



# Le journal du Médecin

• [www.lejournaldumedecin.com](http://www.lejournaldumedecin.com)

LA RÉFÉRENCE POUR LES MÉDECINS GÉNÉRALISTES ET SPÉCIALISTES

44E ANNÉE N° 2795 - MARDI 15 AVRIL 2025 - 3 € - BIMENSUEL - P309580 - MEIBOOMLAAN 3, 8800 ROESELARE, BELGIQUE

Vista-B12<sup>TM</sup> Activ  
B12 hautement dosée  
sous la langue  
Smelt onder de tong  
fond sous la langue  
EFFICACE - BIEN ACCEPTE  
VISTA



## « On ne parle pas au nom d'une profession, mais de la première ligne »

Réunis début avril à Namur, à l'occasion de la journée d'échanges organisée par la PPLW, soignants, experts et autorités politiques ont confronté leurs perspectives autour du thème « Multidisciplinarité 2.0 et littératie en santé numérique ». Si les défis restent nombreux, les convergences se renforcent entre terrain et institutions, tant au niveau régional que fédéral. Le moment semble propice pour avancer, notamment sur le partage des données de santé et la structuration des soins.

**E**n ouverture, Claude Decuyper, président de la Plateforme de la première ligne wallonne (PPLW), a donné le ton en rappelant que la première ligne ne peut se résumer à un maillon fonctionnel d'un système vertical. Elle est, selon lui, « un espace collectif d'action et de réflexion ». « Nous ne sommes pas là pour défendre nos métiers, mais pour construire ensemble », a-t-il martelé, soulignant la nécessité d'un engagement horizontal entre professions.

Cette philosophie a trouvé un écho avec l'intervention de Robin Crunenberg, vice-président de la plateforme, qui a invité les professionnels à quitter toute posture attentiste : « Vous devez être acteurs de cette littératie numérique, pour vos patients, vos confrères, vos consœurs. Ne restez pas dans ce ventre mou : vous avez levé la main ce matin, soyez à la hauteur de ce geste. »

Présent pour l'occasion, le ministre wallon de la Santé Yves Coppieters a salué une dynamique « constructive et ambitieuse », portée par des acteurs de terrain mobilisés. Mais il a aussi rappelé les exigences concrètes du moment. « La question n'est plus de savoir s'il faut partager les données de santé, mais comment le faire. Il faut standardiser, harmoniser, intégrer », a-t-il insisté, plaidant pour une accélération de la transition numérique. Il a notamment souligné que « près de 60 % des citoyens wallons ne se sentent pas capables d'utiliser correctement les outils numériques en santé », ce qui rend essentiel un accompagnement renforcé pour ne laisser personne au bord du chemin.

### Vers une plateforme unie et représentative

Dans un paysage institutionnel encore morcelé, la PPLW entend jouer un rôle de liant et de porte-voix

transversal. « Il y a trois semaines, nous étions au cabinet du ministre pour parler de la structuration de la première ligne. Il ne s'agissait pas de défendre une profession, mais une vision », a raconté Robin Crunenberg.

La PPLW a défendu sa position, largement relayée par les différents exposés tout au long de cette journée d'échanges. Le ministre semble avoir entendu. Mais le renforcement de la première ligne, tant sur le plan de la digitalisation que de la structuration, nécessitera « du dialogue, de l'articulation... et du temps ».

**Lire les principaux enseignements de la journée en pages 2 et 4.**

**10** Philippe Boxho : « Je ne soigne pas des patients, j'éduque la population »

**12** Perturbateurs endocriniens : mieux vaut les retirer que définir des doses limites

**34** Comment investir après le krach de Calamity Donald ?



Laurent Zanella,  
rédacteur en chef



## Le saboteur est dans la salle

On entend souvent que les projets d'e-santé échouent à cause de « la complexité institutionnelle ». C'est pratique. C'est flou. Et ça évite de pointer du doigt ce qui coince vraiment : des personnes, à des postes clés, qui bloquent. Ou en tout cas ne montrent pas la volonté suffisante pour initier le changement. Prenez Vidis, censé devenir le schéma partagé de médication pour tous les prestataires. Lancé en fanfare, financé, soutenu. Résultat ? Presque rien. Des années d'allers-retours, d'outils jamais finalisés, d'énergies gaspillées. Pourquoi ? Parce qu'à chaque étape, quelqu'un freine. Parce qu'on n'a jamais osé imposer un cap clair, ou déranger ceux qui préfèrent que rien ne bouge. Chacun avance avec son agenda, ses priorités, sa logique.

Même chose pour l'accès aux données de soins. Sur le papier, tous les professionnels devraient pouvoir y accéder. Dans la pratique ? C'est kafkaïen. Ajoutez à cela les féodalités professionnelles, les réflexes corporatistes : certains veulent garder la main sur un outil, une donnée, une position. Au nom de la qualité des soins, bien sûr. Mais aussi – parfois – au nom d'une forme de pouvoir. La bonne volonté politique est nécessaire. Mais, seule, elle ne suffit pas. Il faut avoir le courage de dépasser les égo, de briser les routines, de nommer les résistances. Et de rappeler que dans « système de santé », le mot le plus important n'est pas « système ». C'est « santé ».

## e-Santé : les planètes s'alignent enfin

Après une décennie de blocages, de silos institutionnels et de plans sans lendemain, le vent tourne enfin dans l'e-santé belge. Lors de la journée 2025 de la Plateforme de la première ligne wallonne (PPLW), Mickaël Daubie, directeur général du service des soins de santé de l'Inami, et Brigitte Bouton, inspectrice générale du département santé de l'Aviq, ont multiplié les constats tranchants et les appels à la convergence. Leur message est clair : le moment d'agir, c'est maintenant.



Mickaël Daubie était au centre des attentions lors de la table ronde.

La scène se passe à Namur, mais l'écho résonne à l'échelle du pays. « Si on ne réussit pas dans les quatre à cinq années qui viennent, on est foutus pour longtemps », lance Mickaël Daubie à propos de l'e-santé. Hochements de tête approbateurs dans la salle. À ses côtés, Brigitte Bouton enchaîne avec la même verve. Ensemble, ils déroulent le diagnostic d'un système à la traîne... mais prêt à décoller. Pour une fois, les décideurs ne se cachent pas derrière des acronymes technocratiques. Ils parlent vrai. Et fort.

Cette franchise inhabituelle (quoique... ces deux-là ne se cachent jamais) se double d'un sentiment partagé : celui que les conditions sont enfin réunies. Le plan stratégique fédéral avance, le plan e-santé 2025-2027 est en préparation (il devrait être avalisé en mai en CIM Santé), les entités fédérées sont à la table, les logiciels dans le viseur, et les plateformes citoyennes mobilisées. « Les planètes s'alignent », résume Mickaël Daubie. Mais rien n'est

gagné : le morcellement guette toujours. Et le virage à prendre est serré.

### « Le ministre donne les coups de pied au cul nécessaires »

« Un coup de pied au cul » : l'expression revient à plusieurs reprises dans la bouche de Mickaël Daubie, qui déplore que « cela fait dix ans que l'on essaie d'intégrer dans les soins de santé »... avec un succès limité. Mais l'homme ne désespère pas : « La marge de progression est énorme. »

« Il faudra faire mal - au sens politique du terme », lâche encore Mickaël Daubie en évoquant les blocages persistants. « On continue à produire des plans e-santé de 117 pages... mais sans vraiment mettre les points sur les « i ». Il faudra bien, à un moment donné, se dire les choses, comme disent nos amis québécois. Mettre le doigt là où ça fait mal. » C'est peu dire que le ton a changé.

Pour la première fois, estime-t-il, l'impulsion vient d'en haut. « Le ministre fédéral a pris lui-même le lead.

Pas par mandataire ou en coulisses. Non, il s'est impliqué personnellement dans le dossier. Il a réuni autour de la table des acteurs très différents : prestataires, représentants de réseaux, hôpitaux, producteurs de logiciels... Et il l'a fait en comprenant que, vraiment, on est à un tournant. Que c'est maintenant ou jamais. »

Cette prise de conscience se traduit sur le terrain, continue Mickaël Daubie. « Depuis cette réunion il y a quelques semaines, il a mis en place des réunions hebdomadaires avec l'administration pour faire remonter les problèmes de terrain. Il a clairement donné l'ordre de débloquent certaines situations, et je peux vous dire qu'il est en train de « donner les coups de pied au cul » nécessaires. »

À l'échelon wallon, Brigitte Bouton constate aussi une évolution : « Avant, on se voyait une fois par an avec le Réseau santé wallon. Aujourd'hui, on se voit toutes les deux semaines, et plus si nécessaire. On travaille ensemble, on fixe des objectifs partagés, concrets. Ce ne sont plus des projets flous ou vagues. »

=> lire suite en page 4.





# BMW i5 TOURING M EDITION.

LE KIT M SPORT INCLUS.



**La BMW i5 Touring M Edition**  
**à partir de 555 €**

par mois hTVA,  
en location pour les professionnels.\*

 **DONNONS PRIORITÉ À LA SÉCURITÉ.**

Informations environnementales (AR 19/03/04): [bmw.be](https://www.bmw.be)

15,4 – 20,2 KWH/100 KM • 0 G/KM CO<sub>2</sub> (WLTP)

\* Infos et conditions sur [bmw.be](https://www.bmw.be)

**100 % ÉLECTRIQUE**



## Construire des outils utiles

L'ambition est désormais claire : développer des outils simples, utilisables et cohérents. Pas des cathédrales technologiques déconnectées du terrain. « Aujourd'hui, les professionnels jonglent entre des systèmes qui ne se parlent pas. Une partie digitale, une autre papier, puis retour au digital pour encoder... C'est infernal », résume Brigitte Bouton. C'est pour cela qu'il faut une architecture claire, centrée sur l'usage. Elle détaille la méthode : « On identifie les données utiles, leur finalité, les implications algorithmiques. Et on remet tout cela aux producteurs de logiciels. »

Ce changement de paradigme s'incarne dans plusieurs projets concrets portés par la Wallonie : W.all.in.health, carnet de vie digitalisé, registre de vaccination, intégration de l'IA, etc. « On ne développe rien sans penser à l'interopérabilité, à la cybersécurité, au lien avec les autres niveaux de pouvoir. » Et derrière l'outil, la philosophie : « Nous devons développer des solutions qui répondent à vos besoins, pas à ceux du marché. Et ça, on ne le fera qu'ensemble. » Une rupture assumée avec la logique top-down des anciens plans numériques.

### Mickaël Daubie :

**« Il y a une possibilité de convergence, qui n'est pas si fréquente dans le paysage institutionnel belge. Si on rate le coche, ce sera vraiment une occasion manquée. »**

### « On ne veut plus de PDF. On veut des Lego »

La clé du changement, pour Mickaël Daubie, réside dans une nouvelle approche de la donnée : modulaire, structurée, réutilisable. « L'échange d'informations est l'épine dorsale de toute politique de santé efficace. Et pourtant, après toutes ces années, on commence à peine à partager les données de médication entre prestataires. » L'objectif est donc clair : passer d'un système à base de documents statiques à un écosystème de données actives. « Il faut arrêter d'échanger des fichiers PDF peu exploitables. Ce qu'on veut, ce sont des blocs d'information, comme des Lego, qu'on peut assembler selon les besoins. »



Brigitte Bouton a abordé la vision wallonne sans langue de bois, rejoignant en de nombreux points son homologue du fédéral.

Ces blocs – ou « caresets » – doivent répondre à des besoins précis : trajets de soins, vaccination, prescriptions, etc. « Mais on ne va pas tout faire à la fois. Il faut intégrer progressivement, viser ce qui est utile, faire grandir à partir de là. » Un discours pragmatique, centré sur l'action et l'efficacité.

### Une gouvernance fragmentée

Si les ambitions sont claires, les leviers manquent encore. Et les obstacles ne sont pas théoriques. « Même quand un plan e-santé est défini, chaque entité fédérée garde ses priorités. Les mutualités, les hubs, les producteurs de logiciels ont leur propre logique. » Le mot revient sans cesse : morcellement. Il gangrène toute tentative de réforme systémique.

« Les responsabilités sont très frag-

mentées, voire diluées. Même avec une gouvernance en place, chacun conserve ses leviers, ses priorités, ses outils », explique Mickaël Daubie. « Sur des aspects comme le stockage des données dans les data hubs, le fédéral n'a aucun levier. Ces hubs ont leur agenda, leur logique, leur tempo. Et puis, il y a aussi des différences de vision fondamentales entre le Nord et le Sud du pays. Même sur des choses qui paraissent triviales, on n'a pas les mêmes approches. Il y a un éclatement des interlocuteurs, des technologies, des priorités. C'est un véritable morcellement. Et ce morcellement, il devient presque paralysant. »

Brigitte Bouton partage ce constat : « C'est pour ça qu'on travaille dès le départ avec les développeurs. On leur dit : voici ce que vous devez intégrer, voici les finalités, les standards. Pas un gadget en plus, mais un système utile pour tous. »

### Dernière chance avant l'implosion

Le risque, désormais, n'est plus l'échec d'un projet isolé. Mais l'échec d'un écosystème devenu illisible à l'échelle du pays. « Plus on attend, plus la cohérence se délite. Chacun va adopter ses propres outils en solo, et l'écosystème va se désintégrer. On sera juste une addition d'électrons libres », alerte Mickaël Daubie. La multiplication des référentiels devient un danger en soi. « Il faut choisir une ligne et s'y tenir. On ne peut pas avoir une multitude d'outils qui se superposent. »

Et pourtant, un alignement rare est là. Un momentum que Brigitte Bouton et Mickaël Daubie appellent à saisir. « On a un plan, un soutien politique, une dynamique interrégionale. Il ne manque plus que l'audace de l'exécuter. » Car cette fois, préviennent-ils, il n'y aura pas de seconde chance.

Laurent Zanella

## Les trois priorités selon Mickaël Daubie

Interrogé sur ce qui devrait aujourd'hui guider la politique de santé belge, Mickaël Daubie ne tergiverse pas : « Je vois trois priorités claires. »

### 1. Le partage d'informations entre prestataires.

« C'est l'épine dorsale de toute politique de santé. Toutes nos politiques doivent être basées sur l'échange de données. C'est bénéfique à plusieurs niveaux : pour le patient d'abord, qui bénéficie d'une prise en charge plus qualitative, mais aussi pour l'ensemble du système. Cela

permet d'éviter les examens redondants, les coûts inutiles, et d'améliorer l'efficacité globale. »

### 2. La simplification administrative.

« L'administratif ne disparaîtra pas, mais il doit devenir un outil, pas un obstacle. On peut agir en amont, revoir nos processus, mais surtout, on doit s'appuyer sur une digitalisation plus fluide, mieux intégrée aux logiciels utilisés par les soignants. »

### 3. L'efficacité des soins.

« On veut soutenir les prestataires dans leur relation clinique avec le patient.

C'est pourquoi on développe des systèmes d'aide à la décision clinique. Trois domaines sont prioritaires : l'imagerie médicale, la biologie clinique, et la prescription d'antibiotiques. L'idée, c'est d'intégrer l'evidence-based medicine dans la pratique quotidienne, via des outils concrets, accessibles au point de contact entre le patient et le soignant. »

Les premiers outils de prescription intelligente devraient être disponibles dès le premier semestre 2026.



# La modernisation du RSW approche

Récemment interrogé par la députée wallonne Valérie Warzée-Caverenne (MR), le ministre wallon de la Santé Yves Coppieters a indiqué l'intention du gouvernement de poursuivre ses efforts pour renforcer l'accessibilité et l'interopérabilité des données de santé dans le cadre du Réseau santé wallon (RSW).



La députée-bourgmestre Valérie Warzée-Caverenne au Parlement wallon.

**P**ar le biais d'une question écrite, la députée libérale et bourgmestre de la commune d'Hamois Valérie Warzée-Caverenne s'enquerrait des modifications prévues pour le RSW : « En janvier, la presse a fait état d'une mise à jour importante sur le portail RSW (...). Ces modifications comprennent notamment l'adaptation du site aux smartphones, la réorganisation des documents par catégorie, ainsi que l'ajout de nouvelles fonctionnalités comme la possibilité de créer un résumé de santé ou d'indiquer ses volontés de vies. Je me permets de solliciter quelques compléments d'informations. Les vaccins effectués par les services de l'ONE sont-ils visibles sur la plateforme ? D'autres fonctions sont-elles encore à attendre en termes de développement de cet outil bien utile ? »

« Le nouveau portail du RSW à destination des citoyens et le portail destiné aux prestataires de soins s'inscrivent dans un projet de refonte plus général du RSW pour le mettre en ordre de marche en vue d'affronter les défis futurs »,

répond le ministre Yves Coppieters. « Le partage des données de vaccination est une question fondamentale à régler par l'interopérabilité, dans le respect de la répartition des compétences de chaque entité et tenant compte de la nécessité d'avoir une vision de santé publique : dans cette perspective, l'Aviq a pris rendez-vous avec Sciensano pour organiser ce partage des données vaccinales de l'adulte en Wallonie. La démarche répond à une préoccupation portée par le RMG de Sciensano. Ce partage devra également inclure les données de vaccination des enfants et des jeunes de la compétence de l'ONE ainsi que d'autres entités, comme Bruxelles. »

Par cette avancée, chaque citoyen devrait pouvoir consulter à tout moment son statut vaccinal, facilitant ainsi la gestion de sa santé et l'accès aux soins préventifs. Les travaux techniques étant finalisés, l'intégration des données ONE sur le RSW est prévue pour fin avril 2025.

François Hardy

**Voltaren Patch**  
Once Daily 140 mg

DISCRET CONTINU CIBLÉ

TECHNOLOGIE BREVETÉE

HALOON

Voltaren Patch Once Daily 140 mg 5 pièces CNK 4789-814 15,84 €

Voltaren Patch Once Daily 140 mg 10 pièces CNK 4789-822 27,26 €

jusqu'à 24 h

**Soulage la douleur** en cas de foulures, entorses ou ecchymoses aiguës **jusqu'à 24h!**

**DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT** Voltaren Patch Once Daily 140 mg emplâtre médicamenteux.  
**COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Chaque emplâtre médicamenteux contient du diclofénac sous forme de 140 mg de diclofénac sodique. Chaque emplâtre médicamenteux contient 2,90 mg d'hydroxyanisole butylé. (E 320). **FORME PHARMACEUTIQUE** Emplâtre médicamenteux. Emplâtre autocollant blanc de 10x14 cm fait de tissu non tissé d'un côté et de papier de l'autre côté. **DONNÉES CLINIQUES Indications thérapeutiques** Traitement local symptomatique de courte durée (max. 7 jours) de la douleur en cas de foulures, entorses ou ecchymoses aiguës des extrémités après un traumatisme contondant chez les adolescents à partir de 16 ans et les adultes. **Posologie et mode d'administration** **Posologie Adultes et adolescents à partir de 16 ans** : L'emplâtre médicamenteux doit être appliqué sur la zone douloureuse une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 1 emplâtre par jour, même s'il y a plus d'un traumatisme à traiter. Par conséquent, ne pas traiter plus d'une région douloureuse à la fois. **Durée d'utilisation** : L'utilisation de Voltaren Patch Once Daily doit être la plus courte possible pour soulager les symptômes. La durée d'utilisation ne doit pas dépasser 7 jours. Le bénéfice thérapeutique d'une utilisation plus longue n'est pas démontré. **Population âgée** : Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés qui sont plus sujets aux effets indésirables. **Patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique** : Pour l'utilisation de Voltaren Patch Once Daily chez des patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique. **Population pédiatrique** : La tolérance et l'efficacité de Voltaren Patch Once Daily chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans ne sont pas établies. Si une utilisation du produit de plus de 7 jours est nécessaire pour soulager la douleur, ou si les symptômes s'aggravent, les parents des adolescents/patients sont invités à consulter un médecin. **Mode d'application / d'administration** Voie cutanée. Le produit doit être appliqué uniquement sur une peau intacte et saine et ne doit pas être appliqué lors du bain ou de la douche. Ne jamais découper l'emplâtre. Si nécessaire, l'emplâtre médicamenteux peut être maintenu en place par un fil élastique. Ne pas utiliser l'emplâtre sous un pansement occlusif. **Contre-indications** • Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients ; • Hypersensibilité à tout autre médicament analgésique [anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris acide acétylsalicylique] ; • Antécédents de crise d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguë provoquées par l'acide acétylsalicylique ou un autre AINS ; • Ulcère peptique évolutif ; • Application sur une peau endommagée, quelle que soit la lésion : dermatite exsudative, plaies ouvertes, brûlures, infections cutanées ou eczémas ; • Pendant le dernier trimestre de la grossesse ; • Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16 ans. **Effets indésirables** Les catégories de fréquence suivantes sont utilisées pour signaler les effets indésirables : Très fréquents : ≥1/10, Fréquents : ≥1/100 à <1/10, Peu fréquents : ≥1/1 000 à <1/100, Rares : ≥1/10 000 à <1/1 000, Très rares : <1/10 000, Fréquence indéterminée : Ne peut être estimée sur la base des données disponibles. **Infections et infestations** Très rare : Eruption pustuleuse. **Troubles du système immunitaire** Très rare : Réaction d'hypersensibilité (incluant l'urticaire), œdème de Quincke, réaction de type anaphylactique. **Troubles du système respiratoire, thoracique et médiastinal** Très rare : Crise d'asthme. **Troubles du système cutané ou sous-cutané** Fréquents : Réactions cutanées locales telles que rougeur de la peau, eczéma, érythème, dermatite (incluant dermatite de contact et allergique), prurit, Rare : Dermate bulleuse (par exemple, érythème bulleux), sécheresse cutanée, Très rare : Réactions de photosensibilité. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** Fréquent : Réactions au site d'administration. L'absorption systémique du diclofénac après application topique est très faible et les niveaux plasmatiques de diclofénac sont également très faibles comparés aux taux plasmatiques de principe actif observés après l'utilisation de formes orales. La probabilité de survenue d'effets indésirables d'ordre systémique (tels que troubles gastro-intestinaux, hépatiques et rénaux, les réactions d'hypersensibilité) pendant l'utilisation de l'emplâtre semble donc être faible. Cependant, lorsque le diclofénac est appliqué sur une surface de peau étendue et pendant une période prolongée, la possibilité de survenue d'effets indésirables d'ordre systémique ne peut être exclue. **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : Pour la Belgique Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Pour le Luxembourg Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance). **Mode de délivrance** Libre. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Haleon Belgium, Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem **NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** BE: BE62454, LU: 2024030083. Numéros nationaux: 0958352, 0958366, 0958383, 0958397. **DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation : 10/04/2024. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE/D'APPROBATION DU TEXTE** Date d'approbation: 10/2024. **DATE OF CREATION** 01/2025. Trademarks are owned by or licensed to the Haleon group of companies. ©2025 Haleon group of companies or its licensor. Haleon Belgium. PM-BE-VOLT-24-00053.





COVID-19,

## CINQ ANS PLUS TARD

Dans cette série, *Le journal du Médecin* revient sur la pandémie de covid-19 avec quelques-uns de ses acteurs clés, qui partagent leurs souvenirs les plus marquants et tirent de précieuses leçons pour l'avenir. Cette semaine, Hans Kluge.



Hans Kluge :  
« Les vaccins ont sauvé  
la vie d'1,4 million  
d'Européens »

En février 2020, alors qu'il est en poste depuis quelques jours à peine à la direction régionale européenne de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), Hans Kluge se retrouve confronté à la pandémie de covid-19.

**L**e journal du Médecin : L'OMS était-elle préparée à une pandémie ?

**Hans Kluge :** L'OMS était aussi prête qu'elle pouvait l'être. C'était la première fois que nous étions confrontés à un SARS-CoV-2 doté d'un tel potentiel pandémique. Cela a soulevé de nombreuses questions. Étant d'un naturel optimiste, je commence par les aspects positifs. L'OMS dispose d'un instrument important, le 'Global Influenza Surveillance and Response System', qui partage des millions de séquences génomiques permettant la fabrication de vaccins. Nous oublions parfois que nous sommes parvenus à contrôler la pandémie. Bien sûr, beaucoup trop de gens sont décédés. Mais comparez cette pandémie à la grippe espagnole... Rien qu'en Europe, les vaccins ont sauvé 1,4 million de vies. En l'absence d'un traité sur les pandémies,

les tensions entre responsabilité nationale et sécurité internationale demeurent. Je comprends. Imaginez que plusieurs maisons soient en feu, laquelle allez-vous éteindre en premier ? La vôtre, évidemment. En Europe, avec l'achat conjoint de vaccins, cela s'est très bien passé. Mais si on examine la situation plus globalement - je discute souvent avec des collègues africains -, elle laisse un goût amer... Même en Europe, tout ne s'est pas déroulé sans accroc. Il suffit de penser aux masques que la France n'a pas transmis à la Belgique. Le monde n'était manifestement pas prêt à gérer cette pandémie.

**En quoi consiste le traité sur les pandémies ?**

L'idée est de mettre en place une structure globale de gestion pandémique. Les négociations entrent dans leur phase ultime et seront normale-

ment conclues en mai lors de l'assemblée de l'OMS. L'objectif est de partager les agents pathogènes en toute transparence. Ceux qui le font devront ensuite avoir accès aux vaccins. Les droits de propriété intellectuelle constituent une question épineuse, avec laquelle l'Occident a souvent du mal à composer. Un second volet est « One Health », qui lie la santé humaine, animale et environnementale. C'est logique, puisque nous savons que la prochaine pandémie risque d'être à nouveau une zoonose. Reste à voir qui va payer. Certainement pas l'Amérique, puisqu'elle ne participe plus aux discussions finales.

**A posteriori, l'OMS a-t-elle bien géré la pandémie ? Quels sont les points à améliorer ?**

Cela n'a peut-être pas été très visible, mais l'OMS a rapidement diffusé des directives. En avril 2020, elle a lancé le mécanisme 'Covax' pour la distribution

de deux milliards de vaccins. Nous nous sommes appuyés sur l'évidence scientifique, telle qu'elle se présentait jour après jour. Mon expérience chez MSF fut utile. Avons-nous commis des fautes ? Quel pays peut affirmer n'en avoir commis aucune ? Nous n'avons peut-être pas suffisamment expliqué qu'il s'agissait d'un virus totalement nouveau, que des personnes asymptomatiques pouvaient le transmettre par exemple. Parfois, nous avons dû faire fi de l'approche scientifique et formuler des directives avant l'évidence. Nous ne pouvions pas faire autrement. Nous avons donc parfois dû revenir sur certaines décisions, donnant à la population l'impression que nous ne savions que faire. Le Danemark a réglé ce problème en reconnaissant parfois 'ne pas savoir' lors de ses conférences de presse. Cette clarté, appréciée, a suscité la confiance.

La population ne s'est pas toujours préoccupée du risque de tomber malade ou de mourir. Les gens se sont plutôt inquiétés de savoir si leurs enfants pourraient aller à l'école, s'ils pourraient conserver leur emploi. Nous avons sous-estimé les questions non médicales qui tracassaient les gens. La communication des pouvoirs publics aurait dû être plus large. Autre leçon à retenir : il faut faire appel à des messagers qui jouissent de la confiance de la population ou à certaines franges. La Grèce a constaté que la disposition à se faire vacciner des personnes âgées habitant en zone rurale ou insulaire posait problème. Le gouvernement a incité les prêtres orthodoxes à diffuser le message. Dans des nations comme la Belgique et le Danemark, les médecins généralistes endossent le rôle de personnes de confiance.

**Actuellement, on entend souvent dire que certaines mesures étaient exagérées. À juste titre ?**

J'ai travaillé cinq ans au Myanmar. Il était tout à fait normal là-bas de porter un masque pendant une crise sanitaire. C'est le cas dans toute l'Asie. L'Europe n'y était pas habituée. Je suppose qu'il y aura moins de discussions lors d'une prochaine crise. Les confinements étaient-ils trop sévères ? Les hôpitaux n'étaient pas prêts quand la pandémie a éclaté en Europe. Rappelez-vous les images des hôpitaux de Bergame. Les gouvernements se sont appuyés sur le principe « *Better safe than sorry* ». Imaginez que le covid-19 ait été aussi contagieux que la rougeole et aussi meurtrier qu'Ebola. Le début de la pandémie s'accompagnait de beaucoup d'incertitudes. La science n'a pas pu suivre la vitesse de mutation du virus.

**Qu'aurait pu mieux faire l'OMS ?**

L'OMS a décrété le '*Public Health Emergency of International Concern*' en mai 2020, elle aurait pu le faire plus tôt. Par le passé, des pays ont parfois mal réagi quand l'OMS annonçait une situation d'urgence sans qu'aucune épidémie ne s'ensuive. D'où notre réserve. Dorénavant, quand un virus à potentiel pandémique émerge, l'OMS déclarera l'état d'urgence. Nous aurions aussi dû mieux gérer la lutte contre les *fake news*. Les prestataires de soins jouissent d'une large confiance, donnons-leur la parole pour invalider ces *fake news*. Nous devons les employer comme des influenceurs sur les réseaux sociaux. Nous devons toucher les jeunes via des

canaux comme Instagram. L'OMS agit à ce niveau via '*Youth for Health*'.

**L'OMS a-t-elle pris d'autres mesures afin de gérer différemment une future pandémie ?**

L'OMS aide les pays à mettre au point des plans de préparation à de nouvelles épidémies. Même en Europe, certains pays ne disposaient pas de plan. Chaque nation devrait en avoir un, solide. 30 des 53 nations européennes, dont la Belgique, ont bien avancé. Par ailleurs, selon une étude de l'OCDE, la Belgique ne s'est pas si mal tirée d'affaire, notre pays a trouvé un équilibre délicat. Pedro Falcon mérite nos félicitations.

Nous avons sous-estimé l'effet de la pandémie sur la santé mentale. Pour lui offrir l'attention requise, j'ai fondé la '*Pan-European Mental Health Coalition*'.

**« Il ne s'écoulera pas cent ans avant une nouvelle pandémie. Le changement climatique joue un rôle en la matière. »**

À la demande de la Commission, une étude est en cours sur la santé mentale des soignants. C'est aussi une grande

leçon de la pandémie : il faut soutenir le personnel médical. On oublie parfois qu'il est sous pression.

**De nouvelles pandémies de telle envergure peuvent-elles survenir dans un avenir proche ?**

Je n'ai pas de boule de cristal, mais le délai entre les épidémies se raccourcit. Il ne s'écoulera pas cent ans avant une nouvelle pandémie. Le changement climatique joue aussi un rôle. Le plus dramatique est que nous connaissons parfaitement les premières victimes d'une nouvelle pandémie : les plus jeunes et les plus âgés, et les malades chroniques. Soit les personnes les plus vulnérables.

**Un entretien de Filip Ceulemans**

## B12 hautement dosée sous la langue



# Vista-B12<sup>TM</sup> Activ



- 1 comprimé / jour, sous la langue
- Hautement dosé: **1.000 mcg**
- Avec les 3 formes biologiquement actives et naturelles de la B12:

**METHYL cobalamine  
ADENOSYL cobalamine  
HYDROXO cobalamine**

**EFFICACE - INDOLORE - BIEN ACCEPTE**

VISTA



# Notice numérique

Bachi, l'association belge représentant l'industrie du médicament en vente libre défend la notice numérique face à plusieurs organisations qui se positionnent contre la disparition du document papier.

**B**achi « apprécie l'intérêt que les quatorze organisations belges de patients, de consommateurs et de professionnels de santé accordent à l'information et au bon usage des médicaments via la notice, néanmoins nous regrettons leur récente prise de position s'opposant à la disparition, envisagée au niveau européen, de la notice papier pour les médicaments », entame la Belgian Association of the consumer healthcare industry dans un communiqué.

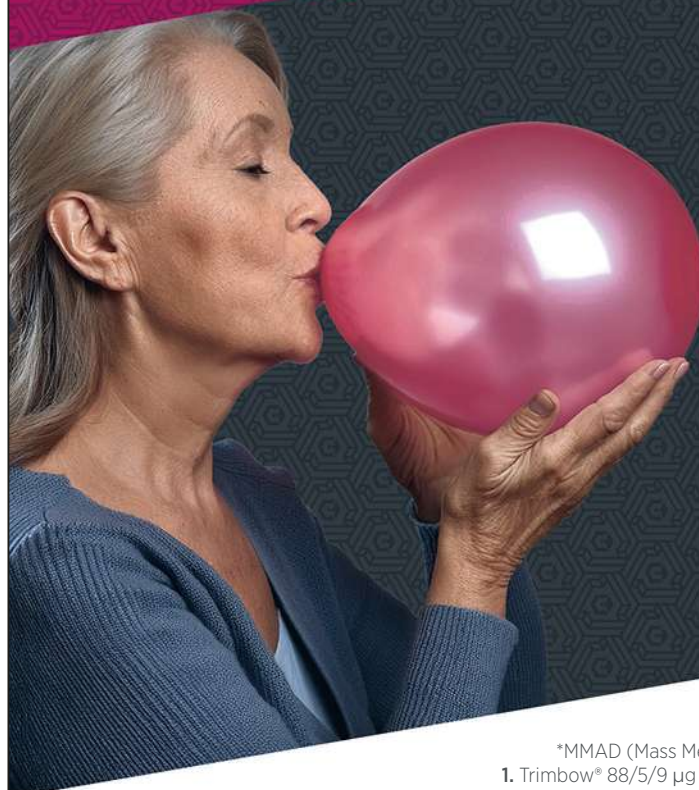
Pour l'association, la réaction des organisations va à l'encontre d'une double tendance : maximiser la sécurité pour le patient « en fournissant une information régulièrement mise à jour grâce aux outils numériques » et « réduire l'impact environnemental en diminuant l'usage de papier ».

## Une version moins 'figée'

Selon Bachi, l'accès au monde digital est désormais largement répandu : plus de 94 % des Belges sont connectés à internet, chercher des infos en ligne, notamment en matière de santé, est devenu habituel. Pour les personnes plus vulnérables face à la fracture numérique, le pharmacien doit « assurer une information claire et personnalisée au comptoir ».

Par ailleurs, une notice en ligne permet de refléter « les dernières évolutions en matière de sécurité, de posologie ou de contre-indications. La version papier est quant à elle figée jusqu'à l'expiration du médicament, ce qui pourrait potentiellement générer des risques pour le patient ». Et d'ajouter que vu la durée de validité des médicaments (autour de cinq ans, en général), « maintenir deux formats de notice risquerait d'entraîner de la confusion, et serait contraire à notre soutien total à la digitalisation de l'information de santé ». L'association annonce qu'elle va lancer une enquête pour objectiver les attentes des patients.

C.V.



# INHALE. EXHALE. NEXTHALE.

**Trimbow® NE** Thaler®, la seule triple thérapie fixe en formulation extrafine\* pour vos patients atteints de BPCO<sup>1</sup>

\*MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) < 2 µm<sup>3</sup> • 1804/TCP/Trim/BE/01-2025 – FEB 2025  
1. Trimbow® 88/5/9 µg poudre pour inhalation, SmPC 2022 2. Voshaar et al. Journal of Aerosol Medicine and Pulmonary Drug Delivery 2014; 27(5): 363-370 3. GOLD report 2025

### DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT:

Trimbow 88 microgrammes/5 microgrammes/ 9 microgrammes poudre pour inhalation.

### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose délivrée à la sortie de l'embout buccal contient 88 microgrammes de dipropionate de béclométhasone (beclométhasone dipropionate), 5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté (formotérol fumarate dihydrate) et 9 microgrammes de glycopyrronium (glycopyrronium) (sous la forme de 11 microgrammes de bromure de glycopyrronium). Chaque dose émise contient 100 microgrammes de dipropionate de béclométhasone (beclométhasone dipropionate), 6 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté (formotérol fumarate dihydrate) et 10 microgrammes de glycopyrronium (glycopyrronium) (sous la forme de 12,5 microgrammes de bromure de glycopyrronium). **Excipient à effet notoire:** Chaque inhalation contient 9,9 mg de lactose monohydraté. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1 du RCP.

### FORME PHARMACEUTIQUE:

Poudre pour inhalation. Poudre blanche ou presque blanche contenue dans un inhalateur blanc (NEXThaler).

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

Traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un corticostéroïde inhalé et d'un bêta-2agoniste de longue durée d'action ou par l'association d'un bêta2agoniste de longue durée d'action et d'un antagoniste muscarinique de longue durée d'action (voir rubrique 5.1 du RCP pour les résultats obtenus sur les symptômes de BPCO et la prévention des exacerbations).

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

**Posologie:** La dose recommandée est de 2 inhalations 2 fois par jour. La dose maximale est de 2 inhalations 2 fois par jour. **Populations particulières: Personnes âgées:** Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés (65 ans et plus). **Insuffisance rénale:** Trimbow peut être utilisé à la dose recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère (débit de filtration glomérulaire [DFG] ≥ 50 à < 80 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) à modérée (DFG ≥ 30 à < 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>). Chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (DFG < 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) ou terminale (DFG < 15 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) (patients dialysés), et en particulier en cas de diminution significative de la masse corporelle, l'utilisation ne sera envisagée que si les bénéfices attendus l'emportent sur les risques potentiels (voir rubriques 4.4 et 5.2 du RCP). **Insuffisance hépatique:** En l'absence de donnée disponible, la prudence est requise chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh) (voir rubriques 4.4 et 5.2 du RCP). **Population pédiatrique:** Il n'existe pas d'utilisation justifiée de Trimbow dans la population pédiatrique (en dessous de 18 ans) dans l'indication en traitement de la

bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). **Mode d'administration:** Voie inhalée. L'inhalateur est déclenché par l'inspiration. Pour une utilisation correcte de Trimbow, il est souhaitable que le patient bénéficie d'une démonstration du fonctionnement de l'inhalateur faite par le médecin ou un autre professionnel de la santé. Celui-ci devra également s'assurer régulièrement que la technique d'inhalation du patient est correcte (voir « Instructions d'utilisation » ci-dessous). Il sera conseillé au patient de lire attentivement la notice et de suivre les instructions d'utilisation qu'elle contient. Il sera recommandé au patient de se rincer la bouche ou de se gargariser avec de l'eau sans l'avaler ou encore se brosser les dents après chaque inhalation (voir rubrique 4.4 du RCP). Pour les instructions d'utilisation, voir la rubrique 4.2 du RCP.

### CONTRE-INDICATIONS:

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP.

### EFFETS INDÉSIRABLES:

**Résumé du profil de sécurité:** Les effets indésirables signalés le plus fréquemment chez les patients atteints de BPCO ou d'asthme sont, respectivement : la dysphonie (0,3 % et 1,5 %) et la candidose buccale (0,8 % et 0,3 %), qui sont des risques connus avec les corticostéroïdes inhalés, les crampes musculaires (0,4 % et 0,2 %), déjà décrites avec les bêta-2-agonistes de longue durée d'action, et la sécheresse buccale (0,4 % et 0,5 %), effet connu des anticholinergiques. De même, une sécheresse buccale a été rapportée chez 2 patients (0,6 %) avec Trimbow poudre pour inhalation. Chez les patients asthmatiques, les effets indésirables ont tendance à survenir sur les 3 premiers mois qui suivent l'initiation du traitement et deviennent moins fréquents au cours de l'utilisation à plus long terme (après 6 mois de traitement).

**Tableau des effets indésirables:** Les effets indésirables de l'association dipropionate de béclométhasone/formotérol/glycopyrronium survenus au cours des études cliniques et depuis la commercialisation ainsi que les effets indésirables observés avec chacun des composants commercialisés sont indiqués ci-dessous, par classes de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit: très fréquent (≥ 1/10); fréquent (≥ 1/100, < 1/10); peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100); rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000); très rare (< 1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). **Infections et infestations:** Fréquent: Pneumonie (chez les patients présentant une BPCO), pharyngite, candidose orale<sup>1</sup>, infection des voies urinaires<sup>1</sup>, rhinopharyngite<sup>1</sup>. Peu fréquent: Grippe<sup>1</sup>, mycose buccale, candidose oropharyngée, candidose œsophagienne, (oro) pharyngite fongique, sinusite<sup>1</sup>, rhinite<sup>1</sup>, gastroentérite<sup>1</sup>, candidose vulvovaginale<sup>1</sup>. Rare: Mycoses des voies respiratoires basses. **Affections hématologiques et du système lymphatique:** Peu fréquent: Granulopénie<sup>1</sup>. Très rare: Thrombopénie<sup>1</sup>. **Affections du système immunitaire:** Peu fréquent: Dermate allergique<sup>1</sup>. Rare:



L’IA en santé :  
des promesses  
à la pratique

À l’approche de la Healthcare Week Luxembourg 2025, le Pr Giovanni Briganti (UMons) et le Dr Alexandre Hebert, directeur aux affaires médicales de Vivalia, défendent une vision lucide de l’IA en santé : elle est utile, mais elle ne constitue pas la panacée.

« L’intelligence artificielle touche à tous les aspects du soin », note Giovanni Briganti : du suivi de patients cardiaques à distance jusqu’à l’aide au diagnostic, en passant par l’organisation hospitalière et la recherche. Dans certains domaines, comme le diabète de type 1, elle est déjà la norme. Mais elle ne remplace pas l’humain. « Même dans les métiers du diagnostic, aucune étude ne prouve que l’IA surpasse le clinicien en situation réelle », insiste-t-il.

Une enquête à l’échelon national menée par le Pr Briganti démontre que sur le terrain, les attentes sont claires. Les professionnels espèrent de l’IA un gain de précision, une amélioration de la qualité des soins... et surtout un soulagement face à la surcharge administrative, qui grève leur métier de sens.

Chez Vivalia, cette vision trouve un écho concret. « L’IA est déjà là. L’enjeu est de bien l’utiliser », affirme Alexandre Hebert. Le groupe hospitalier structure son déploiement autour d’un plan stratégique, où l’innovation vise un but simple : redonner du temps aux soignants. Pas de gadgets, mais des solutions utiles : aide au diagnostic en radiologie, pré-encodage aux urgences, structuration intelligente des dossiers médicaux. Formation, implication des chefs de service et adaptation des outils aux besoins réels sont les clés du succès. « Le meilleur algorithme ne sert à rien s’il n’est pas compris ni adopté. »

Deux approches, une conviction commune : l’IA n’est qu’un outil. Son efficacité dépend de l’ancrage clinique, des valeurs partagées et de la connaissance fine du terrain.

Rendez-vous les 7 et 8 octobre pour poursuivre le débat à Luxembourg.

Laurent Zanella

>> Découvrez l’article en intégralité sur le site du journal du Médecin.



Trimbow®  
NE\*Thaler®

Trimbow® 88/5/9 µg poudre pour inhalation

CONDITIONNEMENT	PRIX PUBLIC	PATIENT ACTIF	PATIENT VIPO
Single pack (120 doses)	€ 63,99	€ 12,50	€ 8,30
Tripack (3 x 120 doses)	€ 165,44	€ 12,50	€ 8,30



Avec Trimbow® NE\*Thaler® vos patients entendent, goûtent et voient chaque dose complète administrée.<sup>1,2</sup> Jour après jour.

Scannez le code QR pour commander votre échantillon et en savoir plus.

Réactions d’hypersensibilité, dont érythème, œdèmes des lèvres, du visage, des yeux et du pharynx. Affections endocriniennes: Très rare: Inhibition des fonctions surrénales<sup>1</sup>. Troubles du métabolisme et de la nutrition: Peu fréquent: Hypokaliémie, hyperglycémie. Rare: Baisse de l’appétit. Affections psychiatriques: Peu fréquent: Impatiences<sup>1</sup>. Fréquence indéterminée: Hyperactivité psychomotrice<sup>1</sup>, troubles du sommeil<sup>1</sup>, anxiété<sup>1</sup>, syndrome dépressif<sup>1</sup>, agression<sup>1</sup>, troubles du comportement (principalement chez l’enfant)<sup>1</sup>. Rare: Insomnie. Affections du système nerveux: Fréquent: Céphalée. Peu fréquent: Tremblement, sensation vertigineuse, dysgueusie<sup>1</sup>, hypoesthésie<sup>1</sup>. Rare: Hypersomnie. Affections oculaires: Fréquence indéterminée: Vision floue<sup>1</sup> (voir également rubrique 4.4 du RCP). Très rare: Glaucome<sup>1</sup>, cataracte<sup>1</sup>. Affections de l’oreille et du labyrinthe: Peu fréquent: Inflammation de la trompe d’Eustache<sup>1</sup>. Affections cardiaques: Peu fréquent: Fibrillation auriculaire, allongement de l’intervalle QT à l’électrocardiogramme, tachycardie, tachyarythmie<sup>1</sup>, palpitations. Rare: Angor (stable<sup>1</sup> et instable), extrasystoles (ventriculaires<sup>1</sup> et supraventriculaires), tachycardie paroxystique, bradycardie sinusale. Affections vasculaires: Peu fréquent: Hyperhémie<sup>1</sup>, bouffée vaso-motrice<sup>1</sup>, hypertension artérielle. Rare: Hématome. Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales: Fréquent: Dysphonie. Peu Fréquent: Crise d’asthme<sup>1</sup>, toux, toux productive<sup>1</sup>, irritation de la gorge, épistaxis<sup>1</sup>, érythème pharyngé. Rare: Bronchospasme paradoxal<sup>1</sup>, exacerbation de l’asthme, douleur oropharyngée, inflammation du pharynx, gorge sèche : Très rare: Dyspnée<sup>1</sup>. Affections gastro-intestinales: Peu fréquent: Diarrhée<sup>1</sup>, sécheresse buccale, dysphagie<sup>1</sup>, nausées<sup>1</sup>, dyspepsie<sup>1</sup>, sensation de brûlure des lèvres<sup>1</sup>, caries dentaires<sup>1</sup>, stomatite (aphteuse). Affections de la peau et du tissu sous-cutané: Peu fréquent: Rash<sup>1</sup>, urticaire, prurit, hyperhidrose<sup>1</sup>. Rare: Angioedème<sup>1</sup>. Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif: Peu fréquent: Contractures musculaires, myalgie, extrémités douloureuses<sup>1</sup>, douleur musculosquelettique du thorax<sup>1</sup>. Très rare: Retard de croissance<sup>1</sup>. Affections du rein et des voies urinaires: Rare: Dysurie<sup>1</sup>, rétention urinaire, néphrite<sup>1</sup>. Troubles généraux et anomalies au site d’administration: Peu fréquent: Fatigue<sup>1</sup>. Rare: Asthénie. Très rare: Œdèmes périphériques<sup>1</sup>. Investigations: Peu fréquent: Protéine C-réactive augmentée<sup>1</sup>, numération plaquettaire augmentée<sup>1</sup>, acides gras libres augmentés<sup>1</sup>, insuline sanguine augmentée<sup>1</sup>, acidocétose<sup>1</sup>, diminution de la cortisolémie<sup>1</sup>. Rare : Augmentation de la pression artérielle<sup>1</sup>, diminution de la pression artérielle<sup>1</sup>. Très rare: Diminution de la densité osseuse<sup>1</sup>. Effets indésirables signalés dans le RCP d’au moins l’un des composants du médicament mais non observés en tant qu’effets indésirables lors du développement clinique de Trimbow. Parmi les effets indésirables observés, les suivants sont imputables au: Dipropionate de béclométhasone: Pneumonie, mycose buccale, mycose des voies respiratoires basses, dysphonie, irritation de la gorge, hyperglycémie, troubles psychiatriques, diminution de la cortisolémie, vision floue. Formotérol: Hypokaliémie, hyperglycémie, tremblement des extrémités, palpitations, contractures musculaires, allongement de l’intervalle QT à l’électrocardiogramme, augmentation de la pression artérielle, diminution de la pression artérielle, fibrillation auriculaire, tachycardie, tachyarythmie, angor (stable

ou instable), extrasystoles ventriculaires, tachycardie paroxystique. Glycopyrronium: Glaucome, fibrillation auriculaire, tachycardie, palpitations, sécheresse buccale, caries dentaires, dysurie, rétention urinaire, infection des voies urinaires.

Déclaration des effets indésirables suspectés: La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via: Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be);

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé,

Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italie.

NUMÉRO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:

EU/1/17/1208/010 - EU/1/17/1208/011 - EU/1/17/1208/012.

STATUT LÉGAL DE DÉLIVRANCE:

Médicament soumis à prescription médicale.

DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE:

24/03/2022. Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne des médicaments

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).



# Philippe Boxho : « Je ne soigne pas des patients, j'éduque la population »

Le Conseil national de l'Ordre des médecins a rendu un avis qui encadre la publication de récits de patients par un médecin. En toute sobriété, l'Ordre répond qu'il ne vise pas les livres de Philippe Boxho. Et en toute franchise, Philippe Boxho démontre pourquoi il ne devrait surtout pas être visé par l'Ordre.



*Comme médecin légiste, je suis tenu par ce secret médical. Mais, en plus, j'ai un autre secret qui est très largement plus important, c'est le secret judiciaire. »*

Pour rédiger ses livres, le Pr Boxho s'est enquis auprès de procureurs et de juges pour savoir si ce qu'il écrivait risquait de rentrer dans le cadre de la violation du secret judiciaire. La

**« L'Ordre des médecins a parfaitement raison d'encadrer la publication de ces récits... »**

réponse a été formellement « non », pour deux motifs. « *Le premier, c'est que je n'attire pas l'attention sur une affaire particulière mais sur un cas médico-légal, qui ne dit pas que c'est Monsieur Untel qui a été tué par un autre Monsieur Untel. Dans mes histoires, le fond médico-légal est vrai, les discussions avec les policiers sont vraies, comme tout ce qui concerne les passages en justice. Mais par contre, l'histoire est romancée. Je change les prénoms, ce sont ceux de mes copains. Le récit présenté n'a plus rien à voir avec l'histoire de base. De cette manière-là, j'estime que je reste droit sur le plan déontologique. Puis, le second motif, c'est que je raconte des histoires qui, en général, ont déjà fait l'objet de publications dans la presse. Là, la question est de savoir s'il y a encore quelque chose à cacher, alors que la presse en a fait l'écho, alors que c'est passé en cour d'assises...* »

**F**in février, le Conseil national de l'Ordre des médecins rendait un avis à propos de la publication à visée non scientifique de récits, par un médecin, de situations vécues par des patients. Cela vous fait penser à quelqu'un ? Si pas, voici quelques extraits choisis : « le présent avis s'applique quelque soit la forme [des récits] (papier, vidéo, audio...) » ; « le respect de la dignité humaine du patient s'impose même si le patient n'est pas identifiable » ; « l'obligation légale de préserver le secret professionnel ne s'éteint pas avec le décès du patient » ...

Vous pensez aux livres du très médiatisé Pr **Philippe Boxho** ? Nous, oui. Et le premier à avoir envisagé que cet avis était possiblement dirigé contre Philippe Boxho... c'est Philippe Boxho lui-même ! « *À la lecture de l'avis, j'ai tout de suite appelé*

*l'Ordre, en croyant qu'on parlait de moi* », confie-t-il. Et à Philippe Boxho comme à la rédaction du *journal du Médecin*, on répond pourtant que non. « *L'avis du Conseil national porte sur une question d'ordre général* », assure **Benoît Dejemeppe**, président du Conseil. « *La thématique de la santé intéresse un large public de telle sorte que les témoignages des professionnels sont davantage sollicités, qu'il s'agisse de reportages d'investigation, de débats sur les réseaux sociaux, d'articles de presse, etc. Le succès des livres du professeur Boxho en est une illustration.* »

Une source bien informée confirme et précise que l'avis a été émis pour répondre à une médecin généraliste bruxelloise qui envisageait d'écrire un livre à propos des problèmes de santé rencontrés par ses patients. C'est précisément la différence fondamentale entre la relation « généraliste

— patient » et la relation « légiste — victime » qui fait, selon le Pr Boxho, qu'il n'est ni ciblé, ni même impacté par l'avis de l'Ordre. « *Ce qui est visé, ce sont les soins. La loi sur les droits du patient est une des rares législations où l'on définit des termes médicaux. C'est même, à mon souvenir, la seule. Elle définit les soins de santé, le praticien professionnel, etc... En aucune manière les actes que je réalise ne sont visés par cette définition des soins.* »

## « Wokisme » & dignité

L'Ordre fait référence au fait que le secret médical ne s'arrête pas avec la mort du patient. « *C'est totalement vrai* », confirme le légiste. « *Certains patients ont des difficultés à se livrer à leur médecin, ce qui n'est jamais bon en termes de santé publique. Donc l'Ordre des médecins a parfaitement raison d'encadrer la publication de ces récits.*

Une ligne de l'avis de l'Ordre rappelle pourtant que le respect de la dignité humaine du patient s'impose sur le plan déontologique, même si le patient n'est pas identifiable. « *Mais il n'est pas indigne de dire de quoi quelqu'un meurt !* », rétorque Philippe Boxho. « *Ça voudrait dire qu'on ne peut plus parler d'affaires judiciaires, qu'on*



ne peut plus parler de suicide, qu’on ne peut plus rien faire par respect. C’est du wokisme ! (sic) »

Des romans à visée scientifique ?

Digne ou non, le médecin souligne encore une raison pour laquelle, selon lui, le cadre posé par l’avis de l’Ordre, spécifiquement applicable «aux récits publiés à des fins non scientifiques», ne concerne pas ses livres. « Dans mes bouquins, les éléments que je donne, ce sont des éléments de matière scientifique. Ce n’est pas une publication scientifique, bien entendu. Mais j’explique aux gens comment on fait une autopsie, comment on fait un examen du corps, etc. Alors si la visée n’est pas scientifique, elle l’est quand même dans les faits. Quoi que l’on dise, à partir du moment où l’on parle d’un fait scientifique, on fait de la science. »

« ... mais je refuse que l’on prive la population d’être éduquée ! »

Il donne un exemple : « Mon premier bouquin commence en critiquant les séries américaines d’investigation de scènes de crime en pointant ce qui est faux. Je suis désolé, mais ça c’est de l’éducation. Et je refuse que l’on prive la population d’être éduquée ! Je refuse que l’on continue à laisser croire que ce que les gens voient dans les séries américaines est vrai. Je les confronte à la réalité et j’explique en quoi la médecine légale est utile. Et mon bouquin a un succès incroyable, notamment à cause de ça. Les gens me disent ‘on a appris quelque chose ! ’ ; on ne dit pas ça de romans. Défendre la médecine légale, c’est un combat que je mène depuis des années contre le gouvernement belge, qui le nie, et qui nous envoie systématiquement bouler. »

Pour conclure, Philippe Boxho évoque une plainte qui avait été déposée contre lui et ses livres au Conseil provincial de Liège de l’Ordre des médecins, alléguant qu’il ne respectait pas la déontologie. « Le Conseil a non seulement répondu par la négative, en disant que je respectais bien la déontologie mais, dans la foulée, m’a en plus invité à venir présenter mes bouquins à une cérémonie de prestation de serment. »

François Hardy

RhinoSinutab® apporte un soutien à vos patients allergiques toute l’année



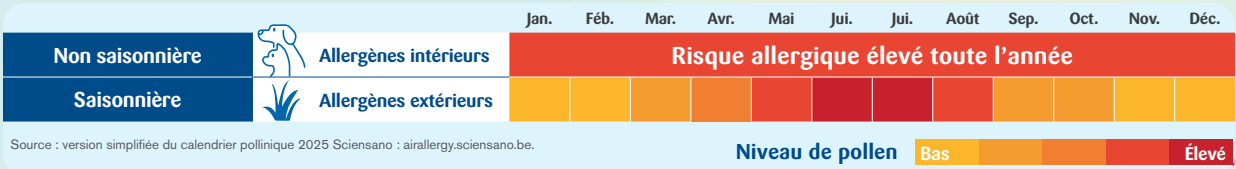
symptômes allergiques > 5 mg cétirizine

+

nez bouché > 120 mg pseudoéphédrine



RhinoSinutab® possède une double action qui soulage l’allergie et dégage le nez bouché en un seul comprimé



RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT / DENOMINATION DU MEDICAMENT : RHINOSINUTAB® 5 mg / 120 mg comprimés à libération prolongée

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE 1 comprimé à libération prolongée contient 5 mg de dichlorhydrate de cétirizine et 120 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine. Excipients à effet notoire : contient du lactose et du sodium. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

FORME PHARMACEUTIQUE Comprimés à libération prolongée. INDICATIONS THERAPEUTIQUES RhinoSinutab est indiqué pour le traitement de symptômes tels que la congestion nasale, les éternuements, la rhinorrhée, le prurit nasal et oculaire, qui accompagnent la rhinite allergique, saisonnière ou non. RhinoSinutab est indiqué lorsque tant l'action antiallergique de la cétirizine et la décongestion nasale par la pseudoéphédrine sont souhaitées.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION Adultes et enfants à partir de 12 ans : 1 comprimé deux fois par jour (matin et soir). Les comprimés doivent être avalés avec un peu de liquide, sans les casser ni les mâcher, avec ou sans aliments. Ne pas prendre plus de 2 comprimés (10 mg cétirizine, 240 mg de pseudoéphédrine) par 24 heures. La durée du traitement ne peut pas excéder la période de manifestation des symptômes et ne dépassera pas 2 à 3 semaines. Une fois les symptômes nasaux disparus, le traitement peut être prolongé au moyen d'un antihistaminique uniquement. Bien que la cétirizine et la pseudoéphédrine aient démontré leur efficacité chez les enfants de plus de 2 ans, RhinoSinutab n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 12 ans.

Populations particulières : Patients présentant une insuffisance rénale : Chez les patients en insuffisance rénale, les données disponibles ne permettent pas de documenter le rapport efficacité/sécurité. La cétirizine étant principalement excrétée par les reins, il est requis – en l'absence d'un traitement alternatif applicable – d'ajuster les intervalles posologiques individuellement en fonction de la fonction rénale. Pour l'ajustement de la dose, veuillez vous référer au tableau ci-dessous. Pour utiliser ce tableau, il convient de calculer la clairance de la créatinine (CLCr) du patient en ml/min. La CLCr (ml/min) peut être calculée à partir de la mesure de la créatinine sérique (en mg/dl) au moyen de la formule suivante :

CLCr =  $\frac{[140 - \text{âge (années)}] \times \text{poids (kg)}}{72 \times \text{créatinine sérique (mg/dl)}}$  (x 0,85 pour les femmes)

Adaptation posologique chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale : Fonction rénale : Clairance de la créatinine (ML/min) - Dose et fréquence d'administration : Normal : ≥ 80 - 10 mg de cétirizine (équivalent à 2 comprimés de Rhinosinutab) par jour. Insuffisance légère : 50 – 79 - 10 mg de cétirizine (équivalent à 2 comprimés de Rhinosinutab) par jour . Insuffisance modérée : 30 – 49 - 5 mg de cétirizine (équivalent à 1 comprimé de Rhinosinutab) par jour. Insuffisance sévère : < 30 - 5 mg de cétirizine (équivalent à 1 comprimé de Rhinosinutab) tous les 2 jours. Insuffisance rénale terminale, Patients dialysés : < 10 - Contre-indiqué. Patients présentant une insuffisance hépatique Chez les patients présentant une insuffisance hépatique isolée, aucun ajustement de la dose n'est nécessaire. Patients présentant une insuffisance hépatique associée à une insuffisance rénale Un ajustement de la dose est recommandé (voir : "Patients présentant une insuffisance rénale" ci-dessus). Personnes âgées (65 ans et plus) La fonction rénale se détériore avec l'âge et il a été démontré que cette détérioration affecte l'élimination de la cétirizine. Par conséquent, une dose maximale de 5

mg de cétirizine (équivalent à 1 comprimé de Rhinosinutab) 1 x/jour est recommandée. CONTRE-INDICATIONS RhinoSinutab est contre-indiqué : - en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à l'éphédrine, à l'hydroxyzine ou à toute autre pipérazine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ; - en cas d'hypertension sévère ou hypertension non contrôlée ou d'affections coronariennes ; - en cas d'antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de risque élevé de développement d'un accident vasculaire cérébral hémorragique ; - en cas d'une maladie rénale aiguë ou chronique / insuffisance rénale ; - en cas d'insuffisance rénale très grave (clairance de la créatinine < 10 ml/min) ; - en cas d'hyperthyroïdie non contrôlée, d'arythmies graves, d'augmentation de la pression oculaire, de rétention urinaire ou de phéochromocytome ; - en cas d'administration d'antihypertenseurs, comme des bêta-bloquants, de sympathicomimétiques, de dihydroergotamine et d'amphétamines ; - pendant un traitement par des IMAO, y compris pendant les 2 premières semaines suivant l'arrêt du traitement. L'utilisation concomitante de ces médicaments peut entraîner une augmentation de la tension artérielle pouvant aller jusqu'à une crise hypertensive (voir rubrique 4.5) ; - chez les enfants de moins de 12 ans (voir la rubrique 4.4). EFFETS INDESIRABLES Les effets indésirables les plus fréquents sont légers à modérément graves. Les patients doivent arrêter la prise du médicament et consulter leur médecin en cas de nervosité, d'étourdissements, de somnolence, de convulsions, d'insomnie ou d'hallucinations, ou si les symptômes ne s'améliorent pas. Des effets cardiovasculaires graves tels que palpitations, tachycardie, hypertension, angioedème ou collapsus cardiovasculaire ont été observés. Ces effets cardiotoxiques étaient généralement associés à des doses supérieures à celles recommandées. Les patients doivent alors arrêter la prise et consulter immédiatement leur médecin. Des réactions d'hypersensibilité telles qu'un érythème pigmenté fixe (erythema fixatum) ont été rapportées ; si des signes de réaction allergique se manifestent, les patients doivent immédiatement arrêter la prise de ce médicament et contacter leur médecin. Les réactions indésirables observées chez les patients traités par la cétirizine, la pseudoéphédrine ou l'association des deux, survenues au cours des essais cliniques et durant l'expérience acquise après la commercialisation du produit, sont énumérées ci-dessous par classe de systèmes d'organes. Les fréquences sont mentionnées selon la convention suivante : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 et < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000 et < 1/100), rares (≥ 1/10 000 et < 1/1 000), très rares (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Un certain nombre d'effets indésirables ont été identifiés au cours des études cliniques aux fréquences énoncées ci-dessous. Certains de ces effets secondaires ont cependant été signalés spontanément lors de l'utilisation post-commercialisation. Dans ces cas, aucune fréquence n'a pu être établie sur la base des données disponibles, d'où la classification en tant que "fréquence indéterminée". Effets indésirables observés avec la cétirizine, la pseudoéphédrine ou l'association des deux, survenus lors des essais cliniques ou lors de l'expérience acquise après la commercialisation du produit. Classe de systèmes d'organes - Catégorie de fréquence : Cétirizine 5-20 mg / Pseudoéphédrine 60-120 mg multidoses / Cétirizine 5 mg + Pseudoéphédrine 120 mg multidoses (N=3326) / Réaction indésirable. Affections du système choc anaphylactique) : Peu fréquent : Réactions d'hypersensibilité (entre autres choc anaphylactique). Affections psychiatriques : Fréquent : Insomnie, Nervosité ; Peu fréquent : Anxiété, Agitation ; Rare : Hallucination ; Très rare : Humeur euphorique ; Fréquence

indéterminée : Hallucination, visuelle, Impatiences, Agression. Affections du système nerveux : Très fréquent : Céphalée ; Fréquent : Somnolence, Vertige, Étourdissements, Sensation de vertige ; Rare : Convulsions, Tremblements ; Très rare : Syncope, Hyperactivité psychomotrice (dans la population pédiatrique) ; Fréquence indéterminée : Accident cérébrovasculaire a, Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES), Syndrome de vasoconstriction, cérébrale réversible (RCVS), Paresthésie, Dysgueusie, Dyskinésie, Dystonie, Troubles de la mémoire. Affections oculaires : Peu fréquent : Gonflement oculaire ; Très rare : Vue trouble ; Fréquence indéterminée : Trouble de l'accommodation, Mydriase, Douleur oculaire, Diminution de l'acuité visuelle, Photophobie, Neuropathie optique ischémique. Affections cardiaques : Fréquent : Tachycardie ; Peu fréquent : Palpitations ; Rare : Arythmie ; Fréquence indéterminée : Infarctus du myocarde. Affections vasculaires : Peu fréquent : Hypertension ; Très rare : Collapsus cardiovasculaire. Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Peu fréquent : Dyspnée ; Toux. Affections gastro-intestinales : Fréquent : Nausées ; Bouche sèche ; Peu fréquent : Diarrhée ; Rare : Vomissements ; Fréquence indéterminée : Colite ischémique, Gêne abdominale. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Peu fréquent : Urticaire ; Prurit ; Rare : Rash, Peau sèche, Transpiration accrue ; Très rare : Angioedème, Érythème pigmenté fixe (erythema fixatum) ; Fréquence indéterminée : Pustulose exanthématique aiguë généralisée. Affections musculo-squelettiques et systémiques : Fréquence indéterminée : Arthralgie. Affections du rein et des voies urinaires : Rare : Troubles de la miction ; Très rare : Dysurie ; Énurésie ; Rétention urinaire ; Fréquence indéterminée : Démangeaisons (après l'arrêt du traitement). Affections du système reproducteur et mammaires : Fréquence indéterminée : Dysfonction érectile. Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Fréquent : Asthénie, Fatigue ; Peu fréquent : Malaise ; Rare : Pâleur ; Très rare : Sensation anormale ; Sensation de nervosité. Investigations : Rare : Augmentation des valeurs de la fonction hépatique ; Fréquence indéterminée : Gain pondéral. a : Ces événements ont été signalés dans de très rares cas après la mise sur le marché. Une récente étude de sécurité post-autorisation (PASS) n'a pas fourni de preuve d'un risque accru d'infarctus du myocarde ou d'accident cérébrovasculaire à la suite de l'utilisation de vasoconstricteurs pour décongestion nasale, y compris la pseudoéphédrine. Déclaration des effets indésirables suspectés : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be E-mail : adr@fagg-afmps.be Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance MODE DE DÉLIVRANCE Médicament sur prescription médicale ou sur demande écrite. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen. NUMÉRO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ Belgique BE262595. Luxembourg Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2006060010. Numéro national : 0434966. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE Date de mise à jour du texte : 02/2024. Date d'approbation : 04/2024. Y19.1. B17.0. Toute information complémentaire peut être obtenue sur demande. BE-SIN-2025-144829



# Perturbateurs endocriniens : mieux vaut les retirer que définir des doses limites

La Pr Anne-Simone Parent, endocrinologue pédiatrique, cheffe du service universitaire de pédiatrie du CHU de Liège, préside la *Task Force* européenne de la Société mondiale d'endocrinologie (*Endocrine Society*) qui se concentre sur les effets des perturbateurs endocriniens. À ce titre, elle est régulièrement impliquée dans des interactions avec l'Union européenne, qui permettent aux experts scientifiques comme elle d'informer les commissaires européens, leurs cabinets et les parlementaires.



**L**e journal du Médecin : Vous venez de mener une mission avec d'autres scientifiques, tous experts en perturbateurs endocriniens...

**Pr Anne-Simone Parent :** Il s'agissait d'une action conjointe avec la Société européenne d'endocrinologie (ESE). Nous étions plusieurs représentants de chaque société scientifique, nous interagissons et dialoguons beaucoup et essayons désormais de faire les choses ensemble pour avoir plus d'impact. Il y avait la Pr Ana Soto (*Tufts University*, Boston, USA), le Pr Josef Köhrle (Charité, Berlin, Allemagne), la Dre Paulina Damdimopoulou (*Karolinska Institutet*, Stockholm, Suède) et le Pr Angel Nadal (Université d'Alicante, Espagne). Nous avons rencontré Jessika Roswall, la commissaire suédoise à l'Environnement, puis le bureau de la vice-présidente de la Commission européenne, Teresa Ribera. On demande souvent aux médecins des recommandations quant aux perturbateurs endocriniens, notre message est surtout qu'il faut légiférer et retirer les perturbateurs endocriniens du marché parce que limiter son exposition, à l'échelle individuelle, n'est pas suffisant.

**Donc c'est l'industrie, et notamment agroalimentaire, qui doit agir, davantage que les citoyens ?**

Oui, et toute l'industrie, pas que l'agro-alimentaire, parce que les produits industriels passent dans les sols et les eaux. Nous sommes exposés par voies digestive, transdermique et respiratoire. Nous avons plusieurs messages, à commencer par un meilleur *testing* : il n'est pas adapté, il faut préciser et revoir la façon dont les substances sont évaluées avant même leur mise sur le marché.

**Il faut être plus rigoureux avec les doses autorisées ?**

Autoriser certaines doses, c'est exactement ce que l'industrie veut : c'est définir une dose en dessous de laquelle nous ne serions pas en danger. En réalité, nous sommes exposés à des dizaines de substances, et qui n'ont pas un effet dose-réponse linéaire : on peut avoir un effet pour des doses faibles et un effet non présent pour des doses élevées. Et il y a des effets synergiques entre substances : prises séparément, elles n'ont pas d'effet, mais quand on les associe, elles ont un effet, aux mêmes concentrations. Viser la définition d'une dose non dangereuse n'est pas la méthode adaptée. Un perturbateur endocrinien va avoir des effets dif-



**« Limiter son exposition à l'échelle individuelle n'est pas suffisant. »**

férents à des doses différentes selon l'organe étudié, le type cellulaire ou la fonction cellulaire étudiée mais aussi de la période à laquelle on est exposé. Ce n'est pas la bonne façon d'approcher les choses. Ce que l'on plaide, c'est de *screener* de façon adaptée et stricte pour détecter les perturbateurs endocriniens et les interdire dans les produits à destination du consommateur.

**Vous avez l'impression que les experts sont écoutés ?**

Oui, avec toute la difficulté de ces interactions-là, bien sûr. Après les élections européennes, qui ont engendré de nouvelles orientations politiques, nous nous demandions si nous allions encore être écoutés. La démarche est d'aller voir des gens relativement ouverts - les

autres, souvent, ne nous accordent même pas de temps. Donc, ce sont forcément des gens qui s'intéressent au sujet. Notre démarche consiste à leur fournir des outils, des éléments à défendre. Ici, nos interlocuteurs ont posé beaucoup de questions, donc on a eu l'impression d'être écoutés - ce ne serait pas nécessairement le cas avec tous les commissariats...

**Y a-t-il un espoir, à notre niveau européen, d'arriver à interdire des perturbateurs ou à forcer l'industrie ?**

Il y a des avancées - mais ça a pris dix ans - comme l'interdiction du bisphénol A, que l'on considère comme une victoire. Nous aimerions cependant pousser vers des restrictions basées sur des familles chimiques pour ne pas redécouvrir, pour chaque substance, le même problème : les produits qui remplacent le bisphénol A, comme le bisphénol S, ont les mêmes caractéristiques chimiques. Des études sont publiées, qui montrent des effets de perturbation endocrinienne. Ça prend dix ans pour chaque substance...

Il y a aussi le règlement CLP (31 mars 2023), qui impose sur les emballages des informations claires et où l'on retrouve une définition des perturbateurs endocriniens. C'est une victoire dans le sens où l'on peut l'utiliser pour dire : « Regardez, vous avez réussi à définir ce qu'était un perturbateur endocrinien, utilisons-le pour légiférer... »

**C'est un combat de très longue haleine...**

Ça fait quatre ou cinq ans que j'ai rejoint la *Task Force* de l'*Endocrine Society*, mais ça fait des années que le combat est en place. C'est extrêmement long. Mais j'ai l'espoir qu'on puisse y arriver, par petits pas. Le message doit aussi venir de la base, par le vote, en informant la population et les politiciens. Il faudra un mouvement de l'in-



dustrie : pour le moment, on est face à des lobbies qui s’opposent, une partie de l’industrie a compris qu’il y a une possibilité de chimie verte, une autre l’utilise comme argument business, et puis une troisième y est strictement opposée.

Quels conseils les médecins peuvent-ils donner à leurs patients ?

Protéger les femmes enceintes et les jeunes enfants est une priorité. De manière plus générale, limiter le nombre de cosmétiques, se débarrasser des poêles non adhésives, ne pas réchauffer au micro-ondes dans des emballages ou contenants en plastique, ne pas emballer la nourriture dans le plastique comme du film fraîcheur, ouvrir les fenêtres quand on balaie ou aspire car les poussières chargées de perturbateurs pénètrent par le système respiratoire... Mais le message est que les perturbateurs sont partout et qu’il faut légiférer.

Quelles sont les prochaines échéances au niveau scientifique ?

On essaie d’être à tous les niveaux en termes d’information des cliniciens et des chercheurs. Un congrès est organisé à Copenhague [1], qui est vraiment à la pointe en termes de recherche. Il rassemble, tous les deux ou trois ans, les chercheurs impliqués dans le domaine des perturbateurs endocriniens. Le congrès conjoint de l’ESE et l’ESPE, cette année [2], va également adresser la question des perturbateurs endocriniens pour les cliniciens. Il existe aussi un congrès annuel organisé par la Commission européenne, un forum (Annual forum on endocrine disruptors, le sixième s’est déroulé fin octobre 2024 à Bruxelles, Ndlr), qui rassemble sur deux jours les législateurs, les scientifiques et les gens de l’industrie pour permettre à tout le monde de se parler. Il faut sortir d’une vision dichotomique et tendre à ce que mondes scientifique et industriel discutent et échangent sur les résultats.

Un entretien de Cécile Vrayenne

[1] <https://cow2024.dk/>  
[2] L’European society of endocrinology (ESE) et l’European society for paediatric endocrinology (Espe) s’associent, en 2025, pour tenir un congrès commun, qui se déroulera du 10 au 13 mai à Copenhague (Danemark) et devrait attirer 6.000 scientifiques venus d’une centaine de pays. Thème : « Connecting endocrinology across the life course »

**DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT.** Zoely 2,5 mg/1,5 mg comprimés pelliculés. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE.** Chaque comprimé actif blanc contient 2,5 mg de nomégestrol acétate et 1,5 mg d'estradiol (sous forme d'hémihydrate). Aucun comprimé placebo jaune ne contient de substance active. **Excipients à effet notoire:** Chaque comprimé actif blanc contient 57,7 mg de lactose monohydraté. Chaque comprimé placebo jaune contient 61,8 mg de lactose monohydraté. **FORME PHARMACUTIQUE.** Comprimé pelliculé (comprimé). Le comprimé actif est blanc, rond et porte l'inscription « n » sur les deux faces. Le comprimé placebo est jaune, rond et porte l'inscription « p » sur les deux faces. **DONNÉES CLINIQUES. Indications thérapeutiques.** Contraception orale. La décision de prescrire Zoely doit être prise en tenant compte des facteurs de risque de la patiente, notamment ses facteurs de risque de thrombo-embolie veineuse (TEV), ainsi que du risque de TEV associé à Zoely en comparaison des autres contraceptifs hormonaux combinés (CHC) (voir rubrique Contre-Indications). **Posologie et mode d'administration. Posologie.** Les comprimés doivent être pris à hauteur de 1 comprimé par jour pendant 28 jours consécutifs. Chaque boîte comprend d'abord 24 comprimés actifs blancs, suivis de 4 comprimés placebo jaunes. Une nouvelle boîte doit être entamée immédiatement après que la boîte précédente a été terminée, sans faire de pause et qu'une hémorragie de privation soit présente ou pas. L'hémorragie de privation commence habituellement 2-3 jours après la prise du dernier comprimé blanc et peut ne pas être terminée avant que la boîte suivante soit entamée. **Populations particulières. Insuffisance rénale.** Bien qu'aucune donnée concernant les patientes en insuffisance rénale ne soit disponible, il est peu probable que cette affection ait une incidence sur l'élimination du nomégestrol acétate et de l'estradiol. **Insuffisance hépatique.** Aucune étude clinique n'a été réalisée chez les patientes présentant une insuffisance hépatique. Le métabolisme des hormones stéroïdiennes pouvant être altéré chez les patientes atteintes d'une maladie grave du foie, l'utilisation de Zoely n'est pas indiquée chez ces femmes tant que les valeurs des paramètres de la fonction hépatique ne sont pas revenues à la normale (voir rubrique Contre-indications). **Population pédiatrique.** La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les adolescentes de moins de 18 ans. Il n'y a pas d'utilisation pertinente de Zoely chez les enfants et les adolescentes avant l'apparition des premières règles. **Mode d'administration. Voie orale. Comment prendre Zoely.** Les comprimés doivent être pris chaque jour au même moment de la journée, indifféremment au cours ou en dehors des repas. Les comprimés doivent être avalés avec une boisson si nécessaire, dans l'ordre indiqué sur la plaquette. Des autocollants indiquant les 7 jours de la semaine sont fournis. La femme doit sélectionner l'autocollant commençant par le jour où elle débute la prise des comprimés et le coller sur la plaquette. **Comment commencer Zoely.** Si aucun contraceptif hormonal n'était utilisé précédemment (au cours du dernier mois). La plaquette doit être entamée le 1<sup>er</sup> jour du cycle menstruel (c.-à-d. le premier jour de ses règles). Dans ce cas, aucune mesure contraceptive supplémentaire n'est nécessaire. Si un CHC (contraceptif oral combiné [COC], anneau vaginal ou dispositif transdermique contraceptif) était utilisé précédemment. La femme doit commencer à prendre Zoely de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (dernier comprimé contenant les substances actives) du CHC utilisé précédemment, et au plus tard le jour suivant la période normale sans comprimé ou avec comprimés placebo de son COC précédent. Si un anneau vaginal ou un dispositif transdermique contraceptif était utilisé, la femme doit commencer à prendre Zoely de préférence le jour du retrait, et au plus tard le jour où un nouveau dispositif aurait dû être mis en place. Si une méthode uniquement progestative (micropilule, implant, injection) ou un dispositif intra-utérin (DIU) à libération hormonale était utilisé précédemment. La femme peut arrêter la micropilule le jour de son choix et doit commencer à prendre Zoely le lendemain. L'implant ou le DIU peut être retiré n'importe quel jour et Zoely doit être commencé le jour du retrait. Si un contraceptif injectable était utilisé, Zoely doit être commencé le jour où l'injection suivante aurait dû être effectuée. Dans tous ces cas, il doit être conseillé à la femme d'utiliser en complément une méthode contraceptive mécanique jusqu'à ce qu'elle ait pris les comprimés actifs blancs pendant 7 jours sans interruption. **Suite à une interruption de grossesse au cours du premier trimestre.** La femme peut commencer à prendre le traitement immédiatement. Dans ce cas, aucune mesure contraceptive supplémentaire n'est nécessaire. **Suite à un accouchement ou à une interruption de grossesse au cours du deuxième trimestre.** Il doit être conseillé à la femme de commencer à prendre le traitement 21 à 28 jours après l'accouchement ou l'interruption de grossesse au cours du deuxième trimestre. Si le traitement est

vères (par exemple : des vomissements ou une diarrhée), l'absorption des substances actives peut être incomplète et des mesures contraceptives complémentaires sont nécessaires. Si les vomissements surviennent dans les 3-4 heures après la prise d'un comprimé blanc, c'est comme si le comprimé avait été oublié et un autre comprimé doit être pris dès que possible. Ce comprimé doit être pris si possible dans les 24 heures après la prise habituelle de prise du comprimé. Le comprimé suivant sera alors pris au moment habituel. Si ce délai de 24 heures depuis la dernière prise de comprimé est atteint ou dépassé, les conseils concernant l'oubli de comprimés, tels que fournis dans la rubrique Posologie et mode d'administration « Conduite à tenir en cas d'oubli de comprimés », doivent être suivis. Si la femme ne souhaite pas modifier son calendrier habituel de prise des comprimés, elle devra prendre le(s) comprimé(s) blanc(s) supplémentaires dans une autre boîte. **Comment décaler ou retarder les règles.** Pour retarder ses règles, la femme doit commencer une nouvelle plaquette de Zoely sans prendre les comprimés placebo jaunes de la plaquette en cours. Le prolongement peut être poursuivi aussi longtemps que souhaité jusqu'à la fin des comprimés actifs blancs de la nouvelle plaquette. La prise normale de Zoely est ensuite recommencée une fois que les comprimés placebo jaunes de la plaquette précédente ont été pris. Pendant cette phase de prolongation, la femme peut connaître des métrorragies ou des « spotting ». Pour décaler l'arrivée de ses règles à un autre jour de la semaine, la femme peut écourter la phase de prise des comprimés placebo jaunes, jusqu'à un maximum de 4 jours. Plus l'intervalle est court, plus le risque de ne pas avoir d'hémorragie de privation et de connaître des métrorragies et des « spotting » pendant la plaquette suivante est élevé (exactement comme lorsque les règles sont retardées). **Contre-indications.** Les CHC ne doivent pas être utilisés dans les situations suivantes. Si l'une de ces affections apparaît pour la première fois au cours du traitement par Zoely, la prise du médicament doit être interrompue immédiatement : -Présence ou risque de thrombo-embolie veineuse (TEV), Thrombo-embolie veineuse - présence de TEV (patient traitée par des anticoagulants) ou antécédents de TEV (p. ex., thrombose veineuse profonde [TEVP] ou embolie pulmonaire [EP]). -Prédisposition connue, héréditaire ou acquise, à la thrombo-embolie veineuse, telle qu'une résistance à la protéine C activée (PCa) (y compris mutation Leiden du facteur V), un déficit en antithrombine III, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S. -Intervention chirurgicale majeure avec immobilisation prolongée. -Risque élevé de thrombo-embolie veineuse dû à la présence de multiples facteurs de risque. -Présence ou risque de thrombo-embolie artérielle (TEA). -Thrombo-embolie artérielle - présence ou antécédents de TEA (p. ex., infarctus du myocarde) ou de prodromes (p. ex., angine de poitrine). -Affection cérébrovasculaire - présence ou antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de prodromes (p. ex., accident ischémique transitoire [AIT]). -Prédisposition connue, héréditaire ou acquise, à la thrombo-embolie artérielle, telle qu'une hyperhomocystéinémie ou la présence d'anticorps anti-phospholipides (anticorps anti-cardiolipine, anti-coagulant lupique). -Antécédents migraineux avec symptômes neurologiques focaux. -Risque élevé de thrombo-embolie artérielle dû à la présence de multiples facteurs de risque ou d'un facteur de risque grave tel que : diabète avec symptômes vasculaires ; hypertension artérielle sévère ; dyslipoprotéinémie sévère. -Présence ou antécédents de pancréatite associée à une hypertriglycéridémie sévère. -Présence ou antécédents d'affection hépatique sévère, si le bilan hépatique n'est pas revenu à la normale. -Présence ou antécédents de tumeurs hépatiques (bénignes ou malignes). -Tumeurs malignes hormono-dépendantes (par exemple : des organes génitaux ou des seins) connues ou suspectées. -Existence ou antécédents de méningiomes -Saignements vaginaux d'étiologie connue. -Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients. **Effets indésirables. Résumé du profil de sécurité.** Six essais cliniques multicentriques d'une durée allant jusqu'à un an ont été utilisés pour évaluer la sécurité d'emploi de Zoely. Au total, 3 434 femmes, âgées de 18 à 50 ans, ont été recrutées et traitées sur un total de 33 828 cycles. Les effets indésirables les plus fréquemment signalés dans ces essais cliniques ont été les suivants : acné (15,4 %) et hémorragies de privation irrégulières (9,8 %). Un risque accru de thrombo-embolie veineuse et artérielle, à l'origine d'effets indésirables graves, a été observé avec l'utilisation des CHC. **Liste des effets indésirables.** Les effets indésirables possiblement liés à Zoely qui ont été signalés dans les essais cliniques ou dans le cadre de la pharmacovigilance sont énumérés dans le tableau ci-dessous. Les effets indésirables sont répertoriés selon la base de données MedDRA des classes de systèmes d'organes et classés par fréquence selon la convention suivante : très fréquent (≥ 1/10), fréquent

17β-œstradiol

+

Nomégestrol acétate

NATURALLY MATCHED WITH HER

Recommandé par RIZIV INAMI comme COC en période de périménopause<sup>3</sup>

zoely®

Une protection de 24 heures en cas d'oubli d'une pilule<sup>1</sup>

Bon contrôle du cycle<sup>2</sup>

Risque de TEV et TEA comparable à COC-LNG<sup>1,4</sup>

Risque de grossesse non désirée significativement plus faible<sup>1,5</sup>

commencé plus tardivement, elles devront recourir en complément à une méthode contraceptive mécanique jusqu'à la fin des 7 premiers jours de prise ininterrompue des comprimés actifs blancs. Cependant, si la patiente a déjà eu des rapports sexuels, l'éventualité d'une grossesse doit être exclue avant d'entamer le traitement par COC ou la femme doit attendre le retour de ses règles. **Conduite à tenir en cas d'oubli de comprimés.** Les recommandations suivantes s'appliquent uniquement aux oublis de comprimés actifs blancs : S'il s'est écoulé moins de 24 heures depuis l'oubli d'un comprimé actif, la protection contraceptive n'est pas altérée. La femme doit alors prendre le comprimé dès qu'elle s'en aperçoit et continuer le traitement à l'heure habituelle. S'il s'est écoulé 24 heures ou plus depuis l'oubli du comprimé actif, la protection contraceptive peut être altérée. La conduite à tenir en cas d'oubli peut être définie d'après les deux règles de base suivantes : "7 jours de prise ininterrompue des comprimés actifs blancs sont nécessaires pour obtenir une inhibition adéquate de l'axe hypothalamo-hypophys-ovarien. "Plus le nombre de comprimés actifs blancs oubliés est élevé et plus les comprimés oubliés sont proches des 4 comprimés placebo jaunes, plus le risque de grossesse est important. **Jour 1-7.** La femme doit prendre le dernier comprimé blanc oublié dès qu'elle s'en aperçoit, même si cela implique de prendre deux comprimés simultanément. Elle poursuivra ensuite le traitement à l'heure habituelle. En outre, une méthode contraceptive mécanique telle que le préservatif doit être utilisée jusqu'à ce qu'elle ait terminé 7 jours de prise ininterrompue des comprimés blancs. Si la femme a eu des rapports sexuels au cours des 7 jours précédents, la possibilité d'une grossesse doit être envisagée. **Jour 8-17.** La femme doit prendre le dernier comprimé blanc oublié dès qu'elle s'en aperçoit, même si cela implique de prendre deux comprimés simultanément. Elle poursuivra ensuite le traitement à l'heure habituelle. Si la femme a correctement pris ses comprimés pendant les 7 jours précédant le comprimé oublié, il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire. Si toutefois elle a oublié plus d'1 comprimé, il faut lui conseiller d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire jusqu'à ce qu'elle ait terminé 7 jours de prise ininterrompue des comprimés blancs. **Jour 18-24.** Le risque de réduction de la fiabilité est plus élevé en raison de l'imminence de la phase des comprimés placebo jaunes. Cependant, il est encore possible d'éviter la réduction de la protection contraceptive en ajustant le calendrier de prise des comprimés. En suivant l'une des deux options suivantes, il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire dès lors que la femme a correctement pris ses comprimés pendant les 7 jours précédant le comprimé oublié. Si ce n'est pas le cas, elle doit respecter la première de ces deux options et utiliser en plus une méthode contraceptive supplémentaire pendant les 7 jours suivants. 1. La femme doit prendre le dernier comprimé oublié dès qu'elle s'en aperçoit, même si cela implique de prendre deux comprimés simultanément. Elle poursuivra ensuite le traitement à l'heure habituelle jusqu'à épuisement des comprimés actifs. Les 4 comprimés placebo de la dernière rangée doivent être jetés. La plaquette suivante doit être entamée immédiatement. Il est peu probable que l'hémorragie de privation survienne avant la fin de la phase des comprimés actifs de la deuxième boîte mais des métrorragies ou « spotting » sont possibles pendant la prise des comprimés. 2. Il peut également être conseillé à la femme d'interrompre la prise des comprimés actifs de la plaquette en cours. Elle peut alors prendre directement les comprimés placebo de la dernière rangée pendant un maximum de 3 jours, de façon à ce que le nombre total de comprimés placebo pris et de comprimés actifs blancs oubliés ne dépasse pas 4, puis continuer avec la plaquette suivante. Si la femme a oublié plusieurs comprimés et ne présente pas ensuite d'hémorragie de privation lors de la prise des comprimés placebo, la possibilité d'une grossesse doit être envisagée. Remarque : si la femme n'est pas certaine du nombre de comprimés oubliés ou de leur couleur et de la recommandation à suivre, elle doit utiliser une méthode contraceptive mécanique jusqu'à ce qu'elle ait terminé 7 jours de prise ininterrompue des comprimés actifs blancs. **Les recommandations suivantes s'appliquent uniquement aux oublis de comprimés placebo jaunes.** La protection contraceptive n'est pas altérée. Les comprimés jaunes situés sur la dernière (4<sup>ème</sup>) rangée de la plaquette peuvent être ignorés. Cependant, il est recommandé de jeter les comprimés oubliés afin d'éviter que la période sans placebo ne soit accidentellement prolongée. **Conseils en cas de troubles gastro-intestinaux.** En cas de troubles gastro-intestinaux sé-

(≥ 1/100, <1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) et rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000). Tableau : liste des effets indésirables. Troubles du métabolisme et de la nutrition : Peu fréquent : augmentation de l'appétit, rétention hydrique ; Rare : réduction de l'appétit. Affections psychiatriques : Fréquent : baisse de la libido, dépression/humeur dépressive, troubles de l'humeur ; Rare : augmentation de la libido. Affections du système nerveux : Fréquent : céphalées, migraine ; Rare : accident cérébrovasculaire, accident ischémique transitoire, troubles de l'attention. Affections oculaires : Rare : intolérance aux lentilles de contact/sécheresse oculaire. Affections vasculaires : Peu fréquent : bouffées de chaleur ; Rare : thrombo-embolie veineuse. Affections gastro-intestinales : Fréquent : nausées ; Peu fréquent : distension abdominale ; Rare : sécheresse buccale. Affection hépatobiliaire : Rare : cholestase, cholestyrie. Affections de la peau ou du tissu sous-cutané : Très fréquent : acné ; Peu fréquent : hyperhidrose, alopecie, prurit, sécheresse cutanée, séborrhée ; Rare : chloasma, hypertrichose. Affections musculosquelettiques et systémiques : Peu fréquent : sensation de lourdeur. Affections des organes de reproduction et du sein : Très fréquent : hémorragies de privation anormales ; Fréquent : métrorragie, ménorragie, douleur mammaire, douleur pelvienne ; Peu fréquent : hypoménorrhée, gonflement des seins, galactorrhée, spasmes utérins, syndrome prémenstruel, tuméfaction mammaire, dyspareunie, sécheresse vulvo-vaginale ; Rare : odeur vaginale, inconfort vulvovaginal. Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Peu fréquent : irritabilité, œdème ; Rare : faim. Investigations : Fréquent : prise de poids ; Peu fréquent : élévation des enzymes hépatiques. Le terme MedDRA le plus approprié pour chaque réaction indésirable est utilisé. Les troubles synonymiques ou complémentaires ne sont pas répertoriés mais doivent être également pris en compte. En plus des réactions indésirables mentionnées ci-dessus, des réactions d'hypersensibilité ont été signalées chez les utilisatrices de Zoely (fréquence indéterminée). **Description de certains effets indésirables particuliers.** Une augmentation du risque d'événement thrombotique et thrombo-embolique artériel et veineux, incluant l'infarctus du myocarde, l'AVC, les accidents ischémiques transitoires, la thrombose veineuse et l'embolie pulmonaire, a été observée chez les femmes utilisant des CHC ; **Déclaration des effets indésirables suspects.** La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance, Avenue Gallilée 5/03, 1210 BRUXELLES. Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). Des informations sur les rubriques Mises en garde spéciales et précautions d'emploi, Interactions, Fécondité, grossesse et allaitement, Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines Surdosage, Propriétés pharmacologiques et Données pharmacologiques se trouvent dans le Résumé des Caractéristiques du Produit complet. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.** Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 Y64, Irlande. **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.** EU/1/11/690/001, EU/1/11/690/002, EU/1/11/690/003, EU/1/11/690/004. **Mode de délivrance.** Médicament soumis à prescription médicale. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE.** 10/2022. Des informations détaillées sur le médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

TEA = thromboembolie artérielle; TEV = thrombose veineuse profonde; COC = contraceptifs oraux combinés; LNG = lévonorgestrel  
**Références:** 1. Zoely. Summary of product characteristics. 2. Mansour D et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2011; 16: 430-43. 3. Aanpak van menopause. Consensusvergadering 30 mei 2021. Riziv. 4. S. Reed et al. The European journal of contraception & reproductive healthcare 2021. VOL. 26, NO. 6, 439-446. 5. S. REED et al. The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care, 2021, vol. 26, no. 6, 439-446.  
ZOELY\_BE\_FR\_21803\_Mars2025

Le journal du Médecin | 15 avril 2025 | N° 2795 13



# Le cabinet médical vu par les médecins

Dans une étude qualitative menée à l'échelle nationale par l'ULiège et la KULeuven<sup>[1]</sup>, 122 médecins généralistes belges livrent leur vision d'un cabinet idéal. Loin des discours incantatoires sur l'interdisciplinarité, ils dessinent des modèles pragmatiques, prudents et à taille humaine.



**L**a médecine générale en Belgique traverse une période charnière. Les auteurs de l'étude rappellent que le système est confronté à une pénurie croissante de médecins, à une demande accrue de soins, et à des attentes professionnelles nouvelles chez les jeunes praticiens. Près de 75 % des généralistes déclaraient, en 2022, ne plus accepter de nouveaux patients. Les médecins âgés approchent de la retraite, tandis que les jeunes diplômés aspirent à un meilleur équilibre entre vie professionnelle et vie personnelle.

Pour répondre à ces défis, le SPF Santé publique a lancé le «New Deal pour la médecine générale». L'étude dirigée par le Dr Hubert Jamart (ULiège) s'inscrit dans ce processus : onze groupes de discussion, représentant 122 médecins généralistes, ont été réunis dans toutes les régions du pays. L'objectif ? Explorer, par une approche qualitative, les préférences des praticiens en matière de travail en équipe et de définir les conditions favorables à une intégration réussie de nouveaux profils.

## Un trio de base plébiscité

Les médecins interrogés s'accordent sur un point fondamental : le cœur de l'équipe devrait rester relativement restreint, autour du triptyque médecin – infirmier – secrétaire. Cette configuration est jugée réaliste, fonctionnelle et adaptée à la charge de travail observée dans la majorité des cabinets. Les infirmiers sont plébiscités pour leur capacité à effectuer des actes techniques (ECG, frottis, vaccins, mesures de la tension, etc.) et à assurer une part du suivi de maladies chroniques. Ils sont également perçus comme des partenaires clés dans les activités de prévention et de promotion de la santé, notamment à travers des initiatives de dépistage ou de coaching de style de vie.

Les secrétaires, quant à elles, sont essentielles à la fluidité de l'organisation : elles gèrent les appels, planifient les rendez-vous, préparent les dossiers et, parfois, effectuent un premier tri administratif des demandes. Toutefois, cette dernière fonction suscite des réserves. Plusieurs médecins soulignent

que le triage par une secrétaire — s'il est mal encadré — peut poser des problèmes de sécurité ou de responsabilité médicale. D'autres, au contraire, insistent sur leur valeur ajoutée dans la gestion des urgences ou des patients chroniques, à condition qu'elles soient bien formées. « Une secrétaire médicale avec de l'expérience peut grandement aider les médecins, surtout pour gérer les appels urgents », avance un médecin bruxellois interrogé par les auteurs de l'étude.

## Pratiques de groupe ou travail en réseau ?

Si l'étude explore la question de l'équipe idéale, elle montre aussi que les médecins ne souhaitent pas nécessairement intégrer tous les profils dans leur cabinet. Les professionnels comme les psychologues, les travailleurs sociaux, les kinésithérapeutes ou les diététiciens sont perçus comme utiles, mais doivent, pour la majorité des participants, rester en périphérie. Une collaboration ponctuelle ou en réseau est préférée à une cohabitation quotidienne. L'idée d'un « pôle de

ressources » mutualisé entre plusieurs cabinets revient souvent. « On pourrait avoir un travailleur social pour plusieurs pratiques, mais pas forcément au sein du cabinet », résume un médecin flamand.

Ce choix est motivé à la fois par des considérations pratiques et philosophiques. D'un côté, l'intégration de multiples professionnels dans une même structure impose des besoins en espace, en coordination, et en temps de réunion difficilement conciliables avec les réalités du terrain. Comme l'explique un généraliste liégeois, « une structure plus grande, c'est peut-être plus d'efficacité, mais c'est aussi plus de coordination et moins de lien personnel avec les patients ». De l'autre, certains praticiens redoutent une perte de contrôle sur leur organisation interne ou sur la relation directe avec les patients.

## Tensions autour du rôle de l'assistant de pratique

Parmi les rôles évoqués, celui d'assistant de pratique est de loin le plus ambigu. Ni tout à fait secrétaire, ni tout à



fait infirmier, ce profil hybride suscite autant d'espoirs que d'incompréhensions. « *Je ne comprends pas bien ce qu'est censé faire un assistant de pratique* », avoue par exemple un participant bruxellois. Certains médecins y voient une opportunité de soulager le praticien en combinant des tâches administratives avec quelques actes techniques simples. D'autres dénoncent l'absence de cadre légal, de formation standardisée et d'identité professionnelle claire.

### L'étude montre qu'il n'y a pas qu'une voix – ou une voie, c'est selon – en médecine générale. Elle donne à voir un monde médical ancré dans des pratiques diverses.

Cette incertitude rappelle les écueils observés ailleurs. Le cas du NHS britannique est cité comme un contre-exemple : l'introduction mal encadrée des « physician associates » a parfois conduit à une surcharge de travail pour les médecins, au lieu d'alléger leur quoti-

dien. Face à cela, la majorité des participants semblent privilégier un modèle plus lisible, où les actes médicaux seraient confiés aux infirmiers, et les fonctions de coordination aux secrétaires ou gestionnaires identifiés. Le besoin d'un cadre clair, tant juridique que fonctionnel, ressort ici avec force.

### De la théorie à la mise en œuvre

Les médecins interrogés ne rejettent pas le principe de collaboration interprofessionnelle, mais en définissent les conditions strictes. La co-localisation – le fait que plusieurs professionnels de santé travaillent physiquement dans un même lieu – est citée comme un facteur facilitant : elle permet des échanges rapides, un suivi direct, une meilleure réactivité en cas d'urgence. Toutefois, elle n'est pas toujours possible, faute de place. Une problématique que l'on ne constate pas que dans les grandes villes, comme en témoigne un médecin de la province de Luxembourg : « *Il faudrait aussi des salles d'attente plus grandes, car les infirmiers vont plus vite que nous.* » En complément, l'importance des dossiers

médicaux électroniques partagés est unanimement soulignée. Certains appellent même à l'instauration d'un logiciel unique pour l'ensemble des soignants de première ligne.

Autre point clé : les réunions d'équipe, qu'elles soient formelles ou informelles. Elles sont perçues comme essentielles pour maintenir la cohésion, coordonner les soins et éviter les malentendus. Mais tous ne souhaitent pas les structurer à l'excès. Pour certains, des contacts fréquents mais légers sont plus efficaces que des réunions. Enfin, les participants insistent sur la nécessité d'une formation adaptée pour les profils non médicaux, ainsi que sur un cadre juridique clair définissant les responsabilités. « *Il nous faut des infirmiers spécifiquement formés pour la première ligne* », rappelle une médecin de Bruxelles.

### Vers un modèle acceptable

L'étude montre qu'il n'y a pas qu'une voix – ou une voie, c'est selon – en médecine générale. Elle donne à voir un monde médical ancré dans des pratiques diverses. Les généralistes interrogés ne rejettent pas le changement, mais ils sou-

haitent qu'il respecte leur autonomie, leur identité professionnelle et les réalités locales. Le modèle d'équipe idéale reste modeste, adaptable et construit autour d'un noyau fonctionnel. Tout élargissement doit être justifié par une charge de travail suffisante, des outils adaptés, et un financement stable.

Est-ce que le *New Deal* répond à ces attentes ? Il est trop tôt pour le dire. Au 1<sup>er</sup> avril 2024, 48 cabinets, regroupant 158 médecins généralistes, ont effectivement débuté avec ce nouveau modèle. Le *New Deal* est en phase d'évaluation jusqu'au 1<sup>er</sup> avril 2027, sous la coordination du Centre fédéral d'expertise en soins de santé (KCE). Cette évaluation continue permettra d'ajuster le modèle si nécessaire, dans le but de l'ancrer structurellement dans l'assurance obligatoire soins de santé.

Laurent Zanella

1. Jamart H. et al., *General practitioners' perceptions of interprofessional collaboration in Belgium: a qualitative study*, BMC Primary Care, 2025 ; 26 : 84. DOI : 10.1186/s12875-025-02783-4

# Souplesse articulaire<sup>1</sup> & tendons

AMÉLIORATION PROUVÉE  
DE LA MOBILITÉ ARTICULAIRE<sup>2</sup>

98% Mobilité améliorée<sup>2</sup>

Origine naturelle

Max Hautement dosé

1 comprimé par jour



Disponible en duopack

**Mobilityl Max** est un complément alimentaire à base de curcuma qui allie l'efficacité du *Curcuma longa* à celle de 3 autres extraits de plantes (*Boswellia serrata*, *Kaempferia galanga* et *Piper nigrum*).

#### Le résultat ?

Une **composition complète** offrant des **résultats** encore **plus rapides** pour les articulations sensibles<sup>1</sup>.

Piperine free



En pharmacie

<sup>1</sup> L'extract de curcuma contribue au maintien de la flexibilité articulaire.  
<sup>2</sup> Amalraj A. et al., 2019. Evaluation basée sur une diminution des CRP.

Made in  
Belgium



www.mobilitylmax.com

Passion for  
family health

Trenker  
by Erudite.Health



**S**ur TikTok, je vois beaucoup de personnes expliquer qu'elles arrêtent la pilule parce qu'elles remarquent un effet négatif des hormones sur leur corps », déclare Linde, une étudiante de 19 ans qui ne prend pour l'instant aucun moyen de contraception. « Quand je lis ces messages négatifs, je me demande parfois pourquoi je commencerais à en prendre... »

Linde est loin d'être la seule à s'interroger sur la contraception hormonale. En Belgique, l'utilisation de la pilule, de l'anneau vaginal et du patch est en baisse depuis plus de dix ans. En 2013, 59,6 % des femmes âgées de 18 à 20 ans bénéficiaient d'un remboursement par une mutualité pour ces méthodes contraceptives. En 2023, le chiffre a chuté à 43,1 %. La baisse s'est surtout accentuée depuis 2019. En revanche, l'usage du stérilet est en hausse dans cette tranche d'âge : 4,9 % bénéficiaient d'un remboursement en 2023, contre 1 % seulement en 2013.

« Nous remarquons qu'au cours des dernières années, une méfiance s'est développée à l'égard de la pilule, surtout chez les plus jeunes femmes », abonde Susanne Housmans, gynécologue à l'UZ Leuven. « Elles veulent ingérer le moins d'hormones possible et conserver un cycle aussi naturel que possible. En soi, ce n'est pas une mauvaise chose qu'elles deviennent plus critiques. Il est normal que les gens posent des questions et expriment clairement leurs attentes à l'égard d'un traitement. Toutefois, ça devient plus problématique pour les femmes qui souffrent aussi de troubles médicaux. Si elles ferment la porte à la contraception hormonale, il existe parfois peu d'autres solutions capables de soulager leurs symptômes. »

La pilule n'a pas qu'un effet contraceptif : elle entraîne également une série 'd'effets secondaires' que de nombreuses femmes jugent plutôt utiles. Par exemple, elle leur permet de planifier leurs règles (voire de les éviter), elle réduit l'intensité des saignements, atténue les douleurs menstruelles et les fluctuations hormonales propres à un cycle naturel sont moins marquées.

« Aujourd'hui, l'éventail des contraceptifs hormonaux est si vaste qu'il est presque toujours possible de trouver une pilule, un implant ou un stérilet qui convient à la patiente », déclare le Pr Stefan Cosyns, chef du service de

gynécologie à l'UZ Brussel. « Je suis convaincu que nous pouvons proposer aux femmes une contraception hormonale de manière sûre. Mais ce n'est en aucun cas une obligation. Celles qui préfèrent conserver un cycle naturel peuvent opter pour d'autres moyens, comme le préservatif. C'est un choix personnel. »

## 1. A-t-elle un effet sur le bien-être mental ?

Les études qui se sont penchées sur cette question livrent des résultats contradictoires. « Certaines recherches montrent une augmentation des troubles de l'humeur, d'autres pas », admet le Pr Yves Jacquemyn, chef du service de gynécologie à l'UZA. « Des troubles dépressifs ou des variations de l'humeur apparaissent chez 1 à 10 % des utilisatrices, mais on les retrouve tout autant dans le groupe de contrôle. Il est donc difficile de tirer une conclusion définitive. »

« On peut également se demander si les variations d'humeur rapportées sont toujours liées à la pilule », observe Steffi Van Wessel, gynécologue à l'UZ Gent. « De nombreux facteurs peuvent influencer l'état émotionnel d'une personne. De plus, les troubles émotionnels sont difficiles à mesurer de manière objective. »

Bien que la majorité des femmes se sentent bien sous contraception hormonale, certaines patientes peuvent, selon Stefan Cosyns, réagir plus fortement aux hormones synthétiques contenues dans la pilule. Celles-là pourraient tirer bénéfice d'une pilule contenant des hormones bio-identiques.

La question de savoir si la contraception hormonale influence la libido demeure également incertaine dans la littérature scientifique. « Les résultats sont ici aussi contradictoires, et la qualité des études est moyenne », précise Yves Jacquemyn. Une baisse de libido peut néanmoins s'expliquer, selon Stefan Cosyns : « Lorsqu'une femme prend la pilule, elle reçoit une dose constante d'hormones, ce qui n'est pas le cas lors d'un cycle naturel. D'un point de vue évolutif, la nature fait en sorte que la libido atteigne un pic au moment de l'ovulation, car c'est à ce moment-là que la femme peut concevoir. On observe un maintien du désir sexuel chez les femmes qui utilisent un stérilet au cuivre, ainsi que chez certaines utilisatrices de dispositifs hormonaux. Celles qui ont l'impression que

# Contraception hormonale : les femmes de plus en plus méfiantes

Alors que la pilule jouait un rôle central dans l'émancipation des femmes dans les années 1960, un nouveau mouvement se dessine aujourd'hui pour s'en libérer. La raison : cette contraception aurait des effets négatifs à la fois sur le corps et l'esprit. Qu'en pensent les médecins et gynécologues ? Nous leur avons soumis sept questions de jeunes femmes.



leur libido diminue sous pilule peuvent envisager ces alternatives. »

## 2. Est-il important d'arrêter la prise une semaine chaque mois ?

« Pour tous les moyens de contraception combinant un œstrogène et un progestatif – comme la pilule, l'anneau vaginal ou le patch –, il est possible d'intégrer une semaine d'arrêt, mais ce n'est pas une obligation », assure Steffi Van Wessel. « Les méthodes qui ne contiennent qu'un progestatif doivent en général être prises en continu – c'est le cas de la minipilule, de l'injection contraceptive, du stérilet hormonal et de l'implant. »

Susanne Housmans met en garde : il n'a pas été prouvé que les pilules à dose plus élevée, souvent prescrites pour traiter l'acné, peuvent être prises en continu en toute sécurité. Elle recommande donc de toujours discuter d'une prise continue de la pilule avec un

médecin généraliste ou un gynécologue. Pourquoi, alors, cette semaine d'arrêt s'est-elle imposée, alors qu'elle est le plus souvent inutile ? « Parce qu'on était convaincu, dans les années 1960, que si l'on commercialisait une pilule qui empêchait totalement les saignements, personne ne voudrait la prendre », justifie Stefan Cosyns. « Les femmes se seraient demandé ce qu'il advenait du sang – une interrogation que certaines se posent encore aujourd'hui. » Les saignements qui surviennent sous contraception hormonale n'ont rien à voir avec les règles. En l'absence d'apport hormonal durant la semaine d'arrêt, le corps réagit par ce qu'on appelle un 'saignement de privation', principalement constitué de muqueuse utérine.

« Chez les femmes qui prennent la pilule ou portent un stérilet hormonal, cette muqueuse utérine s'épaissit beaucoup moins, ce qui diminue les pertes de sang », ajoute le médecin de l'UZ Brussel.





Housmans. « Après un certain temps, ce risque se stabilise, mais si l'on commence et arrête la pilule de manière répétée, on déclenche chaque fois à nouveau ce risque accru de thrombose. »

L'ampleur de ce risque thrombotique dépend du type de pilule utilisée. Sur 100.000 femmes ne prenant pas la pilule, entre cinq et 100 développent une thrombose chaque année. Parmi les 100.000 femmes utilisant une pilule de deuxième génération, ce chiffre passe de 20 à 400 cas par an. Ce type de pilule présente donc un risque environ quatre fois plus élevé. Chez les femmes qui prennent une pilule de troisième génération, le risque de thrombose veineuse est six à huit fois plus élevé que chez celles qui n'utilisent pas la pilule. En revanche, les pilules ne contenant que du progestatif n'entraînent pas de risque accru de thrombose.

#### 4. Influence-t-elle le poids ?

« Les recherches ne montrent pas de différence de prise de poids entre les personnes qui prennent la pilule et celles qui reçoivent un placebo », indique Yves Jacquemyn. « Cela ne signifie évidemment pas qu'il est impossible de prendre du poids après avoir commencé la pilule, mais plutôt qu'il y a apparemment autant de personnes qui conservent leur poids, voire qui en perdent. »

La prise de poids éventuelle dépend surtout du type de progestatif contenu dans la pilule. « Si des personnes prennent du poids avec la pilule, c'est en général parce qu'elles y réagissent en retenant de l'eau », précise Stefan Cosyns. « Cela entraîne en moyenne une prise de poids d'environ un kilo. Dès qu'elles arrêtent la pilule, les femmes perdent à nouveau ce poids. Certaines peuvent aussi présenter un léger œdème au niveau des jambes. Dans ce cas, elles peuvent passer à une pilule contenant un type de progestatif à effet diurétique. »

#### 5. Aide-t-elle à combattre l'acné ?

Presque toutes les pilules combinées ont un effet positif sur l'acné. Selon Yves Jacquemyn, il n'est même pas nécessaire de prendre une pilule spécifique pour traiter l'acné : « Rien ne prouve qu'une pilule serait plus efficace que les autres. » Certaines pilules de troisième ou de quatrième génération ont néanmoins été spécialement développées pour lutter contre l'acné. Elles

contiennent du cyprotérone acétate ou de la drospirénone, des substances qui neutralisent les hormones androgènes responsables d'une peau grasse.

Susanne Housmans souligne qu'il est tout à fait normal d'observer, durant les premiers mois de prise d'une contraception hormonale, des effets sur la peau et les cheveux : « Ça se stabilise après quelques mois. Il faut juste faire preuve de patience. » Yves Jacquemyn met cependant en garde : les contraceptifs hormonaux contenant uniquement du progestatif, comme la minipilule ou le stérilet hormonal, par exemple, peuvent en revanche provoquer de l'acné.

#### 6. Si l'on ne prend pas la pilule, peut-on recourir systématiquement à la pilule du lendemain après un rapport sexuel ?

« C'est certainement une bonne réaction pour éviter une grossesse non désirée », déclare Susanne Housmans. « Mais je ne la recommanderais pas comme méthode de contraception à long terme. Autrefois, on l'appelait la 'pilule de contraception d'urgence', et elle doit le rester. » Lorsqu'elle est prise correctement, la pilule du lendemain permet effectivement d'éviter les périodes à plus haut risque de conception. « Mais elle n'est certainement pas aussi fiable qu'une contraception hormonale classique », avertit la gynécologue. « En outre, la pilule du lendemain perturbe à chaque fois le cycle naturel. »

#### 7. Quelle contraception peut être prise en charge par les hommes ?

À l'exception de la stérilisation masculine, définitive, les hommes disposent encore aujourd'hui de très peu d'options fiables en matière de contraception. Depuis des années, la recherche s'intéresse à la contraception hormonale masculine, mais les avancées concrètes se font attendre. « Il existe des gels spermicides, mais leur protection reste nettement inférieure, tout comme des méthodes telles que le retrait », commente Susanne Housmans.

Stefan Cosyns craint en outre que même si une pilule masculine voyait le jour, les femmes continueraient à vouloir garder le contrôle de la contraception : « Si la pilule masculine n'est pas prise correctement et devient inefficace, elles préféreront éviter tout risque de tomber enceinte. »

©Le Vif

« Une prise prolongée de la pilule peut même aboutir à des pertes très légères, voire à l'absence totale de saignement durant la semaine d'arrêt. »

En cas de prise continue, l'unique inconvénient est que la muqueuse devient parfois si fine et fragile que des pertes de sang peuvent survenir entre les cycles. « Cela se manifeste par des pertes brunâtres ou un léger saignement rouge », décrit Stefan Cosyns. « Il n'y a pas lieu de s'en inquiéter. Certaines femmes l'expérimenteront après avoir 'sauté' une seule fois la semaine de pause ; d'autres pourront prendre la pilule pendant un an sans perdre une seule goutte de sang. »

Il est donc généralement acceptable de ne pas observer de semaine d'arrêt et ce, pendant plusieurs mois, voire plusieurs années d'affilée. « C'est particulièrement bénéfique pour les personnes souffrant de règles douloureuses », note Stefan Cosyns. « Les femmes atteintes

d'endométriose, par exemple, doivent éviter d'avoir leurs règles. On leur prescrit la pilule de manière continue, année après année. » Par ailleurs, la prise continue de contraception hormonale offre, selon Yves Jacquemyn, une protection supplémentaire contre le cancer des ovaires, de l'utérus et même, dans une certaine mesure, contre le cancer colorectal.

#### 3. Prendre la pilule uniquement lors des périodes d'activité sexuelle est-il concevable ?

En raison du risque de thrombose ou de formation de caillots sanguins, présent avec toutes les pilules combinées, cette pratique est déconseillée. « Lorsqu'on commence une pilule contenant un œstrogène et un progestatif, cela entraîne une augmentation de certaines protéines produites par le foie, ce qui élève le risque de formation de caillots sanguins », explique Susanne



**INFORMATIONS ESSENTIELLES DU RCP ▼** Ce médicament fait l’objet d’une surveillance supplémentaire qui permettra l’identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT** Mounjaro 2,5 mg solution injectable en stylo prérempli Mounjaro 5 mg solution injectable en stylo prérempli Mounjaro 7,5 mg solution injectable en stylo prérempli Mounjaro 10 mg solution injectable en stylo prérempli Mounjaro 12,5 mg solution injectable en stylo prérempli Mounjaro 15 mg solution injectable en stylo prérempli Mounjaro 2,5 mg solution injectable en flacon Mounjaro 5 mg solution injectable en flacon Mounjaro 7,5 mg solution injectable en flacon Mounjaro 10 mg solution injectable en flacon Mounjaro 12,5 mg solution injectable en flacon Mounjaro 15 mg solution injectable en flacon Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo prérempli Mounjaro 5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo prérempli Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo prérempli Mounjaro 10 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo prérempli Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo prérempli Mounjaro 15 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo prérempli

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Stylo pré-rempli, unidose Mounjaro 2,5 mg solution injectable en stylo prérempli Chaque stylo prérempli contient 2,5 mg de tirzépatiside dans 0,5 mL de solution (5 mg/mL). Mounjaro 5 mg solution injectable en stylo prérempli Chaque stylo prérempli contient 5 mg de tirzépatiside dans 0,5 mL de solution (10 mg/mL). Mounjaro 7,5 mg solution injectable en stylo prérempli Chaque stylo prérempli contient 7,5 mg de tirzépatiside dans 0,5 mL de solution (15 mg/mL). Mounjaro 10 mg solution injectable en stylo prérempli Chaque stylo prérempli contient 10 mg de tirzépatiside dans 0,5 mL de solution (20 mg/mL). Mounjaro 12,5 mg solution injectable en stylo prérempli Chaque stylo prérempli contient 12,5 mg de tirzépatiside dans 0,5 mL de solution (25 mg/mL). Mounjaro 15 mg solution injectable en stylo prérempli Chaque stylo prérempli contient 15 mg de tirzépatiside dans 0,5 mL de solution (30 mg/mL). Flacon, unidose Mounjaro 2,5 mg solution injectable en flacon Chaque flacon contient 2,5 mg de tirzépatiside dans 0,5 mL de solution (5 mg/mL). Mounjaro 5 mg solution injectable en flacon Chaque flacon contient 5 mg de tirzépatiside dans 0,5 mL de solution (10 mg/mL). Mounjaro 7,5 mg solution injectable en flacon Chaque flacon contient 7,5 mg de tirzépatiside dans 0,5 mL de solution (15 mg/mL). Mounjaro 10 mg solution injectable en flacon Chaque flacon contient 10 mg de tirzépatiside dans 0,5 mL de solution (20 mg/mL). Mounjaro 12,5 mg solution injectable en flacon Chaque flacon contient 12,5 mg de tirzépatiside dans 0,5 mL de solution (25 mg/mL). Mounjaro 15 mg solution injectable en flacon Chaque flacon contient 15 mg de tirzépatiside dans 0,5 mL de solution (30 mg/mL). Stylo pré-rempli (KwikPen), multidose Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo prérempli Chaque dose contient 2,5 mg de tirzépatiside dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo prérempli multidose contient 10 mg de tirzépatiside dans 2,4 mL (4,17 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 2,5 mg. Mounjaro 5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo prérempli Chaque dose contient 5 mg de tirzépatiside dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo prérempli multidose contient 20 mg de tirzépatiside dans 2,4 mL (8,33 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 5 mg. Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo prérempli Chaque dose contient 7,5 mg de tirzépatiside dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo prérempli multidose contient 30 mg de tirzépatiside dans 2,4 mL (12,5 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 7,5 mg. Mounjaro 10 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo prérempli Chaque dose contient 10 mg de tirzépatiside dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo prérempli multidose contient 40 mg de tirzépatiside dans 2,4 mL (16,7 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 10 mg. Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo prérempli Chaque dose contient 12,5 mg de tirzépatiside dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo prérempli multidose contient 50 mg de tirzépatiside dans 2,4 mL (20,8 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 12,5 mg. Mounjaro 15 mg/dose KwikPen solution injectable en stylo prérempli Chaque dose contient 15 mg de tirzépatiside dans 0,6 mL de solution. Chaque stylo prérempli multidose contient 60 mg de tirzépatiside dans 2,4 mL (25 mg/mL). Chaque stylo délivre 4 doses de 15 mg. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE** Solution injectable (injection). Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

**4. INFORMATIONS CLINIQUES**

**4.1 Indications thérapeutiques** Diabète de type 2 Mounjaro est indiqué chez les adultes pour le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d’un régime alimentaire et d’une activité physique : en monothérapie, quand l’utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d’une intolérance ou de contre-indications. en association avec d’autres médicaments destinés au traitement du diabète. Pour les résultats des études concernant les associations, les effets sur le contrôle glycémique ainsi que sur les populations étudiées, voir les rubriques 4.4, 4.5 et 5.1.

**Contrôle du poids** Mounjaro est indiqué en complément d’un régime hypocalorique et d’une augmentation de l’activité physique dans le contrôle du poids, notamment pour la perte de poids et le maintien du poids, chez des adultes avec un indice de masse corporelle (IMC) initial : ≥ 30 kg/m² (obésité) ou ≥ 27 kg/m² et < 30 kg/m² (surpoids) en présence d’au moins un facteur de comorbidité lié au poids (par exemple, une hypertension artérielle, une dyslipidémie, un syndrome d’apnées-hypopnées obstructives du sommeil, une maladie cardiovasculaire, un prédiabète ou un diabète de type 2). Pour les résultats des essais concernant le syndrome d’apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS), voir la rubrique 5.1.

**4.2 Posologie et mode d’administration** Posologie La dose initiale de tirzépatiside est de 2,5 mg une fois par semaine. Après 4 semaines, la dose doit être augmentée à 5 mg une fois par semaine. Si nécessaire, des augmentations de dose peuvent être effectuées par paliers de 2,5 mg après un minimum de 4 semaines à la dose en cours. Les doses d’entretien recommandées sont de 5 mg, 10 mg et 15 mg. La dose maximale est de 15 mg une fois par semaine. Lorsque le tirzépatiside est ajouté à un traitement en cours par metformine et/ou inhibiteur du co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (iSGLT2), la dose en cours de metformine et/ou d’iSGLT2 peut être conservée. Lorsque le tirzépatiside est ajouté à un traitement en cours par sulfamide hypoglycémiant et/ou insuline, une diminution de la dose de sulfamide hypoglycémiant ou d’insuline peut être envisagée afin de réduire le risque d’hypoglycémie. Une auto-surveillance glycémique est nécessaire pour ajuster la dose de sulfamide hypoglycémiant et d’insuline. L’adoption d’une approche progressive de la réduction de la dose d’insuline est recommandée (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Doses oubliées En cas d’oubli, la dose doit être administrée le plus rapidement possible dans les 4 jours suivant la dose oubliée. Si plus de 4 jours se sont écoulés, la dose oubliée ne doit pas être administrée et la dose suivante doit être administrée le jour normalement prévu. Dans tous les cas, les patients peuvent ensuite reprendre leur schéma posologique hebdomadaire habituel.

Modification du schéma d’administration Le jour de la semaine prévu pour l’injection peut être éventuellement modifié, à condition que l’intervalle entre deux doses soit d’au moins 3 jours.

Populations particulières Patients âgés, sexe, race, origine ethnique ou poids corporel Aucun ajustement de la dose n’est nécessaire en fonction de l’âge, du sexe, de la race, de l’origine ethnique ou du poids corporel (voir rubriques 5.1 et 5.2). Seules des données très limitées sont disponibles chez les patients âgés de ≥ 85 ans.

Insuffisants rénaux Aucun ajustement de la dose n’est requis chez les patients présentant une insuffisance rénale, y compris une insuffisance rénale terminale (IRT). L’expérience de l’utilisation du tirzépatiside chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère et une IRT est limitée. La prudence s’impose lors du traitement de ces patients par tirzépatiside (voir rubrique 5.2).

Insuffisants hépatiques Aucun ajustement de la dose n’est requis chez les patients atteints d’insuffisance hépatique. L’expérience de l’utilisation du tirzépatiside chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère est limitée. La prudence s’impose lors du traitement de ces patients par tirzépatiside (voir rubrique 5.2).

Population pédiatrique La sécurité et l’efficacité du tirzépatiside chez les enfants âgés de moins de 18 ans n’ont pas encore été établies. Aucune donnée n’est disponible.

Mode d’administration Mounjaro doit être administré par injection sous-cutanée dans l’abdomen, la cuisse ou le haut du bras. La dose peut être administrée à toute heure de la journée, au moment ou en dehors des repas. Les sites d’injection doivent être alternés à chaque administration. Si un patient s’injecte également de l’insuline, il doit injecter Mounjaro dans un site d’injection différent. Il doit être conseillé aux patients de lire attentivement les instructions d’utilisation incluses dans la notice avant d’administrer le médicament.

Flacon Les patients et leurs soignants doivent être formés à la technique d’injection sous-cutanée avant d’administrer Mounjaro. Pour plus d’informations avant administration, voir la rubrique 6.6.

**4.3 Contre-indications** Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

**4.4 Effets indésirables** Résumé du profil de sécurité Dans 12 études de phase 3 terminées, 8 158 patients ont été exposés au tirzépatiside seul ou en association avec d’autres agents hypoglycémiant. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été des troubles gastro-intestinaux principalement d’intensité légère à modérée. L’incidence des nausées, des diarrhées et des vomissements était plus élevée pendant la période d’escalade de dose puis diminuait au cours du temps (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Liste tabulée des effets indésirables Les effets indésirables suivants sont issus des études cliniques et sont listés par classe de système d’organe et par ordre décroissant de fréquence (très fréquent : ≥ 1/10 ; fréquent : ≥ 1/100, < 1/10 ; peu fréquent : ≥ 1/1 000, < 1/100 ; rare : ≥ 1/10 000, < 1/1 000 ; très rare : < 1/10 000). Dans chaque groupe, les effets indésirables sont classés par ordre décroissant de fréquence.

**Tableau 1. Effets indésirables Affections du système immunitaire** Fréquent Réactions d’hypersensibilité Rare Réaction anaphylactique\*, Angioedème

**Troubles du métabolisme et de la nutrition** Très fréquent Hypoglycémie<sup>1\*</sup> en cas d’utilisation avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l’insuline Fréquent Hypoglycémie<sup>1\*</sup> en cas d’utilisation avec la metformine et un inhibiteur du SGLT2, Diminution de l’appétit<sup>1</sup> Peu fréquent Hypoglycémie<sup>1\*</sup> en cas d’utilisation avec la metformine, Perte de poids<sup>1</sup>

**Affections du système nerveux** Fréquent Sensations vertigineuses<sup>2</sup> Peu fréquent Dysgueusie, Dysesthésie

**Affections vasculaires** Fréquent Hypotension<sup>3</sup> Affections gastro-intestinales Très fréquent Nausée, Diarrhée, Vomissement<sup>3</sup>, Douleur abdominale<sup>3</sup>, Constipation<sup>3</sup> Fréquent Dyspepsie, Distension abdominale, Éruption cutanée, Flatulence, Reflux gastro-œsophagien

**Peu fréquent** Lithiase biliaire, Cholécyttite, Pancréatite aiguë, Retard de la vidange gastrique

**Affections de la peau et du tissu sous-cutané** Fréquent Perte de cheveu<sup>x</sup>

**Troubles généraux et anomalies au site d’administration** Fréquent Fatigue<sup>4</sup>, Réactions au site d’injection

**Peu fréquent** Douleur au site d’injection

**Investigations** Fréquent Augmentation de la fréquence cardiaque, Élévation de la lipase, Élévation de l’amylose Augmentation de la calcitonine sérique<sup>5</sup> Rapporté après la commercialisation

<sup>\*</sup>Hypoglycémie définie ci-dessous. <sup>1</sup>Fatigue comprend les termes fatigue, asthénie, malaise et léthargie. <sup>2</sup>Effet indésirable qui s’applique uniquement aux patients ayant un diabète de type 2 (DT2). <sup>3</sup>Effet indésirable qui s’applique principalement aux patients en surpoids ou en situation d’obésité, avec ou sans DT2. <sup>4</sup>La fréquence de survenue de l’effet indésirable était très fréquente dans les essais dédiés au contrôle du poids et au SAHOS, et fréquente dans les essais dédiés au DT2. <sup>5</sup>La fréquence de survenue de l’effet indésirable était fréquente dans les essais dédiés au contrôle du poids, et peu fréquente dans les essais dédiés au DT2 et au SAHOS.

Description de certains effets indésirables Réactions d’hypersensibilité Dans l’ensemble des essais contrôlés versus placebo dédiés au DT2, des réactions d’hypersensibilité ont été rapportées avec le tirzépatiside, parfois sévères (par exemple, urticaire et eczéma) ; des réactions d’hypersensibilité ont été rapportées chez 3,2 % des patients traités par tirzépatiside et chez 1,7 % des patients traités par placebo. Des cas rares de réaction anaphylactique et d’angioedème ont été rapportés après la commercialisation du tirzépatiside. Dans 3 essais contrôlés versus placebo dédiés au contrôle du poids et dans 2 essais contrôlés versus placebo dédiés au SAHOS, des réactions d’hypersensibilité ont été rapportées avec le tirzépatiside, parfois sévères (par exemple, éruption cutanée et dermatite) ; des réactions d’hypersensibilité ont été rapportées chez 3,0 - 5,0 % des patients traités par tirzépatiside et chez 2,1 - 3,8 % des patients traités par placebo.

Hypoglycémie chez les patients ayant un diabète de type 2 Études dédiées au diabète de type 2 Une hypoglycémie cliniquement significative (glycémie

KwikPen® solution injectable en stylo pré-rempli	Remboursement	Prix public
Mounjaro® 2,5 mg	En cours de demande	232,80 €
Mounjaro® 5 mg	En cours de demande	232,80 €
Mounjaro® 7,5 mg	En cours de demande	321,84 €
Mounjaro® 10 mg	En cours de demande	321,84 €
Mounjaro® 12,5 mg	En cours de demande	Pas encore disponibles
Mounjaro® 15 mg	En cours de demande	

< 3,0 mmol/L (< 54 mg/dL) ou une hypoglycémie sévère (nécessitant l’assistance d’une tierce personne)) est survenue chez 10 à 14 % des patients (0,14 à 0,16 événements/patient-année) lorsque le tirzépatiside a été ajouté à un sulfamide hypoglycémiant et chez 14 à 19 % des patients (0,43 à 0,64 événements/patient-année) lorsque le tirzépatiside a été ajouté à l’insuline basale. Le taux d’hypoglycémies cliniquement significatives avec l’administration du tirzépatiside en monothérapie ou en association avec d’autres médicaments antidiabétiques oraux ne dépassait pas 0,04 événement/patient-année (voir tableau 1 et rubriques 4.2, 4.4 et 5.1). Dans les études cliniques de phase 3, 10 patients (0,2 %) ont rapporté 12 épisodes d’hypoglycémie sévère. Parmi ces 10 patients, 5 (0,1 %) étaient sous insuline glargine ou un sulfamide hypoglycémiant et ont rapporté 1 épisode chacun.

Étude dédiée au contrôle du poids Dans un essai de phase 3 contrôlé versus placebo dédié au contrôle du poids chez des patients avec DT2, une hypoglycémie (glycémie < 3,0 mmol/L (< 54 mg/dL)) a été rapportée chez 4,2 % des patients traités par tirzépatiside contre 1,3 % des patients traités par placebo. Dans cet essai, les patients prenant du tirzépatiside en association avec un sécrétagogue de l’insuline (par exemple, un sulfamide hypoglycémiant) présentaient une incidence d’hypoglycémie plus élevée (10,3 %) par rapport aux patients traités par tirzépatiside ne prenant pas de sulfamide hypoglycémiant (2,1 %). Aucun épisode d’hypoglycémie sévère n’a été signalé.

Réactions indésirables gastro-intestinales Dans les études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au DT2, les troubles gastro-intestinaux ont été augmentés de manière dose-dépendante dans les groupes tirzépatiside 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) et 15 mg (43,6 %) par rapport au placebo (20,4 %). Des nausées sont survenues chez respectivement 12,2 %, 15,4 % et 18,3 % versus 4,3 % des patients et des diarrhées chez respectivement 11,8 %, 13,3 % et 16,2 % versus 8,9 % des patients, dans les groupes tirzépatiside 5 mg, 10 mg et 15 mg versus placebo. Les effets indésirables gastro-intestinaux étaient principalement d’intensité légère (74 %) ou modérée (23,3 %). L’incidence des nausées, des vomissements et des diarrhées était plus élevée pendant la période d’escalade de dose et diminuait au cours du temps. Plus de patients ont arrêté définitivement le traitement en raison de la survenue d’un événement gastro-intestinal dans les groupes tirzépatiside 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) et 15 mg (6,6 %) par rapport au groupe placebo (0,4 %). Dans une étude de phase 3 contrôlée versus placebo dédiée au contrôle du poids chez des patients sans DT2, les troubles gastro-intestinaux étaient augmentés dans les groupes tirzépatiside 5 mg (55,6 %), 10 mg (60,8 %) et 15 mg (59,2 %) par rapport au placebo (30,3 %). Des nausées sont survenues chez respectivement 24,6 %, 33,3 % et 31,0 % versus 9,5 % des patients et des diarrhées chez respectivement 18,7 %, 21,2 % et 23,0 % versus 7,3 % des patients, dans les groupes tirzépatiside 5 mg, 10 mg et 15 mg versus placebo. Les effets indésirables gastro-intestinaux étaient principalement d’intensité légère (60,8 %) ou modérée (34,6 %). L’incidence des nausées, des vomissements et des diarrhées était plus élevée pendant la période d’escalade de dose et diminuait au cours du temps. Plus de patients ont arrêté définitivement le traitement de l’étude en raison de la survenue d’un événement gastro-intestinal dans les groupes tirzépatiside 5 mg (1,9 %), 10 mg (4,4 %) et 15 mg (4,1 %) par rapport au groupe placebo (0,5 %).

Événements liés à la vésicule biliaire Dans 3 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au contrôle du poids, l’incidence globale de cholécystite et de cholécystite aiguë était respectivement de 0,6 % et de 0,2 % chez les patients traités par tirzépatiside et par placebo. Dans 3 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au contrôle du poids et dans 2 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au syndrome d’apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS), une maladie aiguë de la vésicule biliaire a été rapportée chez jusqu’à 2,0 % des patients traités par tirzépatiside et chez jusqu’à 1,6 % des patients traités par placebo. Dans les études de phase 3 dédiées au contrôle du poids, les événements aigus de la vésicule biliaire étaient positivement corrélés à la perte de poids.

Immunogénicité Il n’a été constaté aucun signe d’altération du profil pharmacocinétique ni aucune incidence sur l’efficacité du tirzépatiside liés au développement d’anticorps anti-médicaments (AAM) ou d’anticorps neutralisants. Dans les études cliniques de phase 3 dédiées au DT2, la présence d’AAM a été recherchée chez 5 025 patients traités par tirzépatiside. Parmi eux, 51,1 % ont développé des AAM apparus au cours de la période de traitement. Chez 38,3 % des patients évalués, les AAM apparus pendant le traitement étaient persistants (les AAM apparus pendant le traitement sont restés présents pendant une période de 16 semaines ou plus). Des anticorps neutralisants contre l’activité du tirzépatiside sur les récepteurs du GIP (polypeptide insulinothrope dépendant du glucose) et du GLP-1 (peptide-1 apparenté au glucagon) étaient retrouvés chez respectivement 1,9 % et 2,1 % des patients, et des anticorps neutralisants dirigés contre le GIP natif et le GLP-1 natif étaient retrouvés chez respectivement 0,9 % et 0,4 % des patients. Dans les 4 études de phase 3 dédiées au contrôle du poids et les 2 études de phase 3 dédiées au SAHOS, la présence d’AAM a été recherchée chez 3 710 patients traités par tirzépatiside. Parmi eux, 60,6 - 65,1 % ont développé des AAM apparus au cours de la période de traitement. Chez 46,5 - 51,3 % des patients évalués, les AAM apparus pendant le traitement étaient persistants. Des anticorps neutralisants contre l’activité du tirzépatiside sur les récepteurs du GIP et du GLP-1 étaient retrouvés chez jusqu’à respectivement 2,3 % et 2,3 % des patients, et des anticorps neutralisants dirigés contre le GIP natif et le GLP-1 natif étaient retrouvés chez jusqu’à 0,7 % et 0,1 % des patients respectivement.

Fréquence cardiaque Dans les études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au DT2, le traitement par tirzépatiside a entraîné une augmentation moyenne maximale de la fréquence cardiaque de 3 à 5 battements par minute. L’augmentation moyenne maximale de la fréquence cardiaque chez les patients sous placebo était de 1 battement par minute. Le pourcentage de patients ayant présenté une modification par rapport à l’inclusion de la fréquence cardiaque > 20 bpm pendant 2 visites consécutives ou plus était de respectivement 2,1 %, 3,8 % et 2,9 % pour le tirzépatiside 5 mg, 10 mg et 15 mg, contre 2,1 % pour le placebo. De légères augmentations moyennes de l’intervalle PR ont été observées avec le tirzépatiside par rapport au placebo (augmentation moyenne de 1,4 à 3,2 msec et diminution moyenne de 1,4 msec respectivement). Aucune différence n’a été observée pour les arythmies et les troubles de la conduction cardiaque apparus sous traitement entre le tirzépatiside 5 mg, 10 mg, 15 mg et le placebo (respectivement 3,8 %, 2,1 %, 3,7 % et 3 %). Dans 3 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au contrôle du poids, le traitement par tirzépatiside a entraîné une augmentation moyenne de la fréquence cardiaque de 3 battements par minute. Il n’y a pas eu d’augmentation moyenne de la fréquence cardiaque chez les patients traités par placebo. Dans une étude contrôlée versus placebo dédiée au contrôle du poids chez des patients sans DT2, le pourcentage de patients ayant présenté une modification par rapport à l’inclusion de la fréquence cardiaque > 20 bpm pendant 2 visites consécutives ou plus était de respectivement 2,4 %, 4,9 % et 6,3 % pour le tirzépatiside 5 mg, 10 mg et 15 mg, contre 1,2 % pour le placebo. De légères augmentations moyennes de l’intervalle PR ont été observées avec le tirzépatiside et le placebo (augmentation moyenne de 0,3 à 1,4 msec et de 0,5 msec respectivement). Aucune différence n’a été observée pour les arythmies et les troubles de la conduction cardiaque apparus sous traitement entre le tirzépatiside 5 mg, 10 mg, 15 mg et le placebo (respectivement 3,7 %, 3,3 %, 3,3 % et 3,6 %).

Réactions au site d’injection Dans les études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au DT2, les réactions au site d’injection ont été augmentées pour le tirzépatiside (3,2 %) par rapport au placebo (0,4 %). Dans 3 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au contrôle du poids et 2 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au SAHOS, les réactions au site d’injection ont été augmentées pour le tirzépatiside (8,0 – 8,6 %) par rapport au placebo (1,8 – 2,6 %). Globalement, dans les études de phase 3, les signes et symptômes de réactions au site d’injection les plus fréquemment rapportés étaient des érythèmes et des prurits. L’intensité maximale des réactions au site d’injection chez les patients était légère (91 %) ou modérée (9 %). Aucune réaction au site d’injection n’était grave.

Enzymes pancréatiques Dans les études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au DT2, le traitement par tirzépatiside a entraîné des augmentations moyennes de 33 % à 38 % de l’amylose pancréatique et de 31 % à 42 % de la lipase pancréatique par rapport à l’inclusion. Les patients sous placebo ont présenté une augmentation de 4 % de l’amylose par rapport à l’inclusion et aucune variation n’a été observée pour la lipase. Dans 3 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au contrôle du poids et 2 études de phase 3 contrôlées versus placebo dédiées au SAHOS, le traitement par tirzépatiside a entraîné des augmentations moyennes de 23 – 24,6 % de l’amylose pancréatique et de 34 – 39 % de la lipase pancréatique par rapport à l’inclusion. Les patients sous placebo ont présenté une augmentation de 0,7 – 1,8 % de l’amylose et de 3,5 – 5,7 % de la lipase par rapport à l’inclusion.

Déclaration des effets indésirables suspectés La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance; Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

**7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

**8. NUMÉROS D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** EU/1/22/1685/001 EU/1/22/1685/002 EU/1/22/1685/003 EU/1/22/1685/004 EU/1/22/1685/005 EU/1/22/1685/006 EU/1/22/1685/007 EU/1/22/1685/008 EU/1/22/1685/009 EU/1/22/1685/010 EU/1/22/1685/011 EU/1/22/1685/012 EU/1/22/1685/013 EU/1/22/1685/014 EU/1/22/1685/015 EU/1/22/1685/016 EU/1/22/1685/017 EU/1/22/1685/018 EU/1/22/1685/019 EU/1/22/1685/020 EU/1/22/1685/021 EU/1/22/1685/022 EU/1/22/1685/023 EU/1/22/1685/024 EU/1/22/1685/025 EU/1/22/1685/026 EU/1/22/1685/027 EU/1/22/1685/028 EU/1/22/1685/029 EU/1/22/1685/030 EU/1/22/1685/031 EU/1/22/1685/032 EU/1/22/1685/033 EU/1/22/1685/034 EU/1/22/1685/035 EU/1/22/1685/036 EU/1/22/1685/037 EU/1/22/1685/038 EU/1/22/1685/039 EU/1/22/1685/040 EU/1/22/1685/041 EU/1/22/1685/042 EU/1/22/1685/043 EU/1/22/1685/044 EU/1/22/1685/045 EU/1/22/1685/046 EU/1/22/1685/047 EU/1/22/1685/048 EU/1/22/1685/049 EU/1/22/1685/050 EU/1/22/1685/051 EU/1/22/1685/052 EU/1/22/1685/053 EU/1/22/1685/054 EU/1/22/1685/055 EU/1/22/1685/056 EU/1/22/1685/057 EU/1/22/1685/058 EU/1/22/1685/059 EU/1/22/1685/060

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L’AUTORISATION** Date de première autorisation : 15 septembre 2022

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : 26 février 2025.** Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

**STATUT LEGAL DE DELIVRANCE** Médicament sur prescription médicale.





**mounjaro**®▼

tirzépatide une injection par semaine

**Nouvelles doses  
disponibles  
7,5 mg et 10 mg**

# Une nouvelle perspective pour les patients atteints de

## DIABÈTE DE TYPE 2

Réductions supérieures de l'HbA<sub>1c</sub>  
versus sémaglutide 1 mg<sup>1,2</sup>



## OBÉSITÉ OU SURPOIDS\*

Réduction du poids jusqu'à  
-23,6 kg (-22,5%)<sup>1,3</sup>



Découvrez plus d'informations  
en scannant le QR code



\* Mounjaro est indiqué en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids, notamment pour la perte de poids et le maintien du poids, chez des adultes avec un indice de masse corporelle (IMC) initial :  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obésité) ou  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  et  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (surpoids) en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids (par exemple, une hypertension artérielle, une dyslipidémie, un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil, une maladie cardiovasculaire, un prédiabète ou un diabète de type 2).

1. RCP Mounjaro accessible via: <https://www.fagg-afmps.be> ;

2. Frias JP et al, N Engl J Med. 2021;385(6):503-515 ;

3. Jastreboff AM et al, N Engl J Med. 2022;387(3):205-216. Avec Mounjaro 15mg versus -2,4 kg avec le placebo dans l'étude Surmount-1.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

E.R.: Eli Lilly Benelux, Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles | © 2025 - PP-TR-BE-0276 - Février 2025

Ce matériel est destiné aux personnes légalement autorisées à prescrire ou à délivrer des médicaments. Médicament soumis à prescription médicale.

**Lilly**  
A MEDICINE COMPANY





# 10 % des patients consomment 70 % des soins

Une étude des Mutualités libres auprès de leurs 2,2 millions de membres démontre que 10 % des personnes ayant les dépenses de santé les plus élevées consomment 70 % des soins et parmi ces 10 %, 1 % les plus consommateurs occasionnent 30,6 % des dépenses. A contrario, 80 % des membres représentent moins de 20 % de ces dépenses, et 5 % des membres n'ont... aucune dépense remboursée.

**O**n savait déjà qu'une minorité de patients, qu'il ne convient d'ailleurs pas de culpabiliser en aucune manière, consommaient une bonne partie des dépenses de santé. Mais c'est encore mieux en le prouvant, ce à quoi se sont attelées les Mutualités libres.

Petite contextualisation pour commencer : les dépenses publiques de santé belges en 2022 tournaient autour de 8,4 % du PIB, proches de la situation des Pays-Bas (8,6 %) et inférieures à la France (10,3 %) mais néanmoins au-dessus de la moyenne de l'OCDE (7 %). La Belgique devrait toutefois rejoindre la France et même la dépasser en 2050 (10,3 %) toute autre chose étant égale.

« Bien que les dépenses moyennes aient augmenté rapidement entre 2014 et 2023, nous constatons peu de changement dans la concentration des dépenses de santé », pointe le troisième organisme assureur du pays (plus de deux millions d'assurés). « Cependant, une concentration accrue des dépenses est observée au sein du top 1 % des personnes avec les dépenses de santé les plus élevées (leur part passant de 28,9 % en 2014 à 30,8 % en 2023). Les 10 % des personnes ayant les dépenses de santé les plus élevées représentent environ 70 % des dépenses remboursées par l'assurance maladie en 2023, et le top 1 %, qui fait partie de ces 10 %, en représente 30,8 %. Cela signifie que pour 10 euros dépensés en remboursements dans l'assurance obligatoire, 3 euros vont à ce top 1 %. Nous observons également un grand groupe de membres avec des dépenses de santé limitées : 80 % des membres ne représentent que moins de 20 % de ces dépenses, et 5 % de nos membres n'ont aucune dépense remboursée. »

## Maladies chroniques à profusion

On parlait de ne pas culpabiliser. Eh

bien, l'OA constate qu'au sein du top 1 % des plus « dépensiers » on retrouve une large majorité de malades chroniques (neuf sur dix souffrent d'une à plusieurs de ces pathologies). Ainsi, « plus de la moitié du top 1 % est atteint d'hypertension, trois sur dix souffrent de dépression, près de trois sur dix sont atteints d'un cancer, plus d'un sur cinq a été hospitalisé pour des troubles psychiques, et près d'un sur cinq présente une maladie respiratoire (asthme, BPCO) ».

L'OA a même détaillé la situation par pathologie. Et cela donne ceci :

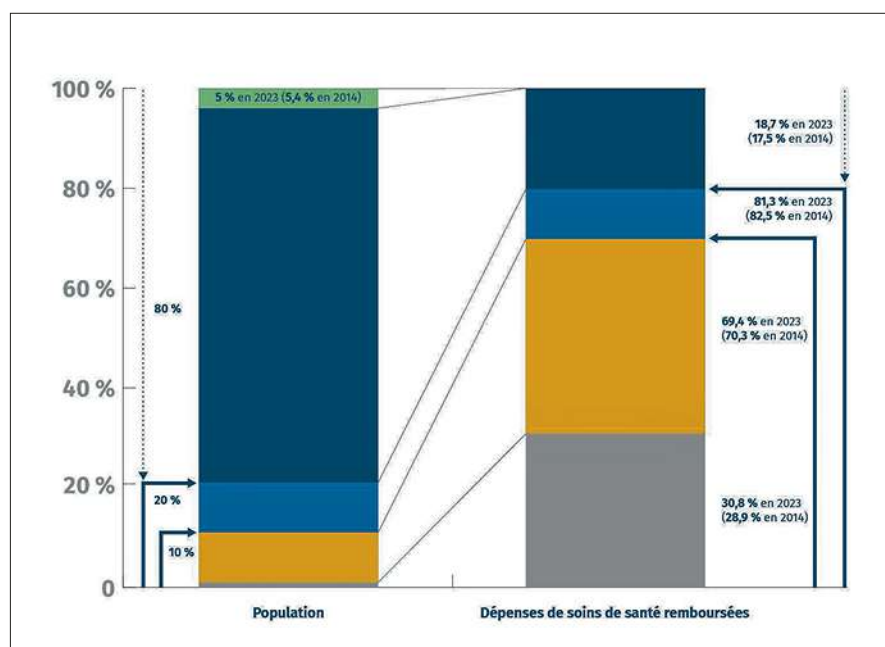
- 6,9 % des membres atteints de dépression représentent 21 % des dépenses ;
- 4,7 % des membres souffrant de maladies respiratoires représentent 13 % ;
- 4,6 % des membres atteints de diabète représentent également 13 % ;
- 16,9 % des membres atteints d'hypertension représentent 41 % ;
- 1,5 % des membres atteints de cancer représentent 13 %.

## Dépenses mensuelles entre 74 et... 4.877 euros

Quelle est leur situation socialement ? Ce 1 % de la population concentre plus de personnes souffrant de plusieurs affections chroniques, bénéficiant de l'intervention majorée, en incapacité de travail ou décédées dans l'année que la moyenne nationale.

Les 27 % de membres MLOZ confrontés à au moins une maladie chronique « représentent 69,5 % des dépenses prises en charge par l'assurance maladie obligatoire ». Parmi le Top 1 % et le Top 10 %, on retrouve proportionnellement plus de personnes âgées que dans l'ensemble de la population. Le groupe des plus de 65 ans représente ainsi 39 % des dépenses de santé alors qu'il ne constitue que 16 % de la population totale.

Qu'est-ce que cela représente en dépenses mensuelles ? Ça reste modéré,



variant entre 74 et 105 euros par mois et par personne. On parle ici des personnes souffrant de dépression, d'hypertension ou de diabète. Ça peut vite monter pour les multi-pathologies, bien sûr. En outre, pour certaines pathologies chroniques (maladies rares ou troubles psychiatriques) nécessitant une hospitalisation, ça va compter dans les 3.000 à 4.000 euros euros par mois (précisément entre 2.848 à 4.877 euros par mois).

Que faire ? La mutualité propose un suivi proactif des maladies chroniques, d'investir dans la prévention et le bien-être psychosocial, de renforcer la « littératie en santé » (acquisition de compétences en santé), d'améliorer la communication entre soignants et patients et, enfin, d'investir dans le travail adapté.

Nicolas de Pape

## Méthodologie

Les données utilisées dans le cadre de cette étude sont les données administratives relatives aux membres des Mutualités libres pour les années 2014, 2018 et 2023. La population étudiée par les Mutualités libres se compose des personnes qui étaient affiliées de façon continue à l'organisme assureur entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre des années 2014, 2018 et 2023. Sont inclus les

personnes décédées et celles nées en cours d'année. Sont exclus les assurés qui ont changé d'organisme assureur ou qui ne se sont affiliés qu'en cours d'année (à l'exception des nouveau-nés). Les membres qui résident à l'étranger sont également exclus. Au total, la population étudiée compte 2.174.689 membres en 2023, 2.077.901 en 2018 et 2.017.102 en 2014.



# Les influenceurs en longévité : très suivis mais peu fiables

Le média américain *WellnessPulse* a évalué 200 publications récentes sur Instagram émanant de 20 influenceurs américains de premier plan spécialisés dans la longévité. À peine un quart passe le filtre de la fiabilité.

**A**lors qu'une récente enquête révèle qu'un américain sur quatre (24 %) utilise les réseaux sociaux au moins une fois par semaine pour rechercher des informations et des conseils en matière de santé, le constat posé par l'analyse de *WellnessPulse* inquiète. Seuls 25 % des contenus (49 publications sur 200) ont été jugés comme étant des informations de santé « probablement fiables ». Une alarmante proportion de 75 % des publications ne comportaient aucune référence adéquate, et seulement

sept publications (3,5 %) citaient des études scientifiques vérifiables ou des directives émanant d'autorités réglementaires.

À peine 20 % contenaient des informations scientifiquement exactes, tandis que 64,5 % entraient dans une catégorie dite « incertaine ». Près de la moitié des contenus analysés étaient à caractère promotionnel. Enfin, bien que 73,5 % évitaient de prodiguer des conseils nuisibles, nombre d'entre eux véhiculaient des simplifications excessives, des affirmations exagérées ou des biais non divulgués.

## Le contenu sponsorisé plus à risque

« Des millions d'Américains prennent de réelles décisions de santé sur la base d'informations peu fiables trouvées sur les réseaux sociaux », appuie Aisté Jasponé, chercheuse en santé chez *WellnessPulse*. « Quand seule une publication sur quatre répond aux critères élémentaires de fiabilité, c'est l'ensemble du système de diffusion de l'information santé auprès du public qui est en échec. »

L'étude montre également que, bien que les contenus promotionnels et organiques (non sponsorisés) affichaient une

fiabilité globale comparable, des différences significatives ressortaient des statistiques. Ainsi, les contenus promotionnels utilisaient plus fréquemment un langage hyperbolique (par exemple, « remèdes miracles » ou « résultats immédiats »). Les publications organiques étaient également deux fois plus susceptibles de fournir des informations nuancées et équilibrées en matière de santé. Enfin, les contenus promotionnels comportaient plus souvent des recommandations potentiellement risquées.

François Hardy

[1] L. Lopes, A. Kearney, I. Washington, I. Valdes, H. Yilma et L. Hame, *KFF Health Misinformation Tracking Poll Pilot*, KFF, 22 août 2023 ([www.kff.org](http://www.kff.org))

## Imutis Des solutions pour toute la famille

**9** Milliards de bactéries  
+  
**6** Milliards de levures

+ Extrait de myrtille  
+ Sporogènes  
+ FOS  
+ Vitamine D

**Utilisation:**  
1 à 2 par jour.  
Existe en 15, 30 et 60 capsules.

**Imutis Max**  
Selles normales  
60 gélules  
Trenker

\* L'extrait de myrtille contribue à normaliser le transit intestinal. • Compléments alimentaires : Imutis Max NUT/PL/AS 21/74 - Imutis Digest PL/AS 21/88 - Imutis Detox PL/AS 21/83 - Imutis Baby NUT/AS 21/43 - Imutis Cerevisia AS 21/91 • Dispositifs médicaux : Imutis colic CE0426 - Imutis IBS CE0477 ©Trenker - 2024-10

Made in Belgium | [www.trenker.be](https://www.trenker.be) | [www.imutis.be](https://www.imutis.be)

Passion for family health | **Trenker** by Erudite.Health



# En 2023, près de 94 % des 65+ ont eu au moins un contact avec un MG

Si, hélas, à peine plus de la moitié des personnes âgées ont vu un dentiste en 2023, l'immense majorité a vu au moins une fois un médecin généraliste, et à peine moins un médecin spécialiste. Ce sont les conclusions d'une enquête récente de la Mutualité chrétienne (MC) sur les habitudes de soins des seniors.

Nos lecteurs seront heureux de constater que le médecin généraliste reste un « incontournable » en matière de confiance pour les seniors (à partir de 65 ans, ce qui, à notre époque, tout le monde en conviendra, n'est pas encore « vieux »). « En 2023 (année sur laquelle porte l'étude, NdlR), près de 94 % des personnes âgées ont eu au moins un contact avec un médecin généraliste. Si la proportion varie en fonction de l'âge et de la région (Bruxelles : 80,5 %, Wallonie : 90,8 % et Flandre : 95,1 %), le volume de contacts par personne sur une base annuelle est stable entre 2016 et 2023 : environ neuf en moyenne. » Pour les spécialistes, le pourcentage est également élevé, bien qu'un peu plus bas : 92 %.

La MC, comme tous les organismes assureurs, le constate : plus on avance en âge, plus on consulte son MG. Les BIM (bénéficiaires de l'intervention majorée) consultent encore davantage. Toutefois, le recours aux visites à domicile est en baisse sur la période étudiée, bien qu'il reste élevé pour les 85+ et a fortiori pour les BIM. « Cela souligne la nécessité de repenser l'accessibilité aux médecins généralistes pour les personnes à mobilité réduite, qui n'ont pas de proches pour les accompagner ou qui dépendent entièrement des transports publics. Inciter davantage de médecins à faire des visites à domicile est une piste », insiste **Élise Derroitte**, vice-présidente de la MC.

Figure 1: Distribution du nombre de contacts avec des médecins généralistes par personne et par an, pour les membres de la MC âgés de 65 ans et plus, selon le sexe, l'âge, le statut BIM et la région (Source : MC)



## Pas assez de recours au dentiste

La leader de la MC s'inquiète cependant du recours relativement faible au dentiste : moins de 52 % des membres de la MC âgés de 65 ans et plus ont eu recours à un soin dentaire ambulatoire en 2023 (contre 45 % en 2016). Paradoxalement, la situation dans les maisons de repos est encore plus préoccupante : le pourcentage chute à moins de 25 %. Même chose chez les personnes

âgées recevant des soins infirmiers à domicile. Selon la MC, ces patients considèrent souvent les soins dentaires comme secondaires face à des pathologies plus graves. Pourtant, une bonne santé bucco-dentaire reste essentielle à tout âge. Le personnel médical serait bien inspiré de les y encourager.

Autre élément interpellant : la polymédication. En 2023, 38 % des 65 ans et plus ont eu recours régulièrement à au moins cinq médicaments différents. Et 68 % des 65+ ont reçu des médicaments « potentiellement inappropriés » (pour lesquels existe une alternative meilleure). En maison de repos, ce chiffre grimpe à 83 %. À domicile, ça monte à 84 % avec soins infirmiers et 62 % sans soins infirmiers. Interpellant...

## Une vaccination antigrippale trop faible

En 2022, la couverture vaccinale

contre la grippe n'était que de 62 % chez les 65+ ne résidant pas en maison de repos (contre 68 % en 2020). Les BIM sont légèrement moins vaccinés. En Flandre, la couverture atteint 66 % ; mais elle chute à 48 % en Wallonie et 47 % à Bruxelles. Partout, on reste sous le seuil de 75 % recommandé par l'OMS.

« Cette cartographie du recours aux soins chez les 65 ans et plus montre l'ampleur des défis à relever, tant en matière de prévention que d'accès aux soins. Certains soins essentiels, comme la parodontologie, restent insuffisamment couverts par l'assurance obligatoire, alors qu'ils jouent un rôle clé dans la santé globale des aînés. Nous devons garantir un accès équitable aux soins tout en renforçant la prévention », conclut **Élise Derroitte**.

Nicolas de Pape

## À souligner

**Soins hospitaliers :** en 2023, plus de 21 % des 65+ ont été admis aux urgences au moins une fois, avec des disparités régionales marquées (jusqu'à 25,8 % à Bruxelles).

**Kinésithérapie :** près de 27 % des 65+ ont bénéficié d'au moins une séance. Le nombre moyen de séances est de 29 par an par utilisateur, avec des pics chez les BIM ou les plus âgés atteints de pathologies lourdes.



# Diversité des genres (I)

» Dre MICHÈLE LANGENDRIES  
» Photos: JERRY DE BRIE



24

**Robin Heyse  
et Evelynne Van Laere**

Chez l'enfant, l'accent est mis sur l'exploration de l'identité de genre et sur le ressenti. Et il est régulièrement examiné pour détecter les manifestations d'une puberté naissante.

» L'accompagnement psychosocial des enfants et des adolescents



26

**Pre Martine Cools**

Le traitement hormonal n'est instauré qu'en présence des premiers signes physiques de la puberté, et après psychodiagnostic et accompagnement psychologique.

» Le traitement hormonal chez les enfants et les adolescents



28-30

**Pr Guy T'Sjoen, Dre Justine Defreyne et Dr Jeroen Vervaelcke**

Des lignes directrices claires existent pour l'instauration d'un traitement hormonal virilisant ou féminisant.

Par ailleurs, la fertilité est un sujet idéalement toujours à aborder avant un traitement hormonal.

» Traitement hormonal chez l'adulte (I et II)



Le programme de formation continue JM Academy permet aux médecins d'affûter leurs connaissances pour leur pratique quotidienne. **Le programme de formation continue** se décline en **modules thématiques**. Chaque module se compose de quatre articles. Chaque article repose sur un entretien avec un expert dans le domaine. Le journal du Médecin publie un dossier complet chaque mois. Les participants peuvent lire les articles, puis répondre à un petit **questionnaire** sur leur smartphone. Pour ce faire, il leur suffit de scanner le code QR. Chaque participant répondant aux quatre questionnaires d'un module recevra **un point d'accréditation**. L'équipe JM Academy vous souhaite un parcours agréable et instructif.

**Scannez le QR-Code pour pouvoir répondre aux questions et obtenir un point d'accréditation.**

<https://www.jm-academy.be/2025/article047/article047-fr-be/?culture=fr-BE>







# L'accompagnement psychosocial des enfants et des adolescents

« Les enfants qui ont besoin de soins pour une dysphorie de genre peuvent nous consulter à partir de l'âge de neuf ans », explique le psychologue Robin Heyse, membre de l'équipe chargée des questions de genre à l'UZ Gent.  
« Lorsque la question concerne un enfant plus jeune, nous travaillons d'abord avec ses parents. »

**C**ontrairement aux adolescents, un grand nombre d'enfants interrompent leur parcours avant le début du traitement hormonal, soit parce que la dysphorie de genre se dissipe spontanément, soit parce qu'ils peuvent s'accommoder de leur corps tel qu'il est après avoir bénéficié d'un accompagnement psychologique.

« C'est pourquoi, chez l'enfant, nous mettons particulièrement l'accent sur l'exploration de l'identité de genre et de ce qu'il

en ressent », explique Robin Heyse. « Il est important d'explorer l'identité au sens large de l'enfant. Est-il confronté à des problèmes liés à son sentiment d'appartenance à un genre ? Ou bien est-ce l'inverse, et le sentiment d'appartenance à un sexe est-il déterminé par une série d'autres problèmes liés au contexte général de la vie ? Chez les jeunes enfants en particulier, il existe parfois des conceptions rigides de l'identité de genre ou du sexe. Ces conceptions s'expliquent en partie par le développement

cognitif, social et émotionnel du jeune enfant, mais elles peuvent aussi être dues à l'éducation ou survenir dans un contexte de troubles du spectre autistique, par exemple. Nous travaillons alors avec ces enfants pour élargir leurs idées à ce sujet, et/ou nous accompagnons les parents. Lorsque l'enfant commence à avoir une vision plus large de l'identité de genre, ses inquiétudes peuvent disparaître. Nous pouvons en déduire que le problème était davantage lié à certaines perceptions de l'identité de genre qu'à une insatisfaction à l'égard de son propre corps. C'est une distinction qu'il faut absolument faire dans le cadre d'un accompagnement psychologique. »

« Quoi qu'il en soit, au cours de ce trajet de soins, nous accompagnerons l'enfant jusqu'à sa puberté de la manière la plus neutre possible, en lui présentant différentes identités ou différents modèles de rôles. De cette manière, il peut se libérer des stéréotypes et déterminer lui-même l'image qui lui convient le mieux. Nous veillons à ce que l'enfant se sente accepté à tous les stades de sa recherche, afin de favoriser un processus de développement harmonieux. Environ la moitié des enfants prépubères que nous accompagnons pour un problème d'identité de genre souhaitent finalement entrer dans un processus de transition. »

## Début de la puberté

L'enfant qui se présente à l'équipe chargée des questions de genre est régulièrement examiné pour détecter les manifestations d'une puberté naissante. Si l'endocrinologue diagnostique un stade de Tanner M2 chez les filles ou de G2 chez les garçons, il demande au psychologue de voir l'enfant beaucoup plus

souvent. « À ce stade, nous vérifions si le développement des traits pubertaires aggrave la souffrance psychologique », explique Robin Heyse. « Si c'est le cas, nous discutons avec l'enfant et ses parents - et éventuellement avec des personnes de l'entourage - des implications d'un traitement hormonal. Cela se fait en consultation avec le psychiatre et l'endocrinologue. Si nous arrivons à la conclusion commune que le traitement hormonal est la bonne mesure à prendre pour l'enfant, un traitement frénateur de sa production hormonale est mis en place dans un premier temps. À ce stade, nous continuons à le suivre de manière intensive afin de vérifier si les effets du traitement correspondent à ses attentes. Est-ce bien ce que l'enfant souhaite ? Ou faut-il faire un peu marche arrière ? »

À ce stade, un point important à considérer est que l'enfant n'est pas en phase de développement pubertaire, à l'inverse de ses camarades. « Au début, cela pose peu de problèmes », témoigne Robin Heyse. « L'enfant est encore jeune, et l'âge de la puberté varie d'un individu à l'autre. En général, tout se passe bien jusqu'à l'âge de 14 ans. Mais à cette période, en lien avec le développement pubertaire, un sentiment d'injustice peut commencer à émerger, en particulier face à des camarades du sexe souhaité. Un garçon transgenre regrettera par exemple que ses camarades d'âge changent de voix et pas lui. Le fardeau de la souffrance du jeune adolescent atteint de dysphorie de genre présente donc une courbe en forme de U. La souffrance augmente au début de la puberté, avec l'apparition des premiers caractères sexuels non désirés. Une période d'accalmie s'installe grâce à l'inhibition hormonale. Mais vers l'âge de 14 ans



Robin Heyse



environ, la différence de morphologie avec les pairs commence à s'accroître. Pour nous, c'est un signal important pour envisager l'introduction d'hormones d'affirmation du genre. Certains adolescents en cours de traitement ne ressentent pas cette gêne, c'est pourquoi nous attendons parfois l'âge de 15 ans pour leur administrer ces hormones. Il peut alors arriver que l'adolescent décide de ne pas commencer ce type de traitement.»

« Les questions et les commentaires des pairs sur le développement de l'adolescent traité ne posent pas vraiment de problème : en général, ils sont familiarisés depuis un certain temps avec les différences de la personne. Lors du traitement d'un enfant souffrant de dysphorie de genre, nous recommandons d'en discuter avec la classe avant même l'âge du traitement hormonal, si l'enfant le souhaite et si cela est socialement possible. Pour faciliter le contact entre l'enfant et ses camarades de classe, une psychoéducation en bas âge est souvent suffisante, en faisant comprendre au groupe que tout le monde n'a pas à se conformer à une image stéréotypée. Pour l'enfant lui-même, il est plus confortable de ne pas avoir à se promener avec un 'secret' ».

Si le jeune le souhaite, une autre étape consiste à lui administrer une thérapie hormonale d'affirmation du genre. Les effets de ces hormones étant en grande partie irréversibles, il convient d'en discuter soigneusement avec lui au préalable. Le spectre des genres est large et fluide, mais les hormones sexuelles sont binaires : elles donnent une morphologie soit masculine, soit féminine.

## L'inscription en tant qu'adolescent

Le groupe le plus important qui se présente à l'équipe est celui des adolescents au cours de la puberté. Le sous-groupe des jeunes chez qui la dysphorie de genre n'apparaît que pendant la puberté a fortement augmenté ces dernières années. Parallèlement, le profil des personnes qui consultent s'est modifié. Alors qu'au départ la grande majorité d'entre eux étaient des hommes qui se sentaient femmes, c'est désormais l'inverse qui est observé. La cause de ce changement est encore inconnue. Un autre changement est la proportion croissante de jeunes non binaires. En outre, parmi les jeunes présentant une dysphorie de genre, on observe une prévalence croissante d'autres problèmes de santé mentale, qui sont interdépendants.

## Accompagnement social

« En tant que travailleuse sociale au sein de l'équipe chargée des questions de genre pour les enfants et les adolescents, j'interviens principalement après le début d'un traitement hormonal d'affirmation du genre », explique Evelyne Van Laere. « Avec l'adolescent traité, j'explore les différents domaines de la vie pour voir où se situent ses besoins. J'aide à trouver le soutien et les services souhaités, ou les prestataires de soins dans leur entourage. Par exemple, si une intervention chirurgicale est envisagée, nous vérifions si quelqu'un peut les ramener chez eux après l'opération et s'ils disposent de l'aide nécessaire pendant la période de convalescence. Par ailleurs, comme les traitements entraînent des frais personnels, nous leur conseillons parfois d'économiser, de trouver un job de vacances, etc. Il s'agit donc d'un accompagnement social très large ».



**Evelyne Van Laere**

« La souffrance augmente au début de la puberté, avec l'apparition des premiers caractères sexuels non désirés. »

On peut également dire qu'il existe une différence de dynamique par rapport aux jeunes enfants qui se présentent avec une demande de soins pour une dysphorie infantile : si, dans le groupe le plus jeune, on voit le désir de transition disparaître relativement souvent au cours de l'accompagnement psychologique, l'identité de genre est beaucoup plus stable chez les personnes qui se présentent à l'adolescence. Dans ce groupe, il arrive moins souvent que le patient termine le trajet de soins sans avoir entamé une transition.

« À part cela, la trajectoire de l'accompagnement psychologique est assez similaire à celle des enfants », commente Robin Heyse. « Comme pour les plus jeunes, avec les adolescents, nous prenons le temps d'explorer l'identité de genre et de voir s'il existe d'autres alternatives que la transition. La différence est qu'avec les enfants, nous sommes très neutres dans les premiers temps, alors qu'avec les adolescents, nous sortons plus rapidement du cadre neutre, précisément parce que l'identité de genre est déjà un fait plus stable à cet âge. Nous accompagnons le jeune à travers un certain nombre d'étapes qui le rapprochent progressivement de l'identité de genre souhaitée, comme l'in-

formation de l'entourage, le choix d'un nouveau prénom, l'utilisation de pronoms différents ou encore le choix de vêtements différents. Et nous vérifions comment le jeune vit tout cela : son sentiment de bien-être augmente-t-il au fur et à mesure que le trajet de soins progresse ? »

« Nous commençons donc par des mesures non médicales. Il se peut qu'à un moment donné, le jeune indique que nous avons atteint le résultat souhaité avec ces mesures et que le traitement hormonal n'est pas nécessaire. Différentes variantes sont possibles : certains hommes trans veulent se faire enlever les seins, par exemple, mais ne souhaitent pas de traitement hormonal. »

Les personnes transgenres peuvent avoir besoin d'un accompagnement psychologique pendant très longtemps. Même si le processus de transition est achevé sensu stricto, ces personnes continuent d'être confrontées à un certain nombre d'obstacles potentiels : trouver un emploi, nouer des relations, satisfaire un désir d'enfant... « En principe, les personnes qui font une demande à partir de 17 ans sont accompagnées par un psychologue pour adultes », rapporte Robin Heyse. « Pour ce qui est des personnes que je connais depuis des années, je

## Objectifs d'apprentissage

La lecture de cet article vous aura familiarisé(e) avec :

- » Le groupe d'âge souffrant de dysphorie de genre et pouvant bénéficier d'une consultation avec le psychologue pour enfants de l'équipe chargée des questions de genre ;
- » Les indications pour travailler avec les parents plutôt qu'avec l'enfant ;
- » Les aspects spécifiques de l'accompagnement psychologique des enfants ;
- » Les aspects spécifiques de l'accompagnement psychologique des adolescents ;
- » Le rôle d'accompagnement d'un travailleur social.

continue à les suivre après l'âge de 17 ans, jusqu'à ce que les problèmes qu'elles présentent relèvent clairement de la psychologie des adultes. En fonction du type de problème, les personnes transgenres peuvent également à un certain moment consulter un psychologue en ambulatoire.»





# Le traitement hormonal chez les enfants et les adolescents

Les enfants et les adolescents souffrant de dysphorie de genre nécessitent une approche spécifique. « Nous pensons même que le groupe des 23-25 ans a également besoin d'une telle approche », déclare la Pre Martine Cools, endocrinologue pédiatrique, service de pédiatrie – équipe chargée du genre, à l'UZ Gent. « Chez les jeunes de 20 ans nous constatons en effet que le contexte et les problèmes sont souvent similaires à ceux que nous observons chez les enfants et les adolescents. »



**Pre Martine Cools**

**E**n outre, « les jeunes âgés d'une vingtaine d'années vivent encore souvent avec leurs parents, dont ils dépendent généralement sur le plan émotionnel et financier à ce stade de leur vie », explique la Pre Cools. « Il est donc important que les parents se sentent concernés par l'histoire du jeune, et qu'ils l'aident pour les étapes qu'il souhaite franchir dans son parcours de genre. »

## L'influence possible de la puberté

Le traitement hormonal en vue d'une transition de genre n'est instauré chez les jeunes patients qu'en présence des premiers signes physiques de la puberté, ainsi qu'après avoir bénéficié d'un psychodiagnostic approfondi et d'un accompagnement psychologique intensif. « C'est très important », souligne la Pre Cools. « L'équipe chargée des questions de genre veut pouvoir vérifier si la dysphorie de genre augmente au début de la puberté, ou si les changements physiques propres à la puberté sont acceptés par l'adolescent. »

Les jeunes adolescents en demande de soins pour une dysphorie de genre font donc l'objet d'un examen clinique visant à déceler les caractéristiques d'une puberté naissante. Plus précisément, il s'agit d'un stade de Tanner M2 chez les filles et G2 chez les garçons. Si c'est le cas, le médecin le signale au psychologue car l'accompagnement psychologique doit être intensifié à ce stade. À ce stade, le psychologue et le pédopsychiatre vérifient si la dysphorie de genre augmente sous l'influence du développement physique pubertaire et si le désir de continuer à appartenir à l'autre sexe se renforce. Leurs conclusions sont discutées

lors d'une concertation multidisciplinaire. Si la conclusion commune est qu'il y a une indication à prendre d'autres mesures, l'enfant peut consulter l'endocrinologue pédiatrique à cet effet, à condition de continuer à bénéficier d'un accompagnement psychologique.

## Freiner la production d'hormones

La première étape – prudente – de ce trajet de soins consiste à freiner sa propre production d'hormones. Cette phase est destinée à créer la progressivité nécessaire dans le processus psychologiquement et physiquement invasif de la transition. Les adolescents peuvent profiter de cette période pour évaluer les implications sociales de leur transition et éventuellement faire leur *coming out*. En outre, l'aspect de la fertilité doit être discuté avec les candidats à la transition afin qu'une cryoconservation des gamètes puisse être réalisée si souhaité. Les enfants âgés de 10 à 12 ans sont mentalement et physiquement trop jeunes pour cela. Vers l'âge de 15 ans, si le jeune désire une conservation de ses gamètes, le freinage de sa propre production d'hormones peut être levé pendant neuf à douze mois et le prélèvement pourra alors être effectué.

Le freinage de la production endogène d'hormones peut se faire de deux manières. La première consiste à utiliser des analogues de la GnRH, la triptoréline (Decapeptyl®) étant la plus couramment utilisée. Ces médicaments inhibent la libération pulsatile de FSH et de LH par l'hypophyse.

La deuxième option consiste à administrer des progestatifs de synthèse. Ceux-ci n'inhibent pas l'hypophyse



mais interfèrent avec la production d'hormones au niveau gonadique. Chez les garçons trans, on utilise le lynestrénol (Orgametril®), un progestatif aux effets androgéniques légers qui entrave l'ovulation et les menstruations. « Les menstruations constituent la principale souffrance chez les garçons transgenres », note la Pre Cools.

Auparavant, chez les filles trans, on utilisait parfois l'acétate de cyprotérone (Androcur®), qui réduit la production de testostérone et a également un effet anti-androgène. Ce médicament est moins utilisé actuellement en raison de ses effets secondaires. La spironolactone est une alternative principalement utilisée aux États-Unis. La plupart des filles transgenres utilisent un analogue de la GnRH.

## « Les hormones d'affirmation du genre ne sont pas administrées avant l'âge de 15 ou 16 ans. »

Que choisir, chez les garçons trans, entre la triptoréline et le lynestrénol ? Jusqu'en 2022, la triptoréline n'était pas remboursée et le médicament contre la dysphorie de genre ne pouvait être prescrit que par convention chez les adolescents précoces (M2-3 ou G2-3). La situation était alors claire : tous les adolescents en début de puberté recevaient de la triptoréline, les plus âgés recevaient du lynestrénol (ou de l'acétate de cyprotérone chez les filles trans). « Il y avait une certaine logique à cela car les analogues de la GnRH ne font pas régresser les caractères pubertaires avancés », commente Martine Cools. « Le développement des seins n'est donc pas inversé par ce traitement. Comme le lynestrénol, la triptoréline peut entraîner la disparition des règles chez les garçons trans (les érections et la pilosité diminuent chez les filles trans, comme avec l'acétate de cyprotérone). Le bénéfice procuré par la triptoréline n'est donc a priori pas clair à un stade avancé de la puberté. En revanche, il est certain au début de la puberté car il stoppe le développement des caractères pubertaires. Chez les garçons trans pubères précoces, il n'y aura pas de développement ultérieur des seins, de sorte qu'il ne sera pas nécessaire de procéder à une ablation mammaire par la suite - le développement précoce des seins

régressera même sous l'effet de la triptoréline, laissant tout au plus l'image d'une adipomastie. Chez les filles transgenres, la triptoréline garantit qu'il n'y a pas de modification de la voix ni de développement du pénis. Ces effets ne peuvent pas être obtenus avec respectivement le lynestrénol ou l'acétate de cyprotérone. »

Depuis 2022, tout médecin peut prescrire de la triptoréline à des patients de tout âge. Cela a-t-il changé la pratique et, si oui, comment ? « Pour les filles trans, la situation est assez simple », explique Martine Cools, « car l'acétate de cyprotérone a pas mal d'effets secondaires (baisse d'énergie, dépression...) et la triptoréline n'inhibe pas aussi bien le taux de testostérone - de sorte que l'effet sur les érections, par exemple, est moins prononcé. La triptoréline présente également

des effets secondaires, mais elle est nettement plus efficace que l'acétate de cyprotérone et est donc généralement préférée. Dans des cas très spécifiques, par exemple si nos psychologues doutent que le jeune opéra finalement pour une transition mais qu'il éprouve actuellement une grande souffrance, nous pouvons commencer à administrer de l'acétate de cyprotérone. Si nous constatons que le jeune ne franchit pas d'autres étapes dans le processus de transition, nous pourrions réexaminer avec lui si la poursuite du traitement a un sens. Beaucoup de choses dépendent en effet du jeune. Nous ne disons jamais : c'est le moment de passer à l'étape suivante. L'initiative doit venir du jeune. Au passage, je signale que la transition homme -> femme est aujourd'hui moins fréquente chez les enfants et les adolescents. Autrefois, c'était l'orientation la plus fréquente. Depuis quelques années, c'est l'inverse qu'on observe. Le nombre d'adolescents à qui nous prescrivons de l'acétate de cyprotérone est donc faible ».

Le groupe le plus important de patients qui consultent actuellement l'endocrinologue pédiatrique est constitué d'enfants nés filles qui sont déjà en fin de puberté et chez qui la dysphorie de genre - pour autant que l'on sache - n'est pas présente depuis l'enfance,

## Lien de causalité

Les adolescents sortent rarement - voire jamais - du processus de transition une fois que le traitement par triptoréline a été mis en place. « C'est pourquoi le grand public nous accuse parfois, avec la triptoréline, de mettre les adolescents 'dans un train dont ils ne peuvent pas descendre' », explique Martine Cools. « Or, aucun argument psychologique ou endocrinologique ne permet d'affirmer que la triptoréline serait une camisole de force. Le lien de cause à effet est plutôt inverse : nous prescrivons la triptoréline aux jeunes pour lesquels il est clair que la transition de genre est la seule option possible. Dans des circonstances moins claires, nous optons pour le lynestrénol. »

mais apparaît au cours des premières années de la puberté. « La littérature mentionne principalement l'utilisation de la triptoréline dans cette situation, car d'autres pays n'ont jamais été confrontés au remboursement limité tel qu'il existait en Belgique jusqu'en 2022 », indique Martine Cools. « Mais ici encore, la triptoréline passe à l'arrière-plan si l'évaluation diagnostique n'indique pas sans équivoque que la transition de genre est la seule option possible pour la jeune personne concernée. Dans ce cas, nous optons plutôt pour le lynestrénol (lire aussi l'encadré ci-dessus 'Lien de causalité'). »

## Un timing correct

Enfin, Martine Cools précise le calendrier du traitement hormonal : « Dans notre centre, nous n'initions un traitement par triptoréline chez un enfant âgé entre 10 et 12 ans que si le diagnostic psychologique fournit suffisamment d'arguments pour penser que la transition de genre est la seule voie possible pour lui. Nous ne nous laissons pas perturber par l'apparition des traits physiques de la puberté tant que le diagnostic psychologique n'est pas clair. C'est un principe qui s'est souvent avéré précieux. Car la pression peut parfois être forte, que ce soit de la part du jeune ou de son entourage. Régulièrement, les patients partent trop du principe qu'il convient de lancer un traitement hormonal dès les premiers signes de puberté, et que le diagnostic viendra bien plus tard. »

Les hormones d'affirmation du genre ne sont pas administrées avant l'âge de 15 ou 16 ans. Si le diagnostic est clair chez un adolescent mature et bien encadré, on peut débiter le traitement dès l'âge de 15 ans. Cette étape n'est pas fondamentalement différente chez les adolescents et les adultes. Chez les adolescents qui n'ont pas encore passé l'étape de la puberté, les doses sont aug-

## Objectifs d'apprentissage

La lecture de cet article vous aura familiarisé(e) avec :

- » L'inclusion de personnes âgées de 23 à 25 ans dans le groupe des adolescents pour le traitement de la dysphorie de genre ;
- » La présence de caractéristiques pubertaires comme condition nécessaire à l'instauration d'un traitement hormonal ;
- » L'achèvement du psychodiagnostic et de l'accompagnement psychosocial comme condition nécessaire à l'instauration d'un traitement hormonal ;
- » L'inhibition de la production hormonale endogène comme première étape du traitement hormonal ;
- » Les médicaments pouvant être utilisés pour freiner cette production endogène et le choix raisonné de ces médicaments ;
- » Le calendrier des étapes du traitement hormonal ;
- » Les modalités d'administration des hormones d'affirmation du genre.

mentées un peu plus lentement parce que leur organisme n'a encore jamais été en contact avec des hormones sexuelles.





# Le traitement hormonal chez l'adulte (I)

« Nous demandons systématiquement une analyse sanguine de référence chez les personnes qui consultent pour un traitement hormonal dans le cadre d'une transition », explique le Pr Guy T'Sjoen <sup>[1]</sup>. « Toutefois, nous trouvons le plus souvent des taux normaux d'hormones sexuelles. »

Un caryotype y était assez souvent ajouté auparavant, mais cette pratique a été abandonnée. « Les anomalies du caryotype sont extrêmement rares chez les personnes qui souhaitent entamer une transition médicale. Sur base de la littérature et de notre expertise clinique personnelle, un dépistage systématique de ces anomalies ne semble pas approprié. Un caryogramme peut néanmoins se révéler utile dans de rares cas, lorsque l'examen clinique, l'anamnèse ou l'analyse sanguine orientent vers une anomalie rare de la différenciation sexuelle (DSD). »

## Une attention particulière aux effets secondaires

La Dre Justine Defreyne <sup>[2]</sup> explique le déroulement du traitement : « Les patients se rendent d'abord chez le

psychologue où ils reçoivent des informations sur le déroulement du traitement. Ils sont interrogés dans le même temps : le traitement hormonal correspond-il à leurs attentes, ou faut-il explorer d'autres options ? Après cette séance exploratoire et informative, les patients viennent nous voir en tant qu'endocrinologues. Nous leur remettons une ordonnance pour leur traitement hormonal, qu'ils peuvent simplement se procurer dans leur pharmacie. »

Des lignes directrices claires existent pour l'instauration d'un traitement hormonal virilisant ou féminisant. En ce qui concerne les produits utilisés à cette fin et leur dosage, une expérience importante avait déjà été acquise dans d'autres indications, en dehors du traitement de la dysphorie de genre. De plus en plus de données spécifiques au transgenrisme sont devenues disponibles au fil du temps.

L'un des principaux points d'attention liés à l'hormonothérapie d'affirmation du genre est le risque de développer des effets indésirables plutôt rares mais graves. Il faut penser tout particulièrement aux événements thromboemboliques. Il ne s'agit pas seulement des effets secondaires redoutés de l'œstrogénothérapie : en raison de son effet stimulant sur l'hématocrite, la testostérone peut également favoriser la formation de caillots. « Nous devons agir ici non seulement en tant qu'endocrinologues, mais aussi en tant qu'internistes généraux », déclare le Pr T'Sjoen. Le patient est examiné dans une perspective large, en tenant compte de ses antécédents familiaux et médicaux, ainsi que des facteurs liés à son mode de vie. Des éléments tels que le tabagisme, les apnées du sommeil ou l'obésité peuvent par exemple favori-

ser l'érythrocytose induite par la testostérone.

## Le traitement féminisant

Dans le cadre d'un traitement hormonal visant à la féminisation, la production de testostérone endogène doit d'abord être réduite. L'arrêt complet de la production de testostérone endogène ne peut être obtenu avec des doses sûres d'œstrogènes. Auparavant, la production de testostérone était stoppée par l'acétate de cyprotérone (Androcur®), mais un remboursement a été accordé entre-temps pour la triptoréline (Decapeptyl®) (lire également l'article précédent : 'Le traitement hormonal chez l'enfant et l'adolescent'). La triptoréline est administrée par injection, souvent tous les trois mois. Elle peut être administrée par le médecin généraliste ou l'infirmier à domicile.

« Nous préférons la triptoréline à l'acétate de cyprotérone, qui peut potentiellement déclencher des symptômes dépressifs », ajoute le Pr T'Sjoen. « De plus, la littérature relative à l'acétate de cyprotérone mentionne un risque légèrement accru de méningiome en cas d'utilisation à long terme. Ce dernier point a été décisif dans l'abandon de l'acétate de cyprotérone. Par ailleurs, l'EMA recommande de limiter la posologie de ce médicament à 10 mg/jour pendant deux ans au maximum. Aux États-Unis, la spironolactone est largement utilisée comme anti-androgène. D'après notre expérience, son effet sur les taux de testostérone est variable : chez certains individus, nous constatons une diminution insuffisante du taux de testostérone. En outre, l'effet diurétique du médicament peut également provoquer des symptômes gênants. »

Parallèlement, des œstrogènes sont administrés sous forme de comprimés, de patches ou de gel. Il n'existe pas de préparations à libération prolongée en Belgique. Les comprimés et le gel sont à utiliser quo-





tidienement, alors que le patch est à remplacer tous les trois jours. La dose appliquée est indiquée dans un protocole de base, mais elle peut être adaptée au profil et aux souhaits de la personne. En tenant compte de son contexte social, on procède parfois un peu plus lentement, ou avec des doses plus faibles.

En ce qui concerne le traitement hormonal féminisant stricto sensu, un risque accru de thrombose constitue en principe une contre-indication. Bien entendu, le processus de décision partagée est systématique lorsque l'initiation d'une thérapie hormonale est souhaitée. On s'efforce alors au maximum de limiter les autres facteurs de risque par une perte de poids et l'arrêt du tabagisme. « Nous travaillons toujours en concertation avec le service d'hématologie lorsque le patient se caractérise par un profil de risque plus complexe ou une coagulopathie. »

Les effets des traitements féminisants (développement des seins, modification des contours du corps, diminution de la pilosité) ne se produisent pas du jour au lendemain. « Le mot qui revient le plus souvent lors de nos consultations est 'patience' », indique Guy T'Sjoen. « Les personnes ont parfois tendance à prendre des hormones féminisantes à des doses légèrement supérieures à celles qui leur ont été prescrites. Il faut les en prémunir et leur faire comprendre que leur processus de féminisation est comparable à une seconde puberté. Cela prend du temps. »

Les hormones féminisantes ne font pas disparaître la barbe. Pour cela, l'épilation au laser ou, le cas échéant, l'épilation électrique sont appropriées. Malgré le traite-

ment hormonal, la voix se maintient également dans le registre masculin. Ce problème peut être résolu par de la logopédie ou, éventuellement, par une chirurgie de la voix.

### Le traitement virilisant

« Le traitement par testostérone réussit à freiner la production de gonadotrophines chez la plupart des hommes transgenres. Il n'est donc pas nécessaire d'associer un second médicament comme la triptoréline pour arrêter la production endogène », explique le Dr Jeroen Vervalcke<sup>1,2</sup>. « Parfois, nous

« L'un des principaux points d'attention liés à l'hormonothérapie d'affirmation du genre est le risque de développer des effets indésirables plutôt rares mais graves. »

observons que le contrôle du cycle menstruel par l'hypophyse est préservé. Raison pour laquelle nous informons les hommes transgenres que le traitement à la testostérone, en soi, n'empêche pas la grossesse et que des mesures contraceptives supplémentaires sont donc nécessaires si la personne est sexuellement active. Des progestatifs peuvent également être utilisés pour accélérer la suppression des menstruations. »

La testostérone est disponible sous forme de gel et d'injections d'esters à longue durée d'action (administration toutes les 12 semaines) ou à courte durée d'action (administration toutes les deux à trois semaines). « Il existe une différence

entre les préparations en termes de suppression des règles », explique la Dre Defreyne. « Avec les esters à courte durée d'action, les menstruations s'arrêtent souvent assez rapidement, tandis que cela peut prendre plusieurs mois avec les esters à longue durée d'action. Dans certains cas, la suppression n'est observée qu'au bout d'un an. Après 18 mois, les menstruations disparaissent avec n'importe quelle préparation à base de testostérone. Si nous combinons la testostérone avec des progestatifs, nous suggérons d'arrêter ces derniers après trois à six mois. Les menstruations seront alors généralement supprimées. »

La testostérone est un médicament très efficace, et les premiers signes de virilisation sont souvent observés rapidement. Le premier changement est la baisse de la fréquence vocale, qui est suffisamment obtenu après six semaines à trois mois. Cependant, les mesures montrent une diminution insuffisante de la fréquence vocale chez deux hommes sur dix. La logopédie peut s'avérer utile chez ces hommes. En outre, sous l'influence du traitement par testostérone, la masse musculaire augmentera et la masse grasse diminuera, tandis que les poils prendront une forme masculine et que la barbe poussera. Ici encore, la patience est de mise. L'hormonothérapie n'a que peu ou pas d'effet sur certaines caractéristiques physiques, comme la présence de seins. Les personnes qui le souhaitent peuvent bénéficier d'une ablation chirurgicale des seins dans le cadre du processus de transition.

Les effets secondaires de la testostérone comprennent une acné légère à sévère et, avec le temps, le développement d'une alopecie androgénétique. Comme indiqué précédemment, l'hématocrite est un paramètre à surveiller. Trois mois après le début du traitement virilisant, l'hématocrite peut déjà se situer dans les valeurs de référence masculines. Il sera surveillé tous les trois à six mois au début, puis tous les ans si le patient se trouve à la limite supérieure du taux normal – sinon, tous les trois ans. « Nous devenons très vigilants lorsque l'hématocrite dépasse 54 % »,

explique le Pr T'Sjoen. « Dans ce cas, nous réduisons la dose de testostérone ou, le cas échéant, nous motivons le patient pour qu'il arrête de fumer, qu'il perde du poids et/ou qu'il suive un traitement au laboratoire du sommeil. Dans de rares cas, une phlébotomie thérapeutique peut également s'avérer nécessaire. »

« Dans un contexte stable, l'hématocrite n'augmente pas après un an de traitement par testostérone », ajoute la Dre Defreyne. « Mais il faut rester vigilant, car un élément du contexte peut changer, comme le tabagisme ou un début de SAOS. »

Les anciennes lignes directrices faisaient référence à une perturbation des tests hépatiques lors d'un traitement par testostérone. Cet effet indésirable ne s'observe plus avec les préparations actuelles. Tout au plus, de légères anomalies des tests hépatiques sont mesurées chez une minorité de personnes traitées, et elles disparaissent lors d'un contrôle ultérieur. « Nous n'avons jamais dû interrompre un traitement par testostérone en raison de problèmes hépatiques », rassure le Pr T'Sjoen.

1. Chef du service d'endocrinologie - équipe chargée des questions relatives au genre, UZ Gent.
2. Service d'endocrinologie - équipe chargée des questions relatives au genre, UZ Gent.

## Objectifs d'apprentissage

La lecture de cet article vous aura familiarisé(e) avec :

- » La place du caryotype dans la prise en charge des personnes souhaitant entamer une transition médicale ;
- » L'encadrement du risque d'effets secondaires des traitements hormonaux ;
- » Les produits utilisés dans les traitements hormonaux féminisants ;
- » Les effets des traitements hormonaux féminisants ;
- » Les produits utilisés dans les traitements hormonaux virilisants ;
- » Les effets des traitements hormonaux virilisants.



**Dr Jeroen Vervalcke**





# Le traitement hormonal chez l'adulte (II)

La fertilité est un sujet qui est idéalement toujours à aborder avant de débiter un traitement hormonal. La question se pose de savoir pendant combien de temps le traitement sera poursuivi, et ce qu'il en est de la sécurité à court et à long terme. Les endocrinologues de l'équipe chargée des questions liées au genre à l'UZ Gent y répondent, ajoutant quelques conseils à délivrer aux personnes non binaires.

**L**es traitements hormonaux réduisent très rapidement la fertilité au point d'atteindre le statut d'infertilité. « Le désir d'enfant est cependant très fréquent », fait remarquer le Pr Guy T'Sjoen <sup>[1]</sup>. Il convient donc d'en discuter de préférence avant de commencer un traitement hormonal et, le cas échéant, de motiver la personne pour une cryoconservation de sperme ou d'ovules. L'interruption du traitement hormonal peut restaurer la fertilité mais pour la personne transgenre, ce n'est souvent pas un scénario souhaitable.

## À plus long terme

Le traitement hormonal féminisant/virilisant doit-il être pris à vie ? « Les hommes transgenres poursuivent effectivement la prise de testostérone, par analogie avec ce qui se passe chez les hommes

cisgenres (cis) dont les taux de testostérone diminuent un peu avec l'âge », explique le Pr T'Sjoen. « Chez les femmes transgenres âgées, la situation est différente car les femmes cis sont ménopausées. On pourrait donc envisager d'arrêter l'œstrogénothérapie à un moment donné, ou au moins d'en réduire les doses. Dans la pratique, nous en discutons avec la patiente. On peut maintenir la dose habituelle mais, là encore, le contexte général de médecine interne doit être pris en compte : quel est l'état de santé général de la femme transgenre ? Quels sont son IMC et sa pression artérielle, fume-t-elle, etc. »

Le traitement hormonal des personnes transgenres dure au moins un an avant que des mesures chirurgicales ne soient envisagées, telles qu'une ovariectomie et une hystérectomie, ou une orchidectomie, suivie(s) d'une chirurgie génitale.

Une modification de la loi est intervenue en 2018, qui n'oblige plus les personnes transgenres à subir une gonadectomie pour changer administrativement de genre. « Depuis, nous constatons que de plus en plus d'individus transgenres choisissent de suivre un traitement hormonal tout au long de leur vie, alors que leurs organes pelviens et sexuels d'origine restent en place », rapporte le Dr Jeroen Vervaeke <sup>[2]</sup>. « C'est pourquoi nous avons réalisé une étude IRM de l'utérus et des ovaires dans une petite cohorte d'hommes transgenres qui prenaient de la testostérone depuis cinq ans ou plus. Les résultats de cette étude exploratoire étaient rassurants. L'endomètre était impeccable et fin, les ovaires ne présentaient pas de transformations kystiques. Un bémol toutefois : ce groupe de personnes est parfois oublié lorsqu'il s'agit de motiver au dépistage du cancer du col de l'utérus, alors que ce dépis-

tage est indiqué pour toute personne ayant un col de l'utérus et qui est (ou a été) sexuellement active. En Belgique, le dépistage de la population est lié au genre administratif, ce qui signifie que beaucoup d'hommes transgenres ne sont plus invités au dépistage. »

Les données relatives à l'effet à long terme du traitement hormonal chez les personnes transgenres sont favorables. La plupart des transgenres sous traitement hormonal se portent bien à long terme et affichent des résultats de laboratoire normaux. « Nous observons rarement des complications graves, même si elles ne sont pas inexistantes. La principale préoccupation est la santé cardiovasculaire », indique le Pr T'Sjoen. « Les grandes études de cohorte montrent qu'il survient plus d'événements cardiovasculaires chez les personnes transgenres que chez les personnes cisgenres. La ques-



Pr Guy T'Sjoen



Dr Jeroen Vervaeke



tion se pose de savoir si cela est dû au traitement hormonal ou à d'autres facteurs, aux choix de mode de vie ou au stress que les transgenres subissent pendant une grande partie de leur vie en raison de leur dysphorie de genre et/ou de leur transition. On parle du stress des minorités comme d'une variable de santé. À ce jour, il n'existe pas d'étude de grande envergure sur les mécanismes sous-jacents à l'origine de ces différences cardiovasculaires entre les personnes transgenres et les personnes cisgenres. Cependant, en tant que centre de référence pour la prise en charge de la confirmation du genre, nous nous engageons avec un certain nombre de partenaires de recherche étrangers pour clarifier ce point. Ainsi, par le biais de la recherche, nous nous investissons en faveur d'un traitement hormonal efficace et sûr pour les utilisateurs à long terme.»

1. Chef du service d'endocrinologie et de l'équipe chargée des questions liées au genre, UZ Gent.
2. Service d'endocrinologie et équipe chargée des questions liées au genre, UZ Gent.

## Les personnes non binaires sont les bienvenues

Lorsque l'on parle de personnes transgenres, l'image qui vient classiquement à l'esprit est celle d'une personne dont le sexe biologique ne correspond pas au sexe perçu mais qui se sent homme ou femme. Cela reste une donnée binaire. Il existe toutefois un groupe de personnes transgenres qui ne se sentent ni homme ni femme, et dont la perception du genre se situe quelque part entre les deux genres, éventuellement de manière fluctuante. On les appelle personnes non binaires, et elles représenteraient environ un tiers des personnes transgenres.

De plus en plus de personnes appartenant à ce groupe se présentent à l'équipe chargée des questions de genre à l'UZ Gent: « Il y a une quinzaine d'années, les traitements étaient réservés aux hommes et aux femmes transgenres », rappelle la Dre Defreyne <sup>[2]</sup>. « À l'époque, les personnes de genre non binaire venaient très rarement à notre consultation, de peur que nous ne les traitions pas. Ce n'est pas le cas: il est désormais clair que l'identité de genre comprend plus de nuances que le simple fait d'être un homme ou une femme, et toutes les identités de genre qui cherchent de l'aide sont les bienvenues chez nous. Lorsqu'elles nous consultent, nous vérifions dans quelle mesure elles souhaitent être virilisées ou féminisées. En fonction des

données issues de l'entretien, nous pouvons individualiser fortement les traitements à tous les niveaux de l'équipe, c'est-à-dire aussi bien hormonaux que chirurgicaux. Mais l'encadrement psychologique est toujours notre point de départ. »

« Ce spectre des genres entraîne des variations dans le traitement hormonal », explique le Pr T'Sjoen. « Un exemple, celui des personnes de genre non binaire qui souhaitent une masculinisation de leur apparence. Nous leur prescrivons de la testostérone. Il peut arriver qu'après environ deux ans cette personne indique que le processus de virilisation a atteint son objectif - la barbe a poussé, la voix est devenue plus grave et les contours du corps ont changé -, mais qu'elle ne souhaite pas poursuivre à vie le traitement par testostérone. Le traitement est alors arrêté. Comme les ovaires sont toujours en place, les hormones endogènes supplantent l'hormonothérapie exogène. Le cycle hormonal se rétablit, mais la virilisation souhaitée est en grande partie conservée ». Dans les traitements féminisants, nous remarquons souvent que le choix se porte sur un traitement œstrogénique, sans anti-androgène. Une autre variante est la diminution progressive des anti-androgènes, après un traitement œstrogénique prolongé. Il s'agit d'un traitement sur mesure.

« Nous pouvons fortement individualiser les traitements hormonaux et chirurgicaux en fonction des souhaits de la personne transgenre, mais l'encadrement psychologique est toujours notre point de départ. »



**Dre Justine Defreyne**

### Objectifs d'apprentissage

La lecture de cet article vous aura familiarisé(e) avec :

- » La recommandation d'aborder la question de la fertilité avant d'entamer un traitement hormonal chez une personne souhaitant une transition ;
- » La durée du traitement hormonal ;
- » La durée de ce traitement avant une éventuelle mesure de type chirurgical ;
- » Les effets à plus long terme du traitement hormonal ;
- » L'accompagnement des personnes de genre non binaire et les adaptations du traitement hormonal que cela implique.



# La santé publique sous la loupe des hautes juridictions



Nous vous livrons dans les lignes qui suivent une analyse de plusieurs décisions marquantes rendues en matière de santé publique, par de hautes juridictions : la Cour européenne des droits de l'Homme, la Cour constitutionnelle et la Cour de cassation.

**A** deux reprises, la Cour européenne des droits de l'Homme a eu l'occasion de se pencher sur des recours concernant des transfusions sanguines opérées sur des patients témoins de Jéhovah sans leur consentement. La Cour est arrivée à des conclusions différentes dans des affaires pourtant fort similaires de prime abord.

## Transfusion sanguine à un témoin de Jéhovah

La première affaire date de 2017 (lire jdM n° 2783, p. 58). La Cour avait condamné l'Espagne pour violation du droit au respect de la vie privée, estimant que l'autonomie d'une patiente témoin de Jéhovah n'avait pas été suffisamment prise en compte lorsqu'elle a reçu une transfusion sanguine contre son gré. Malgré des directives anticipées claires, les autorités n'ont pas assuré leur transmission correcte, ce qui a entraîné une décision judiciaire autorisant les soins vitaux sans connaissance de sa volonté.

Dans un arrêt ultérieur du 5 novembre 2024, la Cour arrive à une conclusion différente, tenant compte des circonstances du dossier.

L'affaire concerne un patient témoin de Jéhovah qui a été admis à un hôpital danois en 2014 après une chute à travers un toit. Le patient portait en permanence sur lui une carte indiquant qu'il refusait les transfusions sanguines et avait rempli une directive médicale anticipée en 2012 demandant qu'aucune transfusion sanguine ne soit administrée, quelles que soient les circonstances.

À l'hôpital, le patient n'a pas pu confirmer oralement sa volonté. Sa famille avait informé le personnel soignant que le patient ne souhaitait pas recevoir de transfusion sanguine. Malgré cela, le personnel médical a considéré qu'il pourrait être nécessaire de procéder à une transfusion sanguine, ce qui a eu lieu sur décision du médecin-chef. Le patient est finalement décédé un mois plus tard. Sa femme a agi devant les juridictions nationales. N'ayant pas obtenu gain de cause, elle s'est tournée vers la Cour européenne des droits de l'Homme. Dans son arrêt, la Cour constate que la procédure prévue par le droit danois avait été respectée.

Selon la loi danoise, une transfusion de sang ne peut être initiée ou poursuivie sans le consentement éclairé du

patient. Néanmoins, pour être valable, le refus de transfusion doit être donné par le patient dans le contexte de « la situation actuelle de la maladie » et basé sur les informations fournies par le professionnel de santé à propos des conséquences de ce choix. La loi précise que l'avis antérieur du patient doit être pris en compte dans la mesure où il apparaît encore « actuel et pertinent ». Or, le patient n'a pas pu confirmer son refus

**En substituant aux jugements de valeur exprimés par le médecin d'autres jugements de valeur, le Conseil de l'Ordre des médecins a porté atteinte au droit à la liberté d'expression du médecin.**

d'être transfusé durant le parcours de soins lié à son accident. La Cour conclut que les motifs invoqués par les juridictions danoises étaient pertinents et suffisants pour établir que l'ingérence au droit à la vie privée est nécessaire dans une société démocratique.

## L'Ordre des médecins et la liberté d'expression

À l'origine de l'affaire se trouve une sanction d'avertissement infligée à un médecin en raison de critiques dirigées contre la politique sanitaire de l'État belge dans le cadre de la prévention de la pandémie covid-19. Le Conseil d'appel de l'Ordre des médecins a considéré que les jugements de valeur exprimés par le médecin étaient de nature à pouvoir impacter gravement la santé publique. Le médecin a introduit un pourvoi en cassation contre la décision rendue par le Conseil d'appel.

Dans son arrêt du 12 décembre 2024, la Cour de cassation constate que l'autorité disciplinaire n'a pas pu légalement établir que les bases factuelles sur lesquelles reposent les jugements de valeur exprimés par le médecin étaient insuffisantes. La Cour considère que, dans un tel cas, l'autorité disciplinaire ne peut restreindre la liberté d'une personne d'exprimer un jugement de valeur dans un débat d'intérêt général où la certitude fait défaut. En substituant aux jugements de valeur exprimés par le médecin d'autres jugements de valeur, sans dénier que les bases factuelles sur lesquelles reposent les pre-



## Revoir la législation sur l'anonymat des donneurs de gamètes

actuel prive de manière absolue les enfants issus d'un don de gamètes de toute possibilité de connaître leurs origines par l'intermédiaire du centre de fécondation, y compris dans l'hypothèse où le donneur consentirait à lever son anonymat.

# La difficile reconnaissance du covid-19 comme maladie professionnelle

**Sarah Ben Messaoud  
& Elvira Barbé, avocates**

Le journal du Médecin | 15 avril 2025 | N° 2795 33



# Comment investir après le krach de Calamity Donald ?

Le monde avait très peur des annonces du président américain sur les tarifs douaniers. À juste titre... Sauf qu'en bourse, ce sont les États-Unis qui ont subi le plus gros krach. L'investisseur doit-il modifier sa stratégie... ou pas ?

**L**e 'Liberation Day' fut plus spectaculaire encore que prévu. Le mercredi 2 avril avait été qualifié de la sorte par un président américain plus fanfaron que jamais : les droits de douane «réciproques» annoncés ce jour-là vont libérer l'industrie américaine d'une concurrence étrangère jugée déloyale. Ce sera pour plus tard, après des moments un peu difficiles dans l'immédiat, avait-il fini par préciser... suite au krach provoqué par sa démarche et, dès le lendemain, par la riposte chinoise.

## Krach à Wall Street... surtout

Krach ? Le mot n'est pas trop fort. L'investisseur n'ayant regardé que la cote bruxelloise a pu ne pas y croire le jeudi 3 avril, au lendemain de l'annonce : l'indice Bel 20 n'avait cédé que 1,14 %, ce qui est relativement insignifiant. En réalité, les investisseurs s'étaient ce jour-là repliés sur les valeurs défensives, dont certaines affichaient de fameux bonds : +4,6 % pour l'immobilière Cofinimmo et +7,6 % pour Elia, le gestionnaire du réseau de transport d'électricité en Belgique (et en

partie en Allemagne). Des hausses sortant de l'ordinaire ! Ceci masquait assez largement quelques fortes chutes, de l'ordre de 5 % pour le bancassureur KBC, et de 7,5 % pour le groupe de non-ferreux Umicore. La baisse était plus sensible dans les pays voisins, l'ensemble de l'Europe refluant de 2,57 % exactement.

Contre toute attente sans doute dans le chef du locataire de la Maison Blanche, c'est surtout Wall Street qui dégusta ce jour-là : l'indice général S&P 500 perdit pas loin de 5 %, et l'indice technologique Nasdaq carrément 6 %. Pas étonnant quand des supervedettes comme Amazon et Apple chutent de 9 % sur une séance ! Rebelote le lendemain, après que la Chine a réagi aussi rapidement que vigoureusement en imposant à son tour 34 % de droits sur les produits américains. L'Europe plonge cette fois à l'unisson (-5,1 %), tandis que la bourse américaine s'enfonce un peu plus encore que la veille : -6 % pour l'indice S&P 500. Ce dernier a chuté de près de 11 % en deux jours et le Nasdaq de 11,4 %, l'Europe limitant la casse à -7,6 %. Au lendemain du week-end,

l'Europe se colore à nouveau de rouge vif, tandis que Wall Street termine quasiment à l'équilibre. L'Europe s'en trouve rassurée le lendemain.

**Contre toute attente sans doute dans le chef du locataire de la Maison Blanche, c'est surtout Wall Street qui a dégusté.**

## Apple en chute de 16 % en deux jours !

Pourquoi un tel bain de sang ? Tout le monde savait en effet que Trump allait augmenter les droits de douane. Oui, mais comme il change d'avis tous les jours, beaucoup imaginaient qu'il ferait plus ou moins marche arrière, une procession d'Echternach qu'il a beaucoup pratiquée depuis son entrée en fonction. Et si ces taux peuvent être considérés comme des points de départ sujets à discussions, ou plutôt marchandages, ils sont de toute façon beaucoup plus élevés qu'attendu. Il faut savoir que les droits de douane se montaient ces dernières années globalement à quelques

pour cent à peine. Ils passeraient d'un coup à quelque 25 %.

Mais pourquoi ce véritable krach de plusieurs vedettes de Wall Street ? Amazon a perdu près de 13 % en deux jours et Apple quasiment 16 % ! Parce que ces entreprises achètent énormément en Chine, comme la plupart des sociétés occidentales d'ailleurs. Or, les produits chinois, qui n'étaient jusqu'à tout récemment taxés qu'à 13 %, le seront dorénavant à 67 % environ. Amazon et Apple devront donc afficher de fameuses hausses de prix, ce qui risque de peser sur leurs ventes. Et surtout, ces entreprises risquent de devoir y aller doucement, pour ne pas trop effrayer le consommateur, ce qui fera chuter leur bénéfice. C'est là que se situe la grande crainte des investisseurs à leur sujet.

Il en est d'autres, plus globales. En matière d'inflation d'abord : la hausse des droits va donc inévitablement entraîner des hausses de prix, ce qui va peser sur la consommation et donc sur le tonus économique des États-Unis. D'autant que le moral des consommateurs est là-bas au plus bas depuis 12 ans. De ce fait, mais aussi en raison



de l'incohérence de la politique de Donald Trump, les entreprises hésitent à investir depuis le début de l'année, au point qu'on attend un fort ralentissement économique, certains n'excluant même pas une récession.

### Moins de technologiques...

À défaut d'annoncer de profondes modifications de leur stratégie, plusieurs gestionnaires d'actifs et de fonds ont signalé qu'ils avaient, ces derniers mois, partiellement pris leurs bénéfices sur les actions chères, en particulier les technologiques américaines. Ou encore abaissé la part des actions dans les portefeuilles. Une autre piste reste probablement très valable pour le moyen terme : se tourner vers les actions défensives. Les Cofinimmo et Elia cités plus haut, qui étaient en progrès le jeudi 3 avril, ont rechuté le lendemain, mais ont terminé la semaine de manière beaucoup plus satisfaisante que la moyenne.

Quant à l'action Colruyt, elle a clôturé cette semaine sanglante sur un bond de 7,8 %. La distribution est en effet un secteur réputé défensif, comme le confirme la hausse de 3 % enregistrée à Paris durant cette même semaine par l'action Carrefour, à égalité avec Danone. Autres représentants de secteurs défensifs, Engie et Orange font mieux encore, avec une hausse de quelque 5,5 %. Sur une bourse en chute de 7,3 %, faut-il préciser !

### ... et plus de diversification

Le petit krach du début avril confirme donc un des axes d'investissement promus dès le début de l'année par nombre de gestionnaires : s'intéresser davantage aux actions restées dans l'ombre des technologiques, à la croissance (beaucoup) moins spectaculaire, mais ayant des qualités défensives et par ailleurs (beaucoup) moins chères. Cet épisode boursier pointe aussi clairement en direction de la diversification, le maître-mot de toute stratégie d'investissement. Même si l'on croit toujours dans la technologie, ce qui est le cas de la plupart des professionnels, il ne saurait être question de mettre tous ses œufs dans ce panier-là. Car si l'on évoque le rapport qualité/prix pour des marchandises, on évoque de la même façon le rapport risque/return pour les placements financiers : il ne faut pas hésiter à accepter une performance potentielle un peu moindre pour diminuer son risque.

Guy Legrand

## FAITES DE VOTRE FOYER ET DE VOTRE ESPACE DE TRAVAIL UN LIEU UNIQUE.



Piron Construction vous accompagne dans la création d'une habitation qui intègre parfaitement votre cabinet professionnel.

Et si votre maison devenait aussi le cadre idéal pour exercer votre métier ?

Discutons de votre projet : [pironconstruction.be](http://pironconstruction.be)

**PIRON**  
CONSTRUCTION UNIQUE





**Dre Silke Stalpaert,**  
médecin généraliste  
et médecin du sport

## Le médecin tout-puissant?

On dit parfois que la position du médecin a changé. Qu'autrefois, nous avions plus de pouvoir. Que la blouse blanche incarnait à elle seule une forme d'autorité. Que ce que le médecin disait était suivi sans trop discuter. Et c'est vrai. Jusqu'à un certain point.



Aujourd'hui, les patients sont plus assertifs. Ils ont des questions, des envies et des attentes. Ils arrivent avec un diagnostic en poche - posé par le Dr Google ou étayé par ChatGPT. Ils sont informés, ou du moins convaincus de l'être. Et c'est parfois fatigant. Cela demande de l'énergie d'être non seulement un médecin, mais aussi un guide, un traducteur, une personne de confiance et quelqu'un qui rassure.

### Et pourtant...

Malgré cette évolution, la relation médecin-patient reste fondamentalement inégalitaire. Non pas parce que nous sommes supérieurs. Non pas parce que nous savons tout. Mais parce que nous détenons la clé. Celle du soulagement, de la clarté, de la reconnaissance. C'est nous qui posons les diagnostics, décidons des traitements, rédigeons les certificats qui apaisent - ou inquiètent. C'est nous qui décidons qui sera écouté. C'est nous qui choisissons les mots. Et nos mots ont du poids. Cette position de pouvoir ne se ressent que rarement comme un pouvoir. Le

plus souvent, il se vit comme une responsabilité. Ou comme une pression. Car comment répondre à toutes ces attentes? Comment aider quelqu'un qui a besoin de bien plus que ce que quinze minutes peuvent offrir?

C'est précisément parce que ce pouvoir ne nous semble pas tel que nous y pensons si peu. Et pourtant, cette conscience est essentielle. La conscience de la vulnérabilité qu'entraîne la dépendance. Les gens n'aiment pas se sentir vulnérables. Alors ils cherchent des repères, du contrôle. N'est-il pas

*« Nous ne savons pas toujours tout. Mais celui qui écoute, celui qui est vraiment présent, peut parfois encore tout changer. Et c'est peut-être là que réside notre plus grande force. »*

logique, dès lors, que les patients deviennent plus assertifs et critiques? La conscience est la base de la bienveillance. Le patient a besoin de nous et veut être entendu. Mais le médecin a aussi besoin du patient pour pouvoir

prodiguer des soins de qualité.

Sans patients, nous ne sommes pas médecins. Sans confiance, nous ne sommes pas soignants. Et sans patients satisfaits, nous ne sommes pas, en fin de compte, des professionnels de santé accomplis.

Nous ne savons pas toujours tout. Mais celui qui écoute, celui qui est vraiment présent, peut parfois encore tout changer. Et c'est peut-être là que réside notre plus grande force. Non pas dans le savoir absolu ou la résolution de tout, mais dans notre présence. Que ce soit

pour 5, 15 ou 60 minutes. Être vraiment présent, offrir une écoute, laisser de la place.

Car l'autre n'est rien sans nous - mais nous ne sommes rien sans l'autre non plus.



Scannez ce code QR et lisez, en tant qu'abonné, notre journal numérique sur iPad et iPhone.

Bimensuel réservé au corps médical

(Verschijnt ook in het Nederlands onder de titel "Artsenkrant")

#### Rédacteur en chef

Laurent Zanella - 0474/74.31.82

laurent.zanella@roularta.be

#### Senior Writer

Nicolas de Pape

#### Rédacteur

François Hardy - 0478/155.664

#### Secrétaire de rédaction et rédactrice

Cécile Vrayenne - 0495/82.92.00

#### Collaborateurs

Iris Einhorn, Jérôme Havet, Guy Legrand, Bernard Roisin, Martine Versonne, Philippe Lambert

#### Photographie

Belga Image, Getty Image

#### Lay-out

Opmaak magazines

#### Impression

Roularta Printing

#### Petites annonces et Offres d'emploi

Natalie Van de Walle - 02-702.70.31

nwd@pmg.be

#### Journal du Médecin papier

Changement d'adresse:

seulement par e-mail à : info@pmg.be

Abonnement annuel 149 € - 050/24.04.04

#### Journal du médecin en ligne

Changement d'adresse e-mail, couplage avec le numéro Inami,

problème d'enregistrement... : info@pmg.be

Les articles, les photos, les dessins et autres illustrations de la partie rédactionnelle du Journal du médecin ne comportent pas de publicité; les mentions d'entreprises ou de produits le sont à titre documentaire. Les articles, les photos et dessins les illustrant ainsi que les opinions et les publicités paraissent sous la seule responsabilité de leurs auteurs/annonceurs. Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous les procédés sont réservés pour tous pays.

#### Département commercial

##### Account managers

Corry Bas - 0471-58.40.86

corry.bas@pmg.be

Sylvie Mayi - 0486-41.22.00

sylvie.mayi@pmg.be

##### Frontoffice assistant

Lara Brems - 02-702.70.33

frontoffice.rhc@roularta.be

#### Le journal du Médecin

est une publication de



Torhoutsesteenweg 226, boîte 7 - 8210 Zedelgem

#### Medical Manager

Dre Hilde Scheyving

#### Sales & Operations Manager

Virginie Meysmans

vimi@pmg.be

#### Directeur des éditions

Andy Noyez

#### Editeur responsable

Fernand Vanrie

#### Digital manager

Jorgen Vanderdood







Scannez le code QR et demandez la brochure sans engagement.



# Les villages inuits du Groenland

DU 18 AU 30 AOÛT 2025

Embarquez pour une croisière d'expédition inoubliable vers le Groenland et l'Islande ! Naviguez entre les icebergs, visitez des villages inuits isolés et admirez des paysages uniques.

Ce navire écologique, avec ses cabines spacieuses, est idéal pour observer les baleines et partager cette aventure avec des collègues.

## Programme scientifique 2025 :

Lors de cette croisière, Le journal du Médecin propose un programme varié de **7 sessions d'une heure**. Celles-ci seront **modérées** par le **Pr. Dr. Frederik Vandenbroucke**.

*Une demande d'accréditation sera demandée*

Les différents thèmes abordés seront :

**Diabète de type 1** (partie 1) • **Diabète de type 1** (partie 2) • **Sommeil** • **Mode de vie** • **Lésions focales hépatiques** • **Lésions focales du rein** • **Ablation par radiofréquence**

## Pour réservation et informations

veuillez contacter Rivages du Monde via  
info@rivagesdumonde.be ou par tél. 02 899 75 46

Ou surfez sur [www.jmacademytravel.be](http://www.jmacademytravel.be) pour demander votre brochure gratuite





**Vous cherchez  
du personnel ?**

Faites-vous entendre en plaçant  
une **OFFRE D'EMPLOI** dans  
le Journal du Médecin, version  
papier et  
en ligne

**Vous souhaitez placer une offre  
d'emploi? Contactez Natalie Van de Walle  
par téléphone : 02-702.70.31  
ou envoyez un mail à  
vacature.healthcare@roularta.be**

## OFFRES D'EMPLOI

**CARRÉE BIEBUYCK  
& PARTNERS**

Nous cherchons des médecins spécialistes  
dont des neurologues, oncologues et  
radiologues en Belgique francophone. [www.CBP.be](http://www.CBP.be). Contact: [Frederic.du.jardin@cbp.be](mailto:Frederic.du.jardin@cbp.be).  
FD1678

**MOOVIA**

Le centre Moovia recherche un.e médecin du  
sport 2 à 3 demis jour/sem pour renforcer son  
équipe (1 Dr déjà présente). Centre de 400 m2  
multidisciplinaire de plus de 20 thérapeutes.  
Situé aux papeteries de Genval, parking aisé.  
Infos via [gestion@moovia.be](mailto:gestion@moovia.be) ou au  
0476.42.78.68.

FD1679

**Le jeune et dynamique Centre  
Médical des Lacs situé à Silenrieux  
(Cerfontaine) recherche des  
Médecins Spécialistes pour  
compléter son équipe, Neurologue,  
Chirurgien Plasticien, Pédiatre (très grosse  
demande), Stomatologue, Généraliste...  
et des Paramédicaux (Psychologue, Kiné,  
Acupuncteur, Logopèdes, Ostéopathe,  
Hypnothérapeute...**

Le centre est en milieu semi rural et bénéficie  
d'un recrutement très important (10.000  
consultations/an). Contact: 071/40.40.04 -  
0475/48.49.40 - [poletthierry@hotmail.com](mailto:poletthierry@hotmail.com).

FD1680

## CABINETS MEDICAUX

**Opportunité rare !** Cabinet médical clé  
en main à reprendre Avenue Louise –  
emplacement stratégique, patientèle fidèle.  
Prêt à exercer sans attendre ! Contact:  
02/660.21.21 – 0491/19.73.57 ou [www.century21boondael.be](http://www.century21boondael.be)

FC5685

**OPPORTUNITE : A VENDRE:  
Centre Médical Corps-Santé  
Gembloux.** Bâtiment 180 m² - localisation  
idéale - excellent état d'entretien.  
Infos: REMY Virginie - [virginie.remy@gmail.com](mailto:virginie.remy@gmail.com)  
FC5686

## MATERIEL MÉDICAL

A vendre suite à arrêt activité gynécologique :  
table d'examen beige Mesa avec porte-  
rouleau papier, tiroir chauffant, lampe  
d'examen flexible (ampoules à remplacer),  
tabouret de même couleur et colposcope  
Leisegang (15 / 30 x) + table roulante blanche  
à tiroirs « Medicare » : 250 euros.  
Tél : 0477/ 89. 37. 01

FM3755

A vendre: table d'examen RITTER, tabouret  
circulaire. Bureau d'angle et chariot médical  
multifonction. Ainsi que des encyclopédies  
medico-chirurgicales. Renseignements au  
0477 75 45 13.

FM3756

A vendre cessation d'activité: 3 boîtes de  
speculums métalliques et petit matériel  
gynéco et stérilisateur Tau steril  
2000 dimensions: hauteur 40cm, profondeur  
33cm, largeur 44cm, contact 0475 76 49 02.

FM3757



**ECHOGRAPHE VINNO** en parfait état à  
vendre: Echographe Vinno E20 acheté neuf en  
décembre 2018 avec Doppler. En parfait état  
de fonctionnement. Fourni avec 3 sondes : 1  
linéaire, 1 convexe et 1 endo-cavitaire (acheté  
il y a 3 ans). Prix demandé : 11.000€.  
Contact : 0494/94.84.81 ou email:  
[magali.coppe@hotmail.fr](mailto:magali.coppe@hotmail.fr).

FM3758

A vendre, suite cessation activités,  
coagulateur Birtcher, instruments pte  
chirurgie dermatologique, Dermoject,  
lunettes loupe, Dermite DL4, dermatoscope.  
Heine Delta 10, meuble haut Bobby 5 tiroirs,  
Laser Deka Synchro FT, tabouret Lemi blanc  
avec dossier. Tél 0475/54.05.72.

FM3760



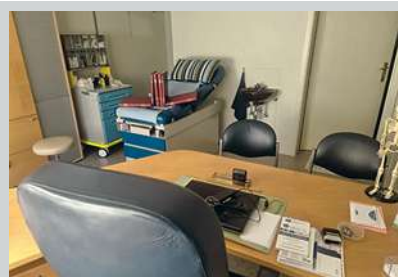


A vendre : Système ECG d'effort Schiller en bon état. Contact: 0470/11.38.08.

FM3759

Je recherche un appareil pour épilation par électrolyse. Contact: 0475/49.21.98 . avec dossier. Tél 0475/54.05.72.

FM3761



A vendre : table d'examen RITTER, tabouret circulaire. Bureau d'angle et chariot médical multifonction. Ainsi que des encyclopédies médico-chirurgicales. Renseignement au 0477 75 46 13.

FM3762

## IMMOBILIER



Maison d'architecte lumineuse proche du CHIREC DELTA + garage + jardin. Quartier calme et arboré (WB); proche ttes commodités et forêt Soignes. Contact : saintthilairebrethmas@gmail.com

FI6022

## VACANCES



A louer : **Superbe villa Carqueiranne/Var** tt confort 5 ch 3 sdb vue mer panor de ttes pieces plein sud cadre exceptionnel jardin piscine 8x4 pool house salle jeux photos sur dem. Contact : 0475/65.70.23

FI0102

## DIVERS

**Intéressé(e)s de former un groupe de JAZZ ?** Je suis pianiste amateur de bon niveau et recherche des amateurs intéressés de partager la passion de la musique Jazz et apparentée, par exemples guitariste, saxo, contre-basse, chanteuse, etc... Merci de m'appeler au 0491/25.21.93 si cela vous tente. Dr Philippe Van Wambeke Bruxelles.

FV3790

## VOTRE ANNONCE ICI

### Intéressé ?

Envoyez-nous  
un mail et consultez  
nos options

[vacature.healthcare@roularta.be](mailto:vacature.healthcare@roularta.be)

■ moi, quand on me parle d'un nouvel hôpital ultra moderne, je réponds 'présent'.



CONTRAT : Temps plein  
ENTRÉE EN FONCTION : Dès que possible  
DATE DE CLÔTURE : 30/04/2025

## Directeur-riche Médical-e Adjoint-e (H/F/X)

### VOTRE MISSION

En tant que Directeur-riche Médical-e Adjoint-e, vous jouerez un rôle clé dans la gestion et le développement de la stratégie médicale. Vous êtes rattaché-e hiérarchiquement au Directeur Général, pour les affaires institutionnelles, et notamment pour votre participation au Comité de Direction. Vous travaillez en lien fonctionnel avec le Directeur Médical qui vous déléguera certaines attributions, sur les aspects liés à la stratégie médicale et à la gestion des équipes médicales.

### VOS PRINCIPALES RESPONSABILITÉS

- Participer aux réflexions et aux décisions du Comité de Direction ;
- Soutenir le Directeur Médical dans ses différentes missions et selon ses besoins ;
- Piloter des projets stratégiques en lien avec la Direction Médicale, selon votre expertise ;
- Contribuer à la mise en œuvre du Plan Médical et anticiper les besoins en infrastructures hospitalières ;
- Assurer votre leadership médical ;
- Diriger différentes équipes dans les divers projets qui vous seront confiés ;
- Favoriser l'intégration et la collaboration des équipes médicales pour garantir l'excellence des soins ;
- Optimiser l'allocation des infrastructures et contribuer au financement de l'hôpital ;
- Représenter le Grand Hôpital de Charleroi auprès des instances médicales externes, aux côtés du Directeur Médical.

### VOTRE PROFIL

- Médecin reconnu, vous justifiez d'une expérience hospitalière significative ;
- Une expérience en Direction Médicale ou en chefferie de service est un atout ;
- Vous disposez d'une formation en management hospitalier ;
- Vous maîtrisez les enjeux du secteur hospitalier belge, sa réglementation et ses mécanismes de financement ;
- Vous êtes passionné-e par l'amélioration continue et la qualité des soins ;
- Vous avez de bonnes connaissances médico-légales ou êtes prêt-e à vous former dans ce domaine ;
- Vous faites preuve de leadership, de vision stratégique et d'une excellente capacité d'adaptation ;
- Vous avez le sens du travail en équipe et une éthique professionnelle irréprochable.

### INTÉRESSÉ-E ?

Envoyez votre CV et lettre de motivation à Dr. Manfredi VENTURA, Directeur Médical, à [direction.medicale@ghdc.be](mailto:direction.medicale@ghdc.be) et mettez en copie Mme Hélène DEJNECKI, Gestionnaire RH à [helene.dejnecki@ghdc.be](mailto:helene.dejnecki@ghdc.be).

GRAND HÔPITAL DE CHARLEROI



## Séjours & Santé



## Spa Nivezé

Centre de convalescence à Spa-Nivezé recrute

### un médecin généraliste

Nous recherchons un médecin généraliste pour rejoindre notre équipe, avec une disponibilité de 2 à 3 demi-journées par semaine.

Le poste implique des soins en gériatrie, médecine interne, orthopédie et rééducation générale.

Nous le proposons également en complément de mission pour des médecins conseils, experts médicaux (en travail, assurances, etc.), ou jeunes pensionnés souhaitant partager leur expertise.

Si vous êtes intéressé(e), contactez-nous pour plus d'informations.

Contact : Alain Langer, directeur - [direction@niveze.be](mailto:direction@niveze.be)  
Contact : Dr Pirotte 0495/22 65 05 - [bernadette.pirotte@skynet.be](mailto:bernadette.pirotte@skynet.be)

La Défense cherche urgemment des médecins du travail indépendants à Marche-en-Famenne.

Intéressé ? Envoyez un mail à [dghr-hrb-vr-med@mil.be](mailto:dghr-hrb-vr-med@mil.be)



LA DÉFENSE

be



# Dr Naji Mokaddem, clinicien, chercheur et militant

Issu d'un métissage entre rigueur médicale et chaleur humaine, Naji Mokaddem, seulement 27 ans, incarne cette nouvelle génération de médecins ancrés dans leur époque, tournés vers l'humain autant que vers la recherche. Né d'un père médecin libanais et d'une mère infirmière belge, il grandit en province de Luxembourg, à Libramont, avant de poser ses valises à Bruxelles pour ses études de médecine. Aujourd'hui installé à Marche-en-Famenne, il jongle avec une triple casquette : clinicien, chercheur et militant d'une médecine plus sociale. Portrait sous forme d'entretien...

**L**e journal du Médecin : D'où venez-vous ? Où avez-vous grandi ?

Dr Naji Mokaddem : Je viens d'une famille issue du monde de la santé, avec un père d'origine libanaise et médecin, et une mère belge et infirmière. J'ai passé la première partie de ma vie en province du Luxembourg (Libramont) et la seconde partie à Bruxelles, pour mes études. Depuis peu, je vis à Marche-en-Famenne.

**Pourquoi avez-vous choisi la médecine, et pas une autre voie ?**

Je cherchais un métier au carrefour entre la science et l'humain, mais aussi un métier varié où chaque jour serait différent. La médecine s'est alors imposée comme une évidence.

**Vous vous souvenez de votre premier jour en stage ?**

J'étais en oncologie au Centre hospitalier du Luxembourg et l'assistant que je suivais m'a proposé de réaliser une ponction d'ascite. J'étais tellement stressé que je transpirais à grosses gouttes et je me suis stérilisé deux fois : la gêne ! Finalement, c'était plus de peur que de mal, mais c'était surtout une sacrée entrée en matière !

**Vous avez étudié où, et quelle a été votre spécialisation ?**

J'ai fait tout mon cursus de médecine à l'UCLouvain, où je suis maintenant assistant en médecine générale. Le choix de la médecine générale vient de mon souhait de rester un médecin polyvalent et d'entretenir une relation thérapeutique humaine avec mes patients. Une fois mon assistantat terminé, j'ai le projet de poursuivre par une thèse, éventuellement précédée par un master en santé publique, pour ensuite me lancer dans l'enseignement.

**Une vie déjà bien remplie**

**Aujourd'hui, quelles sont vos fonctions exactement ?**

Actuellement en 3<sup>e</sup> (et dernière) année de médecine générale, je suis assistant aux urgences de Marche-en-Famenne et assistant-chercheur au Centre académique de médecine générale (CAMG) de l'UCLouvain dans le domaine de la responsabilité sociale en santé. Je suis également délégué de ma cohorte d'assistants. À côté de mon assistantat, je travaille à la Société scientifique de médecine générale en tant que coordinateur de son pôle jeunes (SSM-J) et administrateur au Collège de médecine générale.

**Y a-t-il une chose que vous avez apprise en médecine... mais que vous appliquez aussi dans la vie de tous les jours ?**

J'aime beaucoup jouer avec mes connaissances pour expliquer les petits phénomènes physiologiques du quotidien ! Plus sérieusement, la pratique de la médecine m'a poussé à toujours garder mon sang-froid, même dans les situations les plus difficiles. Quant à la recherche, elle m'a permis de développer un regard plus critique sur le monde qui m'entoure, notamment sur la santé et ses déterminants. Être à la fois médecin et chercheur est extrêmement enrichissant, tant sur le plan professionnel que personnel !

**Si vous deviez recommencer, choisiriez-vous à nouveau la même voie ?**

Oui, sans la moindre hésitation !

**Quel collègue ou mentor vous a le plus inspiré ? Et pourquoi ?**

J'ai été très inspiré par Michaël, l'assistant qui me supervisait lors de mon tout premier stage (celui en oncologie). Son humanité tranchait avec la techni-

cité ambiante et il a parfaitement joué son rôle de mentor en me permettant de progresser à mon rythme, tout en me donnant envie de me dépasser.

**Des goûts qui définissent**

**Pour mieux vous cerner, citez un livre, un film ou une série médicale que vous avez aimée (ou détestée) ?**

J'ai adoré le film *The Father* où Anthony Hopkins joue à merveille une personne souffrant de démence. Ce qui rend ce film si singulier, c'est qu'on vit d'abord la démence du point de vue du patient et non du soignant ou de son entourage. Ce film a changé ma manière d'aborder les personnes démentes.

**« Je suis un grand amateur de jeux vidéo depuis presque toujours. »**

**Quel livre ou film vous a le plus marqué... et pourquoi ?**

J'ai été profondément marqué par *L'Âme du monde* de Frédéric Lenoir. C'est un recueil de principes philosophiques qui m'a accompagné à travers une période particulièrement difficile de ma vie. Ce livre et toutes les réflexions qui ont suivies ont contribué à faire de moi la personne que je suis aujourd'hui.

**Y a-t-il une chanson ou un style musical que vous écoutez... éventuellement en cachette ?**

J'aime beaucoup les musiques de desins animés japonais et du Studio Ghibli, sinon je suis un amateur de Drum'n'Bass.



**Quel est votre petit plaisir coupable ou votre manière de décompresser après une grosse journée ?**

Un documentaire Arte quand ma tête fonctionne encore ou une bonne vieille vidéo du *Joueur du Grenier* si je veux me changer les idées !

**Quel est le premier geste que vous faites le matin, sans réfléchir ?**

Regarder si ma fiancée est encore au lit (oui, je suis un dormeur invétéré).

**Un plaisir totalement inutile mais que vous ne boudez jamais ?**

Mon petit morceau de chocolat du soir...

**Le basket depuis le plus jeune âge**

**Quels sont vos hobbies principaux ?**

Je joue au basket depuis mes 6 ans, mais la médecine est déjà venue mettre à mal cette relation plus d'une fois ! Je suis aussi un grand amateur de jeux vidéo depuis presque toujours et, plus récemment, de jeux de société en famille ou entre amis.

**À quelle époque auriez-vous aimé vivre (autre que la vôtre) ?**

Le futur m'intrigue énormément... Je me demande souvent à quoi ressemblera l'après, surtout à la vitesse à laquelle le monde évolue. Malgré toutes les incertitudes de notre époque, je continue d'espérer que l'avenir sera encore meilleur pour les générations à venir... Mais pour ça, il faut s'y mettre dès aujourd'hui !

Un entretien de Nicolas de Pape