivent contenir une dose journalière inférieure à 3 mg. L'emballage doit notamment mentionner que son usage n'est pas autorisé si le patient prend des hypocholestérolémiants. Le CSS plaide depuis 2016 pour l'interdiction des compléments alimentaires à base de levure de riz rouge, pour les considérer comme médicament et par conséquent pour les évaluer et les réguler [Avis 9312, février 2016]. Voir aussi plus loin.

Pour plus d'information du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, et pour les liens vers la législation, voir Autres substances.

NB. Pour la ***mélatonine***, les règles établies par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) s'appliquent. L'AFMPS considère comme médicaments les produits oraux contenant une dose journalière de 300 µg ou plus de mélatonine. Si les produits sont destinés à une absorption trans-mucosale dans la bouche et/ou le pharynx, ils sont considérés comme médicaments à partir de 200 µg. Il faut mentionner sur l'emballage des compléments alimentaires que son utilisation n'est pas recommandée pour les enfants < 12 ans. Pour plus d'info, voir site internet de l'AFMPS et Folia d'avril 2021.

Quelles sont les principales différences entre médicaments et compléments alimentaires ?

Il y a des différences au niveau des exigences de qualité et de preuves d'efficacité et de sécurité.

- **Compléments alimentaires** : seule la procédure de notification est d'application (voir plus haut). Les exigences de qualité sont différentes de celles des médicaments. L'efficacité clinique n'est pas évaluée par les autorités de santé, et il n'y a pas de suivi systématique des effets indésirables.
- **Médicaments** :
  - **En général (médicaments autres que ceux à base de plantes)**: L'agence des médicaments belge ou européenne délivre une "*autorisation de mise sur le marché* », après évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité. L'efficacité est évaluée sur base des résultats d'études cliniques. Des critères de qualité sévères sont d'application, la sécurité doit être documentée et, après commercialisation, un système de pharmacovigilance strict est d'application. NB : sous des conditions strictes, une autorisation peut être délivrée sur la base d'un « dossier générique » ou d'un « dossier bibliographique » (well-established use). (site web AFMPS)
  - **Spécifiquement pour les médicaments à base de plantes**: les autorités de santé délivrent, soit une "*autorisation de mise sur le marché*", comme pour les médicaments qui ne sont pas à base de plantes (voir ci-dessus),soit un « *enregistrement* » (pour les médicaments à base de plantes pour « usage traditionnel »). Pour les médicaments à base de plantes "autorisés", l'évaluation de l'efficacité est basée, soit sur des études cliniques, soit sur base d'un "well-established use" (voir ci-dessus) Pour les médicaments à base de plantes "enregistrés", l'évaluation se base sur un usage "traditionnel" (produit utilisé depuis au moins 30 ans, dont au moins 15 ans dans l'Union Européenne). Comme pour les médicaments qui ne sont pas à base de plantes, les critères de qualité son sévères, la sécurité doit être documentée, et un système de pharmacovigilance strict est d'application.

L'information d'accompagnement pour les médecins, pharmaciens et patients diffère. Pour les médicaments, l'information d'accompagnement est obligatoire et approuvée par les autorités de santé, structurée et étendue : il s'agit du RCP (pour les professionnels de la santé) et de la notice pour le public. Pour les compléments alimentaires, une notice n'est pas obligatoire ; l'emballage doit comporter certaines informations, avec parfois des avertissements spécifiques (voir plus haut et cliquez ici pour les détails), et si une information d'accompagnement est disponible, elle est limitée.

- Exemple du millepertuis:
  - Dans **le RCP et la notice des médicaments à base de millepertuis**, les **interactions** possibles sont clairement mentionnées. Pour les **compléments alimentaires** à base de millepertuis, cette information est beaucoup plus limitée et l'emballage doit seulement mentionner : «Informez votre médecin ou pharmacien en cas de prise simultanée de médicaments ».
  - **Pour les compléments alimentaires à base de millepertuis**, la dose qui est mentionnée est souvent plus faible que celle utilisée dans les études. Une induction enzymatique et donc des interactions médicamenteuses, sont cependant aussi possibles à ces faibles doses.
- [note: Le *College ter beoordeling van geneesmiddelen* de l'agence néerlandaise des médicaments a publié des informations concernant les interactions entre des plantes (médicaments, compléments alimentaires) et des médicaments : cliquer ici.

Contrairement aux compléments alimentaires, les médicaments ne peuvent être délivrés qu'en pharmacie. La délivrance en pharmacie offre l'avantage de permettre au pharmacien une surveillance médicamenteuse (y compris en terme de conseil).

Qu'est ce qui contribue à la confusion entre complément alimentaire et médicament ?

Plusieurs facteurs peuvent contribuer à la confusion :

- Les compléments ressemblent parfois au niveau de leur ***apparence*** (emballage, forme d'administration telle que comprimé, gélules, etc,.) aux médicaments. Aussi bien le professionnel de la santé que le patient peuvent croire qu'il s'agit de « vrais » médicaments.
- Les ***allégations de santé*** des compléments alimentaires ressemblent parfois à des indications thérapeutiques des médicaments, par exemple pour le fer: "contribue à un développement cognitif normal chez l'enfant" ou pour la mélatonine: "contribue à une réduction du temps nécessaire pour s'endormir".
- Certaines substances sont disponibles, ***et comme médicament, et comme complément alimentaire*** : par exemple millepertuis, Ginkgo biloba, valériane, vitamine B6, acide folique, glucosamine, mélatonine. Même si les quantités dans un complément alimentaire sont plus faibles que dans un médicament (car les quantités dans un supplément ne peuvent pas avoir d'activité pharmacologique) cela reste source de confusion pour le patient et le professionnel de la santé.
- De nombreux compléments alimentaires sont **vendus en pharmacie**, et de ce fait beaucoup de patients pensent erronément qu'il s'agit de médicaments.

Quelques commentaires du CBIP

La situation actuelle prête à confusion pour les patients et professionnels de la santé. Bien que l'étiquette d'un complément alimentaire doive porter la mention « complément alimentaire », la mention explicite « **Ceci n'est pas un médicament** » serait plus claire.

Les allégations de santé des compléments alimentaires doivent **être interprétées correctement.** Il ne s'agit pas d'indications thérapeutiques avec des preuves basées sur des critères d'évaluation solides. Il est donc indispensable que les allégations de santé soient **formulées de manière non ambiguë**. La publicité pour le grand public est cependant actuellement trop souvent source de confusion. Les médecins et les pharmaciens ont un rôle important dans l'information des patients quant aux différences entre médicament et complément alimentaire.

La disponibilité conjointe de certaines substances comme médicament et comme complément alimentaire entraîne le risque que, sans le savoir, les patients prennent **le même principe actif sous différentes formes**, avec un risque de doses cumulées trop élevées, et donc un risque accru d'effets indésirables, de surdosage et d'interactions. Un exemple est la vitamine B6 qui, en cas d'utilisation prolongée de doses (trop) élevées peut provoquer des neuropathies (voir Folia octobre 2024).

Il est important que les professionnels de la santé soient le mieux possible au courant de l'utilisation de compléments alimentaires par leur patient, pour éviter la prise de doses trop élevées par effet cumulatif et interaction avec des médicaments. C'est ainsi que pour diverses raisons (entre autres dans l'espoir de favoriser la guérison ou de prévenir une rechute), beaucoup de patients cancéreux prennent des compléments alimentaires, mais ceux-ci ont rarement ou jamais un effet favorable, et parfois même un effet nocif. La Fondation contre le cancer et le CEBAM/Gezondheid en Wetenschap** donnent des informations scientifiquement fondées - destinées aux patients atteints de cancer - concernant un certain nombre de compléments alimentaires couramment utilisés: voir Fondation contre le cancer et communiqué de presse (2024) de Gezondheid en Wetenschap (en néerlandais).
NB : Le site internet **Gezondheid en Wetenschap", une publication de CEBAM, donne aux patients et aux consommateurs des informations en matière de santé fiables, y compris des informations relatives aux compléments alimentaires (cette information n'est disponible qu'en néerlandais).

NB: information concernant des compléments alimentaires spécifiques dans le Répertoire ou les Folia

Le CBIP donne **dans le Répertoire ou les Folia** des informations concernant un certain nombre de composants spécifiques dans des compléments alimentaires ; certains sont aussi disponibles comme médicament. Ils sont listés ici.

- **Acides gras Oméga-3:** sur base des données actuellement disponibles, il n'y a pas de place pour les compléments d'acides gras oméga-3 actuellement disponibles en Belgique, dans la prévention primaire et secondaire d'affections cardio-vasculaires. Lors de l'utilisation de compléments alimentaires (fortement dosés), il faut aussi tenir compte d'un risque accru de fibrillation auriculaire. (Folia mars 2024 et Répertoire 1.12.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Omega 3-supplementen kunnen nooit op tegen gezonde voeding).
- **Des préparations à base de levure de riz rouge ou à base de pleurotes** sont parfois proposées comme alternative dans le traitement de l'hypercholestérolémie. Elles sont disponibles en vente libre en Belgique sous forme de compléments alimentaires. Leur effet sur les taux de cholestérol est dû à la présence de la monacoline K, une statine naturelle (lovastatine). Il est difficile de déterminer la quantité de produit actif présente dans ces préparations dont la pureté et l'innocuité peuvent être mises en doute. Depuis juin 2022, les préparations à base de levure de riz rouge contenant 3 mg ou plus de monacolines par dose journalière ne sont plus autorisées en Europe. Ces préparations ne sont pas une alternative à la prise en charge médicamenteuse de l'hypercholestérolémie et leur utilisation concomitante avec des statines expose à un risque de surdosage et de toxicité musculaire. (Folia de juin 2014, Folia de juin 2019 et Répertoire 1.12.).
- **Probiotiques et postbiotiques**: L'efficacité des probiotiques et postbiotiques dans toutes sortes d'affections n'est pas clairement établie. Pour certaines préparations, il existe quelques preuves d'un intérêt dans la prévention des infections à *Clostridium difficile* et dans la diarrhée induite par les antibiotiques (Répertoire 3.6.2.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Factcheck: Voedingssupplementen en probiotica maken de darmen niet gezonder).
- **Echinacea:** l'efficacité dans le soulagement des symptômes d'un refroidissement banal n'est pas prouvée(voir Folia août 2025 et Folia octobre 2012). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Nieuw onderzoek over echinacea bewijst niets).
- **Androgènes et stéroïdes anabolisants dans des suppléments (attention: usage illégal, dopage!):** L'usage de stéroïdes anabolisants dans le cadre de la prise de masse musculaire (ea 'body-building') peut donner lieu à des lésions hépatiques sévères (Répertoire 5.4.4.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Anabolen in de fitness verstoren je hormonen en doen je teelballen krimpen) Gezondheid en wetenschap (Steroïdendoping) et Gezondheid en Wetenschap (Extra testosteron: meer spiervolume en gekrompen teelballen).
- **Phytoestrogènes**: L'innocuité à long terme n'est pas connue, en particulier chez les femmes ayant des antécédents de cancer du sein. Il n'y a pas d'effet sur la densité osseuse. (Répertoire 6.3.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Helpen fyto-oestrogenen tegen ongemakken in de menopauze?).
- **Les extraits secs de jus de canneberge (*Vaccinium macrocarpon)* et le jus de canneberge** semblent efficaces pour la prévention des cystites récidivantes chez les femmes. Les études présentaient une grande diversité en termes de formes, de concentrations et de durée du traitement. Il n'existe pas d'études de bonne qualité pour le traitement des cystites aigues. Il n'y a plus de spécialité enregistrée comme médicament depuis 2025. Différents dosages et formes sont disponibles comme compléments alimentaires (Répertoire 11.1.7.6). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Veenbessen helpen blaasinfecties voorkomen).
- **Calcium**: Le calcium est nécessaire pour préserver le tissu osseux. La posologie optimale dans la prise en charge de l'ostéoporose n'est pas connue. La plupart des recommandations optent pour au moins 1 gramme de calcium + 800 UI de vitamine D par jour, que ce soit par le biais de l'alimentation, d'une supplémentation ou des deux. Cette association, sans autre traitement médicamenteux, offre une légère protection aux personnes âgées institutionnalisées, mais elle s'avère insuffisante en prévention secondaire (c.-à-d. après une fracture). (Répertoire 9.5.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Botontkalking (osteoporose)).
- **Chondroïtine et glucosamine per os**: Elles sont proposées (souvent en association) dans le traitement de la gonarthrose. Aucune étude méthodologiquement de haut niveau n'a permis de confirmer son effet favorable sur la douleur liée à l'arthrose. (Répertoire 9.4.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Artrose).
- **Mélatonine dans des compléments alimentaires**: Il n'existe aucune garantie quant à leur qualité, et la dose est souvent inférieure à celle utilisée dans les études. (Répertoire 10.1.3.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Factcheck: Zomaar melatonine nemen voor slaapproblemen is geen goed plan) et Gezondheid en Wetenschap (Slaapsupplementen hebben amper effect).
- **Millepertuis dans des compléments alimentaires**: il n'existe aucune garantie quant à leur qualité, et la dose mentionnée dans l'information d'accompagnement est souvent inférieure à celle utilisée dans les études. Y compris à ces faibles doses, une induction enzymatique est possible (Répertoire 10.3.7.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Sint-janskruid helpt tegen depressies, maar is niet altijd onschuldig).
- **Ginkgo biloba dans des compléments alimentaires**: il n'y a pas de preuve d'un effet chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer (Répertoire 10.11.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Kan ginkgo biloba het geheugen verbeteren?).
- **Zinc**: Des études sur l'effet préventif ou curatif des pastilles de zinc dans les infections virales des voies respiratoires supérieures aboutissent à des résultats contradictoires (Répertoire 14.1.5.).

- **Vitamines**: En cas d'alimentation équilibrée, une carence en vitamines est très rare, en dehors des situations pathologiques telles qu'une malabsorption. Cependant, des hypovitaminoses frustes peuvent survenir dans certains groupes de la population. L'utilisation de préparations multivitaminées orales n'est pas utile dans nos régions, sauf chez les patients présentant une malabsorption.
  - Voir Répertoire pour les différentes vitamines. NB: la plupart des vitamines ne sont plus disponibles comme médicament, mais seulement comme complément alimentaire.
  - Zie ook Gezondheid en wetenschap (Gebruik van vitamines) en Gezondheid en Wetenschap (Zijn multivitamines en supplementen geldverspilling?).
  - Voir aussi les informations de la Fondation contre le cancer et le Cebam/Gezondheid en Wetenschap – destinées aux patients atteints de cancer - concernant un certain nombre de compléments alimentaires couramment utilisés (notamment certaines vitamines).
  - NB: L'utilisation de **rétinol (vitamine A) pendant la grossesse** exige un certain nombre de précautions (Répertoire 14.2.1.1.).
- **Compléments alimentaires pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge**: la plupart sans base d'études cliniques. Une revue Cochrane montre un ralentissement limité de l'affection par la prise d'une association de bêta-carotène, vitamine E, vitamine C et zinc (Répertoire 16.9.1.).

Focus

Comment les antidépresseurs influencent-ils la santé cardiométabolique ?

On sait depuis longtemps que certains antidépresseurs peuvent influencer les paramètres cardiométaboliques, tels que le poids, la pression artérielle et la fréquence cardiaque, mais que cet impact varie d'un antidépresseur à l'autre. Une méta-analyse en réseau publiée dans *The Lancet* détaille les différents effets cardiométaboliques des antidépresseurs, dont certains induisent des altérations cardiométaboliques mesurables dès le début du traitement.

Messages clés

- Une méta-analyse en réseau de plusieurs RCT montre que l'effet sur les paramètres cardiométaboliques comme le poids corporel, la fréquence cardiaque et la pression artérielle, peut varier très fortement d'un antidépresseur à l'autre pendant la phase aiguë du traitement.
- Selon les auteurs, le choix d'un antidépresseur doit se faire au cas par cas, en tenant compte du profil du patient et de ses préférences.
- **Commentaire du CBIP :** Cette méta-analyse en réseau ne permet pas de tirer des conclusions définitives sur les différences entre les antidépresseurs en ce qui concerne les effets cardiométaboliques, en raison des lacunes inhérentes aux RCT pour détecter des effets indésirables. Les résultats suggèrent que certains antidépresseurs ont un effet négatif sur les paramètres cardiométaboliques à court terme, notamment la pression artérielle et la fréquence cardiaque. Toutefois, ces résultats ne répondent pas à la principale question pour la pratique : ces effets persistent-ils en cas d'utilisation sur le long terme ? En effet, les antidépresseurs sont pris sur de longues périodes et seuls les effets cardiométaboliques persistants affectent la santé du patient.

En quoi cette étude est-elle importante ?

On sait depuis longtemps que les antidépresseurs peuvent influencer les processus physiologiques de l'organisme. Cependant, la mesure dans laquelle les antidépresseurs présentent des effets différents sur ces processus est encore insuffisamment connue. Les auteurs d'une méta-analyse en réseau à grande échelle[1] ont examiné l'effet des antidépresseurs sur pas moins de 15 paramètres physiologiques différents, dont la plupart concernent des effets cardiométaboliques : poids, pression artérielle, fréquence cardiaque, lipides, enzymes hépatiques, électrolytes et intervalle QTc. Pour ce faire, ils ont utilisé les données de près de 170 études randomisées.

Protocole de l'étude

Il s'agit d'une méta-analyse en réseau de RCT en simple ou double aveugle sur le traitement aigu par antidépresseurs administrés en monothérapie chez l'adulte. Les études menées chez des patients souffrant des maladies suivantes ont été prises en compte : dépression, trouble anxieux, trouble bipolaire, trouble du sommeil, schizophrénie, addiction comportementale, fibromyalgie.

Les chercheurs ont recueilli des informations sur les paramètres physiologiques suivants : variation du poids corporel, fréquence cardiaque, pression artérielle systolique et diastolique, intervalle QTc, glucose, cholestérol total, sodium, potassium, urée, ALT, AST, ALP, créatinine, bilirubine.

Outre la mesure dans laquelle les antidépresseurs influencent ces paramètres, la force et la certitude des preuves disponibles ont également été examinées. Nous ne parlons que des résultats pour lesquels des preuves solides (*strong evidence*) ont été trouvées, avec une certitude au moins modérée (*moderate certainty of evidence*).

Les chercheurs ont également vérifié si l'effet sur les paramètres physiologiques variait en fonction de l'âge, du sexe et du poids corporel au début de l'étude.

Résultats en bref

Les chercheurs ont inclus 168 RCT sur les antidépresseurs pour un total de 58 534 participants (âge moyen de 45 ans, 62 % de femmes). La durée médiane des études était de huit semaines (intervalle de 3 à 12 semaines). La plupart des études ont été menées sur des patients souffrant de dépression.

Il s'agit de 151 études publiées et de 17 rapports d'étude de la FDA : 120 portant sur la dépression majeure, 24 sur le trouble anxieux, 2 sur le trouble obsessionnel compulsif, 2 sur le trouble bipolaire et 3 sur la fibromyalgie.

Des paramètres physiologiques ont été rapportés pour 30 molécules différentes, la plupart des données (dans cet ordre) concernant la fluoxétine, la venlafaxine, la duloxétine, la paroxétine et l'amitriptyline.

Antidépresseurs inclus dans la synthèse méthodique (nombre d'études) : agomélatine (N=2), amitriptyline (N=20), bupropione (N=3), citalopram (N=5), clomipramine (N=3), désipramine (N=1), desvenlafaxine (N=11), doxépine (N=3), duloxétine (N=27), escitalopram (N=9), fluoxétine (N=32), fluvoxamine (N=7), imipramine (N=15), lévomilnacipran (N=6), maprotiline (N=3), miansérine (N=2), milnacipran (N=3), mirtazapine (N=10), moclobémide (N=4), nortriptyline (N=4), paroxétine (N=27), phénelzine (N=1), réboxétine (N=5), sélégiline (N=1), sertraline (N=14), trazodone (N=4), trimipramine (N=3), venlafaxine (N=31), vilazodone (N=6) et vortioxétine (N=2)

Note : des études ont été incluses pour tous les antidépresseurs commercialisés en Belgique, à l'exception de l'ATC dosulépine.

Poids corporel : C'est le critère d'évaluation le plus rapporté (116 études, 27 molécules). Les preuves sont solides et d'une certitude modérée pour :

- **la perte de poids** avec les ISRS citalopram, fluoxétine, paroxétine et sertraline (en moyenne - 0,81 à - 0,35 kg), avec les IRSN duloxétine, venlafaxine, desvenlafaxine et lévomilnacipran (- 0,77 à - 0,63 kg, ces deux derniers ne sont pas commercialisés en Belgique), avec le bupropion (- 0,79 kg) et avec le moclobémide (- 0,96 kg).
- **la prise de poids** avec les ATC amitriptyline (+ 1,6 kg) et maprotiline (+ 1,82 kg), la fluvoxamine (+ 0,96 kg), le milnacipran (+ 1,16 kg, non commercialisé en Belgique), la miansérine (+ 1,15 kg) et la mirtazapine (+ 0,87 kg).

Fréquence cardiaque (80 études, 24 molécules) : Les preuves sont solides et d'une certitude modérée pour :

- **l'augmentation de la fréquence cardiaque** avec les ATC (entre + 9 et + 14 battements/min.), les IRSN (+ 2 à + 8 battements/min.) et la réboxétine (+ 6 battements/min.).
- **la diminution de la fréquence cardiaque** avec la fluvoxamine (- 8 battements/min.) et avec le moclobémide (- 4 battements/min.).

Pression artérielle systolique (73 études, 24 molécules) et diastolique (75 études, 23 molécules) : Les preuves sont solides et d'une certitude modérée pour :

- **l'augmentation de la pression artérielle systolique** avec les ATC amitriptyline et imipramine, et avec les IRSN, l'augmentation la plus importante étant observée avec l'amitriptyline (+ 4,86 mmHg).
- **l'augmentation de la pression artérielle diastolique** avec les ATC imipramine et maprotiline, et avec les IRSN, l'augmentation la plus importante étant observée avec la maprotiline (+ 7,18 mmHg).

Cholestérol (21 études, 8 molécules) et **glucose** (14 études, 10 molécules) : Les preuves sont solides et d'une certitude modérée pour :

- **l'augmentation du cholestérol total** avec la paroxétine, la venlafaxine, la desvenlafaxine et la duloxétine, l'augmentation la plus importante étant observée avec la desvenlafaxine (+ 0,27 mmol/l).
- **l'augmentation du glucose** avec la duloxétine (+ 0,30 mmol/l).

QTc (29 études, 15 molécules) : Parmi les antidépresseurs ayant été évalués sur ce paramètre, aucun n'a été associé à un allongement de l'intervalle QT de manière certaine.

Électrolytes, fonctions hépatique et rénale : Une quinzaine d'études portant sur 8 à 11 antidépresseurs différents (presque exclusivement des molécules récentes) font état de données. Les preuves sont solides et d'une certitude modérée pour :

- **l'augmentation des enzymes hépatiques ALT et AST** avec les IRSN, allant de + 1,43 à + 2,20 pour l'ALT et de + 1,27 à + 2,08 pour l'AST (pas de données sur les ATC).
- **l'augmentation de l'ALP, également appelée phosphatase alcaline,** avec la plupart des molécules étudiées, allant de + 2,96 avec la paroxétine à + 13,19 avec la réboxétine.
- **la diminution des concentrations de sodium** avec la duloxétine (- 0,82) et la venlafaxine (- 0,71).

Aucune étude n'a pu mettre en évidence un effet cliniquement significatif sur **la bilirubine, le potassium, l'urée et la créatinine** avec les antidépresseurs étudiés.

Une analyse de sensibilité limitée aux études menées chez des **patients souffrant de dépression** donne des résultats similaires.

Un poids corporel plus élevé au début du traitement est associé à une augmentation plus forte de la pression artérielle systolique et des enzymes hépatiques. Un âge plus élevé au début de l'étude est associé à une plus forte augmentation du glucose. Il n'existe aucune preuve que les antidépresseurs ont des effets physiologiques différents chez l'homme et chez la femme.

Limites de l'étude

Les résultats s'appuient exclusivement sur des RCT qui n'ont pas été conçues pour l'étude des effets indésirables. Les RCT portent sur un plus petit nombre de patients et sont généralement menées chez des patients plus jeunes et en meilleure condition physique. Cela peut conduire à une sous-estimation de certains risques, tels que l'allongement de l'intervalle QTc ou une hyponatrémie cliniquement significative. De même, les informations sur les données physiologiques font souvent défaut ou n'ont pas été recueillies de façon systématique. Même pour le paramètre le plus couramment rapporté, à savoir la variation de poids, près d'une étude sur trois ne disposait pas d'informations. Les données relatives aux paramètres métaboliques, aux électrolytes, aux fonctions hépatique et rénale sont particulièrement rares et doivent donc être considérées avec prudence. De plus, les études incluses portent exclusivement sur la monothérapie alors que la polymédication est fréquente dans la pratique clinique. Selon les auteurs, tout cela pourrait expliquer la divergence avec les résultats des études observationnelles qui identifient souvent des risques plus élevés pour ces paramètres.

Les auteurs mentionnent des changements moyens, mais ceux-ci ne permettent pas de prédire le risque pour un patient individuel. Ils reconnaissent que pour certains paramètres, le dépassement d'une valeur seuil (par ex. QTc > 500 ms) pourrait permettre une meilleure évaluation du risque, mais ce type d'information était souvent absent des études.

D'autres effets indésirables importants des antidépresseurs, tels que la dysfonction sexuelle, l'émoussement émotionnel et les effets secondaires gastro-intestinaux, n'ont pas été étudiés dans cette méta-analyse, bien qu'ils soient souvent co-déterminants de l'observance thérapeutique.

Les chercheurs ne font aucun commentaire sur la comparaison des antidépresseurs entre eux, ce qui pourrait fournir d'autres informations utiles pour la pratique.

Commentaire du CBIP

Cette méta-analyse en réseau de RCT conclut que les effets indésirables physiologiques des antidépresseurs pendant la phase aiguë du traitement peuvent varier considérablement. Selon les auteurs, les résultats montrent l'importance d'un traitement personnalisé qui tient compte du profil du patient et de ses préférences personnelles.

Par ailleurs, les auteurs reconnaissent que les RCT incluses n'ont pas été conçues pour surveiller les effets indésirables physiologiques et qu'elles présentent des lacunes en ce qui concerne la notification de ces effets indésirables. Étant donné les manquements des études, le fait que la méta-analyse en réseau n'ait trouvé aucun effet sur les paramètres cardiométaboliques pour certains antidépresseurs ne signifie pas nécessairement qu'il n'y en a pas. Les données sur les paramètres métaboliques, en particulier, sont trop limitées pour tirer des conclusions. En outre, les chiffres ne parlent que du traitement aigu, pas de la question la plus importante pour la pratique : les effets persistent-ils en cas d'utilisation à long terme ? En effet, les antidépresseurs sont pris sur de longues périodes et seuls les effets cardiométaboliques persistants affectent la santé du patient.

Cette méta-analyse en réseau ne donne pas non plus d'indications sur les effets indésirables physiologiques potentiellement plus rares, les facteurs de risque ou l'incidence chez les patients à haut risque. Pour recueillir des données à ce sujet, il faut s'appuyer sur l'étude post-commercialisation (principalement des rapports spontanés et des études observationnelles, rarement des RCT avec des critères de sécurité spécifiques). Un exemple est la détection d'un risque d'allongement de l'intervalle QT et des torsades de pointes pour le citalopram et l'escitalopram.

La directive belge Dépression chez l'adulte[2] recommande le choix d'un ISRS ou d'un ATC dans le cadre des soins de première ligne. Le choix entre un ISRS et un ACT se fait sur base des effets indésirables à éviter, des interactions possibles avec d'autres médicaments, des comorbidités, des antécédents du patient, de l'expérience du médecin avec l'antidépresseur utilisé, de l'éventuelle toxicité de ce produit et de son coût.

Sources

1 Pillinger T, Arumuham A, McCutcheon RA, et al.The effects of antidepressants on cardiometabolic and other physiological parameters: a systematic review and network meta-analysis. The Lancet. Published online October 21, 2025https://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)01293-0

2 Belgische richtijn "Depressie bij volwassenen". https://ebpnet.be/nl/ebsources/1219 (laatst bijgewerkt op 25/02/2017).

Focus

Vaccination antigrippale : un nouvel avis du CSS pour la saison 2026-2027

Le Conseil Supérieur de la Santé a publié en février 2026 (avec mise à jour en avril 2026) son avis annuel concernant la vaccination contre la grippe saisonnière. Cet article se penche sur les principaux groupes cibles, les recommandations essentielles et les preuves relatives aux différents types de vaccins antigrippaux.

Messages clés

- Le Conseil Supérieur de la Santé a publié son avis concernant la vaccination antigrippale pour la saison 2026-2027 (Avis 9897 du CSS, 2026).
- Les groupes cibles pour la vaccination restent identiques à ceux de la saison précédente.
- Chez les personnes de 65 ans et plus, le CSS accorde la préférence au vaccin à haute dose ou au vaccin à dose standard adjuvanté. Dans cet article, nous résumons dans un tableau le type de vaccin recommandé pour chaque groupe cible.
- La valeur ajoutée du vaccin à haute dose par rapport au vaccin non adjuvanté a été démontrée dans diverses RCT, tandis que la valeur ajoutée du vaccin adjuvanté repose uniquement sur une méta-analyse d'études observationnelles.
- **Commentaire du CBIP :**
  - Tous les vaccins antigrippaux actuels confèrent une protection partielle contre l'infection grippale, mais leur impact sur la morbidité et sur la mortalité reste incertain.
  - En valeurs absolues, le bénéfice supplémentaire du vaccin à haute dose ou du vaccin à dose standard adjuvanté par rapport au vaccin à dose standard non adjuvanté reste limité.
  - Lors du choix du vaccin pour un patient individuel, il reste important de tenir compte du bénéfice clinique attendu, du coût et de la préférence du patient.

Avis du CSS

Dans son avis (cf. Avis 9897 du CSS, 2026), le Conseil Supérieur de la Santé définit les groupes à risque pour lesquels la vaccination antigrippale est recommandée ou doit être envisagée. Pour chaque groupe cible, le CSS formule des recommandations quant aux type de vaccin à privilégier.

Groupes cibles

Les groupes cibles pour la vaccination antigrippale restent identiques à ceux de l'avis précédent : les adultes âgés de 65 ans ou plus, les patients atteints de maladie chronique*, les femmes enceintes, les personnes résidant dans une institution, les professionnels de la santé et les personnes qui vivent sous le même toit qu'un patient à risque font tous partie du principal groupe cible pour la vaccination[1]. Par ailleurs, le CSS recommande aussi la vaccination des groupes professionnels qui sont en contact avec des volailles et des porcs, afin d'éviter l'échange de matériel génétique entre les virus animaux et humains de la grippe[1].

*maladie chronique des poumons, du cœur, du foie ou des reins ; maladie métabolique (y compris le diabète) ; maladie neurologique ou neuromusculaire ; déficit immunitaire (primitif ou secondaire) ; IMC ≥ 40 ; enfants de 6 mois à 18 ans sous traitement chronique à l'acide acétylsalicylique[1].

Type de vaccin en fonction du groupe cible

Le CSS recommande un type de vaccin antigrippal pour chaque groupe cible.

- **Les recommandations restent inchangées pour la plupart des groupes cibles** : le vaccin à dose standard non adjuvanté reste recommandé pour les enfants et les adultes de moins de 65 ans[1].
- Pour les patients âgés de **65 ans ou plus** (avec ou sans facteurs de risque), le CSS **privilégie** le **vaccin à haute dose ou le vaccin à dose standard adjuvanté.** Le CSS mentionne que les deux vaccins renforcés ont démontré une supériorité clinique par rapport aux vaccins à dose standard, mais que la qualité des données est meilleure pour le vaccin à haute dose que pour le vaccin à dose standard adjuvanté. Chez les plus de 65 ans en insuffisance rénale chronique, seul le vaccin à haute dose est recommandé[1].
- Pour les patients immunodéprimés âgés de 18 à 64 ans et pour les adultes de 50 à 64 ans avec facteurs de risque, le CSS recommande toujours le vaccin à dose standard non adjuvanté, mais considère que le vaccin adjuvanté peut aussi être envisagé. Chez les patients en insuffisance rénale chronique âgés de 50 à 64 ans, le vaccin à haute dose peut être envisagé[1].

Le tableau ci-dessous indique, pour chaque groupe cible, le type de vaccin recommandé par le CSS. Une alternative est également proposée pour certains groupes cibles[1].

Groupe cible	Type de vaccin recommandé en premier choix par le CSS	Alternative acceptable

Enfants et adolescents < 18 ans avec facteurs de risque ou sous traitement chronique à l'acide acétylsalicylique	Vaccin à dose standard non adjuvanté	
Adultes < 50 ans avec facteurs de risque	Vaccin à dose standard non adjuvanté	
Adultes de 50 à 64 ans avec facteurs de risque	Vaccin à dose standard non adjuvanté	Vaccin à dose standard adjuvanté (non remboursé pour ce groupe cible)
Adultes immunodéficients de 18 à 64 ans	Vaccin à dose standard non adjuvanté	Vaccin à dose standard adjuvanté (non remboursé pour ce groupe cible)
Adultes de 50 à 64 ans en insuffisance rénale chronique	Vaccin à dose standard non adjuvanté	Vaccin à haute dose (non remboursé pour ce groupe cible)
Adultes ≥ 65 ans en insuffisance rénale chronique	Vaccin à haute dose	
Adultes ≥ 65 ans	Vaccin à haute dose ou à dose standard adjuvanté* *Les deux vaccins renforcés ont démontré une supériorité clinique par rapport aux vaccins à dose standard, mais la qualité des données est meilleure pour le vaccin à haute dose que pour le vaccin à dose standard adjuvanté.	
Femmes enceintes, professionnels de la santé, groupes professionnels en contact avec des volailles et des porcs, personnes ayant un IMC ≥ 40, vaccination cocoon	Vaccin à dose standard non adjuvanté	

Avantages des différents types de vaccins

Dans les Folia d'octobre 2025, nous abordions deux études randomisées contrôlées menées chez des personnes de plus de 65 ans avec le **vaccin antigrippal à haute dose**. Les deux études ont évalué l'effet du vaccin antigrippal à haute dose sur les hospitalisations par rapport au vaccin à dose standard non adjuvanté. Une seule de ces études a identifié un effet favorable pour le vaccin à haute dose sur le critère d'évaluation primaire « hospitalisation pour grippe ou pneumonie »[4]. Le bénéfice absolu demeure limité, bien qu'il puisse être pertinent au niveau de la population[2,3,4].

Les preuves concernant le **vaccin à dose standard adjuvanté** restent basées sur des données observationnelles, et non sur des données issues d'études randomisées contrôlées. Les principales études qui fournissent des informations sur le vaccin non adjuvanté sont une étude danoise et deux méta-analyses, qui ont fait l'objet d'un article dans les Folia de septembre 2025. Les résultats de l'étude danoise suggèrent une protection légèrement supérieure contre l'infection grippale symptomatique confirmée en laboratoire pour le vaccin adjuvanté par rapport au vaccin à dose standard non adjuvanté (48 % (IC à 95 % : 42-52 %) *vs* 33 % (IC à 95 % : 24-41 %))[5]. Une méta-analyse d'études observationnelles a relevé une protection légèrement supérieure contre les hospitalisations liées à la grippe pour le vaccin à haute dose ou le vaccin adjuvanté (ou un vaccin recombinant qui n'est pas commercialisé en Belgique) par rapport aux vaccins à dose standard[6]. Le niveau de preuve de cette méta-analyse est faible (toutes les études présentaient un risque de biais élevé ou modéré).

Remboursement et administration

Contrairement à la dernière saison grippale, les modalités de remboursement ont été modifiées pour le **vaccin à haute dose** et pour le **vaccin à dose standard adjuvanté**. Le remboursement des deux vaccins est désormais prévu pour les personnes âgées de plus de 65 ans. La mention « tiers payant applicable » sur la prescription suffit pour obtenir le remboursement[7].

La vaccination pourra encore être administrée par le **pharmacien** pour la saison grippale à venir. Le pharmacien peut prescrire et délivrer tous les types de vaccins antigrippaux (à dose standard non adjuvanté, à dose standard adjuvanté et à haute dose), avec les mêmes conditions de remboursement que le médecin[7].

Chez la femme enceinte, le vaccin à dose standard non adjuvanté peut également être prescrit par une **sage-femme**.

Dans certains groupes à risque spécifiques en dessous de 65 ans (patients immunodéficients, patients avec facteurs de risque ou patients avec insuffisance rénale chronique), l'INAMI ne rembourse que le vaccin à dose standard non adjuvanté[7].

NB : La prochaine saison grippale, un **vaccin antigrippal inactivé préparé sur cultures cellulaires** (au lieu d'œufs de poule fécondés) sera également disponible, mais réservé aux patients ayant un antécédent de grave réaction anaphylactique aux œufs. Ce vaccin sera également remboursé par l'INAMI pour tous les groupes à risque et pour tous les adultes âgés de 50 ans ou plus, indépendamment de la présence de facteurs de risque. La mention « tiers payant applicable » suffit pour obtenir le remboursement. Le vaccin pourra aussi être prescrit et administré par le pharmacien, ou prescrit par la sage-femme s'il s'agit d'une femme enceinte. Dans ces cas également, le vaccin sera remboursé par l'INAMI pour les mêmes groupes à risque[8].

Commentaire du CBIP

Tous les vaccins antigrippaux actuels confèrent une protection partielle contre l'infection grippale et contre le risque de complications liées à la grippe, mais leur impact sur la morbidité et sur la mortalité reste incertain. Le bénéfice absolu du vaccin à haute dose ou du vaccin à dose standard adjuvanté par rapport au vaccin à dose standard non adjuvanté est limité, bien que l'effet puisse être pertinent au niveau de la population. La qualité des preuves diffère : les RCT soutiennent surtout le vaccin à haute dose, tandis que les preuves à l'appui du vaccin adjuvanté sont de nature observationnelle.

Lors du choix du vaccin pour un patient individuel, il reste essentiel de tenir compte du bénéfice clinique attendu, du coût et de la préférence du patient. L'efficacité des vaccins antigrippaux varie en outre fortement d'une saison à l'autre, en fonction de la concordance entre les souches vaccinales et les souches virales circulantes.

Noms des spécialités concernées :

- Vaccin antigrippal à dose standard : Alpharix®, Influvac®, Vaxigrip® (cf. Répertoire)
- Vaccin antigrippal à dose standard adjuvanté : Fluad® (cf. Répertoire)
- Vaccin antigrippal à haute dose : Efluelda® (cf. Répertoire)
- Vaccin inactivé préparé sur cultures cellulaires : Flucelvax® (pas encore commercialisé au moment de la publication)

Sources

1 Avis CSS 9897, Vaccination against Seasonal Influenza, publié le 26/02/2026, mise à jour le 01/04/2026.

2 Folia : Nouvelles données sur le vaccin antigrippal à haute dose Publié en octobre 2025.

3 Johansen ND et al. High-Dose Influenza Vaccine Effectiveness against Hospitalization in Older Adults. N Engl J Med. 2025 (doi:10.1056/NEJMoa2509907).

4 Pardo-Seco J et al. High-Dose Influenza Vaccine to Reduce Hospitalizations. N Engl J Med. 2025 (doi: 10.1056/NEJMoa2509834).

5 Emborg HD et al. Enhanced influenza vaccines impact effectiveness in individuals aged 65 years and older, Denmark, 2024/25 influenza season up to 4 March 2025. Euro Surveill. 2025 (doi: 10.2807/1560-7917.ES.2025.30.12.2500174).

6 Ferdinands LM et al. Protection against influenza hospitalizations from enhanced influenza vaccines among older adults: A systematic review and network meta-analysis. J Am Geriatr Soc. 2024 (doi: 10.1111/jgs.19176).

7 INAMI : Remboursement du vaccin contre la grippe saisonnière Consulté le 5/3/2026.

8 INAMI : Modalités de remboursement Flucelvax®. Consulté le 10/3/2026.

Focus

Vaccination antipneumococcique des adultes : nouvel avis du Conseil Supérieur de la Santé

Le nombre d'infections invasives à pneumocoques augmente, surtout chez les personnes âgées. Dans cet article, nous abordons les nouvelles recommandations du Conseil Supérieur de la Santé pour la vaccination des adultes, la place du vaccin 20-valent et du nouveau vaccin 21-valent dans les différentes catégories d'âge ainsi que quelques points de vigilance concernant la distribution des sérotypes.

Messages clés

- Un **vaccin conjugué 21-valent contre les infections à pneumocoques (PCV21)** a été commercialisé en Belgique en mars 2026. Dans le contexte de l'autorisation européenne de mise sur le marché du PCV21 et de l'épidémiologie des infections invasives à pneumocoques, le **Conseil Supérieur de la Santé (CSS)** a récemment **adapté son avis** : Avis 9842 (décembre 2025).
- Le CSS recommande **le PCV20 ou le PCV21** (suivant l'âge ou le profil de risque), **pour tous les groupes cibles**. Il n'accorde plus de place au PPV23. Une fois vaccinés avec le PCV20 ou le PCV21, les patients n'ont **plus besoin de vaccinations de rappel**.
- Le CSS ne fixe **plus de limite d'âge** pour la vaccination. Il privilégie le PCV21 pour les plus de 85 ans.
- **Commentaire du CBIP :**
  - La révision de l'avis permet une simplification de la stratégie de vaccination.
  - L'autorisation européenne de mise sur le marché du vaccin conjugué 21-valent repose sur des mesures de la réponse immunitaire, et non sur des critères d'évaluation clinique.
  - En outre, il est important de noter que les sérotypes ne sont jamais tous couverts. Dès lors, la vigilance doit rester de mise vis-à-vis des infections à pneumocoques.

Vaccination antipneumococcique des adultes

Les infections invasives à pneumocoques causées par *Streptococcus pneumoniae* sont en recrudescence ces dernières années. Après une diminution du nombre de cas pendant la période du COVID-19, l'incidence est repartie à la hausse. L'hiver dernier (2024-2025), le nombre d'infections a atteint le niveau le plus élevé de la dernière décennie. Et c'est parmi les plus de 65 ans que l'augmentation est la plus marquée.

Dans la population âgée, l'infection invasive à pneumocoques se manifeste principalement sous la forme d'une pneumonie (dans 64 % des cas) ou d'une bactériémie (dans 29 % des cas). La vaccination vise à prévenir ces infections sévères et potentiellement mortelles.

On compte plus de 100 sérotypes de *Streptococcus pneumoniae*, dont seuls quelques-uns sont responsables d'infections invasives à pneumocoques. Comme les sérotypes circulants évoluent au fil du temps, notamment en raison des programmes de vaccination à grande échelle, la stratégie de vaccination doit être régulièrement adaptée à la situation épidémiologique.

Quelques mois après la révision de l'avis du CSS concernant la vaccination antipneumococcique pour les enfants (voir Folia d'août 2025), l'avis pour les adultes a aussi fait l'objet d'une mise à jour. Cette révision a été motivée par **l'évolution de l'épidémiologie des infections invasives à pneumocoques** en Belgique et par la **commercialisation du vaccin conjugué 21-valent (PCV21) pour les adultes** (voir Folia mars 2026).

Vaccin antipneumococcique PCV21

Récemment commercialisé, le PCV21 est un vaccin antipneumococcique qui couvre 21 sérotypes de *Streptococcus pneumoniae*. Huit de ces sérotypes ne sont contenus dans aucun autre vaccin antipneumococcique. À l'inverse, le PCV21 ne contient pas tous les sérotypes présents dans les vaccins PCV13, PCV15 ou PCV20 (voir ci-dessous 'Couverture sérotypique').

D'après son RCP, le PCV21 est indiqué pour l'immunisation active pour la prévention des infections invasives et des pneumonies causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Recommandations de l'avis révisé du CSS

Adaptation des groupes à risque

Les principaux **changements apportés dans les groupes à risque** sont les suivants :

- Dans l'avis révisé, **tous les adultes avec comorbidités** (maladie cardiaque, pulmonaire, hépatique ou rénale chronique, diabète, troubles neurologiques chroniques avec risque de pneumonie d'inhalation, troubles neuromusculaires, troubles convulsifs), ainsi que les patients tabagiques et éthyliques, sont éligibles à la vaccination antipneumococcique. Dans l'avis précédent, les adultes n'y étaient éligibles qu'à partir de l'âge de 50 ans.
- **Les sans-abri et les soudeurs** ont été ajoutés à la liste des groupes à risque.
- Le CSS ne fixe **plus de limite d'âge** pour la vaccination, contrairement à la version antérieure de l'avis, qui ne recommandait plus la vaccination pour les patients de plus de 85 ans.

Les **groupes à risque** pour lesquels le nouvel avis du CSS préconise la vaccination contre les pneumocoques sont donc :

- **Tous les adultes à partir de 65 ans**, indépendamment des facteurs de risque
- **Les adultes de 18 à 64 ans avec facteurs de risque :**
  - Patients immunodéprimés (déficit immunitaire primaire, VIH, hémopathie maligne, chimiothérapie ou radiothérapie active, immunosuppresseurs, asplénie anatomique ou fonctionnelle, drépanocytose, hémoglobinopathie)
  - Patients avec facteurs de risque anatomiques (implant cochléaire, fuite de liquide céphalo-rachidien)
  - Patients avec comorbidités (maladie cardiaque, pulmonaire, hépatique ou rénale chronique, diabète, troubles neurologiques chroniques avec risque de pneumonie d'inhalation, troubles neuromusculaires, troubles convulsifs)
  - Fumeurs et consommateurs chroniques d'alcool
  - Personnes sans-abri et soudeurs

Nouvelles recommandations de vaccination

En fonction de la catégorie d'âge et des facteurs de risque présents, le CSS recommande l'utilisation du PCV20 ou du PCV21 :

- Patients de **18 à 49 ans** avec **facteurs de risque** : PCV20
- Patients de **50 à 64 ans** avec **facteurs de risque** : PCV20 ou PCV21
- Patients de **65 à 84 ans**, indépendamment des facteurs de risque : PCV20 ou PCV21
- Patients de **85 ans ou plus**, indépendamment des facteurs de risque : PCV21 (voir ci-dessous 'Couverture sérotypique')

Le CSS ne recommande plus de schémas séquentiels. Il ne recommande plus non **plus de vaccins de rappel** après une vaccination avec le PCV20 ou le PCV21.

En revanche, des **schémas de rattrapage** sont prévus pour les personnes qui n'ont encore jamais été vaccinées avec le PCV20 et/ou le PCV21.

- Chez les patients qui n'ont reçu que le PCV13, le PCV15 ou le PPV23 par le passé, la recommandation est d'une dose unique de PCV20 ou de PCV21, administrée au moins 1 an après la dernière dose de PCV13, de PCV15 ou de PPV23.
- Chez les patients qui, par le passé, ont reçu le schéma séquentiel PCV13/15 puis PPV23, une administration unique de PCV20 ou de PCV21 peut encore être envisagée, au moins 5 ans après l'administration du PPV23.

Contrairement à l'avis précédent, le CSS ne fixe plus de limite d'âge. En dépit de l'absence de données d'efficacité chez les plus de 85 ans, les données de sécurité sont rassurantes. Compte tenu de l'impact potentiellement important de la maladie et du risque accru de complications dans cette population, le CSS conseille la vaccination dans ce groupe cible.

Couverture sérotypique du PCV20 et du PCV21

Les sérotypes responsables d'infections invasives à pneumocoques varient en fonction de la catégorie d'âge du patient.Chez les plus de 65 ans, le PCV21 offre en théorie une couverture sérotypique plus élevée (78,5 %) que le PCV20 (67,6 %) pour les infections invasives à pneumocoques. Dans les groupes d'âge plus jeunes, le PCV20 offre toutefois une couverture relativement plus élevée, ce qui explique l'avis pour les enfants (cf. Folia d'août 2025) et pour les jeunes patients des groupes à risque.

Il convient de noter que le **sérotype 4 n'est pas présent dans le PCV21**. L'incidence de ce sérotype a été multipliée par plus de dix en 2024-2025 par rapport à l'hiver pré-COVID de 2019-2020 et il est responsable de 7,7 % des infections invasives à pneumocoques sur l'ensemble des catégories d'âge. La présence du sérotype 4 diminue avec l'âge : il est responsable de 21,2 % des infections invasives chez les 18-49 ans, de 11,0 % chez les 50-64 ans, de 4,7 % chez les 65-84 ans et d'à peine 1,8 % chez les plus de 85 ans. Pour les personnes âgées de moins de 50 ans, chez qui le sérotype 4 est clairement plus présent que chez les personnes âgées de plus de 50 ans, le CSS continue dès lors de privilégier le PCV20 au PCV21.

Pour les patients âgés de 65 ans ou plus, le PCV21 couvre une part plus importante des sérotypes actuellement responsables d'infections invasives à pneumocoques que le PPV23. C'est notamment pourquoi la recommandation révisée du CSS n'accorde plus de place à l'administration du PPV23.

Commentaire du CBIP

La vaccination contre les pneumocoques protège contre des sérotypes spécifiques, mais l'épidémiologie des infections invasives à pneumocoques évolue constamment, en partie en raison des programmes de vaccination à grande échelle. Il reste donc essentiel de surveiller les sérotypes circulants en continu.

L'autorisation européenne de mise sur le marché du vaccin conjugué 21-valent repose sur deux études pivots qui ont comparé la réponse immunitaire au PCV21 à celle au PCV20 et au PPV23 :

- Des analyses de non-infériorité pour les sérotypes communs.
- Des analyses de supériorité pour les sérotypes non contenus dans le PCV20.
- Il n'existe **pas d'études assorties de critères d'évaluation clinique**.

L'abandon des vaccinations de rappel après l'administration du PCV20 ou du PCV21 et du PPV23 représente une simplification de la stratégie de vaccination. Le CSS espère ainsi obtenir un meilleur taux de couverture vaccinale.

En dépit d'une large couverture sérotypique, seule une partie des souches circulantes reste couverte. Dès lors, la vaccination ne peut pas générer de faux sentiment de sécurité et doit continuer à s'inscrire dans le cadre d'une prise en charge préventive plus vaste.

Noms des spécialités concernées

- PCV20: Prevenar 20® (voir Répertoire)
- PCV21: Capvaxive® (voir Répertoire + voir Folia mars 2026)

Sources

- CSS. Vaccination antipneumococcique pour les adultes (révision 2025). Avis CSS 9842, publié le 10/12/2025. Sur lesite web du CSS.
- Dambre C et al. Surveillance épidémiologique des infections invasives à pneumocoques (IPD) 2024. Publié en 2024. Sur lesite web de Sciensano.
- Dossier d'évaluation EPAR de Capvaxive® sur le site web de l'EMA.
- RCP de Capvaxive®

Actualités

Concentrations des formes buvables d'ibuprofène et de paracétamol désormais exprimées par 1 ml

La concentration des formes buvables de l'ibuprofène et du paracétamol (solutions, sirops, suspensions) est désormais exprimée en **mg/1 ml** dans le Répertoire (voir l'exemple du paracétamol sur la photo), et non plus en mg/5 ml.

Quel est l'avantage de l'expression en mg/1 ml ?

- Le risque d'erreurs de calcul est réduit : la dose peut être calculée plus facilement sans devoir d'abord effectuer une conversion.
- L'expression par 1 ml correspond mieux au dispositif doseur (par exemple, seringue doseuse/cuillère-mesure...) fourni dans l'emballage des formes buvables. Les dispositifs doseurs permettent de mesurer correctement le nombre de ml. C'est pourquoi l'expression des concentrations par 5 ml (cuillère à café) est devenue moins pertinente. NB : Les dispositifs doseurs permettent souvent de prélever la dose à administrer en fonction du poids corporel, ce qui est plus simple pour les parents.
- Le CBIP suit ainsi les RCPs et les mentions figurant sur l'emballage.

NB : À l'avenir, les concentrations des formes buvables d'autres principes actifs (par exemple, les sirops contre la toux) seront également exprimées en mg/1 ml, pour autant qu'elles soient exprimées de cette manière dans le RCP.

Comment cela se présente-t-il dans le Répertoire ?

Exemple pour les formes buvables de paracétamol :

Noms des spécialités concernées :

- Ibuprofène suspension 20 mg/1 ml: Algidrin®, Nurofen® (voir Répertoire)
- Ibuprofène suspension 40 mg/1 ml: Brufen®, Ibuprofen, Nurofen® (voir Répertoire)
- Paracétamol solution 30 mg/1 ml: Dafalgan® (voir Répertoire)
- Paracétamol sirop (solution) 32 mg/1 ml: Perdolan® (voir Répertoire)

Actualités

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

Le processus de révision annuelle a été finalisé pour les chapitres suivants : Système cardio-vasculaire, Système gastro-intestinal, Immunité, Dermatologie, Ophtalmologie et Anesthésie. Tous ces chapitres ont été complétés par la rubrique « Patients âgés », qui est désormais intégrée dans tous les chapitres du Répertoire. Découvrez ici les autres changements importants.

Révision « 2026 » : première série de chapitres publiée en ligne

Le processus de révision annuelle « 2026 » a été finalisé pour les chapitres suivants : **Système cardio-vasculaire, Système gastro-intestinal, Immunité, Dermatologie, Ophtalmologie et Anesthésie**. Les chapitres révisés sont disponibles en ligne. Nous remercions les nombreux experts qui ont apporté leur contribution.

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

Principaux changements dans les chapitres révisés

Nous avons ajouté une **rubrique « Patients âgés »** dans les chapitres révisés. **Tous les chapitres du Répertoire ont désormais une rubrique « Patients âgés ».** Cette rubrique se concentre surtout sur les médicaments les plus couramment prescrits en première ligne, ainsi que sur les médicaments qui exposent la personne âgée à des risques particuliers. Certains médicaments ou classes médicamenteuses d'usage moins courant n'ont pas fait l'objet d'une évaluation spécifique. Même si ces médicaments ne comportent pas de rubrique « Patients âgés », ils doivent néanmoins être utilisés avec prudence chez le patient âgé. Voir aussi Intro.2.7. La rubrique « Patients âgés »).

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

Système cardio-vasculaire

- La rubrique *Grossesse et allaitement* a été complétée et/ou précisée pour les médicaments suivants : alpha-bloquants , antihypertenseurs centraux, vasodilatateurs, glycosides digitaliques, complexe sacubitril/valsartan, véricigiuat, milrinone , lévosimendan, diurétiques thiazides et apparentés, diurétiques de l'anse, inhibiteurs de l'anhydrase carbonique, statines et ézétimibe.
- 1.2. Angine de poitrine
  - Rubrique *Positionnement* :
    - Ajout de l'importance des mesures hygiéno-diététiques dans le traitement des coronaropathies.
    - Clarification des bénéfices documentés pour les différentes classes médicamenteuses dans le traitement d'entretien de l'angor stable.
- 1.3. Insuffisance cardiaque
  - Rubrique *Positionnement* : clarification de la place de la morphine et des dérivés nitrés dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque aiguë.
- 1.4.1.1. Thiazides et apparentés :
  - Rubrique *Positionnement* : le positionnement relatif à l'utilisation des thiazides dans l'insuffisance cardiaque a été complété.
  - Rubrique *Interactions* : Ajout des interactions à risque accru d'hypokaliémie ou d'hyponatrémie.
- 1.4.2. Diurétiques d'épargne potassique : remplacement du terme « antagonistes de l'aldostérone » par « antagonistes du récepteur aux minéralocorticoïdes ».
- 1.6. Antagonistes du calcium : le chapitre a été entièrement remanié et est désormais subdivisé en trois sous-chapitres distincts (dihydropiridines, vérapamil et diltiazem). Les différentes rubriques du répertoire apparaissent désormais pour chaque sous-classe d'antagonistes du calcium.
- 1.7.1. IECA et 1.7.2. Sartans
  - Rubrique *Précautions particulières* : ajout d'une précaution par rapport au recours aux imageries avec produit de contraste iodé chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère.
- 1.8. Antiarythmiques
  - Rubrique *Positionnement* : ajout d'informations relatives à l'utilisation des antiarythmiques ou au recours à l'ablation par

cathétérisme dans la fibrillation auriculaire.
  - La rubrique *Effets indésirables* a été complétée pour les différents antiarythmiques.
- 1.15.3. Médicaments de la cardiomyopathie obstructive : ajout des rubriques *Contre-indications* et *Grossesse et allaitement*.

Système gastro-intestinal

- 3.4. Antiémétiques :
  - Rubrique *Grossesse et allaitement* > Nausées et vomissements pendant la grossesse : mise à jour des indications et du positionnement.
- 3.4.1. Gastroprocinétiques : mise à jour des indications.
- 3.6. Antidiarrhéiques
  - Rubrique *Positionnement* :
    - Distinction entre diarrhée aiguë et chronique.
    - Ajout du positionnement de la BAPCOC pour la place de l'antibiothérapie dans la diarrhée aiguë.
- 3.8.2. Fissures anales :
  - Rubrique *Positionnement* : ajout des causes, des mesures non médicamenteuses et de la place des médicaments à usage anal (anesthésiques locaux, pommade à la nitroglycérine, crème au diltiazem).

Immunité > Vaccins

- 12.1. Vaccins
  - Aussi bien la Communauté française que la Communauté flamande ont lancé un nouveau site web qui rassemble toutes les informations sur la vaccination, tant pour les vaccinateurs que pour le grand public. Nous faisons désormais référence à ces nouveaux sites web.
- 12.1.1.2 Vaccin contre la rougeole
  - Précisions des informations concernant la vaccination des enfants en contexte de voyages.
- 12.1.1.5 Vaccin contre l'influenza
  - La rubrique *Précautions particulières* renseigne désormais sur l'utilisation des vaccins antigrippaux chez les personnes allergiques aux œufs.
- 12.1.1.10 Vaccin contre le zona
  - Une étude suggère un lien entre la vaccination avec un vaccin vivant atténué contre le zona et une diminution du risque de démence. Des informations ont été rajoutées à ce sujet dans la rubrique *Positionnement*.
- 12.1.1.13 Vaccin contre la fièvre jaune
  - La rubrique *Précautions particulières* renseigne désormais sur l'utilisation du vaccin contre la fièvre jaune chez les personnes allergiques aux œufs.
- 12.1.1.17 Vaccins contre la dengue
  - Dans la rubrique *Avis du Conseil Supérieur de la Santé*, vous pouvez lire les recommandations du CSS concernant les enfants de moins de 6 ans.
- 12.1.1.18 Vaccin contre le virus respiratoire syncytial (VRS)
  - La rubrique *Positionnement* a été complétée et mentionne les dernières données d'efficacité concernant le vaccin VRS.
- 12.1.2.7 Vaccin contre la tuberculose (BCG)
  - Dans la rubrique *Avis du Conseil Supérieur de la Santé*, vous pouvez lire dans quels cas la vaccination peut être envisagée.

Immunité > Autres que vaccins

- Pour de nombreux médicaments, nous avons rajouté ou complété les informations relatives à leur utilisation pendant l'allaitement.
- Nous avons également rajouté des informations sur la vaccination contre le zona chez les patients sous traitement immunosuppresseur.

Dermatologie

- Les rubriques *Grossesse et Allaitement* ont été réorganisées et complétées avec les informations manquantes.
- 15.1.3. Antimycosiques
  - La rubrique *Positionnement* a été revue et restructurée notamment en ce qui concerne l'érythrasma, le *pityriasis versicolor* et les mycoses des ongles.
  - Nous avons ajouté la posologie du kétoconazole shampooing dans le pityriasis versicolor et la dermatitie séborrhéique.
- 15.1.6. Médicaments contre la gale
  - Les rubriques *Administration et Posologies* ont été complétées suite aux nouvelles recommandations du WOREL (voir Folia de

juillet 2025).

- 15.4. Eczéma
  - La rubrique *Positionnement* a été restructurée : les mesures générales, les traitements et la prévention.
- 15.7. Rosacée
  - Ajout de la posologie de l'ivermectine et du métronidazole.
- 15.13. Médicaments divers en dermatologie
  - La rubrique *Positionnement* et la rubrique *Précautions Particulières* ont été revues suite à la mise sur le marché du finastéride par voie locale.

Ophtalmologie

- 16.1. Anti-infectieux : Rubrique *Positionnement* :
  - Il est désormais clairement mentionné que les médicaments anti-infectieux à usage oculaire mentionnés dans 16.1. sont inefficaces dans les infections mycosiques, et qu'ils n'ont pas de place dans les affections allergiques.
  - Le point sur les « antibiotiques et antiseptiques » a été restructuré.
- 16.9.1. Médicaments utilisés pour le traitement des néovaisseaux choroïdiens et des œdèmes maculaires secondaires
  - Rubrique *Effets indésirables* : ajout de précisions concernant l'aflibercept et le ranibizumab.
- Les rubriques *Grossesse et allaitement* ont été revérifiées dans tout le chapitre. Des modifications et clarifications ont été ajoutées dans les rubriques des points 16.1. Anti-infectieux, 16.2.3. Antiallergiques, 16.4.1. Cholinomimétiques et 16.4.3. Alpha-sympathicomimétiques.

Anesthésie

- 18.1.4. Antagonistes des curares
  - La rubrique *Positionnement* a été clarifiée pour la néostigmine.
- 18.1.6. Anticholinergiques utilisés en anesthésie
  - Rubrique *Positionnement* : des ajouts ont été réalisés pour l'atropine, le glycopyrronium et la scopolamine.

Auditorium

Nouvel e-learning : Quiz Médication 12 – Tout sur la toux

La toux est un motif de plainte quotidien en première ligne. Mais avez-vous pensé à tout ce qu'elle peut révéler ? Une infection aiguë, une pathologie chronique, ou même un effet indésirable médicamenteux ? Dans ce douzième Quiz Médication, vous explorerez **divers cas cliniques illustrant la toux dans des contextes variés.** À travers des situations concrètes, vous renforcerez vos compétences.

sur:

- la prise en charge des **pathologies** sous-jacentes,
- les indications des **antibiotiques** dans les infections respiratoires aigües,
- les **causes médicamenteuses** de la toux,
- les **interactions médicamenteuses** potentielles.

Ce Quiz Médication vous permettra de revisiter les points clés de la toux, sur la base du contenu du Répertoire commenté des médicaments. Des liens vers celui-ci vous sont d'ailleurs fournis pour vous accompagner dans chaque question.

Prêt·e à mettre vos connaissances à l'épreuve et affiner votre pratique ? **Lancez le douzième Quiz Médication !**

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

Nouveautés médicaments

Nouveautés médicaments mars 2026

Nouveautés en première ligne
- vaccin pneumococcique conjugué 21-valent (Capvaxive®): immunisation pour la prévention contre les pneumocoques

Nouveautés en médecine spécialisée
- garadacimab (Andembry®): prévention des crises récurrentes d'angio-œdème héréditaire
- lévodopa inhalée (Inbrija®): traitement de la maladie de Parkinson durant les périodes « off »
- tofersen (Qalsody®): traitement des adultes atteints de sclérose latérale amyotrophique

Nouvelles indications
- éravacycline (Xerava®): traitement des infections intra-abdominales compliquées
- pegcétacoplan (Aspaveli®): glomérulopathie à dépôts de C3 et glomérulonéphrite membranoprolifératives
- vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Arexvy®): immunisation pour la prévention des maladies respiratoires dues au VRS

Modalités de remboursement
- gliflozines (inhibiteurs du SGLT2)
- guselkumab (Tremfya®)
- midazolam (Buccolam®)

Statut de prescription
- potassium (Ultra-K®)

Arrêts de commercialisation
- benzocaïne (Hurricaine®)
- donépézil 10 mg orodispersible (Donepezil Sandoz®)
- miconazole en solution cutanée (Daktarin Teinture®)

: 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 février 2026. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois d'avril.

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

Nouveautés en première ligne

vaccin pneumococcique conjugué 21-valent (Capvaxive®)

Le **vaccin pneumococcique polysaccharidique conjugué 21-valent (PCV21) (Capvaxive®** , chapitre 12.1.2.6., injection intramusculaire unique) a pour indication l'immunisation active pour la prévention des infections invasives et des pneumonies causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les adultes de 18 ans et plus (synthèse du RCP)[1]
Ce vaccin contient 21 sérotypes différents de *S. pneumoniae*.
Il se présente sous forme d'injection intramusculaire. Il n'est pas nécessaire d'effectuer une dose de rappel.
Le profil de sécurité du PCV21 est comparable à celui d'autres vaccins antipneumococciques. Des douleurs au site d'injection, céphalées, myalgies et de la fatigue ont été les effets indésirables les plus fréquemment rapportés.

Conclusion du CBIP
Le CBIP a écrit un Folia en août 2025 sur la vaccination antipneumococcique pour les enfants suite aux nouvelles recommandations du CSS. Un second Folia sur la vaccination antipneumococcique pour les adultes, incluant les nouvelles

recommandations du CSS vient d'être publié, voir Folia de mars 2026. L'efficacité du PCV21 y est discutée. Cet article reprend également les schémas de rattrapage proposés par le CSS pour les patients n'ayant pas encore été vaccinés avec le PCV20 et/ou PCV21.

Posologie: injection intramusculaire unique.

Coût: 85,99€, non remboursé au 1er mars 2026.

Nouveautés en médecine spécialisée

garadacimab (Andembry®)

Le **garadacimab** (**Andembry®** , chapitre 20.2., usage hospitalier, injection sous-cutanée) a pour indication la prévention des crises récurrentes d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus (synthèse du RCP).[1]
Il s'agit d'un anticorps monoclonal se liant au facteur XIIa impliqué dans la production de bradykinine. Il empêche cette production et permet de prévenir les gonflements et symptômes de l'angio-œdème.
Le garadacimab peut être auto-injecté par le patient ou par un aidant formé à la technique d'injection sous-cutanée.
Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des réactions ou urticaire au site d'injection, du prurit, des ecchymoses, des maux de tête et des douleurs abdominales.

Posologie: 2 injections le premier jour suivies d'injections mensuelles.

Coût: 16407€ pour 1 stylo pré-rempli. Remboursé en catégorie , voir conditions et remboursement.

lévodopa inhalée (Inbrija®)

La lévodopa par voie inhalée (Inbrija®, chapitre 10.6.1.) a pour indication le traitement des symptômes durant les périodes dites « off » de la maladie de Parkinson chez les adultes traités par un traitement de lévodopa + inhibiteur de la dopa-décarboxylase (synthèse du RCP).[1]
Les périodes « off » sont définies comme les moments où le patient a le plus de difficultés à se déplacer.
La dose recommandée est de 2 gélules (à inhaler à l'aide de l'inhalateur Inbrija®) à chaque période « off », avec un maximum de 10 gélules/jour.
Les patients doivent donc être en mesure de reconnaître les symptômes annonciateurs d'une période « off » et doivent être capables de pouvoir préparer l'inhalateur (ou être aidés par un soignant).
La toux est l'effet indésirable le plus couramment observé. Des chutes, des infections des voies respiratoires supérieures, de la dyskinésie, des décolorations des expectorations, des nausées et des vomissements ont également été fréquemment observés.
Commentaire du CBIP
La voie inhalée permet un soulagement rapide des symptômes et pourrait améliorer la qualité de vie des patients. Cependant, certains patients pourraient trouver l'utilisation de l'inhalateur compliquée, comme le souligne *The Medical Letter*.[2]
De plus, la tolérance respiratoire à long terme de la lévodopa par voie inhalée est à surveiller.

Efficacité

- Une étude principale, réalisée en double aveugle, incluant au total 226 participants, a évalué l'efficacité de la lévodopa par voie inhalée sur les symptômes durant les périodes « off ».[2,3]
- L'efficacité a été évaluée sur base de « l'échelle d'évaluation de la maladie de Parkinson unifiée » (UPDRS III) allant de 0 à 132 points.
- Les participants, ayant reçu le traitement lévodopa + inhibiteur de la dopa-décarboxylase durant 12 semaines, ont été inclus et ont été répartis entre un groupe prenant de la lévodopa inhalée et un groupe prenant un placebo durant les périodes « off ».
- A l'inclusion, les participants présentaient au moins 2h de période « off » par jour.
- Une amélioration moyenne de 10 points sur l'échelle 30 minutes plus tard a été observée dans le groupe lévodopa inhalée contre 6 points pour le groupe placebo. La différence de 4 points a été considérée comme cliniquement significative. Les participants ont pris en moyenne 2 doses de lévodopa inhalée (ou du placebo).

Innocuité

- Contre-indications:
  - glaucome à angle fermé
  - phéochromocytome
  - association avec des inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase
  - antécédents de syndrome malin des antipsychotiques
  - antécédents de rhabdomyolyse non traumatique
- L'effet indésirable le plus fréquemment observé est la toux (15,6%).
  D'autres effets indésirables tels que des chutes, des infections des voies respiratoires supérieures, de la dyskinésie, des décolorations des expectorations, des nausées et des vomissements ont été fréquemment observés.
- Interactions
  - **Risque d'hypotension orthostatique en cas d'association avec des inhibiteurs sélectifs de la MAO-B.**
  - **Augmentation de l'effet de la lévodopa avec les inhibiteurs de la COMT (voir 10.6.3. Inhibiteurs de la COMT) et les inhibiteurs de la MAO-B (voir 10.6.4. Inhibiteurs de la MAO-B), nécessitant parfois une réduction de la dose.**
  - Diminution de l'effet de la lévodopa en cas d'association avec des antagonistes dopaminergiques (antipsychotiques, dompéridone, métoclopramide) et avec l'isoniazide.
  - Hypotension orthostatique en cas d'association à des antihypertenseurs et à d'autres médicaments à effet hypotenseur (comme les dérivés nitrés, les inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5) ou à l'alcool.
- Précautions particulières:
  - La prise de lévodopa par voie inhalée n'est pas recommandée chez les patients souffrant d'asthme ou de BPCO en raison du risque de bronchospasme.
  - La prudence s'impose lors de la conduite de véhicules ou de machines durant le traitement par lévodopa. Elle est associée à une somnolence et des accès soudains de sommeil. Les patients doivent être informés de ce risque.
  - L'arrêt brutal de la lévodopa peut entraîner une hyperthermie prononcée et une rigidité musculaire, ressemblant au syndrome malin des antipsychotiques.

Posologie: 2 gélules par voie inhalée à chaque période « off », maximum 5x/jour.

Coût: 437,55€ pour 92 gélules. Remboursé en catégorie , voir conditions et remboursement.

tofersen (Qalsody®)

Le tofersen (Qalsody® , chapitre 10.13., médicament orphelin, usage hospitalier, injection intrathécale) a pour indication le traitement des adultes atteints d'un type de sclérose latérale amyotrophique (SLA) causée par une mutation (un défaut) dans le gène responsable de la production d'une enzyme appelée superoxyde dismutase 1 (SOD1) (synthèse du RCP).[1]
Le tofersen est un oligonucléotide antisens complémentaire d'une portion de la région 3' non traduite (3′UTR) de l'ARNm de la protéine humaine SOD1.
Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les suivants : douleurs dans le dos, les bras, les jambes, les muscles ou articulations, fatigue, augmentation des protéines et/ou des globules blancs dans le liquide céphalo-rachidien et fièvre.
Les effets indésirables graves suivants ont été fréquemment observés : myélite, augmentation de la pression intracrânienne, œdème papillaire, radiculite et méningite aseptique.
Commentaire du CBIP
Le tofersen est limité au sous-groupe de patients atteints de SLA associée à une mutation de la SOD1. Cela représente moins de 10% des cas de SLA.[2]
Le traitement par tofersen ne permet pas de guérir la SLA mais de ralentir son évolution et expose à des risques d'effets indésirables graves.

Coût: 21314€ pour 1 flacon. Remboursé en catégorie , voir conditions et remboursement.

Nouvelles indications

éravacycline (Xerava®)

L'indication de l'**éravacycline** (Xerava®, administration intraveineuse, usage hospitalier) dans le traitement des infections intra-abdominales compliquées a été élargie aux **adolescents à partir de 12 ans et pesant au moins 50kg** (synthèse du RCP).[1]
L'éravacycline est une tétracycline qui possède un large spectre d'activité et qui est active*in vitro* contre certains pathogènes

résistants.

Coût: 1325€ pour 10 flacons de 100 mg, remboursé en catégorie .

pegcétacoplan (Aspaveli®)

Le **pegcétacoplan** (Aspaveli® , perfusion sous-cutanée, usage hospitalier) est un immunomodulateur bloquant la protéine C3 du complément.
Il a désormais pour indication le traitement des adultes et adolescents (≥ 12 ans) atteints de la**glomérulopathie à dépôts de C3 ou de la glomérulonéphrite membranoprolifératives à complexes immuns primitive**, en association avec un inhibiteur du système rénine-angiotensine (sauf s'il est non toléré ou contre-indiqué) (synthèse du RCP).[1]
Cette indication s'ajoute à celle du traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne chez les adultes présentant une anémie hémolytique.

Posologie: 1 administration en perfusion sous-cutanée 2x/semaine.
Coût: 3231€ pour 1 flacon, non remboursé dans cette nouvelle indication (situation au 27 février 2026).

vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Arexvy®)

Le **vaccin contre le virus respiratoire syncytial** (Arexvy®) a reçu une extension d'indication pour l'immunisation active pour la prévention des maladies respiratoires dues au VRS chez les adultes de 18 ans et plus (synthèse du RCP).[1] Il était auparavant indiqué chez les patients de 60 ans et plus et chez les adultes à partir de 50 ans à risque d'infection par le VRS.
Une étude a évalué l'effet d'une vaccination contre le VRS sur les hospitalisations chez les patients âgés de 60 ans et plus. Cette étude conforte les données existantes sur l'efficacité du vaccin contre le VRS chez ces patients. Mais, son efficacité chez les patients exposés à un risque accru de maladie sévère (personnes âgées fragiles ou vulnérables et personnes immunodéprimées) ainsi que le rapport coût/efficacité de la vaccination contre le VRS doivent encore être documentés plus spécifiquement. Pour plus d'informations, voir Folia de janvier 2026.
Pour plus d'informations sur les recommandations du Conseil Supérieur de la Santé concernant la vaccination contre le VRS, voir Folia d'avril 2025.

Coût: 191,84€ pour 1 injection, remboursé en catégorie pour les adultes de 65 ans et plus (voir conditions et remboursement).

Modalités de remboursement

gliflozines (inhibiteurs du SGLT2)

Les **médecins généralistes** peuvent désormais **renouveler les demandes de remboursement** de la dapagliflozine (Forxiga®) et de l'empagliflozine (Jardiance®) chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection préservée, réduite ou légèrement réduite ainsi que chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique. Auparavant, seuls les médecins spécialistes en cardiologie, gériatrie ou médecine interne avaient l'autorisation d'effectuer le renouvellement.
Pour plus d'informations sur la place des gliflozines dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, voir 1.3. Insuffisance cardiaque et notre Folia de septembre 2025.
La dapagliflozine et l'empagliflozine sont remboursées en catégorie dans ces indications et en catégorie dans le diabète.
Pour plus d'informations sur les critères de remboursement, voir conditions et remboursement pour la dapagliflozine et l'empagliflozine.

guselkumab (Tremfya®)

Le guselkumab en stylos préremplis (OnePress et PushPen) ainsi qu'en solution pour perfusion 200mg/20mL (Tremfya®) est désormais remboursé chez l'adulte dans le traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère ainsi que dans le traitement de la rectocolite hémorragique.
La seringue préremplie (100mg/1mL) n'est pas remboursée dans ces 2 indications.

Le guselkumab était déjà remboursé chez les adultes dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère ainsi que dans le traitement de l'arthrite psoriasique.

midazolam (Buccolam®)

Le midazolam (Buccolam®) est désormais remboursé en catégorie dans le traitement des crises aigues convulsives prolongées chez l'adulte. Il était déjà remboursé chez les enfants de plus de 3 mois et de moins de 18 ans dans la même indication.
Pour plus d'informations, voir 10.1.1. Benzodiazépines et conditions et remboursement.

Statut de prescription

potassium (Ultra-K®)

La spécialité à base de potassium (Ultra-K®) est désormais soumise à prescription. Elle a pour indication la correction des pertes potassiques d'étiologies variées (synthèse du RCP).[1]
L'administration de potassium ne se justifie qu'en cas de carence avérée compte tenu des risques d'effets indésirables graves.
Il existe un risque d'hyperkaliémie en cas d'insuffisance rénale ou d'association avec d'autres médicaments à risque d'hyperkaliémie.
Pour plus d'informations, voir 14.1.4. Potassium.

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.

benzocaïne (Hurricaine®)

La benzocaïne (Hurricaine®) n'est désormais plus commercialisée. Elle avait pour indication l'anesthésie locale de la gencive et de la muqueuse buccale. Il n'existe plus de spécialité à base de benzocaïne, mais des alternatives sont disponibles, voir Anesthésiques locaux au niveau des muqueuses pour usage exclusif en dentisterie.

donépézil orodispersible 10 mg (Donepezil Sandoz®)

Le donépézil 10 mg en comprimés orodispersibles (Donepezil Sandoz®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication le traitement de la démence d'Alzheimer légère à modérément sévère. Des comprimés sécables ou non sécables à 10 mg sont disponibles comme alternatives. En cas de difficultés pour avaler des comprimés, des comprimés orodispersibles à 5 mg sont disponibles comme alternatives, voir 10.11.1. Inhibiteurs des cholinestérases.

miconazole en solution cutanée (Daktarin Teinture®)

Le miconazole en solution cutanée (Daktarin Teinture®) n'est plus commercialisé. Il avait pour indication le traitement des infections des ongles et du lit de l'ongle par des dermatophytes ou levures éventuellement infectés par des bactéries gram positives.
Les onychomycoses ne constituent qu'un problème cosmétique chez les personnes en bonne santé. Un traitement n'est nécessaire qu'en cas d'immunosuppression ou de diabète sucré mais peut être envisagé pour des raisons esthétiques après confirmation mycologique.
Si un traitement est nécessaire, la BAPCOC opte pour un traitement systémique:

- En cas d'onychomycoses des pieds, elle propose la terbinafine per os;
- En cas d'onychomycoses des mains, elle propose l'itraconazole en traitement intermittent.

Comme alternative au traitement systémique, la BAPCOC propose un traitement local à base de ciclopirox, mais il est moins efficace, voir 11.2.3. Dérivés azoliques.

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 pneumococcique conjugué 21-valent

1. Capvaxive®- Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 18 février 2026

garadacimab

1. Andembry®- Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 27 février 2026

levodopa voor inhalatie

1. Inbrija®-Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 27 février 2026
2.The Medical Letter on Drugs and Therapeutics. Inhaled Levodopa (Inbrija) for Parkinson's Disease. 2019 May 20;61(1572):73-4. Consulté le 27 février 2026
3. European Medicines Agency. Inbrija®: EPAR-Medicine overview. Consulté le 27 février 2026https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/inbrija

tofersen

1. Qualsody®- Résumé des Caractéristiques du Produit. Consulté le 27 février 2026
2.Berdyński, M., Miszta, P., Safranow, K. et al. SOD1 mutations associated with amyotrophic lateral sclerosis analysis of variant severity. Sci Rep 12, 103 (2022). https://doi.org/10.1038/s41598-021-03891-8. Consulté le 27 février 2026

éravacycline

1. Xerava®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 18 février 2026

pegcétacoplan

1. Aspaveli®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 18 février 2026

vaccin contre le virus respiratoire syncytial

1. Arexvy®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 18 février 2026

potassium

1. Ultra-K®- Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 27 février 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.