FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA OCTOBRE 2026

FOCUS

Peut-on ralentir la progression de la maladie rénale chronique?

Peut-on ralentir la dégradation de la fonction rénale chez le patient insuffisant rénal ? Quels sont les médicaments qui font vraiment la différence ? On refait le point dans ce deuxième article Folia consacré à la maladie rénale chronique.

Médicaments et insuffisance rénale : attention au risque de toxicité !

Vous êtes sur le point de prescrire, délivrer ou administrer un médicament chez un patient insuffisant rénal chronique ? Mais êtes-vous sûr de n'avoir rien oublié? Quelles sont les précautions à adopter chez ce patient fragile ? Réponses dans cet article.

ACTUALITÉS

Psychotropes: 10 jours de sensibilisation - pour un usage adapté, à favoriser ensemble

Découvrez « l'actu des psychotropes », un journal destiné aux professionnels de la santé de première ligne, qui présente des informations utiles pour une utilisation appropriée des somnifères et des antidépresseurs.

Grossesse et allaitement dans le Répertoire: révision approfondie et méthodologie

Chaque (groupe de) médicaments a maintenant une rubrique « Grossesse et allaitement » dans le Répertoire. Cette rubrique a fait l'objet d'une révision approfondie cette année. Découvrez la méthodologie appliquée pour son élaboration.

LU POUR VOUS

Révision du guide de pratique du WOREL sur les troubles du sommeil et l'insomnie

Quelle place occupent les médicaments dans la directive révisée du WOREL sur la prise en charge multimodale des troubles du sommeil et de l'insomnie ? Comment aborder le sevrage des somnifères ? Découvrez-le ici.

Médicaments d'aide au sevrage tabagique pendant la grossesse : quel risque de malformations congénitales?

Une large étude de cohorte a évalué le risque de malformations congénitales majeures avec les substituts nicotiniques, la varénicline et la bupropione pendant la grossesse. Découvrez les résultats ici.

80+

Comportements sexuels inappropriés chez les personnes atteintes de démence

Les comportements sexuels inappropriés chez les personnes atteintes de démence sont assez fréquents, mais leur prise en charge reste mal définie. Que révèlent les données limitées disponibles sur les interventions non médicamenteuses et médicamenteuses ?

AUDITORIUM

Nouveau Folia Quiz – Cascades médicamenteuses, les reconnaissez-vous ?

NOUVEAUTÉS MÉDICAMENTS

Nouveautés en médecine spécialisée

- deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor (Alyftrek®)
- dexamfétamine (Adhesa®)
- tréprostinil (Tresuvi®)
- vosoritide (Voxzogo®)

Nouveaux dosages

- guselkumab (Tremfya®)
- sémaglutide sol. inj. s.c. 2 mg (Ozempic®)

Retours sur le marché

- tacalcitol pommade (Curatoderm®)

Modifications au niveau des indications

- benralizumab (Fasenra®)
- évolocumab (Repatha®)
- ustékinumab (Stelara®)
- vaccin contre le chikungunya (Ixchiq®)

Modalités de remboursement

- pegcétacoplan (Aspaveli®)

Arrêts de commercialisation

- collagénase (Iruxol Mono®)
- dexaméthasone + néomycine + polymyxine B (Polydexa®)
- tiagabine (Gabitril®)

PHARMACOVIGILANCE

Nouvelles données sur les progestatifs et le risque de méningiome

Le risque de méningiome avec certains progestatifs tels que la cyprotérone, la chlormadinone et le nomégestrol est établi. Des données sont maintenant disponibles concernant d'autres progestatifs, présents notamment dans des contraceptifs. Découvrez ici ces nouvelles données.

Focus

Peut-on ralentir la progression de la maladie rénale chronique?

Certains médicaments ralentissent la progression de la maladie rénale chronique. Quels sont-ils et chez quels patients sont-ils le plus bénéfiques? On refait le point dans ce deuxième article Folia consacré à la maladie rénale chronique.

Messages clés

- Plusieurs médicaments ont montré des effets néphroprotecteurs dans la maladie rénale chronique (MRC) : les **IECA/sartans,** les **gliflozines**, la **finérénone** et plus récemment, les **analogues du GLP1.**
- Bien que certaines études suggèrent des bénéfices rénaux pour les différents niveaux de sévérité de la MRC, les **bénéfices absolus** restent les **plus marqués** chez les **patients les plus à risque** (ex. diabétiques avec albuminurie sévère).
- Les patients insuffisants rénaux souffrent généralement d'**autres comorbidités majeures** (hypertension, diabète, insuffisance cardiaque…) dont la prise en charge est tout aussi importante. Au-delà de leur indication rénale, certains médicaments néphroprotecteurs peuvent également être indiqués dans ces situations.
- Dans cet article, vous retrouverez un **tableau synthétique** avec les traitements médicamenteux néphroprotecteurs repris dans les recommandations du KDIGO.
- Le CBIP propose également un **e-learning** sur le sujet : « Insuffisance rénale chronique – Ralentir la maladie avec les médicaments néphroprotecteurs ».
- **Conclusion du CBIP:**

Si les **IECA/sartans** restent la pierre angulaire du traitement médicamenteux de la MRC, les **gliflozines**, la **finérénone** (et plus récemment, les **analogues du GLP-1**) ont également montré des bénéfices rénaux comme traitements adjuvants. Le choix du traitement doit se faire de manière **individualisée** en tenant compte non seulement du **profil rénal** du patient mais aussi de ses **comorbidités**, de sa **polymédication** et du contexte de **remboursement** des médicaments.

Ce Folia est le second article de la série consacrée à la maladie rénale chronique.
Envie de reparcourir le premier article avant de poursuivre votre lecture? Voir Maladie rénale chronique : Comment diminuer le risque cardiovasculaire ?
Le troisième article s'intéressera quant à lui aux précautions particulières à adopter chez ces patients : « Médicaments et insuffisance rénale : Attention au risque de toxicité ! ».

Qu'entend-on par effet néphroprotecteur ?

Lors de la dernière mise à jour de ses recommandations en 2024, le KDIGO[1] proposait un ensemble de stratégies visant à ralentir la progression de la maladie rénale.
Ces différentes mesures font partie d'une prise en charge globale ayant pour but d'agir à la fois sur le large spectre des **manifestations de la MRC** (ex. hypertension, troubles ioniques, acidose métabolique, anémie…) et de ses **conséquences potentielles** (ex. survenue de goutte, hospitalisation, complications cardiovasculaires…).

Les études s'intéressant aux effets néphroprotecteurs reposent sur un **ensemble hétérogène de critères d'évaluation,** allant d'un ralentissement de la dégradation du débit de filtration glomérulaire (DFG) et/ou de l'albuminurie, à une diminution des épisodes d'insuffisance rénale aiguë, une diminution du risque d'insuffisance rénale terminale ou encore à une diminution de la mortalité totale ou d'origine rénale/cardiovasculaire.
Bien qu'il s'agisse pourtant de marqueurs directs d'une progression de la MRC, les complications métaboliques (ex. acidose, hyperkaliémie, goutte…) ne sont généralement pas reprises dans les critères d'évaluation de ces études. Elles ne seront donc pas discutées dans cet article.

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

Le KDIGO[1] renseigne **trois classes médicamenteuses** ayant un **effet néphroprotecteur avéré :** les médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine (**IECA et sartans**), les **gliflozines** (inhibiteurs du SGLT-2) et la **finérénone**.

A nouveau, seul le volet médicamenteux de la prise en charge sera abordé dans cet article Folia, bien que les **mesures hygiéno-diététiques** générales (par ex. le contrôle du poids ou le sevrage tabagique) occupent **une place tout aussi importante** dans la prise en charge de la MRC.

Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IECA) et sartans

L'utilisation des IECA et des sartans dans la maladie rénale chronique a principalement été étudiée chez des patients **diabétiques**.
Dans cette population, les bénéfices rénaux sont les plus clairs en cas d'**albuminurie sévère** (rapport albumine/créatinine urinaires > 300 mg/g).
Les patients diabétiques souffrant d'albuminurie modérée sembleraient également profiter de ces classes médicamenteuses mais les preuves d'un effet néphroprotecteur sont moins robustes. Les preuves sont encore moins claires lorsqu'il s'agit de patients diabétiques avec une albuminurie normale à légère (rapport albumine/créatinine urinaires < 30 mg/g).

Une méta-analyse[3] de 119 essais cliniques randomisés (RCT), publiée en 2016, s'est intéressée aux bénéfices rénaux des médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine.

- Population : 64.768 patients atteints de MRC (néphropathie diabétique dans > 90% cas), âge moyen de 62,9 ans. MRC définie par un DFG < 60 mL/min ou une albuminurie (qui était sévère, dans la plupart des études incluses).
- Intervention : IECA ou sartan
- Comparateur : Placebo ou autre traitement antihypertenseur
- Critère d'évaluation: Critère composite reprenant un doublement de la créatinine sanguine, une diminution de 50% du DFG ou l'apparition d'une insuffisance rénale terminale.
- Résultats: Diminution du risque de survenue du critère composite avec les IECA/sartans
  - IECA vs placebo : OR 0,61 (IC95 de 0,47 à 0,79)
  - Sartan vs placebo : OR 0,70 (IC95 de 0,82 à 0,89)
  - IECA vs autre anti-hypertenseur : OR 0,65 (IC95 de 0,51 à 0,80)
  - Sartan vs autre anti-hypertenseur : OR 0,75 (IC95 de 0,54 à 0,97)
  - Pas de bénéfices rénaux significatifs démontrés avec les autres anti-hypertenseurs.

Chez les patients **non diabétiques**, c'est également en cas d'**albuminurie sévère** que l'effet néphroprotecteur des IECA et des sartans est le plus étayé. Par contre, les bénéfices rénaux de ces médicaments en cas d'albuminurie modérée, légère ou normale ne sont pas suffisamment documentés.
Toutefois, rappelons que les IECA/sartans constituent la pierre angulaire du traitement médicamenteux d'**autres pathologies majeures** comme l'hypertension, l'infarctus du myocarde ou encore l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite (HFrEF) en raison des **bénéfices cardiovasculaires** qu'ils apportent dans ces indications.[4] La présence de l'une ou l'autre de ces comorbidités peut donc justifier à elle seule la prescription de ces molécules chez le patient insuffisant rénal, même si l'albuminurie n'est que légère à normale.[1]
En cas d'**atteinte sévère du DFG** (< 30 mL/min), les IECA/sartans semblent garder leurs bénéfices cardiovasculaires[5] ainsi que leur effet néphroprotecteur en ralentissant l'évolution vers une insuffisance rénale terminale.[6]

Sur base de ces données, le KDIGO[1] **recommande** l'utilisation des IECA/sartans dans la maladie rénale chronique en cas d'albuminurie modérée à sévère chez le patient diabétique et en cas d'albuminurie sévère chez le patient non diabétique. Selon le KDIGO[1], ces traitements peuvent également être **envisagés** en cas d'albuminurie modérée chez le patient non diabétique. Il est conseillé de viser la dose maximale tolérée.

L'effet néphroprotecteur des IECA et sartans est probablement un **effet de classe**, attribuable à la diminution de pression intra-glomérulaire qu'ils induisent.
Toutefois, seuls certains IECA et sartans ont reçu une autorisation de mise sur le marché pour cette indication (voir le tableau résumé ci-après).
Si aucune recommandation n'est faite concernant le choix de l'IECA ou du sartan, certaines études suggèrent tout de même une supériorité des IECA par rapport aux sartans en termes de mortalité.[7]

Pour les principaux effets indésirables et précautions particulières relatifs aux IECA/sartans, voir le tableau résumé ci-dessous et le chapitre 1.7. Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine du Répertoire.

Gliflozines (Inhibiteurs du SGLT-2)

L'effet néphroprotecteur des gliflozines est le plus étayé chez des patients souffrant d'une maladie rénale chronique avec une **albuminurie franche** (rapport albumine/créatinine urinaires > 200 ou > 300 mg/g, selon les études), **indépendamment de la présence d'un diabète.**
Toutefois, des méta-analyses d'essais cliniques randomisés (RCT) menés dans des populations majoritairement diabétiques[8,9,10] suggèrent que les bénéfices rénaux sont retrouvés quelle que soit la sévérité de l'albuminurie[8,9] ou de la diminution du débit de filtration glomérulaire[9,10] (**voir + plus d'info**). Cependant, les bénéfices absolus restent nettement plus marqués dans les formes plus sévères de maladie rénale.[11]
Les bénéfices rénaux et cardiovasculaires des gliflozines ont été observés jusqu'à un DFG de 20 mL/min. Certaines données suggèrent même une persistance de l'effet néphroprotecteur des gliflozines jusqu'au stade de dialyse.[12]

Une méta-analyse[9] de 10 RCT (n=70.361) publiée en 2026 dans le *JAMA* s'est intéressée aux bénéfices rénaux des gliflozines dans la maladie rénale chronique.

- Population : Patients MRC, âgés en moyenne de 64,8 ans, majoritairement diabétiques. DFG < 30 mL/min pour près de 6% d'entre eux et 30-45 mL/min dans environ 16% des cas. Lorsque la valeur d'albuminurie était disponible, elle était sévère (rapport albumine/créatinine urinaires >300 mg/g) dans environ 25% des cas.
- Intervention : Gliflozine (canagliflozine, dapagliflozine ou empagliflozine)
- Comparateur : Placebo
- Critère d'évaluation : Critère composite incluant une insuffisance rénale terminale (DFG < 15 mL/min, dialyse, transplantation rénale), une diminution de DFG de ≥ 50 % ou un décès secondaire à une insuffisance rénale terminale.
- Résultats : Diminution du risque de survenue du critère composite avec les gliflozines (HR 0,62 avec IC95% de 0,57 à 0,68), indépendamment du niveau de base du DFG ou de l'albuminurie.

Outre leur indication dans le diabète et la maladie rénale chronique, les gliflozines font partie intégrante du traitement de l'**insuffisance cardiaque.** Cette indication peut donc justifier à elle seule la prescription d'une gliflozine chez le patient MRC, même en l'absence d'un diabète ou d'une albuminurie[1].

Dans une optique de protection rénale, les gliflozines sont prescrites en complément d'un traitement par IECA ou sartan. En effet, cette combinaison repose sur le fait que les études ayant montré les bénéfices rénaux des gliflozines ont été menées chez des patients déjà traités par IECA/sartan.

A noter que seules l'**empagliflozine** et la **dapagliflozine** ont reçu une autorisation de mise sur le marché et de remboursement pour la maladie rénale chronique (situation au 29/09/2026). Quant à la canaglifozine, elle est seulement indiquée et remboursée en cas de diabète, bien que cette molécule ait également montré des bénéfices rénaux dans certaines études (voir Folia d'octobre 2019).

A ce jour, il n'existe pas d'essai clinique randomisé offrant une **comparaison directe** entre les différentes gliflozines. Les seules données comparatives sont issues d'études observationnelles et n'ont pas montré de supériorité avec une molécule en particulier.[13]

Comme déjà discuté dans le premier article de cette série consacrée à la maladie rénale chronique (voir Maladie rénale chronique : Comment diminuer le risque cardiovasculaire ?), le **KDIGO[1] recommande** les gliflozines chez les patients **diabétiques** de type 2 ayant un DFG ≥ 20 mL/min. Le KDIGO[1] les recommande également chez les patients **non diabétiques** en cas de DFG ≥ 20 mL/min avec une **albuminurie ≥ 200 mg/g** ou encore en cas d'**insuffisance cardiaque,** indépendamment du niveau d'albuminurie.

Pour les principaux effets indésirables et précautions particulières relatifs aux gliflozines, voir le tableau résumé ci-dessous et le chapitre 5.1.9. Gliflozines (inhibiteurs du SGLT2) du Répertoire.

Finérénone

La finérénone est un antagoniste **sélectif et non stéroïdien** du récepteur aux minéralocorticoïdes: contrairement à la spironolactone et l'éplérénone, elle semble dépourvue d'effets indésirables endocriniens (par ex. gynécomastie, aménorrhée, impuissance). Ces données a priori rassurantes devront toutefois être confirmées à plus long terme ; la finérénone étant un médicament dont la commercialisation est relativement récente.

A ce jour, l'utilisation de la finérénone dans la maladie rénale chronique a été majoritairement étudiée chez des patients **diabétiques**

avec une **albuminurie**. Tout comme dans les études sur les gliflozines, les patients inclus étaient **déjà traités par un IECA ou un sartan**. Dans cette population, la finérénone permet de ralentir la progression de la maladie rénale mais aussi de diminuer le risque cardiovasculaire.[5,14,15,16]
En juin 2026, a été publié le premier essai clinique randomisé[17] s'intéressant aux effets de la finérénone chez des patients MRC **non diabétiques** et présentant une **albuminurie** malgré un traitement par **IECA/sartan**. Cette étude montrait une légère diminution de la vitesse de dégradation de la fonction rénale avec la finérénone. La finérénone était également associée à un bénéfice pour un critère composite cardio-rénal à 4 composantes (diminution persistante du DFG ≥ 57%, insuffisance rénale terminale, hospitalisation pour insuffisance cardiaque, mort cardiovasculaire) mais il ne s'agissait là que d'un critère d'évaluation secondaire.

Une méta-analyse de 3 RCT (INFINITY)[16] s'est intéressée, entre autres, aux bénéfices rénaux de la finérénone dans la maladie rénale chronique.

- Population : 14.574 patients MRC, majoritairement diabétiques de type 2 et âgés en moyenne de 63,7 ans. Plus de deux tiers des participants présentaient une albuminurie sévère, 37,7% avaient un DFG ≥ 60 mL/min, 26,4% un DFG de 45 à 60 mL/min et 35,9% un DFG < 45 mL/min. La TA systolique moyenne était de 136 mmHg. Les patients étaient déjà sous IECA ou sartan.
- Intervention/Comparateur : Finérénone vs Placebo
- Critère d'évaluation rénal : critère composite combinant une insuffisance rénale terminale (DFG < 15 mL/min, dialyse, transplantation rénale) ou une diminution persistante de ≥ 57% du DFG.
- Résultats : Diminution du risque de survenue du critère composite rénal avec la finérénone (HR 0,76 avec IC95% de 0,68 à 0,86).

Le **KDIGO**[1] suggère la prescription de finérénone chez les patients **diabétiques** de type 2, avec un **DFG > 25 mL/min** et une **albuminurie** persistante **malgré un IECA/sartan** à dose maximale tolérée. Une normokaliémie est un prérequis pour la prescription de finérénone[1], en raison du risque d'hyperkaliémie avec cette molécule. Chez les patients diabétiques, le risque d'hyperkaliémie sous finérénone serait cependant inférieur à celui des autres antagonistes du récepteur aux minéralocorticoïdes (spironolactone, éplérénone).[18] Cette différence pourrait expliquer l'absence d'études comparatives entre ces différentes molécules.
Selon le KDIGO[1], la finérénone peut également être utilisée en combinaison avec une gliflozine.

Il est possible qu'à l'avenir, la finérénone puisse également être utilisée chez le patient MRC **en cas d'insuffisance cardiaque,** indépendamment de la présence d'un diabète ou d'une albuminurie. En effet, une étude de 2024[19] menée chez des patients avec une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (**HFpEF**) ou modérément réduite (**HFmrEF**) suggérait un bénéfice de la finérénone pour un critère composite combinant aggravation d'insuffisance cardiaque et mortalité cardiovasculaire.

Pour les principaux effets indésirables et précautions particulières relatifs à la finérénone, voir le tableau résumé ci-dessous et le chapitre 1.4.2. Diurétiques d'épargne potassique du Répertoire.

Et les analogues du GLP-1 ?

La majorité des données sur les analogues du GLP1 (aGLP-1) proviennent d'essais cliniques menés chez des patients diabétiques et/ou obèses avec une fonction rénale généralement normale.
L'étude FLOW[20] est le premier essai clinique randomisé à avoir démontré des **bénéfices rénaux** avec le sémaglutide injectable chez les patients diabétiques de type 2 (voir Folia de juillet 2026 pour la discussion des résultats de cette étude). Jusqu'ici, les effets néphroprotecteurs des analogues du GLP-1 n'avaient été qu'indirectement suggérés par des analyses secondaires d'essais cardiovasculaires.

Actuellement, le **KDIGO**[1] **recommande** la prescription d'un aGLP-1 chez les patients MRC diabétiques n'atteignant pas leur valeur d'hémoglobine glyquée cible malgré l'utilisation de metformine et d'une gliflozine. Rappelons toutefois qu'en Belgique, le remboursement simultané d'une spécialité à base d'aGLP-1 avec une gliflozine n'est pas autorisé.
L'étude FLOW[20] n'avait pas encore été publiée au moment de la parution de la dernière mise à jour des guidelines du KDIGO[1] en 2024. Il est donc probable que la place des aGLP-1 parmi les options thérapeutiques à visée néphroprotectrice soit clarifiée lors de la prochaine mise à jour des recommandations.

Tableau résumé : médicaments néphroprotecteurs repris dans les recommandations du KDIGO

	IECA/sartans	Inhibiteurs du SGLT-2 (Gliflozines)	Finérénone

Quand y penser chez le patient MRC ?	• Diabète II et albuminurie modérée/sévère (RAC ≥ 30 mg/g) • Pas de diabète mais albuminurie (modérée)/sévère (RAC ≥ 300 mg/g)	• Diabète II • Pas de diabète mais albuminurie (modérée)/sévère malgré IECA/sartan à dose maximale tolérée	• Diabète II et albuminurie modérée/sévère malgré IECA/sartan à dose maximale tolérée
Indications hors néphroprotection (RCP)	• HTA • HFrEF	• HFrEF/(HFpEF)	• Bientôt aussi les indications HFmrEF/HFpEF ?
Molécules « autorisées » pour la néphroprotection (RCP)	• MRC diabétique ou non : ramipril • MRC diabétique : captopril • MRC diabétique avec HTA : lisinopril, irbésartan, losartan	• MRC diabétique ou non : dapagliflozine, empagliflozine • NB: la canagliflozine a pour seule indication le diabète II	MRC diabétique avec albuminurie : finérénone
Effets indésirables (liste non exhaustive)	• ⚠ **Tératogénicité** • Toux (surtout IECA) • Hypotension • Diminution DFG • HyperK	• Infections urinaires • Candidoses génitales • Hypoglycémie (si avec sulfamidé ou insuline) • Hypovolémie • Risque d'amputations chez diabétique • ⚠**Gangrène de Fournier** • ⚠ **Acidocétose atypique**	• **HyperK** • HypoNa • Hypotension • Diminution DFG
Précautions	• Contrôle avant initiation puis à 2-4 semaines : – Tension artérielle – DFG, K+ – NB: diminution de dose/arrêt à envisager si diminution du DFG de ≥ 25% ou hyperK+ • "Start low, go slow" • ⚠ **Si déshydratation**	• Contrôle DFG avant et après initiation • Contrôle des pieds en cas de diabète • ⚠ **Si déshydratation/jeûne, chirurgie/pathologie majeure**	• Contrôle DFG et K+ avant initiation puis à 4 semaines • Prudence si autre médicament hyperkaliémiant • "Start low, go slow" • ⚠ **Si déshydratation**
Critères de remboursement (situation au 29/09/2026)	Les IECA/sartans sont remboursés en catégorie b, sans conditions	MRC (dapa/empagliflozine) (remboursement : catégorie b) • DFG < 60 mL/min • ET RAC ≥ 200 mg/g • ET pas de diabète type 1	MRC (remboursement : catégorie b) • ≥ 18 ans • Diabète de type 2 • Pas de HFrEF
		Indications hors MRC : Diabète (cana/dapa/empa) (remboursement : catégorie a) • ≥ 18 ans • DFG ≥ 30 mL/min • HbA1c ≥ 7% et ≤ 9% malgré metformine pendant ≥ 3 mois • Pas de traitement concomitant par aGLP1/autre SGLT2i • Pas d'ajout d'iDPP4 Insuff. cardiaque (dapa/empa) (remboursement : catégorie b) ⚠ **le traitement doit être initié par le cardiologue** • NYHA ≥ II • Pas de diabète type I • FEVG ≤ 40% • IECA/sartan préalable pour HFrEF	• Pas d'autres MRA ni diurétiques d'épargne K+ • K+ < 4,8 mmol/L • IECA ou sartan depuis ≥ 4 mois à dose max tolérée • DFG < 60 mL/min et ≥ 25 mL/min • RAC ≥ 300 mg/g et < 5000 mg/g OU RAC ≥ 30 mg/g et < 300 mg/g et antécédent de rétinopathie diabétique

FEVG : Fraction d'éjection du ventricule gauche – HTA : hypertension artérielle – HF : insuffisance cardiaque, à fraction d'éjection préservée (HFpEF), modérément réduite (HFmrEF), réduite (HFrEF) – HyperK : hyperkaliémie – HypoNa : hyponatrémie – K+ : potassium – RAC : Rapport Albumine/Créatinine – MRA : Antagoniste du récepteur aux minéralocorticoïdes – iDPP4 : inhibiteurs de la DPP4 (gliptine) – NYHA : New York Heart Association – « Start slow, go slow » : Commencer par une petite dose et l'augmenter progressivement

Commentaires du CBIP

La prise en charge médicamenteuse de la maladie rénale chronique a considérablement évolué ces dernières années. Les

IECA/sartans ont longtemps été les seuls traitements pour lesquels un effet néphroprotecteur était décrit. Les gliflozines et la finérénone s'imposent désormais comme des traitements adjuvants capables de ralentir la progression de la maladie rénale. Plus récemment encore, les analogues du GLP-1 ont également montré des résultats encourageants dans ce domaine.

Faut-il pour autant introduire systématiquement un traitement néphroprotecteur chez toute personne atteinte de maladie rénale chronique?
La question peut paraître légitime face à la **polymédication** fréquemment observée chez les patients MRC : diabète, hypertension artérielle, obésité et insuffisance cardiaque sont autant de comorbidités pouvant déjà faire l'objet d'un traitement médicamenteux. Dès lors, davantage d'études semblent nécessaires afin de **clarifier quelles sont les sous-catégories** de patients MRC tirant un bénéfice réellement significatif avec ces traitements néphroprotecteurs.
En effet, la **grande hétérogénéité clinique** de la maladie rénale chronique peut compliquer la généralisabilité des résultats des études portant sur les médicaments néphroprotecteurs : si certaines données suggèrent des **bénéfices relatifs** pour les différents niveaux de sévérité de MRC, les **bénéfices absolus** restent néanmoins plus prononcés chez les patients insuffisants rénaux les plus à risque de progression (par ex. diabétiques avec une albuminurie sévère). De ce fait, on comprendra que ce sont ces patients qui devraient bénéficier en priorité de ces traitements pouvant être particulièrement **coûteux**.
Les **critères de remboursement** sont également à prendre en compte lors de la prescription de tels médicaments.

Par ailleurs, les **comorbidités** peuvent parfois justifier à elles seules la prescription d'une molécule ayant montré des bénéfices cardio-rénaux, même si le patient ne présente pourtant pas les caractéristiques types d'une MRC à haut risque de progression (par ex. absence d'albuminurie).
Enfin, rappelons que la plupart de **ces médicaments sont relativement récents.** Leurs bénéfices et effets indésirables ont été étudiés dans des études dont le suivi se limitait à quelques années. La maladie rénale chronique est une pathologie incurable s'inscrivant sur le long terme. Davantage de données sont donc nécessaires pour évaluer l'**efficacité** et la **sécurité** au long cours de ces médicaments.

Le **prochain article Folia,** dernier de cette série consacrée à la maladie rénale chronique, s'intéressera aux précautions à prendre chez les patients atteints de MRC : « Médicaments et insuffisance rénale : Attention au risque de toxicité ! ».

Sources

- **1.** Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2024;105(4S):S117-S314. doi:10.1016/j.kint.2023.10.018
- **2.** Maladie rénale chronique. Un diagnostic basé sur des critères biologiques, à utiliser avec un esprit critique. Revue Prescrire 2026;46(515):676-681.
- **3.** Xie X, Liu Y, Perkovic V, et al. Renin-Angiotensin System Inhibitors and Kidney and Cardiovascular Outcomes in Patients With CKD: A Bayesian Network Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. Am J Kidney Dis. 2016;67(5):728-741. doi:10.1053/j.ajkd.2015.10.011
- **4.** Grams ME, Melamed ML. Chronic Kidney Disease. Ann Intern Med. 2025;178(9):ITC129-ITC144doi:10.7326/ANNALS-25-02684
- **5.** Song RM, Alexander JT, Prochaska M. Delaying Progression of Chronic Kidney Disease. JAMA. 2025;334(7):629-630doi:10.1001/jama.2025.9532
- **6.** IEC ou sartan dans l'insuffisance rénale sévère. Revue Prescrire 2025 ; 45 (504) : 770-771.
- **7.** BMJ Best Practice. Chronic Kidney Disease. Geraadpleegd op 29/05/2026.
- **8.** Staplin N, Roddick AJ, Neuen BL, et al. Effects of Sodium Glucose Cotransporter 2 Inhibitors by Diabetes Status and Level of Albuminuria: A Meta-Analysis. JAMA. 2026;335(3):220-232. doi:10.1001/jama.2025.20835
- **9.** Neuen BL, Fletcher RA, Anker SD, et al. SGLT2 Inhibitors and Kidney Outcomes by Glomerular Filtration Rate and Albuminuria: A Meta-Analysis. JAMA. 2026;335(3):233-244. doi:10.1001/jama.2025.20834
- **10.** Elenjickal EJ, Travlos CK, Luu J, Lemay S, Suri RS, Mavrakanas TA. Efficacy and Safety of Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors in Patients with and without Advanced CKD: Systematic Review and Meta-Analysis. Clin J Am Soc Nephrol. 2025;20(6):788-809. Published 2025 Mar 26. doi:10.2215/CJN.0000000693
- **11.** Gregg LP, Bozkurt B, Navaneethan SD. Time for Broader Adoption of SGLT2 Inhibitors in Clinical Practice?. JAMA. 2026;335(3):217-219. doi:10.1001/jama.2025.21336
- **12.** Schwartz AR, Sosnov J, Brown J, et al. 2025 U.S. Department of Veterans Affairs and U.S. Department of Defense Clinical Practice Guideline for the Primary Care Management of Chronic Kidney Disease. Ann Intern Med. Published online December 30, 2025. doi:10.7326/ANNALS-25-03499
- **13.** Bonnesen K, Heide-Jørgensen U, Christensen DH, et al. Effectiveness of Empagliflozin vs Dapagliflozin for Kidney Outcomes in Type 2 Diabetes. JAMA Intern Med. 2025;185(3):314-323. doi:10.1001/jamainternmed.2024.7381
- **14.** BMJ Best Practice. Diabetic Kidney Disease. Geraadpleegd op 29/05/2026.
- **15.** Agarwal R, Filippatos G, Pitt B, et al. Cardiovascular and kidney outcomes with finerenone in patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease: the FIDELITY pooled analysis. Eur Heart J. 2022;43(6):474-484. doi:10.1093/eurheartj/ehab777
- **16.** Neuen BL, Heerspink HJL, Perkovic V, et al. Efficacy and safety of finerenone in patients with chronic kidney disease: an individual participant data pooled analysis (INFINITY). Lancet. 2026;407(10546):2375-2386. doi:10.1016/S0140-6736(26)01009-3
- **17.** Heerspink HJL, Neuen BL, Agarwal R, et al. Finerenone in Persons with Chronic Kidney Disease without Diabetes. N Engl J Med. Published online June 4, 2026.

doi:10.1056/NEJMoa2604625

- **18.** American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes* . 11. Chronic Kidney Disease and Risk Management: Standards of Care in Diabetes-2026. Diabetes Care. 2026;49(Supplement_1):S246-S260. doi:10.2337/dc26-S011
- **19.** Solomon SD, McMurray JJV, Vaduganathan M, et al. Finerenone in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction. N Engl J Med. 2024;391(16):1475-1485. doi:10.1056/NEJMoa2407107
- **20.** Perkovic V, Tuttle KR, Rossing P, et al. Effects of Semaglutide on Chronic Kidney Disease in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2024;391(2):109-121. doi:10.1056/NEJMoa2403347
- **E-learning du CBIP** : Insuffisance rénale chronique – Ralentir la maladie avec les médicaments néphroprotecteurs

Focus

Médicaments et insuffisance rénale : attention au risque de toxicité !

Les patients atteints de maladie rénale chronique présentent un risque accru de complications, notamment en termes d'évènements indésirables médicamenteux. Quelles sont les précautions spécifiques à adopter chez ces patients particulièrement fragiles ? Suite et fin de cette série de 3 articles consacrés à la maladie rénale chronique.

Messages clés

- Chez le patient insuffisant rénal chronique, certaines situations cliniques nécessitent une **vigilance particulière** en raison du risque de dégradation aiguë de la fonction rénale.
- Vous trouverez dans cet article un **tableau synthétique** reprenant les principaux **médicaments à risque** devant être **évités, interrompus** ou devant faire l'objet d'une **adaptation posologique** en cas d'altération du débit de filtration glomérulaire.
- La présence d'une maladie rénale chronique peut également être **l'occasion de réévaluer la pertinence** d'un traitement médicamenteux. Dans le cas où le traitement reste indiqué, le changement du médicament par une **alternative plus sûre** peut s'avérer judicieux.
- **Conclusion du CBIP:** Le médicament est-il **contre-indiqué** pour ce niveau de DFG ? Existe-t-il un **risque de détérioration** aiguë de la fonction rénale ? Ne faudrait-il pas **suspendre** le médicament ? Ou du moins, adapter la **posologie** ? N'y a-t-il pas une alternative plus sûre ? Le traitement est-il encore **pertinent** ? Autant de questions qu'il convient de se poser avant la prescription, la délivrance ou l'administration d'un médicament chez un patient insuffisant rénal chronique.

Ce Folia est le dernier de la série de trois articles consacrés à la maladie rénale chronique (MRC).
Envie de reparcourir les deux premiers articles avant de poursuivre votre lecture? Voir :

- Maladie rénale chronique : Comment diminuer le risque cardiovasculaire ?
- Peut-on ralentir la progression de la maladie rénale chronique ?

Détérioration aigue de la fonction rénale

Les patients atteints de maladie rénale chronique présentent un **risque plus important** de détérioration aiguë du DFG[1]. Outre le risque de complications directes liées à cette dégradation brutale de la fonction rénale (ex. hyperkaliémie, surcharge volémique), une diminution du DFG peut également entraîner une toxicité médicamenteuse suite à l'accumulation de molécules dont l'élimination rénale fait désormais défaut.

Situations cliniques à risque

La présence de **fièvre** (ou plus largement, de toute **infection aiguë**), de **vomissements/diarrhées,** d'un **jeûne prolongé,** d'une **canicule** ou encore l'utilisation de **certains médicaments** (ex. diurétiques, laxatifs…) sont autant de situations à risque de déshydratation et par conséquent, de détérioration aiguë de la maladie rénale.[1,2]

Bien que l'**hypertension** joue un rôle important dans le développement de la MRC, l'**hypotension artérielle** peut également être délétère pour la fonction rénale : tout comme dans la déshydratation, la diminution de la perfusion rénale induite par une hypotension peut entraîner une dégradation aiguë du DFG, d'autant plus chez un patient avec une MRC préexistante.[3]
Au-delà du risque d'aggravation de la fonction rénale en cas de diminution trop importante de la tension artérielle, certains médicaments anti-hypertenseurs sont plus à risque d'aggraver la fonction rénale lors de leur introduction/augmentation de dose en raison de leur mécanisme d'action (voir le sous-chapitre suivant « Médicaments à risque »).

Médicaments à risque

Outre ces situations cliniques, de nombreux médicaments majorent également le risque de détérioration aigüe de la fonction rénale.

Certains de ces médicaments ont une néphrotoxicité directe, prévisible et dose-dépendante, c'est notamment le cas d'antibiotiques à usage hospitalier comme les aminoglycosides et la vancomycine.
Pour d'autres médicaments, ce sont des mécanismes immunologiques qui seront à l'origine d'une néphrotoxicité imprévisible mais rare (réaction idiosyncrasique). Les néphrites interstitielles en sont un exemple. Celles-ci peuvent être causées par des médicaments largement prescrits comme les inhibiteurs de la pompe à protons (**IPP**) ou les **antibiotiques bêta-lactames.**

Dans d'autres cas, la néphrotoxicité peut être indirecte : par son mécanisme d'action, le médicament réduit la perfusion glomérulaire. C'est notamment le cas des **AINS** (inhibition de la synthèse des prostaglandines) et des **diurétiques** (diminution du volume circulant). Bien qu'associés à un effet néphroprotecteur au long terme, c'est également ce mécanisme qui peut expliquer la possible détérioration aiguë de la fonction rénale lors de l'instauration d'un traitement par **IECA/sartans** (réduction de la pression intraglomérulaire) ou **gliflozines (inhibiteurs du SGLT2)** (diminution du volume circulant).

D'autres mécanismes néphrotoxiques existent (ex. formation de cristaux intratubulaires avec l'**aciclovir**) et certaines molécules peuvent d'ailleurs cumuler plusieurs de ces mécanismes.
Les **bisphosphonates**, le **méthotrexate**, le **lithium** et les **produits de contraste iodés** sont d'autres médicaments fréquemment utilisés qui peuvent être à l'origine d'une toxicité rénale.

La liste des médicaments évoqués dans ce sous-chapitre n'est pas exhaustive. Pour plus d'informations, il convient de se référer au Répertoire Commenté des Médicaments et aux Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP).

Comment diminuer le risque de toxicité ?

En présence d'une maladie rénale chronique, le risque de toxicité est donc double : d'une part le risque de péjoration aiguë de la fonction rénale (**néphrotoxicité**) et d'autre part, une toxicité causée par une accumulation du médicament suite à une diminution de la clairance rénale (**toxicité médicamenteuse**). Certaines mesures de précautions permettent de réduire le risque de néphrotoxicité et/ou de toxicité médicamenteuse.

Protéger les reins

Comme précédemment évoqué, le maintien d'une pression de filtration glomérulaire adéquate constitue un prérequis à la fonction de filtration assurée par le rein. Une **hydratation adéquate** joue donc un rôle primordial, en particulier chez les patients âgés ou fragiles. Une attention toute particulière devrait être également portée au bon **contrôle tensionnel.**

Dans ce contexte, afin d'éviter un épisode infectieux potentiellement délétère pour la fonction rénale, le Conseil Supérieur de la Santé renseigne les patients atteints de MRC comme groupe cible pour la **vaccination** contre la grippe[4], le pneumocoque[5], le virus respiratoire syncitial (VRS)[6] ou encore le COVID-19[7].

Enfin, les **médicaments néphrotoxiques[1] sont à éviter,** tant que possible, chez les patients MRC. Lorsque leur prescription s'avère toutefois nécessaire, certaines mesures de précaution peuvent être appliquées, comme :

- Assurer une bonne hydratation.
- Adapter la posologie du médicament à la fonction rénale.
- Limiter tant que possible la durée du traitement.
- Eviter la combinaison de molécules néphrotoxiques.
- Suivre la fonction rénale après l'introduction du médicament.

Ajuster la posologie du médicament, voire l'arrêter définitivement

Chez les patients souffrant de maladie rénale chronique, il est parfois nécessaire **d'ajuster la dose ou l'intervalle entre les doses** de certains médicaments afin d'éviter toute toxicité secondaire à leur accumulation. Ceci est d'autant plus important avec les médicaments à marge thérapeutique-toxique étroite et dont l'élimination se fait par les reins (par ex. antiarythmiques, digoxine, lithium). Certains médicaments deviennent d'ailleurs **contre-indiqués** pour certains niveaux de DFG.

Dans le Répertoire, ces informations sont symbolisées sous forme d'un **sigle rénal rouge** et d'un **sigle rénal orange** à côté des spécialités (voir Introduction.2.4. Rubrique « contre-indications »).

- Le sigle rénal rouge ( ) signifie que le RCP recommande une contre-indication ou une réduction de dose **à partir d'une insuffisance rénale *modérée*** (donc à partir d'un DFG < 60 mL/min/1,73m^2), ou en cas d'insuffisance rénale en général sans en préciser le degré de sévérité.
- Le sigle rénal orange ( ) signifie que le RCP recommande une contre-indication ou une réduction de dose **en cas d'insuffisance rénale *sévère*** (définie par un DFG de 15 à 30 mL/min/1,73 m^2).
- A noter qu'en cas d'**insuffisance rénale *terminale*** (DFG < 15 mL/min/1,73m^2), les précautions particulières restent d'application (réduction de dose ou contre-indication), même en l'absence d'un sigle rénal spécifique pour cette catégorie de patients. En effet,

étant donné qu'il s'agit de patients majoritairement suivis en deuxième ligne de soins, ces précautions ne sont pas explicitement mentionnées dans le Répertoire.
- NB : Si le RCP ou certaines publications signalent un risque chez le patient insuffisant rénal, la rédaction peut décider d'attribuer un sigle rénal au médicament, même lorsque le RCP ne recommande aucune réduction de dose ou contre-indication en cas d'insuffisance rénale.

Interrompre temporairement le traitement : « Sick day rules »

Comme déjà mentionné, toute déshydratation est à craindre en cas de maladie aiguë.

Dès lors, l'interruption temporaire de certains médicaments durant cette période à risque («**sick day rules** ») permet de réduire le risque de déshydratation mais aussi de diminuer le risque de toxicité médicamenteuse qui pourrait être induite par une diminution soudaine de la clairance rénale.[1]
A défaut d'une évaluation médicale dans un délai raisonnable, le patient bien informé peut éventuellement interrompre par lui-même les médicaments risquant d'aggraver sa maladie rénale lors d'une situation aiguë à risque de déshydratation.
Les principaux médicaments concernés par cet arrêt temporaire durant les jours de maladie sont les suivants : les **sulfonylurées**, les **IECA/sartans**, les **diurétiques**, la **metformine**, les **AINS**, les **gliflozines**[1].

Dans le cadre d'un traitement chronique, il est important de reprendre ces médicaments une fois l'évènement aigu résolu[1] Toutefois, cette interruption temporaire peut également être mise à profit pour réévaluer la pertinence de leur indication.

Réévaluer la pertinence du traitement et envisager une alternative

Outre l'éventuel ajustement posologique, la présence d'une maladie rénale chronique peut également être l'occasion de **réévaluer la pertinence** d'un traitement médicamenteux.
Dans le cas où le traitement reste indiqué, le changement du médicament par une **alternative plus sûre** peut s'avérer judicieux.

Tableau résumé : à quelles molécules faire attention ?

Le **tableau ci-dessous** reprend les principales molécules rencontrées en première ligne pour lesquelles la prudence est de mise en cas de maladie rénale chronique : certains médicaments doivent être **évités**, d'autres faire l'objet d'une **adaptation posologique** ou même être **interrompus** suivant le niveau de DFG.
Pour plus d'informations sur les mesures de précaution spécifiques à adopter, voir le Répertoire Commenté des Médicaments et les RCP propres aux molécules.

NB: La liste reprise dans ce tableau n'est pas exhaustive, il convient de se référer au Répertoire et aux RCP en cas de doute.

Tableau : Principaux médicaments de première ligne pour lesquels une vigilance accrue est nécessaire en cas de MRC (liste non exhaustive)

Classes médicamenteuses	Exemples de molécules
Antiarythmiques	Disopyramide, flécaïnide, sotalol
Antibiotiques	Aminoglycosides, céphalosporines, clarithromycine, quinolones, nitrofurantoïne, pénicillines, sulfamides
Anticoagulants	Anticoagulants oraux directs, héparines de bas poids moléculaire
Antidiabétiques	Metformine, sulfamidés hypoglycémiants, gliflozines, gliptines
Antidouleurs/antipyrétiques	Acide acétylsalicylique, codéine, morphine, oxycodone, paracétamol, tramadol
Antiépileptiques	Gabapentine, lévétiracétam, prégabaline, topiramate
Antihistaminiques	Desloratadine, diménhydrinate, hydroxyzine, (lévo-)cétirizine, rupatadine
Antihypertenseurs	IECA, sartans, moxonidine
Anti-inflammatoires	Tous les AINS
Antimycotiques	Fluconazole, terbinafine
Antipsychotiques	Amisulpride, clozapine, halopéridol, olanzapine, rispéridone, sulpiride
Antitussifs	Codéine, dextrométorphane, dihydrocodéine
Antiviraux	(Val)Aciclovir, lamivudine
Diurétiques	Eplérénone, finérénone, spironolactone
Hypolipidémiants	Fibrates, simvastatine, pravastatine, rosuvastatine
Inhibiteurs PDE-5	Avanafil, sildénafil, tadalafil, vardénafil
Médicaments contre la goutte	Allopurinol, colchicine
Pathologies inflammatoires	Mésalazine, méthotrexate
Autres	(Métil)digoxine, lithium, pseudoéphédrine

…	…

Tableau inspiré de l'article "Annals of Internal Medicine – Chronic Kidney Disease[8]

Conclusion du CBIP

La prise en charge des patients avec une MRC ne doit pas se limiter à la réduction du risque cardiovasculaire et au ralentissement de la maladie rénale. Elle doit également impliquer une **vigilance accrue** face aux situations susceptibles d'entrainer une détérioration aigue de la fonction rénale. A ce titre, il est particulièrement important de prévenir la **déshydratation** afin de limiter le risque d'hypovolémie, en particulier chez les patients les plus fragiles.

Tout professionnel de la santé amené à prescrire, délivrer ou administrer un médicament chez un patient atteint de MRC doit avoir conscience de l'éventuelle nécessité d'**adapter la posologie** mais aussi du potentiel **risque d'aggravation aiguë** de la MRC suite à l'introduction du médicament. Dans certaines situations, notamment en cas de risque de déshydratation ou de dégradation du DFG, **l'arrêt** temporaire (ex. « sick day rules »), voire définitif de certains médicaments peut d'ailleurs s'avérer nécessaire. Dans ce contexte, il est utile de communiquer au pharmacien et autres professionnels de la santé le niveau de DFG du patient MRC[2]. Enfin, rappelons que **certains médicaments sont à éviter** en cas d'insuffisance rénale et que le recours à des **alternatives plus sûres** peut s'avérer nécessaire.

La prescription de certains médicaments ne devrait toutefois pas être compromise par la seule crainte d'une diminution aiguë du débit de filtration glomérulaire (ex. IECA) ou d'une réaction idiosyncrasique rare (ex. beta-lactame), au risque de priver le patient d'un potentiel bénéfice thérapeutique. La présence d'une maladie rénale chronique est en réalité une opportunité supplémentaire d'**évaluer** avec soin le **rapport bénéfices/risques** de **chaque traitement médicamenteux.**

Sources spécifiques

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

2. NHG-Standaard (februari 2026). Chronische nierschade (M109)

3. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. Kidney Int. Suppl. 2012;2(1):1-138doi: 10.1038/kisup.2012.1

4. Avis CSS 9897, Vaccination contre la grippe saisonnière (saison 2026-2027), publié le 26/02/2026

5. Avis CSS 9842, Vaccination antipneumococcique pour les adultes (révision 2025), publié le 10/12/2025

6. Avis CSS 9837, Vaccination contre le VRS (adultes) – révision 2024, publié le 19/12/2024

7. Avis CSS 9880, Stratégie belge de vaccination contre le COVID-19: Saison 2025-2026, publié le 14/07/2025

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

Autres sources

Adaptation posologique des médicaments en cas d'insuffisance rénale chronique(SSMG)

E-learning du CBIP : à paraître

Actualités

Psychotropes: 10 jours de sensibilisation - pour un usage adapté, à favoriser ensemble

Kernboodschappen / Messages clés
« L'actu des psychotropes » est un journal destiné aux professionnels de la santé de première ligne, qui présente des informations utiles pour une utilisation appropriée des somnifères et des antidépresseurs.
Ce journal s'inscrit dans le cadre de la campagne « Psychotropes: 10 jours de sensibilisation » qui se déroule du 1er au 10 octobre et s'adresse aux professionnels de la santé de première ligne. L'objectif est de promouvoir une utilisation appropriée des somnifères et des antidépresseurs. Découvrez le matériel disponible sur psychotropes10jours.be.

L'actu des psychotropes

Le journal « L'actu des psychotropes », destiné aux professionnels de la santé de première ligne, présente des informations utiles pour une utilisation appropriée des somnifères et des antidépresseurs.
Découvrez-le journal dans la vidéo :

Campagne Psychotropes : 10 jours de sensibilisation 2026

Le journal « L'actu des psychotropes » s'inscrit dans le cadre de la campagne « Psychotropes: 10 jours de sensibilisation » consacrée à l'utilisation appropriée des somnifères et des antidépresseurs en première ligne. La campagne se déroule du 1er au 10 octobre à l'initiative du Dr Ellen Van Leeuwen, médecin généraliste et rédactrice en chef au CBIP, avec le soutien de plusieurs associations professionnelles de médecins généralistes, pharmaciens et psychologues, du groupe d'experts BelPEP (*Belgian Psychotropics Expert Platform*) et de l'université de Gand.

La campagne s'adresse aux médecins généralistes, pharmaciens et psychologues, et coïncide avec les 10 jours de la santé mentale. L'objectif est de **sensibiliser davantage aux psychotropes et d'encourager le dialogue à ce sujet,** en proposant des informations fiables et des outils pratiques, tels que des affiches, des podcasts et des vidéos. L'accent est mis sur la nécessité de ne pas prescrire trop rapidement des somnifères et des antidépresseurs, et sur la pertinence d'envisager leur arrêt en cas d'utilisation prolongée.

Cette campagne se poursuit jusqu'au 10 octobre "Journée mondiale de la santé mentale".

Découvrez le matériel disponible sur **psychotropes10jours.be**.

Le CBIP: liens utiles

Le CBIP est partenaire de cette campagne et soutient la diffusion du matériel.
En ce qui concerne spécifiquement les thèmes abordés dans le journal « L'actu des psychotropes », nous attirons votre attention sur les publications suivantes du CBIP :

- Arrêt progressif des antidépresseurs
  - Outils – arrêt progressif des antidépresseurs, avec des schémas d'arrêt progressif pour chaque antidépresseur
  - Module e-learning : Arrêt progressif des antidépresseurs
  - Folia: Arrêt progressif des antidépresseurs : lignes directrices (mise à jour 2024)
- Sevrage des benzodiazépines
  - Sevrage des benzodiazépines
  - Le programme de sevrage aux benzodiazépines en pharmacie : du projet pilote à la mission définitive !

Actualités

Grossesse et allaitement dans le Répertoire: révision approfondie et méthodologie

Nos rubriques « Grossesse et allaitement » ont fait l'objet d'une révision approfondie en 2026. Ainsi, tous les médicaments ou classes de médicaments, à l'exception des médicaments très spécialisés, disposent désormais d'une rubrique « Grossesse et allaitement ». Dans cet article, nous nous penchons sur la méthodologie appliquée pour élaborer cette rubrique.

Depuis l'édition 2026, l'introduction du Répertoire et les textes de chaque chapitre sont entièrement révisés tous les deux ans, et non plus chaque année. Les textes mis à jour sont publiés sur le site entre décembre et septembre [voir Folia septembre 2026].
Durant la révision du Répertoire, chaque rubrique est passée en revue. Cette année, une attention particulière a été portée à la rubrique « Grossesse et allaitement » avec pour objectif de la rendre aussi complète que possible au regard des données disponibles dans la littérature.
Une **rubrique « Grossesse et allaitement »** est dorénavant présente pour tous les médicaments ou classes de médicaments du Répertoire, à l'exception des médicaments très spécialisés.

Nos sources de référence

Pour l'élaboration de cette rubrique, il n'est pas toujours adéquat d'utiliser le RCP comme source primaire, car une position défensive y est souvent adoptée (p.ex. "ne pas utiliser faute de données suffisantes", même lorsque des données sont disponibles). Pour un même principe actif, et en s'appuyant sur les mêmes données, les RCP des différentes spécialités émettent parfois des avis différents (allant d'une contre-indication absolue à « l'utilisation possible si les bénéfices escomptés l'emportent sur le risque »).

Nous utilisons donc plusieurs sources, issues de différents pays : voir Tableau. Lorsqu'un médicament ne figure pas dans ces sources, soit parce qu'il n'est pas disponible, soit parce qu'il vient d'être commercialisé, le RCP sert de référence (le mot RCP est alors mentionné entre parenthèses).

Tableau : sources de référence pour notre rubrique « Grossesse et Allaitement »

Sources	Pays	Utilisation
Lareb – *Geneesmiddelengebruik rondom de zwangerschap*	Pays-Bas	Grossesse et Allaitement
CRAT	France	Grossesse et Allaitement
Briggs, Drugs in Pregnancy and Lactation, 13e éd. (2026)	Etats-Unis	Grossesse et Allaitement
LactMed	Etats-Unis	Allaitement, en cas d'absence d'information ou de divergence entre les autres sources

Grossesse

Nous prenons en compte autant que possible les données se rapportant à l'être humain. Bien que les données de tératogénicité chez l'animal aient rarement une valeur prédictive pour l'humain, nous mentionnons néanmoins les problèmes très graves rencontrés chez l'animal lorsque nous ne disposons pas de suffisamment de données chez l'humain.
Les problèmes les plus graves rencontrés chez l'humain sont mentionnés en gras.

Nous appliquons les critères suivants.

- Le CBIP considère la grossesse comme une **contre-indication** lorsqu'une tératogénicité est démontrée sur la base de données humaines, selon nos sources de référence (voir ci-dessus). Nous reprenons cette information dans la rubrique "Contre-indications", même si ceci n'est pas toujours explicitement mentionné dans le RCP.
- Lorsqu'un **effet tératogène, des problèmes en période périnatale ou des effets à long terme** sont suspectés sur la base de données humaines, nous mentionnons que l'utilisation en période de grossesse est déconseillée. Les risques pour la mère et l'enfant doivent alors être rigoureusement mis en balance avec le bénéfice escompté du traitement.
- S'il n'y a pas de signal de malformations congénitales ou d'autres effets indésirables chez l'enfant, nous écrivons:*"Les données d'utilisation de ces préparations pendant la grossesse sont rassurantes (pas de signal de malformations congénitales ou d'autres effets indésirables chez l'enfant selon nos sources)"*.
- S'il n'est pas possible de se prononcer sur base de nos sources, nous écrivons:*"Il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité d'emploi de ces préparations pendant la grossesse (pas ou peu d'informations)"*.
- Dans un certain nombre de cas, les bénéfices du traitement (chronique) durant la grossesse l'emportent sur les risques éventuels

(p.ex. en cas d'épilepsie, d'asthme sévère ou dans certains états dépressifs très sévères).

Allaitement

- Nous prenons en compte autant que possible les données se rapportant à l'être humain.
- Nous indiquons pour quels médicaments des effets indésirables chez le nouveau-né ont été prouvés ou sont fortement suspectés. **Les effets indésirables les plus graves rencontrés chez le nouveau-né sont mentionnés en gras.**
- Le CBIP considère l'allaitement comme une **contre-indication** lorsqu'il est mentionné comme tel dans nos sources (voir ci-dessus).
- Lorsqu'il n'est pas possible de se prononcer sur l'utilisation du médicament en période d'allaitement sur base de nos sources, nous mentionnons la phrase suivante: *"Il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité d'emploi de ces préparations pendant l'allaitement (pas ou peu d'informations)."*
- Lorsqu'il existe des données (limitées) rassurantes, nous mentionnons la phrase suivante : *« Les données d'utilisation de ces préparations pendant l'allaitement sont (limitées mais) rassurantes (pas de signal d'effets indésirables chez l'enfant selon nos sources).»*

Pour en savoir plus à propos de notre méthodologie, voir Intro 2.6. Rubrique « Grossesse et allaitement ».

Lu pour vous

Révision du guide de pratique du WOREL sur les troubles du sommeil et l'insomnie

Messages clés

- La directive révisée du WOREL confirme qu'une approche non médicamenteuse constitue la base de la prise en charge des troubles du sommeil et de l'insomnie.
- Les somnifères, en particulier les benzodiazépines ou les « Z-drugs », ne peuvent être envisagés que pour une utilisation de courte durée (une semaine au maximum) en cas d'insomnie aiguë et sévère accompagnée d'une souffrance importante. Chez les personnes âgées, l'utilisation de somnifères doit être limitée aux situations exceptionnelles.
- La directive comprend désormais également un volet consacré au sevrage des somnifères. Le renouvellement de l'ordonnance est le moment opportun pour évaluer l'utilisation et discuter avec le patient des avantages d'un arrêt progressif.
- D'autres médicaments sont soit non recommandés (par exemple, la trazodone), soit fortement déconseillés (par exemple, les antipsychotiques et les antihistaminiques sédatifs) comme alternative aux somnifères classiques.
- La directive propose plusieurs outils pour mettre en œuvre ces recommandations au quotidien.

Introduction

En juin 2026, une deuxième révision approfondie du guide de pratique du WOREL relative à la prise en charge des troubles du sommeil et de l'insomnie chez les adultes en médecine générale a été publiée. Cet article présente un bref résumé d'un certain nombre de recommandations concernant la prise en charge non médicamenteuse et médicamenteuse des troubles du sommeil et de l'insomnie, ainsi que le sevrage des somnifères. Pour un aperçu complet de toutes les recommandations, y compris le diagnostic, le suivi pluridisciplinaire, la prise en charge dans les maisons de repos et de soins, et les indications pour une prise en charge spécialisée, nous renvoyons au guide de pratique du WOREL.[1]

Prise en charge non médicamenteuse

Une approche non médicamenteuse par paliers constitue la base du traitement des troubles du sommeil et de l'insomnie.

- La première étape consiste à informer le patient de ce qu'est un rythme de sommeil normal et à lui donner des conseils en matière d'hygiène du sommeil, tels que se lever à des heures fixes, ne pas boire d'alcool avant de se coucher, dormir dans un environnement sombre, calme et frais…
- Si cela ne suffit pas, on recourt à des techniques de détente et à des conseils en matière d'exercice physique, adaptés aux capacités du patient.
- Dans une étape suivante, la thérapie cognitivo-comportementale de l'insomnie (TCC-I) occupe une place centrale, avec notamment la restructuration cognitive, le contrôle du stimulus et la restriction de sommeil. Les formes numériques constituent également une option.

Chez les personnes âgées, la même approche est adoptée, adaptée à leurs capacités cognitives et physiques.

Même lorsqu'un somnifère est exceptionnellement prescrit, il reste essentiel de privilégier l'approche non médicamenteuse.

Prescription de somnifères

Le guide de pratique révisé confirme **qu'il est préférable de ne pas prescrire** de **somnifères** aux patients souffrant **d'insomnie aiguë ou chronique qui ne sont pas en situation de crise et qui sont éligibles à une prise en charge multimodale,** combinant soutien comportemental, psychologique et éducatif, ainsi qu'un suivi régulier. Les somnifères n'améliorent les paramètres du sommeil que dans une mesure limitée, augmentent le risque d'effets indésirables et de dépendance, et peuvent ébranler la motivation nécessaire au changement de comportement.

Selon les auteurs, un traitement de courte durée par un somnifère (une semaine au maximum), à la dose la plus faible possible, ne peut être envisagé qu'en cas **d'insomnie aiguë et sévère accompagnée d'une souffrance importante.** Une utilisation prolongée (plus de quelques semaines) entraîne une tolérance et une dépendance, avec un risque de symptômes de sevrage graves et d'insomnie de

rebond à l'arrêt du traitement. Il est recommandé de convenir dès le début du traitement d'une stratégie d'arrêt claire et de prévoir une consultation de suivi au bout d'environ une semaine.

Comme somnifère, on peut envisager une **benzodiazépine à durée d'action intermédiaire ou une Z-drug.** Les benzodiazépines qui ont une longue demi-vie, telles que le diazépam et le nitrazépam, doivent être évitées en raison du risque d'effets de « gueule de bois ».

Chez **les personnes âgées de plus de 65 ans,** les somnifères doivent, selon les recommandations, être réservés aux situations exceptionnelles. Le bénéfice clinique chez les personnes âgées est limité et l'emporte rarement sur la sensibilité accrue aux effets indésirables graves, tels que les troubles cognitifs, les chutes et les fractures.

Quelle place pour les autres traitements de l'insomnie ?

Le guide de pratique révisé se prononce également sur d'autres médicaments utilisés pour traiter l'insomnie.

- **Antipsychotiques** (utilisation *off-label*) : **fortement déconseillés** en raison de l'absence de bénéfice démontré et des risques graves, notamment des effets indésirables métaboliques et cardiovasculaires. L'utilisation d'antipsychotiques tels que la quétiapine (voir Folia octobre 2023) doit rester réservée aux personnes présentant certaines comorbidités psychiatriques telles que psychose ou trouble bipolaire.
- **Les gabapentinoïdes, tels que la prégabaline et la gabapentine** (utilisation *off-label*) : sont **fortement déconseillés** en raison de l'insuffisance des preuves d'efficacité et du risque d'effets indésirables graves tels que la somnolence, les vertiges et la dépression respiratoire, ainsi que du risque d'abus et de dépendance.
- **Les antihistaminiques sédatifs** (utilisation *off-label* pour la plupart) : sont **fortement déconseillés** en raison de leurs effets indésirables anticholinergiques significatifs (somnolence, troubles cognitifs, sécheresse buccale, rétention urinaire, risque de chute), en particulier chez les personnes âgées, et du risque d'insomnie de rebond après leur utilisation.
- **Trazodone** (utilisation *off-label*) : **n'**est **pas recommandée** en cas d'insomnie sans dépression comorbide en raison de l'insuffisance de données sur l'efficacité et la sécurité chez ce groupe de patients. En raison du risque de sédation excessive, d'hypotension orthostatique, de troubles du rythme cardiaque et de chutes, elle ne doit pas être considérée comme une alternative inoffensive aux somnifères classiques.
- **Mélatonine**: **n'**est **pas recommandée** en raison d'un effet clinique limité et d'un manque de données sur la sécurité et l'efficacité à long terme. Seul le médicament à libération prolongée est autorisé pour le traitement de l'insomnie chez l'adulte (à partir de 55 ans).
- **Phytothérapie**: la valériane et la passiflore **ne** sont **pas recommandées** en raison d'un manque de preuves quant à leur efficacité et leur innocuité.

Sevrage des somnifères

L'utilisation prolongée de somnifères n'apporte aucun bénéfice durable avéré et augmente notamment le risque de chutes, de fractures et de dépendance. Selon le guide de pratique, une demande de **renouvellement d'ordonnance** constitue donc un moment opportun pour réévaluer l'utilisation et discuter avec le patient des avantages d'un arrêt progressif. Le guide de pratique recommande de donner la priorité aux personnes chez lesquelles on peut espérer le plus grand bénéfice pour la santé, telles que les personnes âgées polymédiquées.

Pour le **sevrage**, le guide de pratique conseille d'envisager une **prise en charge multimodale,** comprenant l'éducation du patient, une réduction progressive de la posologie et la TCC-I, complétées par un suivi régulier. L'ajout d'autres médicaments pendant le sevrage est déconseillé, sauf lorsqu'une comorbidité spécifique le justifie. Pour le sevrage progressif des benzodiazépines et des « Z-drugs », il est notamment possible de recourir au programme de sevrage de l'INAMI, dans le cadre duquel le médecin, le pharmacien et le patient collaborent et où la dose est progressivement réduite grâce à des préparations magistrales (voir Folia avril 2025).

Outils pratiques

Le guide de pratique propose également de nombreux outils pour mettre en œuvre ces recommandations, tels qu'un journal du sommeil et des brochures sur le sommeil, le cercle vicieux du sommeil de mauvaise qualité, le contrôle du stimulus et la restriction du sommeil.

Ces outils sont disponibles sous forme d'annexe du guide de pratique sur le site web du WOREL, ou via le site web www.usagepsychotropes.be.

Commentaire du BCFI

La consommation de somnifères reste élevée en Belgique.1 Des recommandations actualisées précisant dans quelles situations ces médicaments sont indiqués ou non, ainsi que les modalités de réduction progressive d'une consommation de longue durée, restent donc pertinentes dans la pratique.

Un somnifère peut apporter une légère amélioration temporaire en cas d'insomnie aiguë et sévère, mais il ne s'attaque pas aux causes sous-jacentes. De plus, une utilisation initialement prévue à court terme peut facilement se prolonger au long cours, avec les risques que cela comporte. Les conditionnements disponibles constituent un obstacle pratique à la recommandation de ne prescrire des somnifères que pour une durée maximale d'une semaine.

Le sevrage des benzodiazépines et des « Z-drugs » fait l'objet d'une attention justifiée dans ce guide de pratique révisé. Ce dernier considère la demande de renouvellement d'ordonnance comme un moment opportun pour évaluer l'utilisation du médicament. Par contre, le recours à une éventuelle « lettre d'aide à l'arrêt » n'est pas mentionnée. Il s'agit d'un document contenant des conseils pratiques sur la manière d'arrêter le somnifère, qui est remis au patient. La « lettre d'aide à l'arrêt » est recommandée par la directive NHG[2] pour les patients qui prennent la posologie journalière habituelle (ou moins). Pour les patients qui prennent des doses plus élevées, qui ne parviennent pas à arrêter le traitement après la « lettre d'aide à l'arrêt » ou qui souhaitent un accompagnement supplémentaire, la directive NHG recommande un sevrage accompagné, ce qui correspond à la prise en charge multimodale de sevrage préconisée ici dans le guide de pratique révisé du WOREL.

Pour ceux qui souhaitent entamer un sevrage des benzodiazépines, nous vous renvoyons à notre formation en ligne « Sevrage des benzodiazépines ».

Sources

1. Van Thienen K, De Coninck L, Goossens M, et al. Prise en charge multimodale des troubles du sommeil et de l'insomnie. WOREL juin 2026.

2. Bhogal-Statham M, Damen Z, Greving J et al. Slaapproblemen. NHG-standaard (dernière mise à jour : janvier 2026)

Lu pour vous

Médicaments d'aide au sevrage tabagique pendant la grossesse : quel risque de malformations congénitales?

Une large étude de cohorte a évalué le risque de malformations congénitales majeures avec les substituts nicotiniques, la varénicline et la bupropione pendant la grossesse. Dans cet article, nous décrivons les principaux résultats.[1]

Messages clés

- Le tabagisme durant la grossesse entraîne de nombreux effets indésirables, comme des malformations congénitales, un risque accru de fausse couche, de prématurité et de faible poids de naissance. Les données concernant l'innocuité pendant la grossesse des médicaments utilisés dans le sevrage tabagique sont limitées.
- Cette étude de cohorte a évalué le risque de malformations congénitales majeures (MCM) lié à l'utilisation de substituts nicotiniques, de varénicline et de bupropione pendant la grossesse.
- Les trois traitements évalués ne montrent pas d'augmentation significative du risque global de malformations par rapport aux femmes qui fumaient et qui n'ont pas reçu de traitement pour arrêter de fumer, ayant elles aussi un risque augmenté de malformations.
- **Commentaire/Conclusion du CBIP:** Cette étude apporte des résultats rassurants quant à l'utilisation de ces traitements médicamenteux pendant la grossesse. Cependant, des études avec des données plus précises quant aux sous-groupes de malformations sont nécessaires. De plus, la réalisation de RCT à ce sujet n'est pratiquement et éthiquement pas possible.

En quoi cette étude est-elle importante ?

Le tabagisme durant la grossesse est associé à de nombreux effets indésirables : risque accru de fausse couche, de prématurité, de faible poids de naissance mais aussi de malformations congénitales majeures (MCM). L'arrêt du tabac est une priorité.
Les substituts nicotiniques, la bupropione et la varénicline ont démontré leur efficacité pour le sevrage tabagique en dehors de la grossesse.[2] Cependant, les données concernant leur innocuité fœtale sont limitées, ce qui complique leur utilisation en pratique clinique.

Cette étude de cohorte basée sur la population publiée dans le *JAMA* a été menée afin de surmonter les limites des études antérieures: manque de puissance statistique et absence de prise en compte du tabagisme maternel peu avant et pendant la grossesse.

Protocole de l'étude

Il s'agit d'une étude de **cohorte rétrospective** qui a examiné le risque de malformations congénitales majeures liées à l'utilisation de divers produits destinés à l'arrêt du tabac pendant la grossesse **(*substitution nicotinique (patch ou forme à action rapide), varénicline* et *bupropione*)** par rapport au tabagisme pendant la grossesse.

Toutes les naissances enregistrées entre 2001 et 2020 dans quatre pays (Nouvelle-Zélande, Australie, Norvège et Suède) ont été couplées aux données de délivrance de médicaments sur ordonnance, d'hospitalisations, de consultations spécialisées et de décès. La cohorte de base comprenait 391 474 enfants nés de 267 522 mères **ayant fumé pendant le premier trimestre ou ayant reçu un médicament pour le sevrage tabagique dans les 90 jours précédant la conception ou durant le premier trimestre.**

L'exposition était définie comme une **délivrance de substitut nicotinique, de varénicline ou de bupropione** dont la durée de traitement chevauchait le premier trimestre, que la délivrance ait lieu pendant le premier trimestre ou juste avant la conception.
Le groupe « **non exposé** » était constitué de nourrissons nés de femmes fumeuses **n'ayant pas reçu de traitement pour le sevrage tabagique** pendant les 90 jours avant la conception et le premier trimestre. Un appariement par score de propension a été réalisé afin de limiter les facteurs de confusion.

Les critères d'évaluation primaires étaient la prévalence globale des malformations congénitales majeures (MCM), ainsi que leur prévalence par système anatomique (cœur, membres, fentes oro-faciales, organes génitaux, reins et voies urinaires, système digestif, respiratoire, nerveux, paroi abdominale, œil et oreille et autres).

Les critères d'exclusion incluaient, entre autres, les grossesses multiples et les mortinaissances, les naissances avec des données insuffisantes pour estimer la date de conception, ainsi que les malformations congénitales majeures liées à des anomalies

chromosomiques, syndromes génétiques ou infections tératogènes. Étaient également exclues les naissances de femmes ayant reçu un médicament potentiellement ou connu pour être tératogène dans les 90 jours précédant la conception ou durant le premier trimestre, ou ayant reçu deux traitements pharmacologiques ou plus de sevrage tabagique au cours du premier trimestre.

Résultats en bref

Parmi les 14 241 naissances exposées à un traitement de sevrage tabagique au cours du premier trimestre, 10 004 étaient exposées à un traitement de substitution nicotinique, 3 062 à la varénicline et 1 175 à la bupropione. Le groupe témoin comprenait 326 220 naissances de femmes qui fumaient mais n'avaient pas reçu de traitement pour arrêter de fumer.

- **Risque de malformations globales**
  - Substitution nicotinique : aucune augmentation significative du risque de malformations globales (37,6 pour 1 000 naissances vivantes) par rapport au groupe non exposé (34,4 pour 1 000 naissances vivantes) (RR ajusté 1,10 ; IC à 95% 0,98 à 1,22).
  - Varénicline : aucune augmentation significative du risque de malformations globales (32,7 vs 36,6 pour 1 000 naissances vivantes ; RR ajusté 0,90 ; IC à 95% 0,73 à 1,10).
  - Bupropione : aucune augmentation significative du risque de malformations globales (35,5 vs 38,8 pour 1 000 naissances vivantes ; RR ajusté 0,93 ; IC à 95% 0,67 à 1,29).
- **Risque de malformations spécifiques**
  - **Substitution nicotinique** : augmentation du nombre de malformations congénitales majeures du système digestif par rapport au groupe non exposé (3,8 vs 2,5 pour 1 000 naissances vivantes ; RR ajusté 1,53 ; IC à 95% 1,05 à 2,23). Cette différence n'était plus significative après ajustement pour comparaisons multiples, ce qui suggère qu'il pourrait s'agir d'une observation due au hasard.
  - Varénicline : une augmentation du risque de malformations congénitales majeures du rein et des voies urinaires dans le groupe exposé (11,5 pour 1 000 naissances vivantes) par rapport au groupe non exposé (4,2 pour 1 000 naissances vivantes) (RR ajusté 2,75 ; IC à 95% 1,42 à 5,34), mais ce résultat reposait sur un très faible effectif d'enfants (11 nourrissons exposés et 40 nourrissons non exposés). Ce résultat n'était plus significatif après correction pour comparaisons multiples.
  - Bupropione : données trop rares pour estimer le risque dans les sous-groupes de malformations congénitales majeures.

Limites de l'étude

Cette étude ne permet pas d'évaluer les **effets à long terme,** notamment les troubles neurodéveloppementaux.

Aucune donnée n'est disponible quant à la poursuite du tabagisme durant le premier trimestre. Les auteurs ont considéré que toutes les femmes incluses avaient fumé à un moment donné au cours du premier trimestre, sans pouvoir préciser si le tabagisme s'était poursuivi durant toute cette période.

De plus, certains nourrissons du groupe non exposé ont **potentiellement été exposés à des substituts nicotiniques en vente libre,** bien que ce biais soit jugé limité. En effet, les analyses concernant les substituts nicotiniques ont été limitées aux pays où ceux-ci étaient principalement disponibles sur prescription. En Belgique, les substituts nicotiniques sont disponibles en vente libre.

Par ailleurs, certaines femmes pourraient avoir **interrompu leur traitement** dès la découverte de leur grossesse ; néanmoins, cette découverte survenant généralement autour de la sixième semaine de gestation, une exposition précoce reste possible pendant une période critique du développement embryonnaire.

L'exclusion des mortinaissances constitue également une limite, bien que celles-ci aient été rares dans cette étude. Par ailleurs, l'absence d'information sur les interruptions de grossesse pour malformations pourrait également avoir influencé les résultats. Des analyses de biais quantitatives ont été réalisées, en simulant des scénarios dans lesquels des grossesses avec MCM auraient abouti à une fausse couche ou une interruption de grossesse plutôt qu'à une naissance vivante. Ces analyses suggèrent que les résultats auraient été peu modifiés. De plus, les femmes ayant reçu deux traitements pharmacologiques ou plus de sevrage tabagique au cours du premier trimestre ont également été exclues.

Commentaire du CBIP

Cette étude apporte des données dans un domaine encore trop peu documenté mais pourtant souvent rencontré : les traitements de substitution évalués ne montrent pas d'augmentation significative du risque global de malformations congénitales majeures par rapport aux femmes qui fumaient mais qui n'ont pas reçu de traitement de sevrage tabagique.

Bien qu'ils aient observé un risque accru de malformations congénitales majeures des organes digestifs avec les traitements de substitution nicotinique et de malformations rénales et des voies urinaires avec la varénicline, le nombre de nourrissons concernés était très faible, et ces résultats sont probablement dus au hasard.

Pour rappel, dans le cadre d'un sevrage tabagique pendant la grossesse, il est préférable d'appliquer des mesures non médicamenteuses, notamment un soutien comportemental. Cependant, étant donné l'importance de l'arrêt tabagique chez la femme enceinte, il est parfois nécessaire d'y associer un traitement médicamenteux (voir guideline WOREL « Arrêter de fumer »).

Cette étude apporte donc des résultats globalement rassurants quant à l'utilisation de ces traitements médicamenteux pendant la grossesse. Cependant, des études avec des données plus précises quant aux sous-groupes de malformations et à la poursuite du tabagisme durant le premier trimestre ainsi que des données comparatives avec des femmes non fumeuses sont nécessaires.

La cigarette électronique et la cytisinicline n'ont pas été abordées dans cette étude. La cigarette électronique est déconseillée par le WOREL. La cytisinicline est disponible en Belgique mais il n'est pas possible de se prononcer sur sa sécurité d'emploi durant la grossesse. Le RCP contre-indique son utilisation pendant la grossesse et la période d'allaitement.

Noms des spécialités concernées:

- Bupropione : Zyban® (voir Répertoire).
- Cytisinicline : Decigatan® (voir Répertoire).
- Substitution nicotinique : Nicorette®, Nicotinell®, NiQuitin® (voir Répertoire).
- Varénicline : Champix® (voir Répertoire).

Bronnen/Sources

1. Tran D.T. et al. Risk of major congenital malformations following prenatal exposure to smoking cessation medicines. JAMA Internal Medicine 2025;185:656-667 (doi: 10.1001/jamainternmed.2025.0290).

2. Van Cauwenbergh S, Excelmans E, Cooreman J, et al. Stoppen met roken: partiële update. Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (WOREL). Februari 2026.

3. Coleman, Tim, and Sophie Orton. "Using Pharmacologic Smoking Cessation Treatments in Pregnancy." JAMA Internal Medicine 185.6 (2025): 667-668.

80+

Comportements sexuels inappropriés chez les personnes atteintes de démence

Les comportements sexuels inappropriés chez les personnes atteintes de démence sont assez fréquents et constituent un défi majeur dans la pratique. Une revue systématique fait le point sur les données disponibles, bien que limitées, concernant les interventions non médicamenteuses et médicamenteuses. Cet article résume les principales conclusions.

Messages clés

- Les données disponibles concernant la prise en charge des comportements sexuels inappropriés chez les personnes atteintes de démence sont très limitées et reposent surtout sur des études de cas et des séries de cas. De plus, l'efficacité de plusieurs options thérapeutiques utilisées en pratique n'a pas été évaluée.
- Les interventions non médicamenteuses ont été associées à une amélioration du comportement dans 73 % des cas. Cependant, comme ces interventions étaient généralement associées à une approche médicamenteuse, il n'est pas possible de se prononcer sur leur effet propre.
- Les antipsychotiques atypiques, les ISRS et les antiandrogènes étaient les classes de médicaments les plus utilisées dans les études de cas et les séries de cas, et étaient associés à une rémission complète ou partielle. Le niveau de preuve est toutefois très faible.
- Une très petite étude randomisée (15 patients) n'a montré aucun bénéfice des œstrogènes par rapport au placebo.
- **Commentaire du CBIP :** Malgré sa fréquence et le fardeau qu'il représente, notamment pour le personnel soignant, le traitement des comportements sexuels inappropriés a été peu étudié. Lorsqu'un traitement est envisagé, il s'agit souvent d'une approche par essais et erreurs, avec des options dont les preuves d'efficacité sont limitées. De plus, il faut tenir compte des effets indésirables des médicaments. Dans tous les cas, il faut également prendre en considération la possibilité que la désinhibition sexuelle puisse être causée par des médicaments, tels que certains antiparkinsoniens.

En quoi cette étude est-elle importante ?

Les comportements sexuels inappropriés chez les personnes atteintes de démence sont relativement fréquents (estimés entre 1,8 et 25 % des patients atteints de démence), mais il existe peu de données probantes sur la manière de les prendre en charge. Dans la pratique, cela entraîne une incertitude chez les soignants, en particulier lorsque ce comportement est perçu comme perturbateur ou menaçant. Cette revue systématique présente une synthèse des interventions médicamenteuses et non médicamenteuses étudiées ainsi que de leur efficacité[1].

Protocole de l'étude

Cette revue systématique (sans méta-analyse) présente une synthèse des interventions étudiées concernant les comportements sexuels inappropriés chez les personnes atteintes de démence dans différents contextes (première ligne, soins ambulatoires, milieu hospitalier et maisons de repos et de soins). Tant les interventions non médicamenteuses que médicamenteuses ont été incluses. Aucune restriction n'a été appliquée quant au type d'étude[1].

Les interventions non médicamenteuses comprennent notamment :

- Identifier et éliminer les facteurs déclenchants
- Proposer une distraction ou d'autres activités
- Répondre au besoin d'intimité ou de proximité d'une autre manière
- Proposer des stimulations sensorielles et de l'environnement
- Adapter les vêtements (par exemple des vêtements s'ouvrant dans le dos)
- Informer le patient et/ou leur aidant proche

Les interventions médicamenteuses comprennent surtout :

- Les antipsychotiques atypiques
- Les ISRS
- Les traitements hormonaux : antiandrogènes ou œstrogènes
- Les antiépileptiques
- Le finastéride

Des combinaisons d'interventions étaient possibles, tant simultanées que successives. Le critère d'évaluation primaire était

l'évolution du comportement, classée en aggravation, absence d'effet, rémission partielle ou rémission complète. Des données sur les effets indésirables ont également été recueillies[1].

Résultats en bref

Au total, 74 études ont été incluses, dont 60 études de cas , 13 séries de cas et une petite étude randomisée portant sur 15 patients. Des données ont été recueillies auprès de 152 patients atteints de démence (dont 14 % de femmes). Parmi ceux-ci, 62 résidaient dans une maison de repos et de soins, 40 vivaient à domicile, 1 était hospitalisé et le lieu de résidence des 49 patients restants n'était pas connu. Par ailleurs, des informations ont été recueillies auprès de 52 soignants de patients atteints de démence[1].
Les formes de comportements sexuels inappropriés les plus fréquemment signalées étaient :

- Désinhibition sexuelle, par exemple masturbation compulsive présentant un risque de blessures (32 %)
- Attouchements inappropriés (26 %)
- Propos sexuels inappropriés (22 %)

Parmi les études incluses, 47 rapportaient exclusivement des interventions médicamenteuses, 3 exclusivement des interventions non médicamenteuses et 20 une combinaison d'interventions médicamenteuses et non médicamenteuses. Quatre études ont examiné l'effet de la déprescription. Certaines études ont rapporté plusieurs interventions par patient, ce qui a permis de recenser au total 33 interventions non médicamenteuses différentes[1].

Selon les auteurs, **les mesures non médicamenteuses** étaient associées à une amélioration du comportement dans 73 % des cas (pour 24 des 33 interventions non médicamenteuses). Seule une minorité d'entre elles (21 %) a été mise en œuvre sans traitement médicamenteux concomitant, ce qui ne permet pas d'évaluer séparément l'effet de ces interventions[1].

La **seule étude randomisée** (n = 15 dont 2 femmes et 13 hommes) a évalué l'utilisation d'œstrogènes conjugués dans une maison de repos et de soins, et n'a constaté, après 4 semaines, aucune différence significative en termes d'effet sur les comportements sexuels inappropriés entre le groupe traité et le groupe placebo. En Belgique, les œstrogènes conjugués ne sont disponibles que sous forme d'association[2].

Concernant **les traitements médicamenteux,** l'acétate de cyprotérone a été associé à une rémission partielle ou complète dans 100 % (10/10) des cas, la médroxyprogestérone (*off-label*) dans 95 % (19/20) des cas, d'autres molécules aux propriétés antiandrogènes (par exemple la cimétidine ou la spironolactone) dans 94 % (29/31) des cas et le finastéride (*off-label*) dans 92 % (12/13) des cas. L'utilisation d'antipsychotiques a été associée à une rémission partielle ou complète des troubles du comportement dans 52 % (37/71) des cas, celle des ISRS dans 57 % (20/35) des cas et celle des antiépileptiques dans 56 % (14/25) des cas. Les différentes classes de médicaments n'ont toutefois **jamais** été **directement comparées** entre elles[1].

Pour 17 des 24 classes de médicaments examinées, des données sur les**effets indésirables** étaient également disponibles. Dans le cas des antiandrogènes, des effets indésirables ont été signalés dans 21 des 31 cas (notamment des nausées, des douleurs articulaires, de la fatigue et des maux de tête). Pour les antipsychotiques atypiques, des effets indésirables ont été signalés dans 15 des 50 cas, notamment des symptômes extrapyramidaux, une sédation excessive et des chutes[1].

Limites de l'étude

Le niveau de preuve des études incluses dans cette revue systématique est très faible et incertain. La plupart des données proviennent d'études de cas et de séries de cas, qui sont sujettes à des biais et ne permettent pas de tirer des conclusions sur les liens de causalité. De plus, il n'existe pas de définition uniforme des « comportements sexuels inappropriés » et la revue fournit peu d'informations sur les études elles-mêmes, ce qui complique l'interprétation et la comparabilité des résultats. Enfin, les interventions non médicamenteuses ont généralement été associées à des traitements médicamenteux, ce qui rend difficile l'évaluation de leur effet isolé.

Commentaire du CBIP

Cette revue systématique offre peu de repères concrets pour la pratique clinique. Bien que les comportements sexuels inappropriés soient fréquents en psychogériatrie, il est important de reconnaître que la sexualité chez les personnes âgées est en soi normale et ne doit pas être systématiquement freinée. Ce comportement ne devient problématique que lorsqu'il affecte ou perturbe autrui, par exemple les soignants, les autres résidents ou les proches. Dans de telles situations, les professionnels sont souvent confrontés à une demande urgente de solution concrète, notamment sous la forme d'un traitement médicamenteux.

Les données disponibles concernant la prise en charge des comportements sexuels inappropriés chez les personnes atteintes de démence restent toutefois très limitées. Dans la pratique, la prise en charge repose en grande partie sur une approche par essais et erreurs. La médication ne constitue qu'un élément d'une approche multidisciplinaire plus large.

Si l'on opte pour une approche médicamenteuse, il convient mettre soigneusement en balance le niveau de preuve, les effets indésirables potentiels et la rapidité d'action des différentes classes de médicaments. D'un point de vue pharmacologique, on privilégiera, dans les situations aiguës, les médicaments à action rapide, tandis que les traitements hormonaux, compte tenu de leur action plus lente, seront envisagés en cas de comportement persistant. Si la décision est prise d'entamer un traitement médicamenteux à titre d'essai, il convient d'en réévaluer les avantages et les inconvénients à court terme, puis de réévaluer régulièrement la balance bénéfice-risque individuelle.

Enfin, en cas de comportement sexuel inapproprié, il convient également de prêter attention aux médicaments susceptibles d'induire une hypersexualité, notamment certains antiparkinsoniens et certains antidépresseurs[3,4].

Sources

1. Lane, N.E., Ahuja, M., Hatch, S., Seitz, D.P., McGowan, J., and Watt, J.A.. Treatment of Inappropriate Sexual Behavior in Persons With Dementia: A Systematic Review. J Am Geriatr Soc. 2025; 73(8): 2589-2597.

2. H. H. Kyomen, A. Satlin, J. Hennen, and J. Y. Wei. Estrogen Therapy and Aggressive Behavior in Elderly Patients With Moderate- To- Severe Dementia: Results From a Short- Term, Randomized, Double- Blind Trial. Am J Geriatr Psychiatry. 1999; 7(4): 339–348.

3. Rédaction Prescrire (2025). Troubles compulsifs d'origine médicamenteuse : un aperçu des ravages dans la vie des patients. La Revue Prescrire.

4. Rédaction Prescire (2023). Miansérine, mirtazapine : hypersexualités. La Revue Prescrire.

Auditorium

Nouveau Folia Quiz – Cascades médicamenteuses, les reconnaissez-vous ?

Prendre un médicament, développer de nouveaux symptômes, prendre un nouveau médicament… C'est ainsi qu'une cascade médicamenteuse peut s'installer.

Testez vos connaissances et affinez votre regard clinique grâce à notre nouveauFolia Quiz, basé sur l'article Folia « *Cascades de prescription : les reconnaître et les prévenir* ».

À partir de cas pratiques, vous serez amené à répondre aux questions suivantes :

- Quelles sont les **cascades médicamenteuses** les plus fréquentes ? Comment les **reconnaître** ?
- Comment **résoudre** une cascade médicamenteuse ? Quand est-il indiqué d'arrêter ou de réduire la dose d'un médicament ? Dans quelles situations est-il justifié de maintenir la cascade ?
- Comment **prévenir** les cascades médicamenteuses ? Et ainsi éviter la prise inutile de médicaments chez les patients âgés ?

Mettez-vous au défi avec ce nouveau Folia Quiz ! Saurez-vous reconnaître toutes les **cascades médicamenteuses ?** Vous contribuerez ainsi à une utilisation plus sûre et plus rationnelle des médicaments chez vos patients âgés.

Durée totale : 30 minutes
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 octobre 2026

Nouveautés en médecine spécialisée
- deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor (Alyftrek®): mucoviscidose
- dexamfétamine (Adhesa®): TDA/H
- tréprostinil (Tresuvi®): hypertension artérielle pulmonaire
- vosoritide (Voxzogo®): achondroplasie (forme de nanisme)

Nouveaux dosages
- guselkumab 45 mg/0,45 ml (Tremfya®)
- sémaglutide sol.inj.s.c. 2 mg (Ozempic®)

Retours sur le marché
- tacalcitol pommade (Curatoderm®) : psoriasis en plaques

Modifications au niveau des indications
- benralizumab (Fasenra®): syndrome hyperéosinophilique
- évolocumab (Repatha®): patients à haut risque cardiovasculaire
- ustékinumab (Stelara®): rectocolite hémorragique ≥ 2 ans
- vaccin contre le chikungunya (Ixchiq®): en cas de risque élevé d'infection à chikungunya

Modalités de remboursements
- pegcétacoplan (Aspaveli®) : certaines glomérulopathies

Arrêts de commercialisation
- collagénase (Iruxol Mono®)
- dexaméthasone + néomycine + polymyxine B (Polydexa®)
- tiagabine (Gabitril®)

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

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

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

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

Les actualités médicamenteuses de ce mois prennent en compte les changements portés à notre connaissance jusqu'au 24 septembre. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de novembre.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 23 octobre.

Nouveautés en médecine spécialisée

deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor (Alyftrek®)

La triple association deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor (Alyftrek® , médicament orphelin, administration orale) est mise sur le marché avec pour indication le traitement de la **mucoviscidose à partir de l'âge de 6 ans** chez les patients porteurs d'au moins une mutation autre que de classe I du gène CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator*) (synthèse du RCP). Ces mutations représentent 90% des cas de mucoviscidose.[2]
Cette nouvelle trithérapie s'est avérée **non-inférieure à la trithérapie ivacaftor + tezacaftor + élexacaftor** (Kaftrio®) à court terme sur des critères cliniques pulmonaires chez des enfants à partir de 12 ans.
Le profil de sécurité est celui des associations à base d'ivacaftor et de tezacaftor. En particulier, **la fonction hépatique doit être surveillée** avant et pendant le traitement (voir RCP). Des atteintes hépatiques graves ont été rapportées, y compris en l'absence de pathologie hépatique préexistante.
Cette association s'administre par voie orale en une prise par jour le matin et ne nécessite pas de prise supplémentaire d'ivacaftor le soir, contrairement à la triple association contenant de l'ivacaftor.

Propriétés
Le tezacaftor et le vanzacaftor sont des correcteurs qui augmentent la quantité de protéines CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator*) amenées au niveau de la surface cellulaire.
Le deutivacaftor est une version modifiée de l'ivacaftor. Tous deux potentialisent l'ouverture du canal CFTR au niveau de la surface cellulaire, qui est impliqué dans la production de mucus.
Le deutivacaftor et le vanzacaftor sont des nouvelles molécules[1]

Efficacité
Deux études (SKYLINE) chez des patients à partir de 12 ans ont montré la **non-infériorité de cette nouvelle trithérapie par rapport à l'association ivacaftor + tezacaftor + élexacaftor** (Kaftrio®, autorisé à partir de l'âge de 2 ans) **sur la fonction pulmonaire** à 24 semaines (critère d'évaluation primaire). Elle a également été **non-inférieure sur un score de symptômes pulmonaires et sur les exacerbations pulmonaires.** Elle s'est avérée supérieure pour diminuer les concentrations de chlorure dans la sueur[2]
Une étude à un seul bras (RIDGELINE) a été réalisée chez des enfants de 6 à 11 ans stables, avec un maintien de la fonction pulmonaire dans la normale à 24 semaines et une diminution du chlorure dans la sueur.[2]

Coût : 15 607€ pour 56 ou 84 comprimés selon le dosage, remboursé en (voir conditions et formulaire)

dexamfétamine (Adhesa®)

La dexamfétamine (Adhesa® , administration orale, produit **assimilé aux stupéfiants**), un énantiomère de l'amfétamine, est commercialisée avec pour indication le **trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDA/H) chez les enfants et adolescents entre 6 et 17 ans,** dans le cadre d'un programme thérapeutique global et **après échec d'un traitement par méthylphénidate** (synthèse du RCP).[1]
Elle a une durée d'action plus courte que la lisdexamfétamine, une prodrogue de la dexamfétamine commercialisée en Belgique en 2021 (Elvanse).
La dexamfétamine est aussi depuis longtemps disponible sous forme de préparation magistrale.
Le RCP ne rapporte pas de données d'efficacité.[1]
Les **données d'efficacité chez l'enfant sont très limitées et de très faible niveau de preuve**.[2-4]
Selon l'EMA, la dexamfétamine est autorisée sur base d'un « usage médical bien établi », d'avis d'experts et extrapolation des données sur la lisdexamphétamine.[2]
Le Conseil Supérieur de la Santé lui accorde une place dans son avis de mars 2021. Les directives du NICE et du NHG placent la dexamfétamine comme deuxième choix de traitement en cas d'échec du méthylphénidate et si la lisdexamfétamine est efficace mais mal tolérée en raison de sa longue durée d'action.[5,6]
Son profil de sécurité est similaire à celui de la lisdexamfétamine, avec la possibilité de nombreux effets indésirables et interactions : voir Folia de janvier 2022.
Du matériel Risk Minimization Activities (RMA) est à disposition des professionnels de la santé et des patients pour rappeler les paramètres et conditions à surveiller : **tension artérielle, fréquence cardiaque, taille, poids, appétit, troubles psychiatriques.**
Il s'agit d'un **produit assimilé aux stupéfiants** qui peut faire l'objet de mésusage ou d'abus.
Commentaire du CBIP
Le **rapport bénéfice-risque de la dexamfétamine est douteux :** les données d'efficacité spécifiques sont quasi inexistantes et le profil de sécurité très chargé, avec des incertitudes à long terme. Si un tel traitement est mis en place, il importe d'assurer un suivi rigoureux afin de limiter le risque d'effets indésirables graves (cardiovasculaires et psychiatriques) et de mésusage ou d'abus.
Pour la prise en charge du TDAH chez l'enfant, voir Médicaments du TDAH.

Posologie :
Dose de départ : 5 mg 1 à 2x/jour, avec titration éventuelle (max 20 mg/jour, rarement 40 mg).
Prise le matin et à midi.
Coût : 17,68€ pour 30 comprimés, non remboursé au 1er octobre 2026.

tréprostinil (Tresuvi®)

Une nouvelle spécialité à base de tréprostinil, un analogue de la prostacycline (Tresuvi®, délivrance hospitalière, administration intraveineuse ou sous-cutanée continue), est mise sur le marché pour le traitement de l'**hypertension artérielle pulmonaire** (synthèse du RCP). Une autre spécialité était déjà disponible (Remodulin®) à des dosages différents.

La perfusion intraveineuse à demeure expose à un risque d'infections systémiques graves. Pour cette raison, la voie sous-cutanée continue est préférable. Le patient doit être formé à l'utilisation du système de perfusion et aux façons de limiter le risque infectieux lié à la perfusion intraveineuse continue.[1]

Coût : entre 519€ et 5190€ suivant le dosage, remboursé en au 1er octobre 2026 (voir conditions et formulaire)

vosoritide (Voxzogo®)

Le vosoritide (Voxzogo® , médicament orphelin, administration sous-cutanée, utilisation à domicile possible) est mis sur le marché avec pour indication le **traitement de l'achondroplasie (une des formes de nanisme)** à partir de l'âge de 4 mois chez les patients dont les épiphyses ne sont pas soudées (synthèse du RCP).[1]
Il s'agit d'un peptide natriurétique de type C modifié qui permet de contrer la régulation négative de la croissance due à la mutation du gène FGFR3 (*Fibroblast Growth Factor Receptor 3*) responsable de la maladie.[1,2]
Une étude versus placebo chez des enfants de 5 à 15 ans a montré une**augmentation de la vitesse de croissance annualisée d'environ 1,5 cm.**[2] Le RCP mentionne d'autres études en ouvert, de plus faible niveau de preuve, qui ont globalement montré une différence de taille de l'ordre de 7 à 11 cm par rapport à des enfants non traités après 5-6 ans de suivi dans différentes tranches d'âge.[1-3]
Le vosorotide n'a pas été évalué sur les autres manifestations de l'achondroplasie ou ses complications.[2]
Il s'administre par voie sous-cutanée quotidienne. Les parents ou soignants doivent être informés et préparés à la gestion des **effets indésirables très fréquents** suivants: **réaction au site d'injection, vomissements, baisse de la tension artérielle.**

Coût : 5 145€, remboursé en (voir conditions et formulaires)

Nouveaux dosages

guselkumab (Tremfya®)

Le guselkumab (Tremfya®, administration sous-cutanée, utilisation à domicile possible) est désormais commercialisé au dosage de 45 mg/0,45ml. Ce dosage est utilisé pour le traitement des enfants de 6 ans et plus avec un poids inférieur à 40 kg dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.[1]

Coût : 1923,36€ pour une injection, non remboursé au 1er octobre 2026.

sémaglutide sol. inj. s.c. 2 mg (Ozempic®)

Le **sémaglutide pour injection sous-cutanée** (Ozempic®) est maintenant commercialisé au dosage de **2 mg.** Il s'agit du dosage le plus élevé. Comme les autres dosages existants (0,25 ; 0,5 et 1 mg), il a pour indication le traitement du **diabète de type 2** insuffisamment contrôlé chez l'adulte, en association ou en monothérapie si la metformine n'est pas appropriée (synthèse du RCP).[1]
Le dosage est augmenté jusqu'à obtention de l'objectif glycémique (maximum 2 mg par semaine).
Pour rappel, le contrôle du poids n'est pas une indication pour la spécialité Ozempic®.

Posologie : 0,25 mg à doubler toutes les 4 semaines en fonction de l'objectif glycémique, jusqu'à 2 mg maximum.
Coût : 177,52€ pour 4 semaines de traitement, non remboursé au 1er octobre 2026.

Retours sur le marché

tacalcitol pommade (Curatoderm®)

Le tacalcitol sous forme de **pommade** (Curatoderm®) est de retour sur le marché. Il s'agit d'un analogue de la vitamine D utilisé pour le traitement du **psoriasis en plaques.** L'émulsion, plus adaptée pour le traitement du cuir chevelu, était toujours disponible.[1,2]
Les analogues de la vitamine D sont utilisés dans le psoriasis en plaques léger à modéré (voir Psoriasis).
Posologie : appliquer une couche mince de pommade une fois par jour (le soir), sans dépasser 10 g de pommade ou 20% de la surface

corporelle.
Coût : 29,02€ pour 60 gr, remboursé en au 1er octobre 2026

Modifications au niveau des indications

benralizumab (Fasenra®)

le benralizumab (Fasenra®, administration sous-cutanée), un inhibiteur de l'IL-5, a reçu comme nouvelle indication le traitement du **syndrome hyperéosinophilique** à partir de 12 ans (synthèse du RCP)[1]
Pour le profil de sécurité, voir Inhibiteurs de l'IL-5.
Coût : 2422,49€ pour 4 semaines de traitement, non remboursé dans cette indication au 1er octobre 2026.

évolocumab (Repatha®)

L'évolocumab (Repatha®, administration sous-cutanée, utilisation à domicile possible), un inhibiteur de la PCSK9, a reçu une extension d'indication concernant la maladie athéroscléreuse. Il peut maintenant être utilisé chez les adultes à haut risque cardiovasculaire, et plus uniquement en cas de maladie athéroscléreuse avérée (synthèse du RCP).[1] Il était déjà indiqué dans certaines hypercholestérolémies et dyslipidémies.
Cette extension est basée sur l'étude VESALIUS-CV, qui a montré un bénéfice cardiovasculaire de l'évolocumab comme traitement hypolipidémiant adjuvant chez des patients à (très) haut risque cardiovasculaire mais sans antécédents d'infarctus ou d'AVC. Une athérosclérose était documentée chez la majorité des participants et un tiers des patients avait déjà bénéficié d'une revascularisation coronaire.[2] Cette étude sera analysée très prochainement dans un Folia.
Pour son profil de sécurité, voir Inhibiteurs de la PCSK9.
Posologie : 1 inj. s.c. toutes les 2 semaines.
Coût : 1263,51€ pour 6 injections, non remboursé dans cette indication au 1er octobre 2026

ustékinumab (Stelara®)

L'indication de l'inhibiteur de l'IL-12/IL-23 ustékinumab (Stelara®) dans la rectocolite hémorragique a été élargie aux enfants à partir de l'âge de 2 ans (synthèse du RCP). Ceci est valable pour les formes intraveineuses (usage hospitalier) et sous-cutanées (utilisation à domicile possible).[1]
Pour les autres indications et le profil de sécurité, voir Inhibiteurs de l'IL-12/IL-23.
Coût : (non remboursé dans cette indication chez les enfants au 1er octobre 2026)

- 1405,91€ pour un flacon de 0,5 ou 1 ml pour inj. s.c.
- 1594€ pour un flacon de solution pour perfusion

vaccin contre le chikungunya (Ixchiq®)

L'indication du **vaccin vivant contre le chikungunya** (Ixchiq® , administration intramusculaire) a été restreinte. Il ne peut plus être administré **qu'en cas de risque élevé d'infection par le chikungunya** à partir de l'âge de 12 ans (synthèse du RCP)[1]
Cette restriction fait suite à l'évaluation des données de sécurité montrant un **risque d'effets indésirables graves** (y compris des décès) tels que des méningites aseptiques et des encéphalites.[2] Une DHPC a été publiée à ce sujet.
Un vaccin recombinant est disponible. Pour l'évaluation des deux vaccins et l'avis du CSS, voir Folia d'août 2026.
Pour le profil de sécurité des vaccins contre le chikungunya, voir Vaccin contre le chikungunya.
Posologie : 1 inj. i.m. 14 jours avant le départ.
Coût : 137,40€ (n.d.l.r. en indisponibilité temporaire (situation au 1er octobre 2026))

Modalités de remboursement

pegcétacoplan (Aspaveli®)

Le pegcétacoplan (Aspaveli® , médicament orphelin, administration sous-cutanée, utilisation à domicile possible), un inhibiteur de l'activation de C3 du système complément, est désormais remboursé en pour le traitement de la glomérulopathie à dépôts de C3

et la glomérulonéphrite membranoproliférative à complexes immuns.
Coût : 3231€ pour un flacon, remboursé en au 1er octobre 2026 (voir conditions et formulaire)

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.

collagénase (Iruxol Mono®)

La collagénase sous forme de pommade (Iruxol Mono®) n'est plus commercialisée. Elle était utilisée sans preuve d'efficacité pour l'élimination des tissus nécrosés.

dexaméthasone + néomycine + polymyxine B (Polydexa®)

L'association dexaméthasone + néomycine + polymyxine B (Polydexa®), utilisée dans le traitement des infections otiques, n'est plus commercialisée. Son rapport bénéfice-risque dans le traitement des otites était défavorable, notamment à cause de l'ototoxicité de la néomycine et de la polymyxine B.
Pour la place des gouttes otiques dans la prise en charge des otites externes et des otites moyennes aiguës, voirMédicaments à usage otique.

tiagabine (Gabitril®)

La tiagabine (Gabitril®), un antiépileptique à spectre d'activité étroit, n'est plus commercialisée. La recherche d'alternative doit se faire en concertation avec le spécialiste.
Pour plus d'infos sur les traitements antiépileptiques, voir Antiépileptiques.

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

deutivacaftor + tezacaftor + vanzacaftor

1. Alyftrek® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 23 septembre 2026
2. Med Lett Drugs Ther. 17 maart 2025;67(1724):41-3 doi10.58347/tml.2025.1724a

dexamfétamine

1. Adhesa® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 23 septembre 2026
2. https://www.prescrire.org/avis-sur-les-medicaments/507-dexamfetamine-tentin-lisdexamfetamine-xurta-et-troubles-deficitaires-de-l-attention-avec-ou-sans-hyperactivite
3. https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/142/treatment-algorithm
4. https://www.nice.org.uk/guidance/ng87/evidence/c-pharmacological-efficacy-and-sequencing-pdf-4783686303
5. https://www.nice.org.uk/guidance/ng87/chapter/Recommendations
6. https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/adhd

treprostinil

1. Tresuvi® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 23 septembre 2026

vosoritide

1. Voxzogo® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026

2. https://www.prescrire.org/avis-sur-les-medicaments/470-vosoritide-voxzogo-et-achondroplasie

3. https://www.prescrire.org/avis-sur-les-medicaments/511-vosoritide-voxzogo-et-achondroplasie-des-l-age-de-4-mois

guselkumab

1. Tremfya® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026

sémaglutide

1. Ozempic® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026

tacalcitol

1. Curatoderm® pommade - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026

2. Curatoderm® émulsion cutanée - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026

benralizumab

1. Fasenra® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026

évolocumab

1. Repatha® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 25 septembre 2026

2. Bohula EA, Marston NA, Bhatia AK, et al. Evolocumab in Patients without a Previous Myocardial Infarction or Stroke. N Engl J Med. 2026;394(2):117-127. doi:10.1056/NEJMoa2514428

ustékinumab

1. Stelara® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 25 septembre 2026

vaccin contre le chikungunya

1. Ixchiq® - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 25 septembre 2026

2. Ixchiq® - Assessment Report PRAC 10 July 2025

Pharmacovigilance

Nouvelles données sur les progestatifs et le risque de méningiome

Un méningiome est une tumeur cérébrale bénigne. Dans les Folia de novembre 2022 nous avons fait état du risque (faible) de méningiome après une utilisation prolongée de progestatifs tels que la cyprotérone, la chlormadinone et le nomégestrol. Des données sont maintenant disponibles concernant d'autres progestatifs, utilisés notamment dans le cadre de la contraception ou de la ménopause.

Messages clés

- Les informations concernant le risque de méningiome avec les progestatifs suivants s'appuient sur deux études cas-témoins et sur des analyses du Comité européen de pharmacovigilance de l'EMA (PRAC):
  - **Médroxyprogestérone à haute dose (injection i.m. et s.c. et comprimés ≥ 100 mg) :** très faible augmentation du risque en cas d'utilisation prolongée ;
  - **Dydrogestérone en monopréparation ou en association avec l'estradiol :** risque « au moins plausible » selon le PRAC ;
  - **Lévonorgestrel par voie orale, en monopréparation ou en association avec l'éthinylestradiol, ou sous forme de DIU (dispositif intra-utérin) :** les données disponibles ne montrent pas de risque accru ;
  - **Progestérone par voie orale, vaginale ou transdermique :** les données disponibles ne montrent pas de risque accru ;
  - **Désogestrel en monopréparation (progestatif oral à usage contraceptif) ou en association avec l'éthinylestradiol :** très légère augmentation en cas d'utilisation > 1 an ;
  - **Etonogestrel, en monopréparation (implant) ou en association avec l'éthinylestradiol (anneau vaginal):** très légère augmentation en cas d'utilisation > 1 an ;
  - **Drospirénone :** risque inconnu ;
  - **Diénogest :** risque inconnu.
- Après l'arrêt du traitement, on observe une stabilisation, voire une régression du méningiome, ce qui permet parfois d'éviter la radiothérapie ou la chirurgie.
- **Conclusion du BCFI :** le méningiome est un effet indésirable très rare de certains progestatifs présents dans des contraceptifs ou dans des préparations destinées à être utilisées après la ménopause. Il est important d'y penser dès l'apparition de tout signe évocateur d'un méningiome.

Un **méningiome** est une tumeur bénigne intracrânienne ou intrarachidienne qui, par compression, peut provoquer des symptômes liés à la pression intracrânienne (tels que maux de tête, altération de la vision et crises d'épilepsie) ou à la compression médullaire (dans le cas d'un méningiome intrarachidien).

Données déjà disponibles pour la cyprotérone, la chlormadinone et le nomégestrol

Dans les **Folia de novembre 2022**, nous avons examiné les données relatives au risque de méningiome associé aux progestatifs **cyprotérone, chlormadinone et nomégestrol.** Le risque de méningiome associé à ces progestatifs est rare (cyprotérone : entre 1 et 10 cas pour 10 000) ou très rare (chlormadinone et nomégestrol : < 1/10 000) et augmente avec la dose cumulée. La plupart des cas ont été signalés après une utilisation prolongée (plusieurs années) à doses élevées. Le Comité européen de pharmacovigilance de l'EMA (PRAC) a pris des mesures de minimisation des risques : voir Folia de novembre 2022.

Nouvelles données pour d'autres progestatifs

Des données sont désormais disponibles concernant **la médroxyprogestérone, la dydrogestérone, le lévonorgestrel, la progestérone, le désogestrel et l'étonogestrel.**

Deux études cas-témoins, publiées dans le BMJ et menées à partir des données de la sécurité sociale française sous la supervision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), apportent des informations importantes sur le risque.[1-3] Les « cas » étaient des femmes ayant subi une intervention intracrânienne pour un méningiome entre janvier 2009 et décembre 2018 (périodes d'inclusion plus restreintes pour les DIU). Chaque « cas » a été apparié à 5 témoins.

Pour la médroxyprogestérone, la dydrogestérone (en association avec l'estradiol) et les contraceptifs contenant du désogestrel et de l'étonogestrel, le Comité européen de pharmacovigilance de l'EMA (PRAC) a pris des mesures de minimisation des risques.[4]

Médroxyprogestérone à haute dose (injection i.m. et s.c. et comprimés ≥ 100 mg)

Les données concernant l'acétate de médroxyprogestérone à 150 mg/3 ml en injection **dans l'étude cas-témoin**[1] , ont mis en évidence un risque accru de méningiome : rapport de cotes de 5,5 (IC à 95 % : 2,27 à 13,56). Dans le groupe des « cas » (femmes atteintes d'un méningiome), 0,05 % des femmes (9/18 061) avaient été exposées à l'acétate de médroxyprogestérone injectable, contre 0,01 % des femmes (11/90 305) dans le groupe des « témoins » (femmes sans méningiome). L'augmentation du risque était liée à une utilisation prolongée (≥ 1 an).

Selon une analyse du **PRAC** (6/9/2024), les données disponibles indiquent un **risque accru** de méningiome après une utilisation prolongée (plusieurs années) de doses élevées de médroxyprogestérone, c'est-à-dire **toutes les formes injectables et les comprimés de ≥ 100 mg.** Le risque absolu reste très faible.

Concernant la médroxyprogestérone à haute dose (injection intramusculaire ou sous-cutanée (piqûre contraceptive) ou comprimés de ≥ 100 mg), le PRAC a adopté **les mesures de minimisation des risques** suivantes :

- Indication oncologique :
  - Si un méningiome est diagnostiqué pendant le traitement, évaluer au cas par cas les risques et les bénéfices de la poursuite du traitement.
- Indications non oncologiques :
  - Contre-indication chez les patients présentant un méningiome ou des antécédents de méningiome.
  - Si un méningiome est diagnostiqué au cours du traitement, arrêter le traitement.
- Toutes les indications : être attentif aux **symptômes de méningiome**, notamment altération de la vision, perte auditive ou acouphènes, perte de l'odorat, aggravation des maux de tête, pertes de mémoire, convulsions, faiblesse des bras et des jambes).

Dydrogestérone en monopréparation ou en association avec l'estradiol

L'étude cas-témoins[1] **n'**a montré **aucune** augmentation du risque avec la dydrogestérone (10 mg) ou avec la dydrogestérone + estradiol (10 mg + 5 ou 10 mg), que ce soit en cas d'utilisation à court terme (< 1 an) ou à long terme (≥ 1 an).

Selon une analyse du **PRAC** (juillet 2024), un lien entre **l'association dydrogestérone + estradiol** et les méningiomes est « **au moins plausible** ». Le PRAC a adopté les mesures de minimisation des risques suivantes :

- Contre-indication chez les patientes présentant un méningiome ou des antécédents de méningiome.
- Être attentif aux symptômes d'un méningiome.
- Si un méningiome est diagnostiqué pendant le traitement, arrêter le traitement.

Le PRAC s'est appuyé sur la littérature et sur les notifications spontanées, et a pris en compte le mécanisme possible de cet effet indésirable.

NB : La contre-indication et les mises en garde sont mentionnées dans le RCP de la spécialité contenant **de la dydrogestérone + estradiol** et dans le RCP de la spécialité contenant **de la dydrogestérone.**

Lévonorgestrel par voie orale, en monopréparation ou en association avec l'éthinylestradiol

L'étude **cas-témoins**[2] n'a montré **aucune** augmentation du risque avec le lévonorgestrel à 30 µg ou avec le lévonorgestrel (50-150 µg) + éthinylestradiol, quelle que soit la durée du traitement (jusqu'à plus de 7 ans d'utilisation).

Le **PRAC** ne s'est pas prononcé sur le risque de méningiome (situation au 10/10/2026).

Lévonorgestrel dans les dispositifs intra-utérins (DIU)

L'étude cas-témoins[1] **n'**a **pas** mis en évidence d'augmentation du risque associé aux DIU contenant du lévonorgestrel (dosages étudiés : 13,5 mg (période 2017-2018) et 52 mg (période 2011-2018)).

Le **PRAC** ne s'est pas prononcé sur le risque de méningiome (situation au 10/10/2026).

Progestérone par voie orale, vaginale ou transdermique

L'étude cas-témoins[1] n'a montré **aucune** augmentation du risque associé à la progestérone (dosages étudiés : par voie orale/vaginale : 100 mg et 200 mg ; par voie transdermique : 25 mg par dose), ni en cas d'utilisation à court terme (< 1 an), ni en cas d'utilisation à long terme (≥ 1 an).

Le **PRAC** ne s'est pas prononcé sur le risque de méningiome (situation au 10/10/2026).

Désogestrel et étonogestrel en monopréparation ou en association avec l'éthinylestradiol

Les données concernant **le désogestrel 75 µg** (progestatif oral à usage contraceptif) dans l'étude cas-témoins[2] ont mis en évidence une très légère augmentation du risque à partir de 5 ans d'utilisation ininterrompue.
Dans le groupe des « cas » (femmes atteintes d'un méningiome), 3,4 % des femmes (287/8 391) avaient été exposées au désogestrel, contre 3,3 % des femmes (2 769/83 910) dans le groupe des « témoins » (femmes sans méningiome).
Risque de méningiome:

- **Utilisation inférieure à 1 an :** pas de lien mis en évidence.
- **Utilisation à long terme (≥ 1 an) :** rapport de cotes : 1,32 (IC à 95 % : 1,14 à 1,53). Une sous-analyse montre une augmentation du risque **à partir d'au moins 5 ans d'utilisation ininterrompue :** le rapport de cotes était de 1,51 (IC à 95 % : 1,17 à 1,94) pour une durée d'utilisation de 5 à 7 ans et de 2,09 (IC à 95 % : 1,51 à 2,90) pour une durée d'utilisation de 7 ans ou plus.
- On estime que, pour 67 300 femmes ayant pris du désogestrel 75 µg, un cas supplémentaire de méningiome intracrânien nécessitant une intervention chirurgicale a été diagnostiqué (nombre nécessaire pour nuire ou NNN = 67 300). Chez les femmes ayant pris du désogestrel 75 µg pendant au moins 5 ans, le NNN était de 17 000.* **Le risque absolu associé au désogestrel semble donc très faible,** même si le risque relatif augmente avec la durée du traitement.
- Le risque absolu était plus élevé chez les femmes de plus de 45 ans (11 pour 100 000 femmes âgées de 45 à 54 ans) que chez les femmes de 45 ans ou moins (3 pour 100 000 femmes âgées de 20 à 44 ans).
- Un an après l'arrêt du désogestrel, plus aucune augmentation du risque n'a été observée.

* À titre de comparaison : pour l'acétate de cyprotérone (≥ 25 mg), un NNN de 518 a été observé, et un NNN de 40 en cas d'utilisation pendant au moins 5 ans.

Une analyse du **PRAC** (juillet 2026) conclut a une légère augmentation du risque de méningiome en cas d'utilisation à long terme (> 1 an) de contraceptifs contenant du désogestrel ou de l'étonogestrel. Le risque absolu était très faible (estimé à 1 cas supplémentaire pour 67 300 utilisatrices).

Le PRAC a adopté les mesures de minimisation des risques suivantes :

- Contre-indication chez les patientes présentant un méningiome ou des antécédents de méningiome.
- Être attentif aux symptômes d'un méningiome.
- Tenir compte de l'utilisation antérieure de progestatifs. En effet, le risque peut être plus élevé chez les femmes ayant déjà été traitées par des progestatifs associés à un méningiome.
- Si un méningiome est diagnostiqué au cours du traitement, celui-ci doit être interrompu.

NB1. Les RCP des spécialités à base de désogestrel et d'étonogestrel ne contiennent pas encore d'informations sur le méningiome (situation au 10/10/2026), mais ils seront mis à jour).
NB2. Le désogestrel est une prodrogue qui est rapidement métabolisée en étonogestrel.

Quel est le pronostic après l'arrêt du traitement ?

Lorsqu'un méningiome est diagnostiqué pendant un traitement par ces progestatifs, celui-ci doit être arrêté (PRAC). Certains éléments indiquent qu'après l'arrêt du progestatif, le méningiome se stabilise ou régresse en l'espace de quelques mois. Les auteurs de l'éditorial[3] accompagnant l'étude du BMJ de 2025 affirment qu'après l'arrêt du progestatif, il est possible d'opter pour une attitude attentiste, avec un suivi du méningiome. Cela pourrait permettre d'éviter la radiothérapie ou la chirurgie chez un certain nombre patientes.

Commentaire du BCFI

Une augmentation (très) faible du risque de méningiome a été constatée pour certains progestatifs, utilisés notamment dans le cadre de la contraception ou de la ménopause.[1-7] Le PRAC a pris des mesures de minimisation des risques pour la cyprotérone, la chlormadinone, le nomégestrol, la médroxyprogestérone (i.m., s.c., comprimés ≥ 100 mg), la dydrogestérone, le désogestrel et l'étonogestrel.

Pour le lévonorgestrel (par voie orale ou dans un DIU) et pour la progestérone (par voie orale, vaginale, transdermique), les données disponibles ne montrent pas d'augmentation du risque (NB : les données ne concernent pas le lévonorgestrel comme contraception d'urgence). Pour le diénogest et la drospirénone, le risque est actuellement inconnu.

Conclusion : le méningiome est un effet indésirable (très) rare de certains progestatifs utilisés dans le cadre de la contraception ou de la ménopause. Il est important d'y penser dès l'apparition de tout signe évocateur d'un méningiome

Noms des spécialités concernées :

- Désogestrel 75 µg en monopréparation (progestatif oral à usage contraceptif,) : Cerazette®, Desirett®, Desoceane®, Desogestrel Besins®, Desopop®, Lueva®, Nacrez® (voir Répertoire).
- Désogestrel + éthinylestradiol : préparations monophasiques (voir Répertoire), préparations biphasiques (voir Répertoire).
- Dydrogestérone 10 mg : Duphaston® (voir Répertoire).
- Dydrogestérone (2,5 mg, 5 ou 10 mg) + estradiol : Femoston® (voir Répertoire).
- Implant contenant de l'étonogestrel : Implanon® (voir Répertoire).
- Étonogestrel + éthinylestradiol (anneau vaginal) : Circlet®, IzzyRing®, Nuvaring®, Ringafema® (voir Répertoire).
- DIU contenant du lévonorgestrel : Jaydess®, Kyleena®, Levonortis®, Levosert®, Mirena® (voir Répertoire).
- Lévonorgestrel en monopréparation pour la contraception : non disponible en Belgique.
- Lévonorgestrel + éthinylestradiol : préparations monophasiques (voir Répertoire), préparations triphasiques (voir Répertoire), préparations à cycle étendu (voir Répertoire).
- Acétate de médroxyprogestérone en injection : i.m. : Depo-Provera® (voir Répertoire) et s.c. : Sayana® (voir Répertoire).
- Comprimés d'acétate de médroxyprogestérone ≥ 100 mg : Provera® (comprimés à 100, 250, 400 et 500 mg) (voir Répertoire).
- Progestérone : par voie orale en monopréparation (voir Répertoire), par voie orale en association avec l'estradiol (voir Répertoire), par voie transdermique (voir Répertoire), par voie vaginale (voir Répertoire).

Sources

1. Roland N, Neuman A, Hoisnard L et al. Use of progestogens and the risk of intracranial meningioma: national case-control study BMJ 2024;384:e078078 (doi: https://doi.org/10.1136/bmj-2023-078078)

2. Roland N, Kolla E, Baricault B et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. BMJ 2025;389:e083981 (http://dx.doi.org/10.1136/bmj-2024-083981).

3. Progestogens and meningioma. New evidence on levonorgestrel and desogestrel. Editorials. BMJ 2025;389:r1095 (doi: https://www.bmj.com/content/389/bmj.r1095).

4. PRAC-analyses

a. Cyprotérone février 2020
b. Nomégestrol et chlormadinone septembre 2022
c. Acétate de médroxyprogestérone septembre 2024
d. Dydrogestérone juillet 2024
e. contraceptifs contenant du désogestrel et de l'étonogestrel juillet 2026

5. AFMPS. Flash VIG-news : Flash VIG-news : Risque de méningiome associé aux progestatifs : état de la question et recommandations (21/03/2025) Site web de l'AFMPS

6. ANSM : Contraception et risque de méningiome : nouvelles recommandations (PUBLIÉ LE 20/03/2025 - MIS À JOUR LE 10/04/2025) Website ANSM

7. Articles dans La Revue Prescrire (LRP) :

a. Progestatifs et méningiomes : médrogestone, médroxyprogestérone, promégestone aussi. LRP 2024 ;44 :277
b. Médrogestone, médroxyprogestérone, promégestone : surveillance par IRM cérébrale en raison du risque de méningéome. LRP 2024 ;44 :423-424
c. Progestatifs et méningiomes : avec le désogestrel aussi. LRP juni 2025.
d. Désogestrel, étonogestrel et méningiome : IRM en début du traitement pour les patients déjà

exposées à des progestatifs. LRP juni 2025.

e. Diminution de l'exposition au nomégestrol et à la chlormadinone : moins de méningiomes. LRP maart 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.