

LE PHARMACIEN

LA RÉFÉRENCE POUR LES PHARMACIENS D'OFFICINE ET D'HÔPITAL

Inscrivez-
vous
à notre
newsletter!



ENTRETIEN

À la rencontre de
Hugues Malonne,
le nouvel administrateur
général de l'AFMPS

À LA UNE

La déprescription
et ses vertus
insoupçonnées
de durabilité





**On ne peut pas toujours
séparer privé et
professionnel.**



Les professions libérales en savent quelque chose.

Optimiser conjointement vos finances privées et professionnelles, c'est le meilleur moyen de vous simplifier la vie. Voilà pourquoi chez BNP Paribas Fortis Private Banking, vous n'avez qu'un seul interlocuteur : votre chargé de relation pour les professions libérales. Planification patrimoniale, protection de votre famille et de votre activité, transfert de vos actifs professionnels vers votre patrimoine privé... Il ou elle vous assiste sur les plans financier, fiscal et juridique, et vous propose les solutions les plus adaptées à votre activité et votre famille.

Plus d'infos sur bnpparibasfortis.be/votrechargederelation



BNP PARIBAS FORTIS
PRIVATE BANKING

La banque d'un monde qui change

Collaborateurs

François Hardy, Jérôme Havet, Emily Nazionale,
Bernard Roisin, Laurent Zanella, Erik Derycke,
Geneviève Ostyn, Martine Versonne

Photo couverture

Thierry Strickaert

Lay-out

Viviane Claes, Nele Deburghgraeve,
Valesca D'hondt

Impression

Drukkerij Van Der Poorten

Offres d'emploi

002-702.70.31

vacature.healthcare@roularta.be

Abonnement annuel

52 € - 0078 35 33 13

Changement d'adresse : veuillez informer
notre service abonnement à l'adresse
circulation.rhc@roularta.be

Les articles, les photos, les dessins et autres illustrations de la partie
rédactionnelle du Pharmacien 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.

Régie

Project & Communication Advisors

Corry Bas - 00471-58.40.86

corry.bas@roularta.be

Sylvie Mayi - 00486-41.22.00

sylvie.mayi@roularta.be

Sigi Van Cleemput - 00495-28.02.05

sigi.van.cleemput@roularta.be

Frontoffice

002-702.70.33

frontoffice.rhc@roularta.be

le pharmacien

est une publication de



Rue de la Fusée 50 bte 14 - 1130 Bruxelles

Directeur rédactions

Geert Verrijken

Directeur médical

Michèle Langendries

Office Manager

Virginie Meysmans

virginie.meysmans@roularta.be

Directeur des éditions

Jan Bamelis

Editeur responsable

Xavier Bouckaert



Ce magazine est protégé par le droit d'auteur.
Vous souhaitez scanner des articles, les stocker
électroniquement, les imprimer, les copier
à de nombreux exemplaires ou les utiliser
commerciallement ? Contactez Ann Soete:
soete.ann@roularta.be. Plus d'info sur vos droits
www.presscopyrights.be



Member of



Plaidoyer pour la vaccination

Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (PGEU) a adopté une nouvelle prise de position sur le rôle des pharmaciens d'officine dans la vaccination. Ils peuvent informer, vacciner, participer aux campagnes de sensibilisation à la vaccination, s'attaquer à l'hésitation vaccinale et contribuer à l'augmentation de la couverture vaccinale.

"Permettre aux pharmaciens de vacciner améliore l'accessibilité, la commodité pour les patients et, surtout, les taux de vaccination globaux. Les heures d'ouverture étendues des pharmacies et un réseau stratégiquement réparti de professionnels hautement qualifiés offrent une occasion unique d'étendre les services de vaccination. À ce jour, 15 pays européens ont mis en œuvre avec succès des programmes de vaccination menés par des pharmaciens et nous comptons sur d'autres pays pour leur emboîter le pas, dans l'intérêt des patients et de la santé publique", explique Koen Straetmans, président du PGEU (European Community Pharmacists).

Cette année, la Belgique fait partie des 15 pays européens où les pharmaciens peuvent vacciner contre la grippe et/ou le Covid-19. De plus, dans neuf de ces pays (Danemark, France, Grèce, Irlande, Italie, Norvège, Portugal, Suisse et Royaume-Uni), ils sont autorisés à administrer d'autres vaccins et médicaments tels que les vaccins antipneumococques, les vaccins de voyage, contre l'herpès zoster (zona), le choléra, le diphtérie, tétanos et coqueluche, etc.

Le PGEU insiste : "Il a été démontré que les services de vaccination en pharmacie ont permis d'augmenter les taux de vaccination contre la grippe chez les personnes qui n'avaient pas été vaccinées l'année précédente et chez celles qui n'auraient pas été vaccinées autrement. Les données montrent également qu'un tiers des vaccins ont été administrés en dehors des jours ouvrables, ce qui souligne l'accessibilité du réseau de pharmacies communautaires et sa contribution à la réduction de l'absentéisme au travail."

Dans la prise de position de ce 22 novembre, le PGEU suggère des actions qui peuvent être entreprises pour maximiser la contribution des pharmaciens à la lutte contre les maladies évitables par la vaccination et à l'amélioration de la couverture vaccinale :

-Développer l'exercice de la pharmacie avec la mise en œuvre de programmes de vaccination dirigés par des pharmaciens ou basés sur la pharmacie, avec le soutien approprié des systèmes de santé nationaux.

-Inclure des programmes de vaccination en pharmacie dans les plans nationaux de promotion de la santé.

-Intégrer les pharmaciens dans les stratégies nationales de vaccination, y compris les campagnes de communication et les actions visant à lutter contre la désinformation et les informations erronées sur les vaccins.

III Lire la suite sur le site du pharmacien : www.lepharmacien.be



14

LE B.A.-BA DE L'AUDIT EXTERNE OBLIGATOIRE

Les pharmaciens sont désormais tenus, tous les quatre ans, de soumettre leur officine à un audit externe. L'auditeur externe rédige un rapport contenant des suggestions et des recommandations en vue d'améliorer l'organisation et le service.



26

L'EUROPE PRÉOCCUPÉE PAR LA RÉSISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES

Le Centre européen de surveillance et de contrôle des maladies infectieuses (ECDC) met l'accent sur un usage raisonnable des antibiotiques. Selon l'agence, la résistance aux antimicrobiens est l'une des plus grandes menaces pour la santé publique d'aujourd'hui et de demain.



20

LA DÉPRESCRIPTION, OUTIL À HAUTE VALEUR DURABLE

La lutte contre la surprescription des médicaments est indispensable à l'action en faveur du climat. 20 à 25 % des soins sont jugés inutiles ou potentiellement délétères. Les médicaments ne font pas une exception, 10 % sont surprescrits.



30

FAUT-IL RECOMMANDER LES FORMES EFFERVESCENTES ?

Les formulations effervescentes ne sont pas anodines, il convient d'être particulièrement prudent chez les patients qui suivent un régime hyposodé strict.

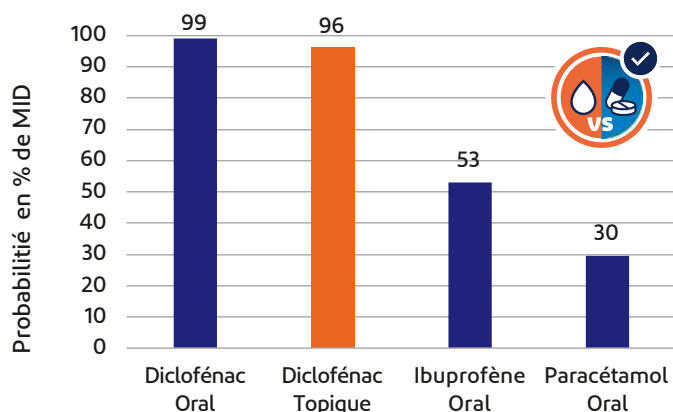
Soulagement cliniquement prouvé des douleurs articulaires

Le diclofénac topique est le traitement topique le plus adéquat pour l'arthrose.



MÉTA-ANALYSE

Basé sur une méta-analyse en réseau, comparant 180 publications sur l'arthrose du genou et de la hanche.



REFERENCES Da Costa et al. BMJ. 2021;375:n2321

CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL

Effet sur la douleur

Probabilité en % de différence minimale cliniquement importante (MID)



Voltaren Emulgel Forte 2% gel

30gr CNK: 4415-139 PP: € 8,27	100gr CNK: 4230-132 PP: € 24,57	150gr CNK: 4230-124 PP: € 31,55
--	--	--

DENOMINATION DU MEDICAMENT Voltaren Emulgel Forte 2% gel **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Un gramme de Voltaren Emulgel Forte 2% gel contient 23,2 mg diéthylammonium diclofénac ce qui correspond à 20mg diclofénac sodique. Excipients à effet notoire : propylène glycol (E 1520) (50 mg/g gel), butylhydroxytoluène (E 321) (0,2 mg/g gel), du parfum avec de l'alcool benzylique, du citronellol, de la coumarine, du d-limonène, de l'eugénol, du géraniol et du linalol. **FORME PHARMACEUTIQUE** Gel. Gel blanc à presque blanc, souple, homogène et crémeux. **DONNEES CLINIQUES** Indications thérapeutiques. Adultes et adolescents de 14 ans et plus : Traitement local symptomatique en cas de : - inflammation post-traumatique au niveau des tendons, ligaments, muscles et articulations ; - formes localisées de rhumatisme abarticulaire telles que tendovaginite, syndrome épaule-main, bursite, périarthropathies. Seulement les adultes (de 18 ans et plus) : Traitement local symptomatique en cas de : - affections rhumatismales inflammatoires localisées telles que poussées inflammatoires d'arthrose au niveau des articulations périphériques. Posologie et mode d'administration Posologie : Adultes et adolescents de 14 ans et plus : Voltaren Emulgel Forte devrait être appliqué toutes les 12 heures (de préférence matin et soir) sur la zone à traiter. Selon l'étendue de la zone à traiter : 2-4 g (quantité équivalente entre la taille d'une cerise et une noix) de Voltaren Emulgel Forte est suffisant pour traiter une superficie d'environ 400-800 cm². Durée du traitement : La durée du traitement dépend de l'indication et de la réponse clinique. • Pour une inflammation post-traumatique au niveau des tendons, ligaments, muscles et articulations et des formes localisées de rhumatisme abarticulaire : la durée du traitement ne dépassera pas 2 semaines, sans avis médical. • Pour les maladies rhumatismales inflammatoires localisées (seulement les adultes de 18 ans et plus) : la durée du traitement ne dépassera pas 3 semaines, sans avis médical. Lorsque Voltaren Emulgel Forte est utilisé sur prescription médicale pour l'une des indications ci-dessus, le patient doit consulter son médecin si les symptômes ne se sont pas améliorés ou s'ils se sont détériorés après 1 semaine. Population pédiatrique. Enfants et adolescents de moins de 14 ans: Voltaren Emulgel Forte est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 14 ans (voir aussi « contre-indication »). Adolescents de 14 ans et plus: Il est recommandé que le patient ou ses parents consulte/consultent un médecin si ce médicament est requis plus longtemps qu'une semaine pour réduire la douleur ou si les symptômes s'aggravent. Patients âgés (plus de 65 ans) La dose habituelle peut être utilisée. Mode d'administration Voie transdermique uniquement. Voltaren Emulgel Forte doit être frotté doucement. Après l'application, les mains doivent être essuyées avec un papier absorbant à moins que les mains soient la zone à traiter, et après se laver les mains. Le papier absorbant doit être jeté à la poubelle après usage. Les patients devraient attendre que Voltaren Emulgel Forte sèche avant de se doucher ou de prendre un bain. Contre-indications - Hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients ou à l'acide acétylsalicylique et à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens. - Voltaren Emulgel Forte ne sera pas appliqué chez les patients chez qui l'ingestion d'acide acétylsalicylique, ou d'un autre anti-inflammatoire non stéroïdien a été suivie d'asthme, d'angioedème, d'urticaire ou de rhinite aiguë (en raison de l'existence d'une allergie croisée). - Ne pas appliquer sur une peau endommagée. - Ne pas utiliser pendant le dernier trimestre de la grossesse. - L'usage chez les enfants et les adolescents de moins de 14 ans est contre-indiqué. Effets indésirables Les effets indésirables sont classés par leur fréquence, les plus fréquents en premier, avec la convention suivante : 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 y compris les cas isolés), fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée avec les données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante. Infections et infestations : Très rare : rash pustuleux. Affections du système immunitaire : Très rare : allergie (y compris des urticaires), angioedème, bronchospasmes et réactions anaphylactiques systémiques. Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Très rare : asthme. Affections de la peau et des tissus sous-cutanés : Fréquent : rash, eczéma, érythème, dermatite (y compris dermatite de contact), prurit. Rare : dermatite bulleuse. Très rare : photosensibilité. Après un usage sur de grandes surfaces cutanées le risque d'effets indésirables systémiques suivants ne peut être exclu : Affections gastro-intestinales : Fréquence indéterminée : douleurs épigastriques, nausées et vomissements, diarrhée, érosions et intensification des pertes de sang occultes, éventuellement ulcère et mélena. Affections du système nerveux : Très rare: fatigue, insomnies, irritabilité. Fréquence indéterminée : céphalées, sensations de vertige. Affections hépatobiliaires : Très rare: ictère, hépatite. Fréquence indéterminée : élévation des transaminases. Affections du rein et des voies urinaires : Très rare: insuffisance rénale et syndrome néphrotique. Affections cardiaques: Fréquence indéterminée : Cédèmes périphériques et poussées hypertensives. Affections hématologiques et du système lymphatique : De très rares cas d'altération sanguine grave (sans preuve de relation de cause à effet). Troubles généraux: Fréquence indéterminée : malaises généraux. Il faut rester attentif à ces symptômes: ils peuvent disparaître après quelques jours ou exiger l'arrêt du traitement s'ils ne disparaissent pas. Comme toute substance appliquée sur la peau, chaque constituant de Voltaren Emulgel Forte peut provoquer une réaction allergique. 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, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles, Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail: adr@afmps.be, Pour le Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu. Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v., Site Apollo, Avenue Pascal, 2-4-6, B-1300 Wavre. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE Voltaren Emulgel Forte 2% tube aluminium laminé (LDPE/ALU/HDPE, LDPE et antiblock additive master batch) : BE562231 Voltaren Emulgel Forte 2% tube aluminium laminé (LDPE/ALU/HDPE) : BE440422. Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE 06/2022.

Trade marks are owned by or licensed to the Haleon group of companies. ©2023 Haleon group of companies or its licensor. Haleon Belgium. PM-BE-VOLT-23-00020 Date of preparation : 03/2023. Information exclusively intended for Belgian HCPs.

VICKS

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : Vicks Toux Sèche 1,33mg/ml sirop. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** 1,33 mg de bromhydrate de dextrométhorphan par ml. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Sirop. Classe pharmacothérapeutique: Antitussifs – code ATC: R05D A09. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Traitement symptomatique de la toux sèche non-productive et gênante. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Posologie : Le traitement doit être aussi court que possible (4 à 5 jours maximum). Si la toux persiste pendant plus de 4 à 5 jours, la situation clinique du patient doit être réévaluée par un médecin. Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans : 15ml (20 mg de HBr de dextrométhorphan) 3 à 4 fois par jour. Pas plus que 22,5ml (30 mg de HBr de dextrométhorphan) par prise et 90 ml maximum (120 mg de HBr de dextrométhorphan) par 24 heures. Chez l'enfant de moins de 12 ans : Ce médicament ne peut pas, sauf avis médical, être administré à des enfants de moins de 12 ans. Mode d'administration : Vicks Toux Sèche est destiné à une administration orale. Utiliser le gobelet doseur inclus. Bien agiter avant utilisation. **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Toux asthmatique ou insuffisance respiratoire quel que soit son degré (en raison de l'effet inhibiteur sur les centres respiratoires et de la nécessité du maintien de l'expectoration) pour éviter une obstruction des bronches. Insuffisance hépatique sévère. Les patients traités par antidépresseurs du type I.M.A.O. jusqu'à deux semaines après l'arrêt du traitement. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** Chez le patient âgé, le dosage prescrit initialement doit être diminué. Des cas d'abus en recherche des effets euphoriques ont été décrits. Chez les patients ayant des antécédents d'abus de stupéfiants ou de dépendance médicamenteuse, le traitement par Vicks Toux Sèche sera limité à de courtes périodes et se fera sous surveillance médicale étroite. Syndrome sérotoninergique: des effets sérotoninergiques, incluant le développement d'un syndrome sérotoninergique pouvant mettre en jeu le pronostic vital, ont été rapportés avec le dextrométhorphan lors d'administration concomitante d'agents sérotoninergiques, tels que des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (IRS), des médicaments qui altèrent le métabolisme de la sérotonine (dont les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)) et les inhibiteurs du CYP2D6. L'utilisation concomitante de Vicks Toux Sèche et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments associés peut induire une sédation, une dépression respiratoire, un coma et le décès. Excipients : Ce médicament contient du saccharose et du sucre inverti (miel). Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 5 vol % d'alcool. : Ce médicament contient 850,5 mg de propylène glycol par dose de 15 ml. Ce médicament contient 15 mg de benzoate de sodium par dose de 15 ml. **EFFETS INDESIRABLES :** *Affections du système immunitaire :* anaphylaxie. *Affections psychiatriques :* confusion mentale et excitation. Symptômes psychotiques et maniaques ou des hallucinations visuelles induit par le dextrométhorphan lors d'abus ou de surdosage. *Affections du système nerveux :* somnolence, vertiges. *Affections oculaires :* mydriase. *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :* bronchospasme. *Affections gastro-intestinales :* nausée, vomissements, constipation, diarrhée. *Affections de la peau et du tissu sous-cutané :* éruptions, prurit, urticaire, angio-œdème, erythema fixatum. 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 en **Belgique** via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 - B-1210 Bruxelles OU Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles - Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: 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. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** P&G Health Belgium BV/SRL, Temselaan 100, B-1853 Strombeek-Bever, Belgique. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** BE172952. **MODE DE DELIVRANCE :** Libre. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** 03/2021

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : Vicks Toux Grasse, 13,33 mg/ml, sirop. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** 13,33 mg de guaïfénésine par ml. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Sirop. Catégorie pharmacothérapeutique : Expectorants, guaïfénésine code ATC : R5CA03. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Traitement symptomatique d'affections récentes des voies respiratoires accompagnées de problèmes d'expectoration. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Posologie : Adultes : 15 ml (200 mg de guaïfénésine) 3 à 4 fois par jour. Pas plus de 30 ml (400 mg de guaïfénésine) par prise et pas plus de 120 ml (1600 mg de guaïfénésine) par 24 heures. Population pédiatrique : Enfant de moins de 6 ans : l'administration de Vicks Toux Grasse est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans. Enfant de 6 à 12 ans : 10 ml (133 mg de guaïfénésine) 3 à 4 fois par jour. Pas plus de 15 ml (200 mg de guaïfénésine) par prise et pas plus de 60 ml (800 mg de guaïfénésine) par 24 heures. Enfant de plus de 12 ans : 15 ml (200 mg de guaïfénésine) 3 à 4 fois par jour. Pas plus de 30 ml (400 mg de guaïfénésine) par prise et pas plus de 120 ml (1600 mg de guaïfénésine) par 24 heures. Mode d'administration : Vicks Toux Grasse est destiné à une administration orale. Utiliser le gobelet doseur inclus. Bien agiter avant utilisation. Le traitement doit être aussi court que possible (quelques jours maximum). Si les symptômes persistent après 5 jours, consultez votre médecin. **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Patients qui souffrent de porphyrie. Des enfants de moins de 6 ans. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** La guaïfénésine ne doit pas être utilisée chez les patients dont la toux est persistante ou chronique comme celle-ci se produit chez les fumeurs, les asthmatiques, les patients atteints de bronchite chronique ou d'emphysème. Excipients : Ce médicament contient du saccharose et du sucre inverti (miel). Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 5,256 vol % d'éthanol (d'alcool). Ce médicament contient 1650 mg de propylène glycol par dose de 15 ml. Ce médicament contient 15 mg de benzoate de sodium par dose de 15 ml. **EFFETS INDESIRABLES :** *Affections du système gastro-intestinales :* constipation, nausées et vomissements. *Affections du système nerveux :* vertiges et légère somnolence possibles, maux de tête. 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 - en **Belgique** via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Avenue Galilée 5 – B-1210 Bruxelles OU Boîte Postal 97 B-1000 Bruxelles Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: 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. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** P&G Health Belgium BV/SRL, Temselaan 100, B-1853 Strombeek-Bever, Belgique. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** BE172961. **MODE DE DELIVRANCE :** Libre. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** 04/2021



VICKS TOUX SÈCHE : 7,28 €
VICKS TOUX GRASSE : 7,28 €



SOULAGE
LA TOUX EN
5 MINUTES¹

GRÂCE À SA
CAPACITÉ DE
COUVERTURE^{2,3}



Sirop Contre La Toux Sèche

**BROMHYDRATE DE
DEXTROMÉTHORPHANE**

Soulage la toux sèche
jusqu'à 6 heures.⁴



Sirop Contre La Toux Grasse

GUAIFÉNÉSINE

Favorise
l'expectoration.⁵

Vicks SIROPS CONTRE LA TOUX comble
l'écart thérapeutique¹ jusqu'à ce que les
ingrédients actifs commencent à agir.

1. Braga, PC. The many coughs of the common cold. International Pharmacy Journal, 1994; Volume 8 (Suppl II): 10-23.

2. RCP Vicks Toux sèche 03/2021 : 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

3. RCP Vicks Toux grasse 04/2021 : 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

4. RCP Vicks Toux sèche 03/2021

5. RCP Vicks Toux grasse 04/2021



Nouvelle législation pharmaceutique: la Belgique donne un coup d'accélérateur

Depuis le 1^{er} septembre, Hugues Malonne est le nouvel administrateur général de l'AFMPS. Le début de son mandat sera marqué par la présidence belge du Conseil de l'Union européenne, qui devrait être mise à profit par le ministre de la Santé, Frank Vandenbroucke, pour faire avancer les négociations relatives à la nouvelle législation pharmaceutique européenne.

PAR MARTINE VERNONNE PHOTOS THIERRY STRICKAERT

L'arrivée d'Hugues Malonne à la tête de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS) coïncide avec une période de grandes turbulences internationales, d'évolutions européennes majeures et d'ambition nationale. Pas le temps de s'acclimater en douceur, une série de dossiers se bousculent déjà sur son bureau. Très prosaïquement, à l'AFMPS dont il est aujourd'hui l'administrateur général, il porte encore les deux casquettes de son poste précédent, à savoir directeur général « pré- » et « post-autorisation », en attendant les nominations de deux nouveaux directeurs. Ce docteur en pharmacie, formé à l'ULB, connaît particulièrement bien ces domaines dont il s'est occupé à la fois dans l'industrie pharmaceutique et à l'AFMPS qu'il a rejoint en 2017, après un détour par la Chine et la Suisse. Ajoutons à ce tableau, qu'il continue à enseigner à l'ULB et à l'université de Namur, principalement dans le cadre des aspects réglementaires, du développement, de l'innovation et du financement des soins de santé.

L'EUROPE EN POINT DE MIRE

Aujourd'hui, ses premiers pas en tant qu'administrateur général de l'AFMPS l'emmènent dans les coulisses de la préparation de la présidence belge du Conseil de l'Union européenne qui débutera le 1^{er} janvier 2024. Un des axes d'action du ministre de la Santé Frank Vandenbroucke concerne la nouvelle législation pharmaceutique européenne.

« C'est un projet très vaste et ambitieux », reconnaît-il, « une directive et un règlement vont venir changer drastiquement la législation actuelle sur les médicaments. Dans le cadre de la présidence tournante de l'UE, mes collègues espagnols ouvrent les débats avec une première discussion sur l'évaluation d'impact qui accompagne les propositions de la Commission. Entre janvier et juin 2024, la Belgique va mener les débats au niveau du Conseil. »

« Évidemment, la présidence belge ne vise pas uniquement la législation pharmaceutique, le ministre va suivre trois grands axes : 'Europe that care, prepare and protect'. Une des priorités du mi-

nistre de la Santé est d'adresser la problématique des indisponibilités en poussant l'idée de ce qu'il a appelé un 'Critical medicines act'. » Cette loi poursuit un triple objectif : inverser la tendance négative générale à la baisse de la production de médicaments hors brevet en Europe, diversifier nos chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques et garantir un certain degré 'd'autonomie stratégique' pour certains médicaments critiques. Selon le ministre Vandenbroucke, il n'existe pas de solution miracle pour résoudre les problèmes d'approvisionnement de l'Europe. La loi sur les médicaments critiques doit donc être considérée comme une boîte à outils dotée de différents instruments. « Il s'agira notamment d'anticiper les éventuelles pénuries. Là, l'HERA (Health Emergency Preparedness and Response) qui a pour mission de prévenir, détecter et intervenir rapidement en cas d'urgence sanitaire, a un rôle très important à jouer pour prendre des mesures au sein de la bulle européenne, mais aussi pour en sortir et s'adresser à des partenariats globaux, l'Asie, les États-Unis, l'Australie,

la Nouvelle-Zélande, l'Afrique du Sud... Voilà pourquoi il faut une boîte à outils très large qui nous permette de solutionner les problèmes de la meilleure façon possible.»

Le Pharmacien : Envisage-t-on la création de stock d'urgence ?

Hugues Malonne : Aujourd'hui, une série de pays font des stocks d'urgence. Pour moi, c'est une mauvaise chose parce que ça va amplifier voire créer des indisponibilités. La nouvelle législation européenne pourrait prévoir un stock au niveau du titulaire d'enregistrement, couvrant soit la durée d'une pénurie (à modéliser), soit la durée de la pénurie avant qu'il n'ait la capacité d'augmenter sa production. Cela permettrait d'avoir des stocks qui roulent, sans risque qu'ils ne périssent. C'est ce qui coûtera le moins cher à tout le monde (Europe, États membres, titulaires d'enregistrement).

Et ceci, en lien avec une liste de médicaments critiques ?

Oui. Je coprésidé la Taskforce, lancée par l'HMA (Heads of Medicines Agencies) et l'EMA (European Medicines Agency), qui supervise toutes les initiatives sur les indisponibilités en Europe. A côté, on a aussi mis sur pied le MSSG (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products) pour solutionner les problèmes immédiatement. Via ces structures, on a créé un mécanisme de solidarité européen. C'est très technique mais lorsqu'une demande est envoyée au secrétariat du MSSG, il a 48 heures pour dire si elle est valide ou pas. Ensuite, j'ai négocié, et ça a été très difficile, deux périodes de cinq jours : une première pour qu'un pays puisse dire rapidement s'il a un stock disponible pour en aider un autre, et une seconde pour donner le temps aux autres de se renseigner. Je voulais absolument éviter qu'on réponde directement « non » par facilité ou manque de temps. Ainsi, au bout de 10 jours, on sait si on a une solution ou pas. Grâce à cela, on a un mécanisme immédiat d'échange entre nos stocks qui peuvent se retrouver partout : soit chez le titulaire d'enregistrement, soit chez un grossiste, soit dans un stock national géré par les autorités. Deuxième chose : on doit cibler nos mesures sur les indisponibilités. En Belgique, 0,1% des indisponibilités est

considéré comme critique, c'est-à-dire pour lequel il n'y pas d'alternative avec la même molécule ou un autre médicament similaire. Dans des cas particuliers comme par exemple les antibiotiques, prendre une autre molécule, souvent en deuxième ligne, c'est une mauvaise alternative parce qu'elle répond moins bien au besoin et qu'elle participe à la résistance anti-microbienne.

Au niveau européen, en collaboration avec le MSSG, l'EMA et l'HMA, on boucle une liste de 500-600 molécules critiques fin novembre. Cela représente un peu moins de 10% de l'arsenal thérapeutique. On cible les anti-infectieux, les vaccins et certains médicaments utilisés en oncologie et dans les

marché public pour un médicament hospitalier, par exemple, d'insérer l'empreinte carbone du produit dans les critères d'attribution du marché. De cette manière vous allez favoriser le respect des normes environnementales européennes et, accessoirement, une production sur le territoire européen. Idéalement, on pourrait imaginer des critères d'attribution européens, à tout le moins nationaux au niveau des États membres, qui donneraient un appétit aux industriels pour localiser une partie de leur production dans l'UE. Cependant, ce n'est pas parce qu'on produirait tout en Europe que tout irait mieux dans le meilleur des mondes. Pour certains produit critiques, ça sera

L'impact des nouveaux médicaments va être scruté de manière beaucoup plus importante qu'auparavant.

unités de soins intensifs. Les produits sur cette liste feront l'objet d'une analyse poussée pour assurer leur disponibilité. Idéalement, j'aimerais proposer des solutions pour tout, mais c'est impossible à mettre en place et très coûteux. La législation va aussi demander aux entreprises d'avoir un 'shortage prevention plan' et elle permettra de requérir un 'shortage mitigation plan' pour pallier aux accidents. Il y a de nombreuses possibilités et les solutions seront envisagées au cas par cas.

Après la pandémie, on a parlé de rapatrier certaines productions de principe actif en Europe ? La nouvelle législation l'envisage-t-elle ?

Elle pourrait le faire mais de manière indirecte. Par exemple, dans les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché, les producteurs doivent expliquer comment ils font leur production. On pourra alors voir s'il y a un impact sur l'écologie. Cela pourrait être un critère, pas de refus, mais de demande de mesures complémentaires. A côté de cela, rien n'empêche lorsqu'on lance un

utile mais ce n'est pas la panacée. Il faut comprendre qu'on ne va pas tout rapatrier, on continuera à être en partenariat avec l'Inde et la Chine. J'en conviens, d'un point de vue géopolitique, le monde change, nos alliés objectifs, traditionnels, ne sont plus aussi forts qu'auparavant. On retourne dans un monde multipolaire. Or, malheureusement, la chaîne de production pharmaceutique est faite pour le monde globalisé idéal de la fin des années 90, où tout le monde s'entraidait. La rationalisation qui a été faite à cette époque avait du sens, elle pose problème aujourd'hui.

L'aspect durable, One Health, est-il intégré dans la nouvelle législation ?

Oui, il y a tout un aspect environnemental : l'impact des nouveaux médicaments va être scruté de manière beaucoup plus importante qu'auparavant. Quand on parle One Health, je pense d'abord à la résistance aux agents antimicrobiens. Et là, je voudrais tordre le cou à un canard : j'entends dire qu'on ne doit plus utiliser les antibiotiques. Non ! On en a besoin et on doit s'assurer de toujours

les avoir sur notre marché. C'est une de mes plus grosses inquiétudes et c'est là où on a dû agir le plus souvent, quand des producteurs veulent arrêter une production qui n'est plus rentable pour eux. A plusieurs reprises, l'Agence belge a dû, gentiment mais fermement, 'tordre le bras' au titulaire pour qu'il cède son dossier à d'autres. Or, ce n'est pas notre rôle, on a dû le faire parce qu'il n'y avait pas d'autres solutions.

Dans le cadre du One Health et de l'AMR, un arsenal de choses devra être mis en place. C'est d'ailleurs pour ça que ça n'avance pas aussi vite qu'on le veut. Les solutions simples n'existent pas. Il faut être très créatif or, ce n'est pas le fort du législateur et l'industrie pharmaceutique qui par essence est une industrie innovante demeure ultra conservatrice.

Quel est l'agenda pour cette nouvelle législation ?

On a vraiment une fenêtre d'opportu-

nité au niveau de la présidence belge. Si nous parvenons à obtenir un accord sur les balises d'un futur 'Critical Medicines Act' et engranger des progrès substantiels sur les chapitres les plus importants des propositions actuellement sur la table de négociation, alors la prochaine

espérer la finaliser avec la nouvelle Commission, le nouveau Parlement européen. Le plus mauvais scénario serait qu'on ne parvienne pas à lancer les choses maintenant, que nos collègues hongrois aient des difficultés et, très vite, cette législation serait mise

Des pays font des stocks d'urgence. C'est une mauvaise chose parce que ça va amplifier les indisponibilités.

Commission européenne disposera d'un mandat clair et nos collègues hongrois (qui prennent la présidence en juillet 2024, ndlr) pourront poursuivre les négociations en vue d'une approche générale, la discussion avec le Parlement pourra s'enclencher et on peut

dans un coin et cela nous demanderait des trésors d'énergie pour relancer le processus avec le nouveau Parlement et la nouvelle Commission. C'est maintenant qu'on peut lancer les choses. Ça donne une immense responsabilité à la Belgique!

GARDEZ L'ESTOMAC LÉGER !¹



Antimetil®

- ▶ Extrait de gingembre hautement dosé
- ▶ Pour toute la famille
- ▶ Dosage optimal



 Idéal pour les enfants +6Y

 Goût menthe léger & agréable
Sans sucres

Existe aussi en comprimés faciles à avaler et gommes à sucer.

Tilman®

NOUVEAU

¹Le gingembre contribue au bon fonctionnement du système digestif



Comment l'Agence européenne du médicament évolue-t-elle ?

Hugues Malonne : L'EMA a obtenu une extension de son mandat avec certaines compétences, notamment concernant les dispositifs médicaux, dans l'objectif de se préparer à une nouvelle pandémie. Ainsi, à côté du MSSG, il y a le MDSSG (groupe de pilotage sur les pénuries de dispositifs médicaux). Cependant, « it's a long road ! » : on a globalement un peu plus de 5000 médicaments sur le marché et des millions de dispositifs ! Pour le régulateur, il est très difficile de prévoir quels DM sont interchangeables ou pas, cela n'apparaît pas dans les dossiers. Il y a énormément de

connaissances qu'on doit encore acquérir dans ce domaine. Dans la nouvelle législation, il y a une compression des délais d'autorisation des médicaments. Mais il y a des limites à la compression. Par exemple, ces dernières années -peut-être est-ce encore un effet délétère du covid-, l'EMA reçoit des dossiers qui ne sont pas complets et qui enraient la machine. Par ailleurs, compresser le temps d'évaluation, ça signifie qu'il faut des réserves de personnel « qui se tourne le pouce et qui attend le dossier qui va peut-être arriver ». Ça demande des modifications structurelles et une meilleure mise à disposition du réseau. Beaucoup de gens oublient que l'EMA

c'est un grand secrétariat extrêmement efficace. C'est une gare de triage mais les experts qui jugent les dossiers sont dans les États membres, ils ne sont pas à l'EMA. Par exemple, si la demande concerne un vaccin, il y a des chances que ce soit un expert belge qui la prenne en charge ; pour un anti-cancéreux, la probabilité est élevée que ce soit plutôt un Allemand ou un Français.

Dès lors, comment augmenter notre capacité ? C'est en discussion au sein de l'EMA et de l'HMA. L'EMA doit se transformer mais c'est tous les États membres, toutes les agences, tout le réseau qui doivent se tourner vers le futur et s'y préparer. ➕

Appel à tous les professionnels de la santé

La cellule Environnement de la SSMG invite tous les professionnels de la santé à signer sa lettre ouverte en réaction à l'annonce par la Commission européenne du report sine die de son plan d'interdiction des produits chimiques dangereux.

«La réforme du règlement REACH devait permettre en particulier, à l'horizon 2030, d'interdire ou de restreindre massivement l'usage d'une multitude de produits chimiques dangereux, présents dans de nombreux produits de consommation courante (emba-

lages, cosmétiques, peintures...) et qui ont progressivement contaminé notre environnement. On les retrouve dans l'eau, l'air, le sol, les aliments. Les PFAS qui sont actuellement sur le devant de la scène étaient également concernés par cette révision», indique Céline Bertrand de la Cellule Environnement de la SSMG, sur le site Docteur Coquelicot. Ce projet, né en 2020, est animé par des professionnels de santé qui s'investissent dans la formation, la recherche et la vulgarisation sur les enjeux de santé environnementale.

«Plusieurs fois repoussée, la révision du règlement REACH ne figure même plus dans le programme de travail 2024! Nous ne pouvons l'accepter. Il est urgent de s'attaquer à la pollution chimique à sa source! En tant que professionnels de la santé, nous pensons qu'il est important d'envoyer un signal clair à la Commission européenne», conclut-elle en appelant à signer cette lettre ouverte, accessible via le site <https://docteurcoquelicot.com>. ✚

PAR MARTINE VERNONNE



parlonsantibiotiques.be

Pour conscientiser vos patients aux risques liés à la résistance aux antimicrobiens.

“Je fais quoi des anciennes boîtes d’antibiotiques qui sont chez moi?”, “Si je me sens mieux, dois-je vraiment continuer mon traitement antibiotique?”, “Des antibiotiques, ça fait toujours du bien?”... Vos patients se posent des questions sur les antibiotiques. Les aider à en avoir un usage correct est essentiel pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens. Les autorités nationales ont développé une nouvelle campagne de sensibilisation à ce sujet.



Découvrez-la vite sur parlonsantibiotiques.be, commandez gratuitement les affiches et brochures pour votre pharmacie. Et surtout, parlez-en avec vos patients.



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement

BAPCOC
Belgian Antibiotic Policy Coordination Commission

.be

Audit externe obligatoire: que devez-vous savoir et faire?

Les pharmaciens sont désormais tenus, tous les quatre ans, de soumettre leur officine à un audit externe.

L'auditeur externe rédige un rapport contenant des suggestions et des recommandations en vue d'améliorer l'organisation et le service. Un tel regard extérieur sur le fonctionnement d'une officine peut être très enrichissant, estime Hendrik De Rocker, secrétaire général de l'APB.

PAR **ERIK DERYCKE**



« L'audit n'est pas un instrument de contrôle mais d'amélioration de la qualité. »

L'audit externe s'inscrit dans le cadre de la réforme de la politique d'inspection de l'AFMPS. L'agence souhaite que le secteur s'autocontrôle, explique Hendrik De Rocker. *«Il suffit de penser au contrôle des médicaments par notre propre OGD ou à l'assurance qualité des préparations magistrales, dans le cadre de laquelle les pharmaciens peuvent faire analyser leurs préparations s'ils le souhaitent. Nous connaissons déjà l'obligation d'auto-évaluation, qui permet à l'officine de jauger en interne les différents aspects de sa gestion. L'audit externe est la prochaine étape de ce processus.»*

LE PHARMACIEN CHOISIT

L'AFMPS a défini les grandes lignes de l'auto-contrôle, audit externe compris. À partir de là, l'APB et les associations

professionnelles locales ont développé une procédure d'audit réalisable et réaliste pour chaque officine, dans le cadre d'un projet national. Ce plan comprend la formation des auditeurs, afin que l'audit soit réalisé de la même manière pour chaque pharmacie en Belgique.

Chaque pharmacie doit demander elle-même un audit tous les quatre ans (pour le premier audit, la période est de cinq ans, jusqu'en septembre 2028). Les organismes professionnels locaux ont dressé des listes d'auditeurs externes opérant dans la région. Le pharmacien choisit un auditeur dans cette liste et convient avec lui d'une date et des honoraires. Il ne doit pas y avoir de conflit d'intérêt entre la pharmacie auditée et l'auditeur. Par exemple, un pharmacien travaillant au sein d'un groupement ne peut pas réaliser l'audit d'une officine de celui-ci.

Un audit dure environ une demi-journée. *«L'auditeur indépendant suit un questionnaire reprenant tous les aspects importants pour un fonctionnement de qualité»,* explique Hendrik De Rocker. *«Les auditeurs sont eux-mêmes des pharmaciens possédant l'expérience pratique nécessaire. Ils savent donc de quoi ils parlent. Actuellement, 28 pharmaciens néerlandophones et 24 pharmaciens francophones ont déjà été formés.»*

AMÉLIORER LA QUALITÉ

Le résultat de l'audit est un rapport confidentiel auquel seuls l'auditeur et la pharmacie ont accès. Son contenu n'est pas communiqué à l'AFMPS, à l'APB ni à l'association locale des pharmaciens. *«L'audit doit être considéré comme une liste de suggestions»,* poursuit Hendrik De Rocker. *«Par exemple, vous êtes en ordre si votre réfrigérateur est équipé d'un enregistreur de température, afin de préserver la chaîne du froid. Mais cet appareil est évidemment inutile si vous n'y jetez jamais un coup d'œil. L'auditeur vous demandera donc à quelle fréquence vous lisez l'enregistreur : tous les jours, toutes les semaines, tous les mois ? Le faites-vous visuellement ou consultez-vous un graphique sur votre PC ? Ce genre de questions permet de découvrir les aspects à améliorer.»*

Il appartient au pharmacien de tirer les

conclusions de l'audit et d'élaborer un plan d'action en concertation avec l'équipe officinale et avec l'aide de l'auditeur, précise Hendrik De Rocker. *«L'audit n'est pas un instrument de contrôle mais d'amélioration de la qualité. À part l'auditeur et le pharmacien lui-même, personne ne connaît le contenu du rapport d'audit. Mais je ne vois pas pourquoi vous voudriez ignorer les conseils et les points d'action qui en découlent.»*

Le pharmacien choisit le rythme auquel il travaille sur les aspects à améliorer et la manière dont il les évalue. Aucune sanction n'est prévue si les recommandations de l'audit ne sont pas suivies. *«Toutefois, il est obligatoire de procéder à un nouvel audit externe quatre ans plus tard, avec le même auditeur ou un autre»,* ajoute Hendrik De Rocker.

LA PRÉPARATION N'EST PAS OBLIGATOIRE MAIS POSSIBLE

En principe, le pharmacien ne doit pas se préparer à un audit externe. *«Cet audit constate simplement ce qu'il fait au quotidien. Il n'est pas nécessaire d'étudier»,* explique Hendrik De Rocker. *«Cependant, de nombreux pharmaciens préfèrent avoir une idée du déroulement de l'audit. L'APB a donc mis au point une boîte à outils qui peut être consultée via MyAPB. Le pharmacien peut y consulter les objectifs de l'audit et son déroulement. La liste des 20 points prioritaires qui constituent le fil rouge de l'audit y figure également. Ceux qui le souhaitent peuvent donc se préparer à l'audit.»*

Le système d'audit lui-même fait également l'objet d'une évaluation, relate Hendrik De Rocker. *«Nous nous trouvons au début du processus. Nous verrons au fil du temps s'il y a lieu de modifier la méthode ou le contenu de l'audit. Un audit externe est extrêmement instructif. Cela ne souffre pas l'ombre d'un doute. Les pharmaciens procèdent à des auto-évaluations depuis longtemps, mais au bout d'un certain temps, on est tellement familiarisé avec ses propres systèmes et procédures qu'on ne les remet plus en question. Le regard critique d'une tierce personne possédant l'expertise requise est donc très enrichissant.»* ☺



VICKS

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT. 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT: Vicks VapoRub, pommade **2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE:** 1 cuillère à café (6 g) contient : camphre 300 mg, huile essentielle de térébenthine 300 mg, menthol 165 mg, huile essentielle d'eucalyptus 90 mg, thymol 15 mg. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE:** Pommade **4. DONNEES CLINIQUES: 4.1. Indications thérapeutiques.** Traitement symptomatique du rhume, de la congestion nasale et de la toux associés à un rhume. **4.2. Posologie et mode d'administration. EN APPLICATION CUTANÉE: Posologie:** Adultes et enfants de plus de 7 ans : une à deux cuillères à café, 2 à 3 fois par jour. **Enfants entre 3 et 7 ans:** utiliser la moitié de la dose, soit une cuillère à café par application. **Enfants de moins de 3 ans:** Vicks VapoRub est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 3 ans. **Mode d'administration:** Appliquer sur la poitrine et/ou le dos. Frictionner pendant 3-5 minutes, puis recouvrir d'un tissu. Ne pas utiliser sur une peau endommagée, présentant des lésions ou sur les muqueuses. **INHALATION: Posologie:** Adultes et enfants de plus de 12 ans : une cuillère à café. **Enfants de moins de 12 ans:** Vicks VapoRub est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 12 ans. **Mode d'administration:** Verser la pommade dans un bol ou inhalateur d'eau très chaude (non bouillante) et inhaler les vapeurs libérées par le nez et la bouche. Ne jamais utiliser de chaleur directe à la préparation. Ne jamais réchauffer (risque de projections lors du réchauffement) ou chauffer le mélange dans le four à micro-ondes. Ne jamais laisser les enfants seuls à cause du risque de brûlures graves par l'eau chaude. **4.3. Contre-indications.** Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Patients avec une hypersensibilité aiguë reconnue des voies respiratoires ou asthme. Patients avec des antécédents de convulsions ou d'épilepsie. Ne pas appliquer sur peau endommagée ou présentant des lésions, sur les muqueuses, dans le nez ou sur le visage. L'application cutanée ou l'inhalation sont déconseillées chez l'enfant de moins de 3 ans en raison du risque théorique d'un réflexe d'apnée connu. L'inhalation ne peut pas être utilisée chez l'enfant en dessous de 12 ans. **4.4. Mise en garde spéciales et précautions d'emploi.** La première fois, n'utiliser que de petites quantités de Vicks VapoRub pour exclure toute hypersensibilité aux parfums, solvants et constituants de Vicks VapoRub. **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions.** Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. **4.6. Fécondité, grossesse et allaitement: Grossesse:** Il n'existe pas de données évaluables sur l'utilisation de Vicks VapoRub chez la femme enceinte. Il n'existe pas de données disponibles provenant d'études animales sur la toxicité sur la reproduction. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Vicks VapoRub pendant la grossesse. **Allaitement:** Il n'existe pas de données sur l'excrétion des composants de Vicks VapoRub dans le lait maternel. En raison d'un risque théorique de réflexe d'apnée chez l'enfant au sein, qui se trouve à ce moment à proximité immédiate du site d'application, Vicks VapoRub ne peut pas être appliqué sur la poitrine des femmes qui allaitent. **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:** Vicks VapoRub n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. **4.8. Effets indésirables:** Affections oculaires: irritation des yeux (en inhalation). Affections gastro-intestinales: vomissements, constipation, nausée. Affections de la peau et du tissu sous-cutané: rougeur, irritation de la peau (par inhalation), dermatite allergique. Rarement des légères réactions locales ou des irritations. Troubles généraux et anomalies au site d'administration: fréquence indéterminée: brûlures au niveau du site d'application. Par voie d'administration cutanée, l'exposition systémique est très faible et les effets indésirables par l'exposition systémique n'ont pas été observés. **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 en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Avenue Galilée 5/03 - B-1210 Bruxelles OU Boîte Postale 97 - B-1000 Bruxelles - Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be, et en Luxembourg via Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny - Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>. **4.9. Surdosage.** Un surdosage peut provoquer une irritation cutanée. **Mauvaise utilisation:** L'ingestion de la pommade peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux tels que vomissements et diarrhée. Le traitement est symptomatique. Après ingestion accidentelle significative, une intoxication aiguë a été observée avec des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, des céphalées, des vertiges, des sensations de chaud/un érythème, des convulsions, des dépressions respiratoires et un coma. Les patients souffrant de graves troubles gastro-intestinaux ou neurologiques suite à l'intoxication doivent être mis en observation et traités de manière symptomatique. Ne pas provoquer le vomissement. **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES. 5.1. Propriétés pharmacodynamiques** *Catégorie pharmaco thérapeutique:* pommade pour la poitrine, code ATC : R05X *Mécanisme d'action en cas d'inhalation par le nez:* Les vapeurs libérées par la pommade sous l'influence de la chaleur du corps ou de l'eau chaude à laquelle elle a été mélangée, pénètrent profondément dans les voies respiratoires encombrées, procurant une sensation de soulagement de la respiration. *Mécanisme d'action après application sur la poitrine et/ou le dos:* La friction active la circulation sanguine superficielle et provoque la dilatation des vaisseaux sanguins. Une sensation de chaleur bienfaisante se répand. **Menthol:** essentiellement utilisé pour soulager les symptômes de bronchite, sinusite et autres affections similaires. *Inhalation:* soulage le canal nasal. *Application cutanée:* active la circulation sanguine superficielle, dilate les vaisseaux sanguins et procure une sensation de fraîcheur. **Camphre:** *Inhalation:* soulage la toux. *Application cutanée:* procure une sensation de chaleur (propriétés antiseptiques et analgésiques). **Huile essentielle de térébenthine:** *Application cutanée:* procure une sensation de chaleur. **Huile essentielle d'eucalyptus:** *Inhalation:* soulage les voies respiratoires (toux et rhume). *Application cutanée:* effet de chaleur. **Thymol:** propriétés antiseptiques locales. **5.2. Propriétés pharmacocinétiques** Le camphre est rapidement absorbé tant par voie orale que par voie cutanée ou respiratoire. Chez l'homme, le camphre est transporté par le sang vers le foie où il est métabolisé et largement diffusé dans les tissus (en particulier dans les graisses en raison de sa liposolubilité élevée). Dans le foie, il est oxydé et conjugué à l'acide glucuronique, après quoi il est éliminé via l'urine sous une forme inactive. Les études n'ont révélé aucune accumulation de camphre dans l'organisme après utilisation répétée de la dose maximum conseillée de Vicks VapoRub. Il y a très peu d'exposition systémique aux huiles essentielles avec Vicks VapoRub, et toute exposition est suivie d'une élimination rapide. Le menthol est très liposoluble. Il diffuse rapidement via les muqueuses. Après absorption via le système gastro-intestinal, la peau ou les voies respiratoires, il subit une hydroxylation et une conjugaison avec l'acide glucuronique dans le foie, où il est transformé en un produit inactif éliminé ensuite par les reins. Après conjugaison avec l'acide glucuronique, la liaison est déconjuguée dans les reins par la β -glucuronidase. Le menthol présent dans l'urine peut être déterminé de manière spécifique par chromatographie en phase gazeuse. Un très faible pourcentage est éliminé sous forme inchangée par les poumons. L'huile essentielle d'eucalyptus contient 70-80% d'eucalyptol. L'eucalyptol est rapidement absorbé par le système gastro-intestinal et la peau. Il est essentiellement éliminé par les reins et une petite quantité est éliminée par les poumons. Il est oxydé en hydroxy-eucalyptol avant d'être excrété sous forme de conjugué glucuronide par les reins. L'eucalyptol est bien absorbé après inhalation. L'huile essentielle de térébenthine est rapidement absorbée par le système gastro-intestinal, la peau ou les voies respiratoires. Un petit pourcentage est éliminé sous forme non modifiée dans l'air expiré. **5.3. Données de sécurité préclinique** Les données non-cliniques n'indiquent aucun risque particulier pour l'homme. Ces données sont issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicité à doses répétées, de génotoxicité, de cancérogénicité, de reproduction et de toxicité pour le développement. **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES 6.1. Liste des excipients** Huile essentielle de cèdre et vaseline blanche. **6.2. Incompatibilités** Sans objet. **6.3. Durée de conservation** 4 ans. **6.4. Précautions particulières de conservation** A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine. **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur** Boîte en carton avec pot bleu opaque en polypropylène de 50 ou 100 g et couvercle vert en polypropylène avec un revêtement de 2 mm en PET/LDPE/EPE/LDPE/PET. La pommade contenue dans le pot est blanche et huileuse. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **6.6. Précautions particulières d'élimination** Pas d'exigences particulières. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** P&G Health Belgium BV/SRL - Temselaan 100 - B-1853 Strombeek-Bever - Belgique - Tel: 0800/15174 (9-17h) **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** BE170965 **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation : 25 janvier 1996. Date de renouvellement : 4 juin 2007 **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 03/2021

Vicks VapoRub : € 12,68

VICKS
Medical

VOS SYMPTÔMES DE RHUME S'AGGRAVENT-ILS LA NUIT ?

**QUOI QUE VOUS RECOMMANDIEZ,
VOUS POUVEZ TOUJOURS AJOUTER VICKS VAPORUB***

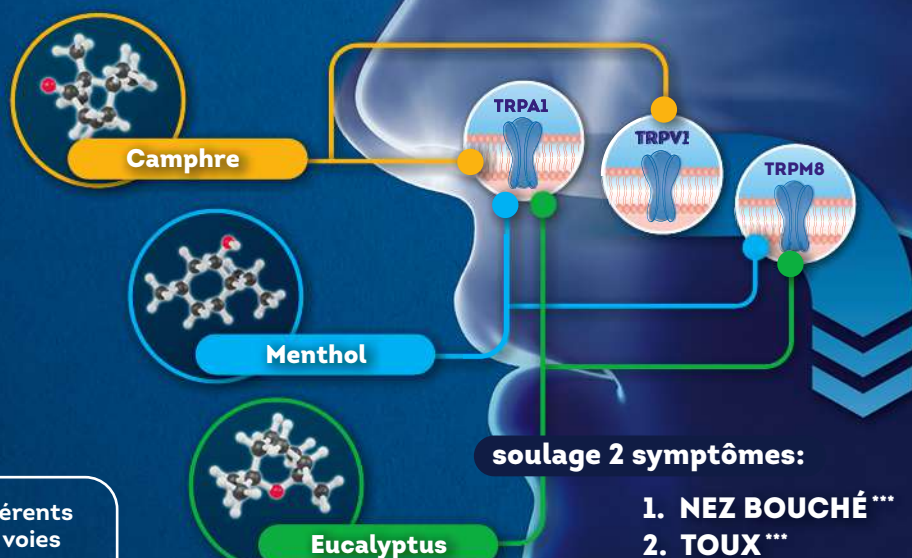
L'utilisation en association avec d'autres médicaments doit être discutée avec un médecin ou un pharmacien.

**Vicks VapoRub soulage 2 symptômes du rhume¹,
pour une bonne nuit de sommeil²**



ER : POG Health Belgium SRL, Temeelalan 100, B-11853 Strombeek-Bever - MAT-BE-VICKS-23-000030

Les vapeurs thérapeutiques³ ciblent différents canaux thermo-TRP⁴ répartis dans les voies respiratoires supérieures et soulagent toute une série de symptômes du rhume.



* AUCUNE INTERACTION N'EST CONNUE AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS CONTRE LA TOUX ET LE RHUME. VICKS VAPORUB RCP 03/2021: 4.5 INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTION. AUCUNE ÉTUDE D'INTERACTION N'A ÉTÉ RÉALISÉE.

** TRP = TRANSIENT RECEPTOR POTENTIAL CATION CHANNELS. KNOWN AS KEY PLAYERS IN COUGH AND AIRWAY INFLAMMATION. REFERENCE 6 PROVIDES SPECIFIC DETAILS.

*** ASSOCIÉS À UN RHUME

1. RCP Vicks VapoRub 03/2021. 2. Santhi N, Ramsey D, Phillipson G, Hull D, Revell VL, Dijk D-J. (2017) Efficacy of a topical aromatic rub (Vicks VapoRub[®]) on effects on self-reported and actigraphically assessed aspects of sleep in common cold patients. OJRD 7: 83-101. 3. Les vapeurs thérapeutiques sont constituées d'un mélange de lévomenthol, de camphre, d'huile d'eucalyptus et d'huile de térébenthine comme principaux actifs et sont inhalées après avoir été appliquées sur la poitrine et le dos ou mélangées à de l'eau. Les interactions TRP-Récepteur ne sont représentées que pour les molécules les plus couramment étudiées. 4. Stinson RJ, Morice AH, Sadofsky LR. Modulation of transient receptor potential (TRP) channels by plant derived substances used in over-the-counter cough and cold remedies. Respir Res. 2023 Feb 8;24(1):45.



Ana Beloqui García remporte le Prix Simonart 2023

La chercheuse de l'UCLouvain est primée pour son travail d'exploitation de la physiopathologie intestinale pour développer des traitements innovants pour les maladies gastro-intestinales/métaboliques.

PAR LAURENT ZANELLA



La Fondation Simonart décerne depuis 1972 des prix visant à encourager les recherches en science biomédicale susceptibles de faire progresser la pharmacologie clinique parmi les étudiants et anciens étudiants de l'UCLouvain et de la KU-Leuven, grâce à l'octroi, tous les trois ans, d'un prix significatif.

Cette année, c'est Ana Beloqui García qui remporte le prestigieux prix. La chercheuse, originaire du Pays Basque, est chercheuse qualifiée FNRS depuis 2018. Ses travaux en pharmacologie,

notamment l'administration de nanomédicaments par voie orale, sont reconnus. Elle a d'ailleurs gagné le Prix Galien de pharmacologie en 2021 pour ses travaux sur l'administration de peptides par voie orale. Son travail concerne cette fois le développement de traitements innovants pour les maladies gastro-intestinales métaboliques.

L'AVENIR DE L'ARSENAL THÉRAPEUTIQUE: LES NANOCAPSULES

«La principale limite des traitements

actuels reposant sur l'administration orale de GLP-1 est leur biodisponibilité faible et très variable (~1%). Les études dans le domaine du métabolisme explorant la stimulation physiologique de la sécrétion de GLP-1 à l'aide de différents ligands lipidiques (par exemple, butyrate, propionate) n'ont pas abouti à des niveaux suffisamment élevés de GLP-1 pour pouvoir être considérés comme des traitements plausibles des troubles métaboliques», explique l'intéressée. «Nous avons mis au point un système d'administration de médicaments à base de lipides (nanocapsules) qui combine la stimulation physiologique de la sécrétion d'hormones intestinales endogènes (y compris le GLP-1) avec l'augmentation des niveaux plasmatiques d'un peptide synthétique encapsulé.»

De plus, Ana Beloqui García et son équipe ont prouvé que ce système permettait de stimuler la sécrétion d'autres hormones intestinales telles que le GLP-2, le GIP ou le PYY, en plus du GLP-1. «Nous avons pu démontrer la capacité de ces nanocapsules lipidiques à produire des niveaux de peptides sélectionnés pertinents d'un point de vue thérapeutique dans le contexte de différentes maladies, démontrant le potentiel de cette stratégie à être utilisée dans le traitement des troubles gastro-intestinaux/métaboliques (par exemple, le soi-disant syndrome métabolique).» ⊕

L'insuline est **plus stable** qu'on ne croit

Une étude publiée par la *Cochrane Collaboration* et qui a analysé les effets de différentes températures sur l'insuline montre que les récipients non ouverts de certains types d'insuline humaine peuvent être conservés à des températures allant jusqu'à 25°C, pendant six mois, sans perdre de leur efficacité. *"Dans des circonstances normales, l'insuline non ouverte doit être conservée à environ 4°C dans les réfrigérateurs, et l'insuline en cours d'utilisation à température ambiante. Cependant, notre étude a fourni de nouvelles*

données pour les personnes vivant dans des conditions difficiles, ce qui signifie que l'insuline peut être utilisée pendant des périodes prolongées et à des températures plus élevées sans perte d'activité significative", explique Bernd Richter, l'un des auteurs. Selon lui, ces résultats soulèvent de nouvelles questions qui pourraient faire l'objet de recherches futures, par exemple en étudiant les effets non seulement de la température, mais aussi du mouvement. *"Ainsi, les personnes qui utilisent des pompes à insuline les portent près de leur corps, ce qui entraîne une*

température plus élevée, et elles sont plus ou moins continuellement en mouvement. Nous avons également besoin de données sur les personnes qui vivent dans des conditions climatiques froides et qui trouvent des moyens de protéger l'insuline du gel."

"Cette recherche souligne également l'importance de trouver des données pour d'autres composés et médicaments sensibles à la température, tels que les médicaments anti-rhumatismaux", conclut Bernd Richter. ✚

PAR **MARTINE VERNONNE**

III Cochrane Database of Systematic Reviews 2023;11:CD015385.

1 belge sur 5 a consommé des Benzodiazépines ou apparentés



En 2022, plus de 2 millions de Belges ont consommé des benzodiazépines ou apparentés. Nombre d'entre eux en ont fait une consommation importante et/ou chronique*. Pourtant, les directives sont claires : pour éviter la dépendance ou l'accoutumance, le recours aux benzodiazépines doit se faire à dose minimale efficace, pour une durée limitée et en privilégiant au maximum les alternatives non-médicamenteuses.

Face à cette problématique, les professionnels de la santé ont décidé d'œuvrer ensemble pour un usage plus adéquat de ce type de psychotropes. Médecins, pharmaciens, psychologues cliniciens et orthopédagogues choisissent de collaborer pour encore mieux

accompagner les patients dans la gestion plus prudente et raisonnée de leur traitement. Pour les y aider, le portail web www.usagepsychotropes.be rassemble, en un seul et même espace, les informations pertinentes et fiables sur les psychotropes.

Accédez à des ressources pratiques, fiables et ciblées

Outils pratiques, chiffres clés, formations, ce portail web vous permet de trouver toutes les ressources utiles pour vous soutenir dans votre pratique au quotidien, triées et classées pour vous permettre d'accéder facilement et rapidement à l'information dont vous avez besoin.

Rendez-vous sur

usagepsychotropes.be

*Sources IQVIA et AFMPS

Ensemble, favorisons un usage adéquat des psychotropes.



Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement

.be

La déprescription, outil à haute valeur durable

« La lutte contre la surprescription des médicaments est indispensable à l'action en faveur du climat », a expliqué la Pre Anne Spinewine (UCLouvain) lors du congrès « Transformation durable en santé », organisé par CIPIQ-S (Collaboration internationale des praticiens et intervenants en qualité dans le domaine de la santé).*

PAR MARTINE VERNONNE

« **20** à 25 % des soins sont jugés inutiles ou potentiellement délétères. C'est énorme !

Les médicaments ne font pas une exception, 10 % sont surprescrits. On parle de surprescription lorsque le médicament n'est pas efficace, a un rapport bénéfice/risque défavorable ou est pris pour une durée trop longue. Plus de 50 % des plus de 65 ans sont concernés », a précisé Anne Spinewine, responsable du service de pharmacie du CHU-UCL Namur et professeure en pharmacie clinique à l'UCLouvain.

Dans le secteur de la santé, les émissions sont dominées par les médicaments et dispositifs médicaux. « On peut gagner un peu sur la façon de fabriquer les médicaments, sur leur transport etc, mais la meilleure chose à faire c'est de mieux les prescrire voire de ne pas les utiliser. Par exemple, en Belgique, on est les champions de la consommation des benzodiazépines et Z-drugs. Or, leur rapport bénéfice/risque est défavorable et leur efficacité limitée : ils ne font gagner que 14 minutes pour s'endormir et ne font dormir que 22 minutes de plus. La pertinence clinique est discutable. Par ailleurs, on déconseille leur usage au long cours or, des indicateurs montrent que dans plus de 95 % des cas, ils sont pris depuis plus de 4 semaines... »

UNE PRATIQUE EBM

D'où la stratégie de la déprescription pour diminuer cette surconsommation. « C'est un processus qui permet d'iden-

tifier, de réduire ou d'arrêter un médicament surprescrit dont le rapport bénéfice/risque est défavorable, c'est un processus individualisé au patient, en fonction de son objectif de vie, de son état fonctionnel, de ses valeurs et préférences. C'est aussi un must pour le développement durable. C'est un des axes sur lesquels on peut travailler, d'autant qu'il est relativement facile à mettre en place, peu coûteux et qu'il a un impact favorable sur le climat », ajoute-t-elle.

Pour Anne Spinewine, la déprescription est aussi Evidence-Based Medicine (EBM).

La spécialiste attire l'attention sur une autre caractéristique de la déprescription : elle est aussi Evidence-Based Medicine (EBM). « Il y a de plus en plus d'études randomisées contrôlées qui évaluent l'efficacité d'arrêter un médicament. Des revues Cochrane se sont penchées sur les stratégies pour arrêter ou non dans différents domaines : antiépileptiques, arthrite rhumatoïde, démence, maladie Crohn. Tous les résultats ne sont pas favorables pour le patient mais une série d'études montrent qu'il est efficace et parfois plus sécurisé de déprescrire, par exemple pour les IPP ou les benzodiazépines. Il y a de plus en plus

de données sur ce qu'on peut faire et comment le faire. »

Plusieurs ressources sont disponibles pour les cliniciens : les critères Stopp/Start pour la déprescription chez les 65 ans et plus ; le CBIP a un module d'elearning sur la déprescription chez la personne âgée et deux algorithmes de déprescription (IPP et benzodiazépines). « Le Canada est un pays extraordinaire à ce niveau là : il y a un réseau canadien de déprescription avec un site accessible gratuitement pour les cliniciens et les patients (reseaudeprescription.ca). »

COMMENT FAIRE ?

Au-delà des connaissances cliniques, il faut arriver à changer les comportements du médecin par rapport à la déprescription, et celui du patient, met en garde Anne Spinewine. « Et c'est aussi très important pour l'enseignement des futurs professionnels de santé. Or, c'est sous évalué et pas assez mis en place. L'OMS s'y est intéressée, notamment par rapport à la vaccination Covid et incite à mettre les sciences du comportement à l'agenda dans la formation des professionnels de santé, en activité et en formation. »

Comment arriver à changer les comportements ? La spécialiste propose un trajet en trois étapes : « Il faut d'abord comprendre les barrières. Pourquoi les médecins/pharmaciens/infirmiers ou les patients ne font-ils pas ce qui est recommandé ? Ensuite, il faut mettre en place les stratégies visant ces barrières. Sou-



vent le médecin anticipe le non accord du patient, or une majorité est disposée à envisager la déprescription si le praticien le propose.»

BE-SAFE, DI-PRESCRIBE

La Pre Spinewine coordonne actuellement deux gros projets de recherche sur la déprescription. Un projet européen, Be-Safe, qui évalue les barrières et la mise en place de stratégies pour déprescrire les benzos et somnifères chez les personnes âgées. Quant au projet Di-prescribe, c'est une action de recherche concertée, financée par la Fédération Wallonie Bruxelles, qui vise à mieux comprendre les déterminants de la participation des patients à la

déprescription; à mieux y préparer les futurs professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, infirmiers); et à tirer parti des leviers au niveau des politiques de santé.

Elle relève trois leviers pour faire évoluer les comportements de déprescription: «Il y a d'abord la prise de décision partagée patient/médecin. Il faut pouvoir travailler en équipe avec le patient lorsque cela s'y prête. Ensuite, il y a l'approche collaborative et l'interprofessionnalité: je suis convaincue qu'on avancera plus vite ensemble, médecin, pharmacien, infirmier», insiste-t-elle en rappelant le projet pilote financé par l'Inami sur la déprescription des benzodiazépines et le remboursement des

magistrales pour un sevrage progressif. «Ce genre de démarche permet de lever certaines barrières à la déprescription. L'Inami a dû augmenter son budget parce que ce projet a eu beaucoup de succès, mais il est encore trop tôt pour connaître les résultats en terme de consommation de benzos.»

«Enfin, bien déprescrire c'est avant tout bien prescrire (ou ne pas prescrire). C'est tout un enjeu parce qu'il est parfois plus difficile de ne pas prescrire que de prescrire. Le corps médical et la population générale ont tendance à surestimer les bénéfices qu'on peut vraiment attendre des médicaments», conclut-elle. ☺

III *16 et 17 novembre, Namur, //cipiqs.org

Ce que peuvent révéler les égouts

Tim Boogaerts s'est distingué parmi les finalistes de la PhD Cup flamande 2023, grâce à son doctorat sur l'épidémiologie en tant que source d'information complémentaire sur certains aspects de notre santé et de notre mode de vie.

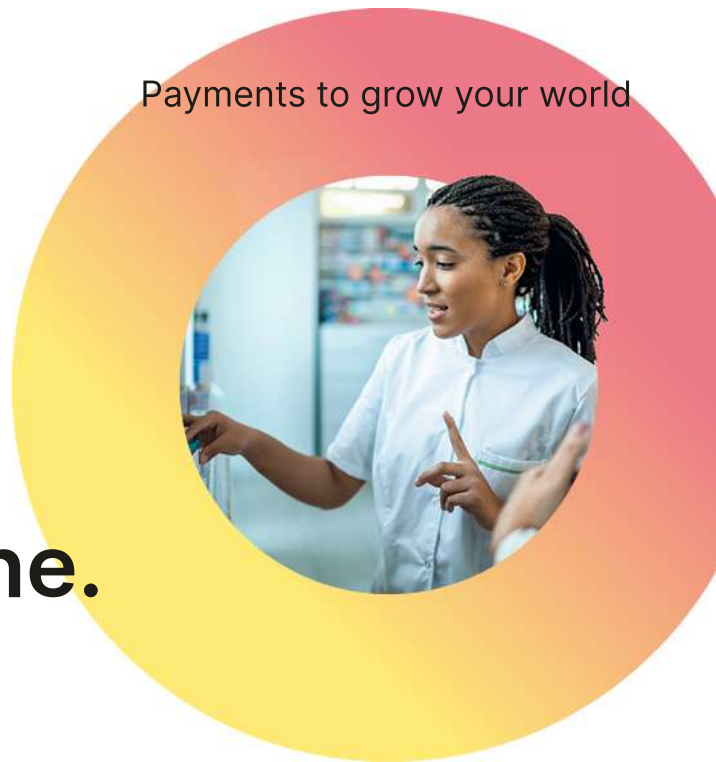
PAR EMILY NAZIONALE



©Kevin Faigmaert

« L'épidémiologie des eaux usées constitue à mes yeux une passerelle entre différents domaines de recherche qui m'intéressent », déclare Tim Boogaerts.

Technologie et numérisation en renfort de la pharmacie d'officine.



Le métier de pharmacien évolue de façon rapide.

Pour faciliter la gestion de leur officine et donc consacrer davantage de temps à leurs clients, de nombreux pharmaciens s'appuient sur de nouvelles solutions technologiques et saisissent, par là même, l'opportunité d'offrir encore plus de services à leurs clients.

De nombreuses innovations sont à l'œuvre.

Les pharmaciens sont indéniablement de bons gestionnaires, faisant face aux évolutions d'un métier en pleine mutation. Dans ce contexte, technologie et numérisation prennent de plus en plus de tâches administratives et logistiques en charge. Par exemple, des solutions logicielles intelligentes et spécialisées ne cessent de simplifier et optimiser les officines. Des robots gèrent également les commandes et certaines technologies permettent d'accélérer les préparations. Grâce à ces innovations, les pharmaciens ont ainsi plus de temps à consacrer à leur rôle de prestataires de première ligne.

Le paiement, un élément clé et intégré.

Ceci vaut également pour les paiements électroniques qui font non seulement gagner du temps aux pharmaciens, mais sont également beaucoup plus hygiéniques que l'argent liquide, notamment grâce au paiement sans contact, et facilitent la gestion de la caisse. De plus, de nombreuses innovations permettent de créer de nouvelles expériences en officine, comme les terminaux miniaturisés voire même complètement digitalisés sous forme d'une application à télécharger sur un smartphone ou une tablette. Cerise sur le gâteau : leur intégration aux logiciels de gestion accélère considérablement le processus de vente, évite les erreurs d'encaissement et facilite la comptabilité.

Vers de nouveaux usages.

Certains pharmaciens investissent même de nouveaux canaux de vente. C'est par exemple le cas des distributeurs automatiques installés directement dans leur commerce afin de pouvoir servir leurs clients jour et nuit. Un service supplémentaire pour ceux qui n'arrivent pas toujours à la pharmacie avant l'heure de fermeture. Pour ces nouveaux usages, les terminaux de paiement encastrables pour automates permettent de faire la différence : ils permettent d'accepter des paiements de tout montant, sans contact, ainsi que toutes les cartes les plus populaires.

La nécessité d'un partenaire de confiance.

Pour garantir le succès de la mise en place de ces innovations, il est indispensable d'être conseillé et accompagné par des partenaires de confiance. En matière de paiement, il est fortement recommandé de s'adresser à un expert ayant une vue d'ensemble et d'avenir du marché et pouvant vous offrir, sous un même toit, l'ensemble des solutions dont vous avez besoin. Vous avez un projet ou des questions ? N'hésitez pas à contacter nos équipes.



Vous souhaitez en savoir plus sur nos solutions ?
Scannez le QR code ou appelez le 078 15 10 23.



La PhD Cup flamande vise à faire connaître la recherche flamande au grand public. Cette année, Tim Boogaerts n'a pas remporté le concours mais il estime avoir vécu une expérience fantastique. « Il s'agissait d'une excellente initiative. Je suis très reconnaissant d'avoir pu suivre le large éventail de formations à la rédaction, à la présentation et aux médias. »

Le chercheur a obtenu son diplôme en sciences pharmaceutiques à l'université d'Anvers en 2018. Depuis sa thèse de doctorat, il effectue des recherches sur les eaux usées. Mais pourquoi cette « fascination » pour l'eau qui s'écoule dans les égouts ?

« L'épidémiologie des eaux usées constitue à mes yeux une passerelle entre différents domaines de recherche qui m'intéressent », explique Tim Boogaerts. « Pour développer des méthodes d'analyse des eaux usées, on utilise la chimie analytique. Elle comporte aussi des éléments liés à l'environnement et à la santé publique. »

L'IMPACT DE LA PANDÉMIE

La réalisation de son doctorat sur « l'étude des eaux usées en tant que source complémentaire d'informations sur certains aspects de notre santé et de notre mode de vie » a pris du temps. « Tout d'abord, je voulais savoir si la Belgique devait craindre une crise des opioïdes comme celle qui sévit aux États-Unis, en examinant nos eaux usées. »

Comment ? « Tout ce que nous utilisons laisse des traces dans les égouts : des drogues, de l'alcool et des médicaments aux polluants environnementaux tels que les PFAS et les pesticides. En examinant les eaux usées, on peut révéler des tendances sur la consommation de substances dans des lieux ou à des moments précis. »

La pandémie a alors éclaté. « Je n'ai pas eu d'autre choix que d'adapter mon doctorat », explique le chercheur. « De nombreuses mesures politiques ont été prises, comme les fameux « confinements », durant lesquels tout le monde devait rester chez soi. Grâce à la recherche sur les eaux usées, j'ai étudié

l'effet de ces décisions sur notre consommation de substances. Je me suis concentré sur les drogues, les médicaments et l'alcool. »

ANALYSE DES EAUX USÉES

Tim Boogaerts nous rassure : il n'a pas dû pénétrer dans les égouts. « Les stations d'épuration des eaux usées des villes d'Anvers, Bruxelles, Boom et Louvain ont collecté des échantillons. Toutes les dix minutes, juste avant l'assainissement, ces stations prélevaient une petite quantité d'eau. À la fin de la journée, je disposais donc d'un échantillon représentatif des 24 heures écoulées. »

« À partir de là, j'ai créé un modèle permettant d'analyser tous les types de substances utilisées à cet endroit ce jour-là. J'ai ensuite appliqué les méthodes de mesure que j'ai développées spécifiquement pour cette recherche. »

« Ces méthodes m'ont permis de purifier les échantillons : j'ai éliminé les substances qui ne m'intéressaient pas, ainsi que les particules solides. Les substances présentes dans l'échantillon - par exemple les antidépresseurs - ont dû être fortement concentrées car elles ne sont présentes qu'en très faibles quantités, comparables à un morceau de sucre dans un étang. L'étape suivante a

L'analyse de la consommation de médicaments reste limitée. Ce n'est pas le cas dans certains pays, comme l'Australie qui se sert de ces analyses dans le cadre de la prévention de la toxicomanie.

consisté à séparer les substances les unes des autres - drogues, alcool et médicaments - et à mesurer leurs concentrations effectives dans l'échantillon. »

Les méthodes développées par le chercheur anversoïse permettent de détecter rapidement certaines substances dans de petites quantités d'eaux usées. Il est en mesure de suivre l'utilisation de plus de 50 drogues et médicaments en l'espace de quelques jours.

Durant les confinements, la consommation d'alcool a diminué, contrairement à celle des drogues

BAISSE DE LA CONSOMMATION D'ALCOOL

Qu'ont révélé les eaux usées sur la consommation des Belges pendant les confinements ? « La consommation de cocaïne, de speed et d'ecstasy est restée stable dans tous les sites étudiés », répond Tim Boogaerts. « Nous en avons conclu que les gens continuaient à se droguer à domicile ou que certains, malgré la rigueur des règles en vigueur, continuaient à prendre part à des activités illégales. »

En revanche, la consommation d'alcool a diminué pendant les confinements. « La fermeture de l'Horeca et du secteur événementiel, jointe à l'interdiction de réunions, a sans doute joué un rôle considérable : quand cafés et restaurants ont rouvert, nous avons constaté une augmentation de l'alcool dans les eaux usées. »

COMBINER LES SOURCES DE DONNÉES

Le recours aux antidépresseurs et aux opioïdes n'a pas augmenté pendant les confinements. « Il est important de poursuivre les prélèvements afin de mesurer à quel point cette crise sanitaire a affecté notre bien-être mental », précise Tim Boogaerts. « Les effets de ces confinements sur notre santé mentale ne se feront sans doute sentir qu'à long terme. Il est possible que d'éventuels diagnostics soient posés plus tard. » Ce qui peut se traduire par une augmentation de la médication...

Le chercheur répugne toutefois à effectuer des prévisions. « En analysant les eaux usées, nous pouvons

mesurer des tendances très spécifiques, au jour le jour. Il est possible qu'il y ait un pic dans la consommation d'alcool tel jour sur tel site, par exemple, suite à l'organisation d'un événement. L'établissement d'un lien requiert des recherches.»

«En ce sens, il n'est pas toujours possible de déterminer si les chiffres relevés découlent d'un usage chronique ou récréatif», poursuit Tim Boogaerts. «Ces chiffres ne nous apprennent rien non plus sur le comportement des individus. Les valeurs mesurées sont collectives et concernent toute la population reliée à la station d'épuration qui a récolté les échantillons.»

«Les eaux usées ne constituent pas un étalon miraculeux. Elles ne permettent pas de cartographier précisément la prise de médicaments», reconnaît le chercheur. «Pour cela, il faudrait combiner les données issues de différentes sources, comme les enquêtes sanitaires, les rapports de police, etc.»

EAUX USÉES ET GESTION

Les méthodes conçues par Tim Boogaerts lui ont également permis de suivre la propagation du covid. Actuellement, l'analyse des eaux usées en Flandre se concentre toujours sur cet aspect. L'analyse de la consommation de médicaments reste limitée. Ce n'est pas le cas dans certains pays, comme l'Australie qui se sert de ces analyses dans le cadre de la prévention de la toxicomanie, nous apprend le chercheur.

«Il est dommage que notre pays n'en soit pas encore à ce stade», déclare Tim Boogaerts. «Un seul échantillon d'eaux usées fournit des données sur un nombre important de personnes. En outre, il est possible de contrôler l'effet de décisions politiques à des endroits et à des périodes très spécifiques.»

«Nous avons besoin d'une vue d'ensemble», insiste Boogaerts. «Je plaide en faveur de la combinaison de plusieurs sources de données pour cartographier l'ensemble de notre consommation. Les eaux usées doivent faire partie de cet ensemble. Considérez-le comme un puzzle qui n'est complet qu'une fois la dernière pièce posée.»



Le duo ZINC — VITAMINE D

Des données très récentes ont montré qu'il existe une importante synergie entre le zinc et la vitamine D. Le zinc renforce les effets de la vitamine D car il en est un cofacteur essentiel et la vitamine D, à son tour, favorise l'absorption du zinc et son transport vers les cellules.

IMMUNITÉ

Ensemble, le zinc et la vitamine D contribuent à maintenir le système immunitaire sain et performant. Ils ont non seulement un effet synergique sur les macrophages, mais aussi un effet modulateur sur la libération de cytokines pro-inflammatoires. Ils contribuent ainsi à un fonctionnement équilibré et normal du système immunitaire. Ceci est certainement très pertinent en période de risque accru d'infections.

VISTA-ZINC

Vista-Zinc est un supplément qui combine ces deux nutriments importants, le zinc et la vitamine D. Le petit comprimé fondant de Vista-Zinc fond sous la langue, pour une administration très pratique et efficace, sans problème de déglutition. Un comprimé fondant de Vista-Zinc contient 15 mg de zinc sous forme de citrate de zinc et 1000 UI de vitamine D3. Vista-Zinc ne contient ni lactose, ni gluten, ni sucre, ni colorant. Un comprimé par jour suffit, à laisser fondre sous la langue avant le petit déjeuner. Également utilisable chez les enfants avec 1/2 ou 1 comprimé selon l'âge et les besoins. La boîte contient 60 comprimés fondants, pour 2 mois.

Maintenant en PROMO : 50 + 10 comprimés fondants GRATUITS pour 9,95 €.
Moins de 5 € par mois !

Conditions attractives sur Pharm In Touch

L'Europe préoccupée par la résistance aux antibiotiques

Parmi les deux craintes principales du Centre européen de surveillance et de contrôle des maladies infectieuses, on retrouve le phénomène des bactéries résistantes aux antibiotiques. À l'occasion d'une journée dédiée à la problématique, l'agence européenne souhaite mettre l'accent sur un usage raisonnable de ces médicaments.

PAR FRANÇOIS HARDY



Une difficulté avec la problématique de la résistance antimicrobienne est que, « si vous demandez au gens dans la rue, ils ne savent pas ce que ça veut dire », regrette Dominique Monnet, chef de la section RMA au Centre européen de surveillance des maladies infectieuses. « Pourtant, on doit garder à l'esprit que ce sont nos patients qui souffrent d'infections à des bactéries résistantes à ces antibiotiques. Cela résulte en années de

Le samedi 18 novembre marque la journée européenne pour un usage conscient des antibiotiques. L'Union européenne lance cette initiative de santé publique car elle estime que la résistance aux antimicrobiens (RAM) est l'une des plus grandes menaces pour la santé publique d'aujourd'hui et de demain. « Dans les projections les plus pessimistes du Réseau européen de surveillance de la consommation d'antimicrobien (EARS-Net), il n'y aura plus d'antibiotiques efficaces à l'avenir. Les interventions chirurgicales deviendront beaucoup plus risquées et les infections qui pouvaient être traitées seront à nouveau mortelles », alerte le SPF Santé publique dans son dernier rapport sur les soins de santé.

LES CHIFFRES AFFOLANTS DE LA RÉSISTANCE ANTIMICROBIENNE

Quelle charge fait actuellement peser sur nous la résistance antimicrobienne ? Pour la seule année 2020, le Centre européen de contrôle des maladies infectieuses (ci-après, ECDC) estime cette charge à l'échelle européenne à plus de 800.000 infections à des bactéries résistantes aux antibiotiques. Plus de 35.000 décès y sont directement liés. Pour concrétiser l'impact de ces infections d'une autre manière, on estime qu'elles ont entraîné la perte de plus d'un million d'années de vie en bonne santé (pas de mauvaise santé, de handicap ou de décès prématuré). En comparaison avec d'autres maladies infectieuses, la charge titanesque de la RAM équivaut à celles de la grippe, de la tuberculose et du VIH/SIDA combinées.

« Les pharmaciens doivent mieux conseiller les patients et ne surtout pas vendre d'antibiotiques sans prescription. »

vies perdues, et parfois en décès. » Alors l'ECDC a cherché des récits de patients et a repéré l'histoire d'Areti. À 13 ans, la jeune fille a été diagnostiquée d'une leucémie lymphoblastique aigüe. Pendant son traitement anticancéreux, elle développe une infection à la klebsiella, une bactérie difficile à traiter qui a développé une résistance à la plupart des antibiotiques à spectre large, ainsi qu'à certains antibiotiques de dernier recours. La chimiothérapie d'Areti a dû

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Jardiance® 10 mg comprimés pelliculés ; Jardiance® 25 mg comprimés pelliculés COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Jardiance 10 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé contient 25 mg d'empagliflozine. Jardiance 25 mg comprimés pelliculés : chaque comprimé contient 25 mg d'empagliflozine. FORME PHARMACEUTIQUE Comprimés pelliculés. **Jardiance 10 mg comprimés pelliculés** comprimé pelliculé rond, jaune pâle, biconvexe, à bords biseautés, portant la mention gravée « S10 » sur une face et le logo de Boehringer Ingelheim sur l'autre face (diamètre du comprimé : 9,1 mm). **Jardiance 25 mg comprimés pelliculés** comprimé pelliculé ovale, jaune pâle, biconvexe, portant la mention gravée « S25 » sur une face et le logo de Boehringer Ingelheim sur l'autre face (longueur du comprimé : 11,1 mm, largeur du comprimé : 5,6 mm). **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES Diabète de type 2** Jardiance 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 ; - en association avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète. Pour les résultats des études concernant les associations de traitements, les effets sur le contrôle glycémique, les événements cardiovasculaires et rénaux, ainsi que sur les populations étudiées, voir les rubriques 4.4, 4.5 et 5.1 du Résumé des Caractéristiques du produit. **Insuffisance cardiaque** Jardiance est indiqué chez les adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique. **Maladie rénale chronique** Jardiance est indiqué chez les adultes pour le traitement de la maladie rénale chronique. **POSSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION Possologie Diabète de type 2** La dose initiale recommandée est de 10 mg d'empagliflozine une fois par jour pour la monothérapie et pour l'association avec d'autres médicaments antidiabétiques. Chez les patients qui tolèrent l'empagliflozine à 10 mg une fois par jour, qui présentent un DFGé (débit de filtration glomérulaire estimé) ≥60 ml/min/1,73 m² et qui nécessitent un contrôle glycémique plus strict, la dose peut être augmentée à 25 mg une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 25 mg (voir ci-dessous). **Insuffisance cardiaque** La dose recommandée est de 10 mg d'empagliflozine une fois par jour. **Maladie rénale chronique** La dose recommandée est de 10 mg d'empagliflozine une fois par jour. **Toutes les indications** Lorsque l'empagliflozine est associée à un sulfamide hypoglycémiant ou à l'insuline, une réduction de la posologie du sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline peut être envisagée pour diminuer le risque d'hypoglycémie. Si le patient oublie de prendre une dose ou un médicament, il doit la prendre dès qu'il s'en souvient, mais ne doit pas prendre une double dose le même jour. **Populations particulières Insuffisants rénaux** En raison de l'insuffisance rénale, l'instauration d'un traitement par empagliflozine n'est pas recommandée chez les patients présentant un DFGé inférieur à 20 ml/min/1,73 m². Chez les patients présentant un DFGé inférieur à 60 ml/min/1,73 m², la dose quotidienne d'empagliflozine est de 10 mg. Chez les patients souffrant de diabète de type 2, l'efficacité de l'empagliflozine en termes de réduction glycémique est diminuée en cas de DFGé inférieur à 45 ml/min/1,73 m², et probablement absente si le DFGé est inférieur à 30 ml/min/1,73 m². De ce fait, si le DFGé descend en dessous de 45 ml/min/1,73 m², l'association d'un autre traitement hypoglycémiant doit être envisagée, si nécessaire (voir rubriques 4.4, 4.8, 5.1 et 5.2 du RCP). **Insuffisants hépatiques** Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique. L'exposition à l'empagliflozine est plus importante chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère. L'expérience thérapeutique chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère est limitée ; l'utilisation de ce médicament n'est donc pas recommandée dans cette population. **Patients âgés** Aucune adaptation posologique n'est recommandée en fonction de l'âge. Chez les patients âgés de 75 ans et plus, le risque accru d'hypovolémie doit être pris en compte (voir rubriques 4.4 et 4.5 du RCP). **Effets indésirables** La sécurité et l'efficacité de l'empagliflozine chez les enfants et les adolescents n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible. **Mode d'administration** Les comprimés peuvent être pris avec ou sans aliments, avalés entiers avec de l'eau. **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP. **EFFETS INDÉSIRABLES Résumé du profil de sécurité Diabète de type 2** Un total de 15 582 patients avec un diabète de type 2 ont été inclus dans des études cliniques afin d'évaluer la sécurité d'emploi de l'empagliflozine, parmi lesquels 10 004 patients ont reçu l'empagliflozine soit seule soit en association avec la metformine, un sulfamide hypoglycémiant, la pioglitazone, des inhibiteurs de la DPP4 ou l'insuline. Dans 6 études contrôlées versus placebo d'une durée de 18 à 24 semaines, 3 534 patients ont été inclus ; 1 183 d'entre eux ont pris un placebo, et 2 351 ont été traités par empagliflozine. L'incidence globale des événements indésirables chez les patients traités par empagliflozine a été similaire à celle des patients sous placebo. L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté a été l'hypoglycémie lors de l'utilisation de l'empagliflozine en association à un sulfamide hypoglycémiant ou à l'insuline (voir « Description de certains effets indésirables »). **Insuffisance cardiaque** Les études EMPEROR ont inclus des patients atteints d'insuffisance cardiaque associée à une fraction d'éjection réduite (N = 3 726) ou préservée (N = 5 985) et traités par empagliflozine 10 mg ou placebo. Environ la moitié des patients présentaient un diabète de type 2. L'effet indésirable le plus fréquemment observé dans les études EMPEROR-Reduced et EMPEROR-Preserved combinées était l'hypovolémie (empagliflozine 10 mg : 11,4 %, placebo : 9,7 %). **Maladie rénale chronique** L'étude EMPA-KIDNEY a inclus des patients présentant une maladie rénale chronique (N = 6 609) et traités par empagliflozine 10 mg ou placebo. Environ 44 % des patients présentaient un diabète de type 2. Les effets indésirables les plus fréquemment observés dans l'étude EMPA-KIDNEY étaient la goutte (empagliflozine : 7,0 %, placebo : 8,0 %) et l'insuffisance rénale aiguë (empagliflozine : 2,8 %, placebo : 3,5 %), qui ont été plus fréquentes chez les patients du groupe placebo. Le profil de sécurité général de l'empagliflozine était globalement homogène dans les différentes indications étudiées. **Liste des effets indésirables** Les effets indésirables, présentés par classe de système d'organe et termes préférentiels MedDRA, rapportés chez les patients ayant reçu de l'empagliflozine au cours d'études contrôlées versus placebo, sont présentés ci-dessous. Les effets indésirables sont présentés par classe de système d'organe (en gras) et fréquence absolue (soulignée). Les fréquences sont définies de la façon suivante : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à <1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000 à <1/100), rare (≥ 1/10 000 à <1/1 000) ou très rare (< 1/10 000), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Liste des effets indésirables (MedDRA) rapportés dans les études contrôlées versus placebo et issus des données après commercialisation : **Infections et infestations Fréquent** Candidose vaginale, vulvovaginite, balanite et autres infections génitales* ; Infection des voies urinaires (incluant des pyélonéphrites et des urosepsies) **Rare** Fasciite nécrosante du périnée (gangrène de Fournier)* **Troubles du métabolisme et de la nutrition Très fréquent** Hypovolémie (lors de l'association à un sulfamide hypoglycémiant ou à l'insuline)* **Fréquent** Soif **Peu fréquent** Acidocétose * **Affections gastro-intestinales Fréquent** Constipation **Affections de la peau et du tissu sous-cutané Fréquent** Prurit (généralisé) ; Rash **Peu fréquent** Urticaire ; Angio-œdème **Affections vasculaires Très fréquent** Hypovolémie* **Affections du rein et des voies urinaires Fréquent** Augmentation des mictions* **Peu fréquent** Dysurie **Très rare** Néphrite tubulo-interstitielle **Investigations Fréquent** Augmentation des lipides sériques* **Peu fréquent** Augmentation de la créatinine sanguine/baisse du débit de filtration glomérulaire* ; Augmentation de l'hématocrite* ; A voir les sous-sections ci-dessous pour des informations complémentaires. * Voir rubrique 4.4 du RCP. **Description de certains effets indésirables Hypoglycémie** La fréquence des hypoglycémies dépendait du traitement de fond selon les études et a été similaire pour l'empagliflozine et le placebo en monothérapie, en association avec la metformine, en association avec la pioglitazone avec ou sans metformine et en association avec la linagliptine et en complément d'un traitement de référence et pour l'association de l'empagliflozine et de la metformine chez des patients naïfs du traitement comparativement à des patients traités avec l'empagliflozine et la metformine pris séparément. Une augmentation de la fréquence a été observée quand l'empagliflozine a été associée à un traitement par metformine et sulfamide hypoglycémiant (empagliflozine 10 mg : 16,1 %, empagliflozine 25 mg : 11,5 %, placebo : 8,4 %), associée à un traitement par insuline basale, avec ou sans metformine et avec ou sans sulfamide hypoglycémiant (pendant les 18 premières semaines de traitement quand l'insuline ne pouvait pas être ajustée : empagliflozine 10 mg : 19,5 %, empagliflozine 25 mg : 28,4 %, placebo : 20,6 % ; tout au long des 78 semaines de l'étude : empagliflozine 10 mg : 15,2 %, placebo : 13,3 %, et placebo : 35,3 %), et associée à l'insuline en multiples injections journalières (MIJ) avec ou sans metformine (pendant les 18 premières semaines de traitement quand l'insuline ne pouvait pas être ajustée : empagliflozine 10 mg : 39,8 %, empagliflozine 25 mg : 51,3 %, placebo : 37,2 % ; tout au long des 52 semaines de l'étude : empagliflozine 10 mg : 31,1 %, empagliflozine 25 mg : 57,7 %, placebo : 54,8 %). Dans les études EMPEROR sur l'insuffisance cardiaque, l'hypoglycémie a été observée à une fréquence similaire en cas d'association à un sulfamide hypoglycémiant ou à l'insuline (empagliflozine 10 mg : 6,5 %, placebo : 6,7 %). **Hypoglycémie majeure (événements nécessitant une assistance)** Aucune augmentation des hypoglycémies majeures n'a été observée avec l'empagliflozine par rapport au placebo en monothérapie, en association avec la metformine, en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant, en association avec la pioglitazone avec ou sans metformine, en association avec la linagliptine et avec la metformine, en complément d'un traitement de référence et pour l'association de l'empagliflozine et de la metformine chez des patients naïfs du traitement comparativement à des patients traités avec l'empagliflozine et la metformine pris séparément. Une augmentation de la fréquence a été observée quand l'empagliflozine a été associée à un traitement par insuline basale, avec ou sans metformine et avec ou sans sulfamide hypoglycémiant (pendant les 18 premières semaines de traitement quand l'insuline ne pouvait pas être ajustée : empagliflozine 10 mg : 0 %, empagliflozine 25 mg : 1,3 %, placebo : 0 %) ; tout au long des 78 semaines de l'étude : empagliflozine 10 mg : 0 %, empagliflozine 25 mg : 1,3 %, placebo : 0 %) et associée à l'insuline MIJ avec ou sans metformine (pendant les 18 premières semaines de traitement quand l'insuline ne pouvait pas être ajustée : empagliflozine 10 mg : 0,5 %, empagliflozine 25 mg : 0,5 %, placebo : 1,6 % ; tout au long des 52 semaines de l'étude : empagliflozine 10 mg : 1,6 %, empagliflozine 25 mg : 0,5 %, placebo : 1,6 %). Dans les études EMPEROR sur l'insuffisance cardiaque, les cas d'hypoglycémie majeure ont été observés à une fréquence similaire chez les patients diabétiques traités par empagliflozine et par placebo en association à un sulfamide hypoglycémiant ou à l'insuline (empagliflozine 10 mg : 2,2 %, placebo : 1,9 %). **Candidose vaginale, vulvovaginite, balanite et autres infections génitales** Des candidoses vaginales, vulvovaginites, balanites et autres infections génitales ont été rapportées plus fréquemment chez les patients traités par empagliflozine (empagliflozine 10 mg : 4,0 %, empagliflozine 25 mg : 3,9 %) comparativement au placebo (1,0 %). Ces infections ont été rapportées plus fréquemment chez les femmes traitées par empagliflozine comparativement au placebo, et la différence de fréquence était moins prononcée chez les hommes. Les infections des voies génitales étaient d'intensité légère à modérée. Dans les études EMPEROR sur l'insuffisance cardiaque, la fréquence de ces infections était plus importante chez les patients diabétiques (empagliflozine 10 mg : 2,3 %, placebo : 0,8 %) que chez les patients sans diabète (empagliflozine 10 mg : 1,7 %, placebo : 0,7 %) lorsqu'ils étaient traités par empagliflozine comparé au placebo. **Augmentation des mictions** Une augmentation des mictions (comprenant les termes préférentiels de pollakiurie, polyurie et nycturie) a été observée plus fréquemment chez les patients traités par empagliflozine (empagliflozine 10 mg : 3,5 %, empagliflozine 25 mg : 3,3 %) comparativement au placebo (1,4 %). L'augmentation des mictions était principalement d'intensité légère à modérée. La fréquence de la nycturie rapportée était similaire pour le placebo et l'empagliflozine (< 1 %). Dans les études EMPEROR sur l'insuffisance cardiaque, l'augmentation des mictions a été observée à une fréquence similaire chez les patients traités par empagliflozine et par placebo (empagliflozine 10 mg : 0,9 %, placebo : 0,5 %). **Infection des voies urinaires** La fréquence globale des infections des voies urinaires comparativement à un placebo a été observée à une fréquence similaire chez les patients traités par empagliflozine 25 mg et les patients sous placebo (7,0 % et 7,2 %), et plus élevée chez les patients traités par empagliflozine 10 mg (8,8 %). Comme avec le placebo, des infections des voies

Informations sur les prix pour la Belgique		Intervention patient Cat A		Intervention patient Cat B	
MÉDICAMENT	PRIX PUBLIC	REG. MAJ.	REG.	MAJ.	
JARDIANCE 10 mg - 30 gé.	€50,40	€0,00	€12,10	€7,55	
JARDIANCE 10 mg - 100 gé.	€148,10	€0,00	€15,00	€9,90	
JARDIANCE 25 mg - 30 gé.	€50,40	€0,00			
JARDIANCE 25 mg - 100 gé.	€148,10	€0,00			

Remboursement en Cat A - indication DT2
Remboursement en Cat B - indication IC

urinaires ont été rapportées plus fréquemment pour l'empagliflozine chez les patients avec des antécédents d'infections des voies urinaires chroniques ou récurrentes. L'intensité (légère, modérée, sévère) des infections des voies urinaires était similaire chez les patients sous empagliflozine et sous placebo. Des infections des voies urinaires ont été rapportées plus fréquemment chez les femmes traitées par empagliflozine comparativement au placebo ; aucune différence n'a été observée chez les hommes. **Hypovolémie** La fréquence globale des hypovolémies (comprenant les termes préférentiels de diminution de la pression artérielle (ambulatoriale), diminution de la pression artérielle systolique, déshydratation, hypotension, hypovolémie, hypotension orthostatique et syncope) a été similaire chez les patients traités par empagliflozine (empagliflozine 10 mg : 0,6 %, empagliflozine 25 mg : 0,4 %) et sous placebo (0,3 %). La fréquence des événements hypovolémiques était plus élevée chez les patients âgés de 75 ans et plus traités par empagliflozine 10 mg (2,3 %) ou empagliflozine 25 mg (4,3 %) comparativement au placebo (2,1 %). **Augmentation de la créatinine sanguine/baisse du débit de filtration glomérulaire** La fréquence globale des patients présentant une augmentation de la créatinine sanguine et une baisse du débit de filtration glomérulaire a été comparable dans les groupes recevant l'empagliflozine ou le placebo (augmentation de la créatinine sanguine : empagliflozine 10 mg 0,6 %, empagliflozine 25 mg 0,1 %, placebo 0,5 % ; baisse du débit de filtration glomérulaire : empagliflozine 10 mg 0,1 %, empagliflozine 25 mg 0 %, placebo 0,3 %). Les augmentations initiales de la créatinine et les baisses initiales du débit de filtration glomérulaire estimé chez les patients traités par empagliflozine ont été en général transitoires en cas de poursuite du traitement ou réversibles après l'arrêt du traitement. Régulièrement, dans l'étude EMPA-REG OUTCOME, les patients traités par empagliflozine ont tout d'abord présenté une chute du DFGé estimé (moyenne : 3 ml/min/1,73 m²). Par la suite, le DFGé s'est maintenu pendant la poursuite du traitement. Le DFGé moyen est revenu aux valeurs initiales après l'arrêt du traitement, ce qui suggère que des modifications hémodynamiques aiguës pourraient jouer un rôle dans ces variations de la fonction rénale. Ce phénomène a également été observé dans les études EMPEROR sur l'insuffisance cardiaque et dans l'étude EMPA-KIDNEY.

Augmentation des lipides sériques Les augmentations moyennes en pourcentage par rapport à l'inclusion étaient respectivement, pour l'empagliflozine 10 mg et 25 mg par rapport au placebo, de 4,9 % et 5,7 % contre 3,5 % pour le cholestérol total ; de 3,3 % et 3,6 % contre 0,4 % pour le LDL-cholestérol ; de 9,5 % et 10,0 % contre 7,5 % pour le HDL-cholestérol ; et de 9,2 % et 9,9 % contre 10,5 % pour les triglycérides. **Augmentation de l'hématocrite** Les augmentations moyennes de l'hématocrite, par rapport à l'inclusion, étaient de 3,4 % et 3,6 % pour l'empagliflozine 10 mg et 25 mg respectivement, contre 0,1 % pour le placebo. Dans l'étude EMPA-REG Outcome, les valeurs de l'hématocrite sont revenues à peu près aux valeurs initiales après une période de suivi de 30 jours après la fin du traitement. **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après l'utilisation 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. Boîte postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou Site internet : www.notifireunefeffetsindesirable.be / e-mail : 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.gichet.lu/pharmacovigilance **MODE DE DÉLIVRANCE** Médicament soumis à prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Allemagne. **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** EU/1/14/930/014 (Jardiance 10 mg - 30 comprimés) EU/1/14/930/018 (Jardiance 10 mg - 100 comprimés) EU/1/14/930/005 (Jardiance 25 mg - 30 comprimés) EU/1/14/930/009 (Jardiance 25 mg - 100 comprimés). **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 07/2023

Notes 5 JARDIANCE® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients de JARDIANCE®, JARDIANCE® ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de diabète de type 1 ou pour le traitement de l'ACD. JARDIANCE® doit être utilisé avec prudence chez les patients susceptibles de présenter un risque accru d'acidocétose pendant le traitement par JARDIANCE®. Chez les patients chez qui on soupçonne ou diagnostique une ACD, le traitement par JARDIANCE® doit être interrompu immédiatement. Pour l'utilisation chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, voir le RCP. ¶ Veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit pour plus de détails sur la posologie. Pour les patients atteints de DT2 : Augmenter à 25 mg une fois par jour chez les patients atteints de DT2 qui tolèrent 10 mg et qui ont besoin d'un contrôle glycémique supplémentaire. JARDIANCE® 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 - en association avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète. JARDIANCE® est indiqué chez les adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique. JARDIANCE® est indiqué chez les adultes pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique. *Dans l'étude EMPA-KIDNEY® -étude randomisée, à groupes parallèles, en double aveugle, contrôlée contre placebo, menée chez 6 609 patients atteints d'IRC - l'efficacité et l'innocuité de JARDIANCE® 10 mg (n=3 304) ont été évaluées par rapport à un placebo (n=3 305). Le critère d'évaluation principal de l'étude EMPA-KIDNEY® se composait des décès d'origine CV ou de la progression de la maladie rénale. Les patients traités avec JARDIANCE® ont présenté une RRR de 28 % pour ce critère d'évaluation (HR=0,72 ; IC à 95 % : 0,64-0,82 ; p<0,001).

† Dans l'étude EMPEROR-Reduced® -étude randomisée, en double aveugle, à groupes parallèles, contrôlée contre placebo, menée chez 3 370 patients atteints d'ICFEC - l'efficacité et l'innocuité de JARDIANCE® 10 mg (n=1 863) ont été évaluées par rapport à un placebo (n=1 507). Les sujets atteints des patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique (classe NYHA II, III ou IV) et présentant une fraction d'éjection réduite (FEVG ≤ 40 %). Le critère d'évaluation principal de l'étude EMPEROR-Reduced® se composait des décès d'origine CV ou des HIC, analysés sous forme de délai jusqu'au premier événement. Les patients traités avec JARDIANCE® ont présenté une RRR de 25 % pour ce critère d'évaluation (HR=0,75 ; IC à 95 % : 0,65-0,86 ; p<0,001). Dans l'étude EMPEROR-Preserved® -étude randomisée, en double aveugle, à groupes parallèles, contrôlée contre placebo, menée chez 5 988 patients atteints d'ICFEC - l'efficacité et l'innocuité de JARDIANCE® 10 mg (n=2 997) ont été évaluées par rapport à un placebo (n=2 991). Les sujets atteints des patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique (classe NYHA II, III ou IV) et présentant une fraction d'éjection préservée (FEVG > 40 %). Le critère d'évaluation principal de l'étude EMPEROR-Preserved® se composait des décès d'origine CV ou des HIC, analysés sous forme de délai jusqu'au premier événement. Les patients traités avec JARDIANCE® ont présenté une RRR de 21 % pour ce critère d'évaluation (HR=0,79 ; IC à 95 % : 0,69-0,90 ; p<0,001). ‡ Le principal critère composite dans l'étude EMPA-REG OUTCOME® était le MACE à 3 points, comprenant les décès d'origine CV, l'IM non fatal ou l'AVC non fatal, qui ont été analysés dans le groupe JARDIANCE® regroupé par rapport au groupe placebo. Les sujets étaient des patients adultes présentant un DT2 insuffisamment contrôlé et une MC, une MAP ou des antécédents d'IM ou d'AVC. La RRR de 14 % dans le MACE à 3 points (HR=0,86 ; IC à 95 % : 0,74-0,99 ; p<0,001) pour la non-infériorité et 0,04 pour la supériorité était attribuable à une réduction du risque de décès d'origine CV (HR=0,62 ; IC à 95 % : 0,49-0,77) ; il n'y avait pas de changement de risque d'IM non fatal (HR=0,87 ; IC à 95 % : 0,70-1,09) ou d'AVC non fatal (HR=1,24 ; IC à 95 % : 0,92-1,67).

Abbreviations : CV = cardiovasculaire ; DT2 = diabète de type 2 ; FEVG = fraction d'éjection ventriculaire gauche ; IC = insuffisance cardiaque ; IC = intervalle de confiance ; ICFEC = insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée ; ICFER = insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite ; IM = infarctus du myocarde ; IRC = insuffisance rénale chronique ; MACE = événements cardiovasculaires indésirables majeurs ; MAP = maladie artérielle périphérique ; MC = maladie coronarienne ; MCV = maladie cardiovasculaire ; NYHA = New York Heart Association ; HR = rapport de risques ; RRR = réduction du risque relatif ; ACD = acidocétose diabétique

Références : 1. JARDIANCE® RCP, version actuelle disponible. 2. Herrington WG, Staplin N, Wanner C, et al. EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Empagliflozin in patients with chronic kidney disease. N Engl J Med. 2023;388(2):117-127. (EMPA-KIDNEY results and the publication's Supplementary Appendix.) 3. Packer M, Anker SD, Butler J, et al. EMPEROR-Reduced Trial Investigators Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. N Engl J Med. 2020;383(15):1413-1424. (EMPEROR-Reduced results and the publication's Supplementary Appendix.) 4. Anker SD, Butler J, Filippatos G, et al. EMPEROR-Preserved Trial Investigators. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction. N Engl J Med. 2021;385(16):1451-1461. (EMPEROR-Preserved results and the publication's Supplementary Appendix.) 5. Zinman B, Wanner C, Lachin JM, et al. EMPA-REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2015;373(22):2117-2128. (EMPA-REG OUTCOME results and the publication's Supplementary Appendix.) PC-BE-103799 - 08/2023



Boehringer
Ingelheim



être suspendue, le temps d'enfin identifier un antibiotique de dernier recours qui a pu traiter l'infection. Seulement après cette étape, sa chimio a pu reprendre. Aujourd'hui, 12 ans plus tard, Areti est en vie, en bonne santé et vit une vie normale. Mais au prix de gros risques pris avec son traitement anticancéreux.

CINQ CIBLES D'ACTION D'ICI 2030

L'ECDC s'est allié à deux réseaux européens de surveillance: ESAC-Net, qui surveille la consommation d'antibiotiques dans l'UE, et EARS-Net, déjà mentionné, qui contrôle la résistance antimicrobienne sur le même territoire. «À chaque fois qu'on vérifie pour voir s'il y a une corrélation entre consommation et résistance, on en trouve une!», explique Dominique Monnet. «Plus un État consomme d'antibiotiques macrolides, plus élevée est la proportion d'infections qui y seront résistantes.» En réaction, le Conseil de l'Union européenne a pris une recommandation pour mettre en place des actions afin de combattre la RAM dans une approche «One health». Cinq cibles chiffrées ont été déterminées pour l'horizon 2030.

La première consiste en une baisse de -20% dans la consommation d'antibiotiques. Si, à l'échelle européenne globale, il reste beaucoup d'efforts à faire (la décroissance actuelle est chiffrée à

-2.5%), la Belgique est sur la bonne voie puisqu'elle affiche déjà, pour la période 2019-2022, une baisse de -4.4%. Le deuxième objectif joue sur une utilisation plus ciblée des antibiotiques. La troisième cible vise une baisse de -15% des incidences d'infections sanguines au staphylocoque doré résistant à la pénicilline.

Ici, la Belgique fait figure du meilleur élève européen puisqu'elle affiche déjà une baisse de -51%, là où d'autres États enregistrent carrément des augmenta-

tions (+48% pour la Roumanie, +99.4% pour la Croatie, +113% pour Chypre). Pour son quatrième objectif, la diminution de -10% des incidences d'infections à *Escherichia coli* résistants aux céphalosporines de 3^e génération, l'UE était bien partie avec une baisse de -16.8%, mais depuis la fin de la pandémie de covid-19, les infections repartent à la hausse.

Enfin, la cinquième cible est particulièrement préoccupante, puisque l'UE enregistre actuellement une hausse de +49.5% des infections à *Klebsiella pneumoniae*, là où elle vise une diminution de -5%. Ici encore, notre petit pays remplit déjà les objectifs, avec une baisse effective de -8.5%.

Pour atteindre ces objectifs, Dominique Monnet soulève le fait que chaque maillon de la chaîne a son rôle à jouer: «Les médecins doivent être plus prudents lors de la prescription. Les pharmaciens doivent mieux conseiller les patients et ne surtout pas vendre d'antibiotiques sans prescription. Même les vétérinaires et les fermiers doivent mieux faire. La viande et les légumes peuvent contenir des bactéries qui sont résistantes aux antibiotiques.» Il rappelle en outre que l'hygiène des mains reste la meilleure arme contre la propagation des bactéries, résistantes ou non. ➔

« Nous avons besoin de nouveaux antibiotiques »

La responsabilité qui pèse sur le secteur des soins de santé est lourde. Que faire pour atteindre collectivement les objectifs européens? «Nous devons être plus prudents avec l'usage des agents antimicrobiens disponibles: seulement quand c'est nécessaire, avec la dose correcte, avec les bons intervalles entre les doses, et pendant la bonne durée», martèle Dominique Monnet.

En outre, plus de 70% des infections à des bactéries résistantes se font dans des milieux de soins de santé. Un deuxième pilier d'actions à adopter est donc la prévention et le contrôle de la transmission des bactéries. «Une meilleure prise en charge des patients, un meilleur screening et ensuite isoler le patient positif à la bactérie, pour être certain qu'il ne la transmette pas à d'autres patients dans l'hôpital», conseille l'expert, qui renvoie vers un algorithme de décision publié par l'ECDC.

«Ce pack de mesures permet au personnel qui travaille localement de décider ce qu'il doit faire avec le patient.» La méthode appliquée dans une unité de soins intensifs de Modène a permis de contrôler l'épidémie sans fermer l'unité. «Ce qu'ils ont fait à Modène est remarquable. C'est donc possible. C'est beaucoup de travail, mais c'est possible.» Sur le plan économique, le Centre estime que pour chaque euro investi dans le package de mesures, on économise trois euros. «C'est valable pour tous les pays», précise Dominique Monnet.



Nous, c'est votre santé financière qui nous donne le **sourire**

Rendement global net octroyé à nos
membres en 2022 : **4,50%***

Pour vos avantages sociaux INAMI, vos solutions de pension et vos assurances, Amonis est le partenaire exclusif de votre santé financière. En tant que société not-for-profit, sans actionnaire à rémunérer, les rendements d'Amonis profitent à ses membres. Nous sommes fiers de maintenir notre intérêt de base 2023 à **1,2%** plus participation bénéficiaire éventuelle, et de pouvoir octroyer à nos membres un rendement global net de **4,50%** pour 2022.*

Plus d'info au **0800 96 113** ou sur **amonis.be**

*Les rendements du passé ne constituent pas une garantie pour le futur

Amonis
votre futur mérite
un expert

Faut-il recommander les formes effervescentes ?

Les formulations effervescentes ne sont pas anodines, il convient d'être particulièrement prudent chez les patients qui suivent un régime hyposodé strict. C'est ce qu'a rappelé Camille Bertrand lors du symposium du CBIP sur les actualités pharmacothérapeutiques.

PAR MARTINE VERNONNE



En Belgique, la majorité (51 %) des spécialités effervescentes disponibles sont des antidouleurs et des anti-inflammatoires. Le reste est composé de vitamines et minéraux (40 %), de mucolytiques et expectorants (5 %) et d'un laxatif.

QUELS AVANTAGES ?

« Pour parler des avantages des formes

effervescentes, il faut aborder la pharmacocinétique », explique Camille Bertrand, pharmacienne et rédactrice au CBIP. « La biodisponibilité, c'est la fraction de la dose administrée qui va atteindre la circulation générale, et la vitesse à laquelle elle le fait. Elle est caractérisée par trois paramètres : la concentration plasmatique maximum en substance (C_{max}), le temps pour

l'atteindre (T_{max}) et l'aire sous la courbe (concentration/temps), qui donne une idée de la quantité globale dans la circulation générale. Très peu d'études ont examiné les avantages des formes effervescentes et, malheureusement, elles sont souvent de mauvaise qualité. »

Une étude randomisée chez 20 volontaires sains^[1] a comparé le taux d'absorption entre les formes effervescente et classique de paracétamol 1g. Résultat ? Dans le groupe effervescent, le temps pour atteindre la concentration maximale était plus court (environ 18 minutes en moins) que dans le groupe classique. La C_{max} était aussi plus élevée, de même que l'aire sous la courbe.

« Il faut interpréter ces résultats avec prudence », met en garde Camille Bertrand, en insistant sur les limites de cette étude. « L'aire sous la courbe ne va que de 0 à 3 heures, or la forme effervescente agit un peu plus vite et atteint plus vite sa C_{max}, mais elle va aussi diminuer plus rapidement. En revanche, les comprimés classiques atteindront la C_{max} plus lentement, mais leur action diminuera aussi plus lentement. »

Une autre étude^[2] randomisée en double aveugle, placebo contrôlée, a comparé le temps pour obtenir l'analgésie après prise de paracétamol (1 g) sous forme effervescente ou classique, en cas de douleur dentaire postchirurgicale. « À nouveau, il y a environ 15 minutes de différence entre les deux formes. Si on s'intéresse au temps avant

que le patient ne redemande un médicament, il est de 2h07 dans le groupe « effervescent » et de 2h41 dans le groupe classique. Ceci confirme notre hypothèse selon laquelle la forme effervescente agit un petit peu plus vite mais pas aussi longtemps que le comprimé classique. » À côté de l'efficacité plus précoce, le format effervescent a d'autres avantages bien connus, comme le goût, un moindre risque d'overdose aiguë (grande quantité d'eau nécessaire pour dissoudre 6-8 comprimés) et il est plus facile à utiliser en cas de troubles de la déglutition.

À QUELS RISQUES ?

Pour évoquer les risques associés aux formes effervescentes, la pharmacienne s'est intéressée à deux études. La première [3] a déterminé si la prise de médicaments effervescents contenant du sodium était associée à une augmentation significative des risques d'événements cardiovasculaires indé-

sirables par rapport aux formulations standards de ces mêmes médicaments. « Cette étude a montré que le risque était plus élevé chez les patients à qui l'on avait prescrit des formulations effervescentes, et que ces événements étaient principalement dus à un risque accru d'hypertension et d'AVC. Néanmoins, il y a certaines limitations : c'est une étude observationnelle, on ne peut pas exclure des variables confondantes (apport en sodium...). »

La seconde étude citée [4] a comparé des sujets (60 à 90 ans) souffrant d'hypertension avec des sujets qui n'en souffraient pas. Dans chaque groupe, les patients ont soit initié du paracétamol effervescent, soit du paracétamol classique. Ils ont été suivis pendant un an entre janvier 2000 et décembre 2017. Le critère primaire comprenait l'incidence des maladies cardiovasculaires et la mortalité toutes causes. Résultats ? Dans les deux groupes, on a observé une

augmentation du risque de maladie cardiovasculaire, et de la mortalité toutes causes chez les patients qui avaient pris des préparations riches en sodium.

« En conclusion, chez tous les patients, et particulièrement chez ceux qui souffrent d'hypertension, il est préférable d'éviter les médicaments riches en sodium, surtout lorsqu'ils sont pris plusieurs fois par jour, tous les jours ou sur une longue période. Enfin, chez les patients qui suivent un régime hyposodé strict, les formes effervescentes doivent être évitées. Celles-ci agissent peut-être plus rapidement, mais est-ce réellement intéressant par rapport au risque ? Surtout quand on sait que si la douleur est soulagée un peu plus vite, elle revient aussi plus vite », s'interroge Camille Bertrand. ☛

Source : symposium du CBIP sur les actualités pharmacothérapeutiques, 3 octobre 2023.

[1] Eur J Clin Pharm 2000 ; 56 : 141-3

[2] J Clin Pharm 2000 ; 40(4) : 370-8

[3] BMJ 2013 ; 347 : f6954

[4] Eur Heart J 2022 ; 43(18) : 1743-55

Dexsil®

LE NUMÉRO 1 DU SILICIUM EN SOLUTION LIQUIDE¹

Dexsil® contribue à la souplesse **des muscles, des articulations et du cartilage**²



1000 ml CNK 2907632
500 ml CNK 3013448
2x 1000 ml CNK 3908936



100 ml CNK 3144946

1 Avec du silicium bioactif

Pour un collagène robuste et un meilleur lien du MSM, de la glucosamine et de la chondroïtine

2 Dexsil FORTE Hautement dosé en :

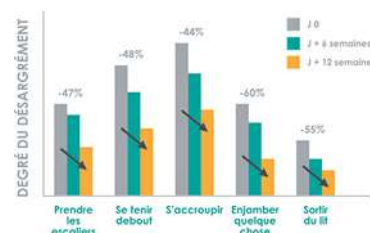
- ✓ MSM
- ✓ Chondroïtine
- ✓ Glucosamine

3 Rapidement absorbable grâce à sa forme liquide

Quality of life study³

94% Utilisateurs satisfaits

47% Ressentent un effet après seulement 1 semaine



³Évaluation de l'efficacité d'un complément alimentaire associé à un gel topique sur la santé articulaire des membres inférieurs, étude d'utilisation, n=20 (50-74 ans)



www.dexsil.be BCHOCBioSales@perrigo.com

¹Red data YTD Juin 2023 – ²L'ortie contribue à la santé des articulations. L'ortie aide à conserver la souplesse des muscles, des tendons et des articulations. Le cuivre contribue au maintien d'un tissu conjonctif normal comme dans le cartilage et les tendons.

La glycoprotéine P, agent d'interaction et de résistance

Lors du Symposium du CBIP sur les actualités pharmacothérapeutiques, le Pr Jean-Marie Maloteaux a rappelé le rôle de la glycoprotéine P et son implication dans les interactions médicamenteuses et la résistance multiple.

PAR MARTINE VERNONNE

Si les cytochromes P450, leur grande variabilité et leurs fonctions (dégrader, détruire, métaboliser) sont connus depuis longtemps, la glycoprotéine P (P-gp) a été découverte plus récemment. « Il y a environ 45 ans, des chercheurs se sont aperçus que les médicaments chimiothérapeutiques était évacués par les cellules tumorales de façon active, induisant un phénomène de résistance (MDR, résistance multiple aux médicaments). On a ensuite constaté que c'était la même chose pour certains antibiotiques, antiviraux... », a expliqué le Pr Jean-Marie Maloteaux, président du CBIP.

La glycoprotéine P est un transporteur ATP dépendant, présent dans certaines membranes cellulaires, qui élimine de la cellule des substrats (produits du métabolisme cellulaire, toxines, médicaments). « Elle diminue l'absorption intestinale des substrats, augmente leur élimination hépatique et rénale, et diminue la diffusion des substrats au niveau de la barrière hémato-encéphalique, dans les lymphocytes, les testicules ou le placenta », poursuit-il.

« Certains médicaments activent l'expression de la glycoprotéine P, ce sont des inducteurs qui de façon très lente vont augmenter le taux de P-gp. Ce qui explique qu'après quelques semaines, les substrats seront plus rapidement élimi-

nés. D'autres médicaments sont des inhibiteurs, ils se fixent sur ce transporteur et l'empêchent de fonctionner. Dans ce cas, des substances toxiques s'accumulent dans la cellule, entraînant rapidement un risque de toxicité. »

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Dans le répertoire du CBIP, le chapitre 6.3 de l'introduction, consacré aux interactions, reprend les principaux substrats, inhibiteurs et inducteurs de

Le Pr Maloteaux insiste sur les interactions avec la colchicine (inhibiteur) et sur celles avec les anticoagulants et la ciclosporine (inhibiteurs et inducteurs).

la P-gp et aussi ceux des cytochromes dont le CYP3A4, les deux fonctionnant en parallèle. Beaucoup de principes actifs repris dans ces listes agissent sur les deux systèmes. Ces informations sont particulièrement importantes

pour les molécules à marge thérapeutique étroite.

Au rang des substrats de la P-gp (les molécules qui sont éliminées), on retrouve des anti-VIH, les nouveaux anticoagulants oraux (apixaban...), des morphiniques, la ciclosporine, la colchicine, la digoxine, la dompéridone, le lopéramide...

Au rang des inhibiteurs : les anti-VIH, antibiotiques macrolides, antimycosiques, ciclosporine, anti-arythmiques, anti-calciques et le pamplemousse.

« C'est vraiment très important parce que ce sont les molécules les plus dangereuses en terme d'interaction parce qu'elles vont augmenter la concentration plasmatique du substrat et donc les risques », précise le président du CBIP. Au rang des inducteurs : carbamazépine, rifampicine, millepertuis... « Le millepertuis est particulier parce qu'il est enregistré comme médicament et comme complément alimentaire, or ce n'est pas un produit banal, puisqu'il stimule l'élimination de certaines molécules. »

TROIS CAS SPÉCIFIQUES

Le Pr Maloteaux insiste sur les interactions avec la colchicine (inhibiteur) et sur celles avec les anticoagulants et la ciclosporine (inhibiteurs et inducteurs).

« Dans les Folia, on a rapporté des cas d'intoxication par la colchicine lors d'interactions avec des inhibiteurs du CYP3A4 et de la P-gp. Il faut donc éviter de prescrire simultanément de la colchicine et un de ces médicaments (antibiotique, vérapamil, anti-VIH...). On la prescrit contre la goutte mais il y a beaucoup d'indications potentielles futures en cardio-vasculaire etc., cette molécule sera



probablement remise au goût du jour.» Quant aux anticoagulants oraux directs, s'ils sont pris avec un inhibiteur comme la clarithromycine, leur efficacité augmente et donc les risques de saignements. «Si on co-prescrit un inducteur comme la carbamazépine, la rifampicine ou le millepertuis, on va diminuer l'effet thérapeutique et augmenter le risque de thrombo-phlébite. Ces associations sont à éviter, soit on prend une alternative, soit on essaie de donner des doses plus faibles.»

Enfin, la ciclosporine : «Si on donne un inhibiteur de son élimination, on augmente sa concentration tissulaire or, c'est un médicament néphrotoxique aux doses élevées. Au contraire, si on donne un inducteur, comme le millepertuis ou la rifampicine, on va diminuer la concentration en ciclosporine», indique-t-il.

BARRIÈRES CELLULAIRES

Afin de montrer que ces protéines P-gp ont un rôle vraiment important en pharmacologie, le Pr Maloteaux prend l'exemple de la barrière hémato-encéphalique (BHE). «L'endothélium des capillaires du cerveau est tout à fait différent de celui des autres artères, il est beaucoup plus hermétique. La P-gp se trouve dans cette paroi et est extrêmement efficace pour réduire l'entrée des médicaments dans le système nerveux central.»

Cette situation peut être compromise dans trois cas, ajoute-t-il : «Par exemple les médicaments anti-émétiques, comme le métoclopramide ou la dompéridone (des antagonistes de la dopa-

mine). Sur papier, ce sont des neuroleptiques (qui passent la BHE), alors qu'en réalité ce sont des substrats de la P-gp, qui à peine arrivés au contact de la BHE, sont évacués. Vous connaissez le cas de ces patients qui, après avoir pris du métoclopramide, présentent des phénomènes moteurs, parfois très spectaculaires, mais transitoires. Cela s'explique parce que le produit a passé cette barrière, soit parce que la dose était trop élevée, soit parce qu'il y avait un médicament qui interférait, soit une autre pathologie.»

Le lopéramide est un agoniste opioïde périphérique mais, à l'inverse des morphiniques, c'est un substrat très puissant de la P-gp et il ne passe pas la BHE. Sauf si la dose est élevée et/ou si on utilise un inhibiteur de la P-gp, auquel cas, il peut y avoir un effet central.

VOIES D'AVENIR

Ces dernières années, la P-gp retient l'attention des chercheurs. Jean-Marie

Maloteaux donne un exemple où la co-médication s'est avérée très utile : «L'anti-VIH saquinavir est rapidement éliminé. L'astuce utilisée il y a quelques années a consisté à combiner ce substrat de la P-gp à un inhibiteur comme le ritonavir.»

Autre piste, celle de la résistance aux médicaments qui s'explique de plusieurs façons mais dont un des mécanismes implique la réponse de la P-gp (résistance aux anticancéreux, anti-épileptiques, antiviraux, tolérance aux opioïdes...).

Enfin, actuellement, on suspecte également un rôle de la glycoprotéine P dans l'élimination du β -amyloïde du cerveau. «De nouveau, ce n'est pas la seule explication mais il y a un aspect très important concernant la compréhension des mécanismes d'élimination des substances toxiques», conclut-il. ☺

III Symposium du CBIP sur les actualités pharmacothérapeutiques, 3 octobre 2023.



Orde der Apothekers
Ordre des Pharmaciens

L'Ordre est à l'écoute des pharmaciens en difficulté

Pour plus d'informations, scanner : code QR



E-mail:
info@pharmaciensendifficulte.be

Numéro gratuit :
0800 12 722
(jours ouvrables de 9h à 17h)

Passer en société en 2023, une bonne idée ?

Pour le pharmacien, la question de passer en société se pose rapidement. Avec un impôt réduit et la possibilité de déduire de nombreuses dépenses, le régime fiscal de la société apparaît plus intéressant que celui de l'entreprise en personne physique.

PAR **JÉRÔME HAVET, AVOCAT SPÉCIALISTE EN DROIT FISCAL**



Il y a dix ans, le gouvernement Di Rupo annonçait la fin des disparités entre l'exercice d'une activité en personne physique et en société. Force est de constater que le législateur avait initié le mouvement en adoptant une série de mesures qui visaient notamment à atténuer l'intérêt du passage en société : accroissement des taux du précompte mobilier sur les dividendes à 30 %, révision de la méthode de calcul des « avantages de toute nature » liés à l'occupation gratuite d'un immeuble mis par une société à la disposition de son dirigeant, modification des règles de déduction des frais liés à l'acquisition des véhicules de société, etc. Toutes ces mesures ont-elles réellement gommé tout in-

térêt pour l'exercice d'une activité professionnelle en société ? Rien n'est moins sûr.

UN IMPÔT RÉDUIT

En effet, parallèlement à ces nouvelles mesures, les législatures successives n'ont cessé de détricoter ces renforcements, en adoptant d'autres mesures encore plus favorables, comme par exemple, la réduction du taux de l'impôt des sociétés de 33,99 % à 29 % puis à 25 % et à enfin 20 % au bénéfice des PME, pour la partie de leur base imposable inférieure à 100.000 euros.

Un nouveau régime, connu sous le nom de « VVPRBIS », permet également aux sociétés constituées après 2013 et

moyennant le respect d'un délai d'attente, de réduire le taux du précompte mobilier sur dividendes à 15 %. Les autres sociétés, plus anciennes, peuvent également bénéficier d'un autre régime fiscal favorable : celui de la réserve de liquidation qui permet d'obtenir des avantages similaires, moyennant le respect d'un délai d'attente plus long. Ces mesures fiscales sont largement plus avantageuses que le taux de l'impôt des personnes physiques, qui atteint 50 % dès 41.360 euros de revenus imposables. La différence apparaît comme particulièrement marquante dès lors qu'à l'impôt des personnes physiques, s'ajoutent les cotisations de sécurité sociale obligatoires dont il n'est pas possible de limiter le montant de la même manière qu'après un passage en société.

En effet, en société, le dirigeant se verse un salaire fixe dont il détermine le montant à l'avance. Il peut donc limiter la progressivité de l'impôt et des cotisations sociales. Le reliquat des revenus de la société qui ne sont pas affectés à une rémunération mensuelle, n'est pas soumis aux cotisations sociales et est taxé au taux fixe de l'impôt des sociétés. Ces revenus résiduels peuvent ensuite être distribués comme des dividendes ou affectés à d'autres dépenses procurant d'autres avantages.

CAS CONCRET

Si l'énumération des mesures les plus emblématiques adoptées s'imposait

lors de la rédaction de ces lignes, nous avons dressé une comparaison chiffrée qui apporte un éclairage beaucoup plus concret à notre propos. Nous avons d'abord analysé la situation d'un dirigeant de société entre 2011 et 2023 et ensuite, en détaillé la différence entre l'impôt qui frappe en 2023, les personnes physiques et les sociétés.

Ces tableaux comparatifs amènent à des constatations qui sont sans appel : la fiscalité a indéniablement évolué en faveur de l'exercice de l'activité professionnelle en société, les mesures annoncées n'ont donc débouché sur aucune réduction des disparités entre les deux régimes, bien au contraire.

Bien entendu, le passage en société ne se réduit pas à une comparaison de taux et à une optique « revenus », où le dirigeant décide de distribuer l'essentiel du bénéfice. La société peut également constituer une formidable « tire-

lire », à condition de ne pas distribuer le bénéfice de chaque exercice mais de l'affecter à divers postes de dépenses déductibles.

Les économies réalisées avantagent indiscutablement l'exercice de l'activité professionnelle en société plutôt en personne physique.

INTÉRESSANT MALGRÉ CERTAINS COÛTS ET FORMALITÉS

La combinaison de ces mécanismes et de la faculté de bénéficier de l'impôt des sociétés qui est fixe et plus modéré que son cousin frappant les personnes

physiques, du précompte réduit et des autres avantages fiscaux décrits ci-dessus, peuvent aboutir à des économies d'impôts remarquables, qui avantagent indiscutablement l'exercice de l'activité professionnelle en société plutôt qu'en personne physique.

À grand coup d'annonces, le gouvernement et le législateur avaient initié il y a dix ans, une saine de la fiscalité des sociétés. Force est de constater que cette érosion s'est finalement muée en un renforcement profond en faveur du « passage en société ». Celui-ci requiert des formalités parfois fastidieuses de constitution ou de liquidation, entraîne des coûts de maintien souvent supérieurs à la situation de la personne physique et fait peser des responsabilités renforcées sur ses dirigeants. Il n'en demeure pas moins que l'intérêt est toujours bien vivace et qu'il serait dommage de ne pas profiter des avantages qu'offre le passage en société. ☺



FORTÉ PHARMA
LABORATOIRES

NOUVEAU

FORTÉ RUB

Avec FortéRub, respirez⁽¹⁾!

Découvrez la gamme FortéRub et ses 3 produits ciblés :
des comprimés Voies Respiratoires à action rapide, une solution buvable
Confort Respiratoire, et des Pastilles à Sucrer pour adoucir la gorge.



FortéRub
VOIES RESPIRATOIRES
ADEMHALINGSWEGEN
INSTANT

- RESPIRATION[®]
- IMMUNITÉ[®]
- ADEMHALING[®]
- IMMUNITÉIT[®]

Extractions : Camomille[®], Plantain[®], Eucalyptus, Kamille[®], Intégrins
Sans sucre ajouté / Sans conservateurs / Sans colorants artificiels



FortéRub
CONFORT RESPIRATOIRE
ADEMHALINGS-COMFORT

- VOIES RESPIRATOIRES[®]
- DÉFENSES IMMUNITAIRES[®]
- LUCHTWEGEN[®]
- IMMUNITÉIT[®]

Extractions : Camomille[®], Plantain[®], Eucalyptus, Kamille[®], Intégrins
Sans sucre ajouté / Sans conservateurs / Sans colorants artificiels



FortéRub
PASTILLES À SUCER
ZUIGTABLETTE

• Pour adoucir la gorge
Om de keel te verzachten

Miel - Achille Eucalyptus / Plantain - Acacia Eucalyptus - Propolis - Vitamine C
Sans sucre ajouté / Sans conservateurs / Sans colorants artificiels



FortéRub
PASTILLES À SUCER
ZUIGTABLETTE

• Pour adoucir la gorge
Om de keel te verzachten

Miel - Achille Eucalyptus / Plantain - Acacia Eucalyptus - Propolis - Vitamine C
Sans sucre ajouté / Sans conservateurs / Sans colorants artificiels



Comprimés



Solution buvable



Pastilles à sucer

(1) Le bouillon blanc aide à maintenir la santé respiratoire et contribue à adoucir les voies respiratoires (FortéRub comprimés). La camomille aide à maintenir la santé respiratoire et contribue à adoucir les voies respiratoires (FortéRub solution buvable). Compléments alimentaires. Demandez conseil à votre pharmacien. Dans le cadre d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain.

Quand la **ménopause** indispose

Afin de remédier au déséquilibre hormonal lié à la ménopause, deux québécoises, Isabelle Huot, docteure en nutrition, et Lyne Desautels, médecin spécialiste en hormonothérapie, proposent un traitement basé sur les hormones et l'alimentation.

PAR BERNARD ROISIN



Le Pharmacien: La préménopause est-elle plus compliquée à supporter dans la vie actuelle qu'auparavant?

Dre Lyne Desautels: Notre mode de vie fait que les symptômes liés à une transition hormonale sont très présents chez les femmes aujourd'hui. Une bonne gestion du stress et une alimentation saine permet de les atténuer. Le stress amène aussi un débalancement

hormonal: la préménopause c'est tout simplement un déséquilibre hormonal qui est accéléré par un mode de vie de stress chronique.

Vous écrivez que la thérapie hormonale de substitution (THS) permet de réduire les risques d'ostéoporose et d'Alzheimer...

L.D. : Les problèmes de santé ou les maladies qui s'installent avec l'âge, avec

l'inflammation, peuvent être prévenus par une hormonothérapie bien dosée. L'équilibre hormonal est important parce que les hormones sexuelles ou les autres, fabriquées par les glandes surrénales, sont essentielles au métabolisme; elles contribuent à la prévention des maladies cardiovasculaires, du diabète, de la neuroinflammation par la maladie d'Alzheimer, de la sclérose

en plaques, de la santé mentale. On ne parle pas de dépression majeure, mais de troubles de l'humeur, de manque d'énergie, de douleurs chroniques, des symptômes qui peuvent amener un dysfonctionnement. Sur ce plan, les hormones ont un rôle à jouer.

I.H. : Et l'alimentation également.

DEUXIÈME CERVEAU

Vous parlez du deuxième cerveau, l'intestin ?

I.H. : Oui, le microbiote intestinal. Il existe un lien fort entre l'intestin et le cerveau. On s'est rendu compte que les gens qui ont des problèmes de santé mentale, Alzheimer et Parkinson notamment, souffrent de dysbiose intestinale : leur flore intestinale est déséquilibrée. Agir sur le microbiote permet de réduire des symptômes dépressifs, d'anxiété. Pour ce qui est de l'ostéoporose, le lien existe avec l'alimentation, via le calcium et la vitamine D. Pour la malade d'Alzheimer, qu'on appelle également diabète de type 3, on constate un mauvais métabolisme des glucides. On peut donc agir dessus pour réduire le risque de maladie d'Alzheimer ou de maladies inflammatoires.

La dépression peut-elle découler de la ménopause ?

L.D. : Tout découle de la neuroinflammation. Les premières manifestations des troubles cognitifs peuvent être reliées à la maladie d'Alzheimer ou à d'autres sources de déclin cognitif. Quand on commence à perdre un peu la mémoire et ses repères, ça devient anxiogène. Cette anxiété, cet état légèrement dépressif, peut être le premier signe d'une maladie neurodégénérative.

L'essentiel est de préserver l'équilibre entre la progestérone et les oestrogènes ?

L.D. : En préménopause, on observe un déclin des hormones. Celle qui baisse le plus rapidement, c'est la progestérone, fabriquée dans la deuxième partie du cycle menstruel. Cette inégalité dans la production des hormones peut causer les symptômes fréquents en préménopause, comme l'irritabilité, l'insomnie, des bouffées

de chaleur et parfois même des règles abondantes, régulièrement liées à une souffrance mentale. Raison pour laquelle les femmes nous consultent majoritairement en préménopause.

En 2002, la Women's Health Initiative (WHI) suggérait que la THS était dangereuse...

Si une femme ne désire pas prendre d'hormones ou si c'est contre-indiqué, on peut agir sur l'alimentation.

L.D. : Elle est remise en cause depuis, même si cette étude était utile afin de faire ressortir les points négatifs. La situation a beaucoup évolué en 20 ans. Premièrement, les types d'hormones qu'on utilise, la façon dont on les utilise en optant pour une approche personnalisée, en observant les facteurs de risque individuels ou l'influence des habitudes de vie.

On a réanalysé cette étude qui avançait juste de mauvaises conclusions. A savoir qu'il y a moins d'ostéoporose, moins de fractures, une diminution du cancer du côlon et du cancer du sein, si l'on prescrit seulement les oestrogènes. Cette nouvelle version a fait ressortir que certaines hormones peuvent être considérées à risque, en fonction de la manière dont on les utilise et de leur type.

L'étude initiale portait également sur des sujets âgés...

L.D. : L'effet préventif de l'hormonothérapie ne s'y trouvait pas. Dans les cohortes de la nouvelle étude, on a séparé les femmes qui commençaient plus tôt avec des facteurs de santé à long terme. L'ensemble a donc été réanalysé et, toutes causes confondues, on n'a pas constaté plus de risque de mortalité dans le groupe THS en comparaison au placebo. Voilà la conclusion de l'étude de 2017. Il faut remettre les pendules à l'heure, ne pas diaboliser les hormones

et voir que la science, la compréhension du rôle des hormones, a évolué. Et, surtout, on a développé une approche qui tient compte de l'individu.

AUTOGESTION

Que faire si l'hormonothérapie est contre-indiquée ?

I.H. : Si une femme ne désire pas prendre d'hormones ou si c'est contre-indiqué, on peut agir sur l'alimentation. Même si ce n'est pas aussi efficace que l'hormonothérapie sur les bouffées de chaleur, l'insomnie, l'alimentation allège de façon significative les symptômes qui ont un lien avec elle.

L.D. : C'est une approche préventive, une manière de moduler les hormones en avançant en âge. Nous sommes des guides, en partenariat avec les patientes qui apprennent à s'autogérer.

La ménopause entraîne plus de démenche chez la femme...

L.D. : Dans 'The XX brain', Linda Mosconi démontre le rôle des oestrogènes au niveau cérébral et notamment le temps d'exposition qui protège du déclin cognitif. L'hormonothérapie est donc bénéfique de ce point de vue. Le fait d'avoir eu des enfants augmente la matière grise de 2 % à chaque grossesse. Les années de menstruations résultent en 1 % de gain en matière grise. Il faut par conséquent se poser la question des conséquences à long terme de la contraception sur le cerveau.

On a aussi démontré que les oestrogènes étaient neuroprotecteurs dans la sclérose en plaques. Mais trop d'oestrogènes peut provoquer des réactions inflammatoires. C'est toujours une question d'équilibre, comme pour le

cortisol : l'excès induit des réactions inflammatoires, sa carence entraîne le syndrome de fatigue et de douleurs chroniques. ☺



||| **Mieux vivre sa ménopause : grâce à l'alimentation et aux hormones**, L. Desautels & I. Huot, Les Editions de l'Homme

Les effets possibles des PFAS sur la santé humaine sont nombreux : diminution de la réponse immunitaire, augmentation du taux de cholestérol, hypertension, maladies cardio-vasculaires et... cancer. « Mais dans ce dernier cas, il faut être exposé 10 à 20 ans aux PFAS pour être à risque », rassure Alfred Bernard. Selon le toxicologue une exposition faible chez l'adulte n'est pas ou peu problématique, contrairement au nourrisson.

III Le Vif, 16/11

Novo Nordisk investit 2,1 milliards d'euros dans son site de Chartres pour augmenter sa production de médicaments contre le diabète et l'obésité. (...) Y sont notamment fabriqués des stylos injecteurs préremplis, dont les patients ont besoin pour utiliser les médicaments tels que l'Ozempic.

III L'Echo, 23/11

Depuis mi-septembre, 27.000 personnes se sont rendues dans les centres et les antennes de vaccination, soit 11 % des vaccinations. Les pharmacies se sont chargées de 57 %. Vu ces chiffres, il n'est pas sûr que les centres rouvrent pour la prochaine campagne. « C'est vrai que c'est pas énorme », admet Lara Kotlar, la porte-parole de l'AVIQ (Agence wallonne pour une Vie de Qualité). « On n'a plus vacciné 1000 personnes par jour. Ici, à Charleroi, en 4 semaines, on a vacciné 7000 personnes. Il y a toujours eu un flux continu, mais il n'y avait pas la file. C'est une question que l'on doit se poser ». Un autre constat concerne les personnes à risque. Seuls 27 % se sont faits vacciner.

III RTL.info, 10/11

Grâce à l'IA, Sanofi veut "réduire de moitié le délai entre la découverte d'une molécule et la mise à disposition du traitement pour les patients", explique Bruno Gagliardo, chef de la plateforme IA du groupe pharmaceutique. L'IA générative permet à Sanofi de résumer des centaines d'études cliniques, étape importante pour soumettre un dossier aux autorités de santé.

III RTBF.be, 22/11

Les médicaments coupe-faim ont pris un tel poids dans le monde, qu'ils viennent bousculer les géants de l'agroalimentaire. Symbole de leur réussite : le laboratoire danois Novo Nordisk. En septembre dernier, le groupe est devenu la première capitalisation boursière d'Europe, doublant au poteau LVMH. Son ascension repose sur deux médicaments stars : les antidiabétiques Wegovy et Ozempic. (...) Une étude de Morgan Stanley a prédit que d'ici 2035, 7 % de la population américaine, soit 24 millions de personnes, consommeraient ce type de mé-

dicament. Or le distributeur Walmart a déjà remarqué un changement de comportement d'achat chez les personnes prenant de l'Ozempic, du Wegovy ou d'autres médicaments coupe-faim : un léger recul du panier global. « Juste moins d'unités, un peu moins de calories ».

III Novethic.fr, 20/11

Alors que l'Organisation mondiale de la Santé vient d'annoncer la création d'une nouvelle commission destinée à favoriser le lien social, considérant la "solitude [comme une] menace urgente pour la santé", une étude britannique confirme ces effets néfastes. Elle va même plus loin, révélant que le manque ou l'absence de liens sociaux pourrait accroître le risque de décès prématuré.

III RTBF.be, 22/11

Aujourd'hui, près de la moitié des médicaments de la pharmacopée seraient élaborés avec des nanoparticules de dioxyde de titane, indique le Leem (Les Entreprises du Médicament). Dans le cadre de traitements occasionnels, la question de la toxicité de cette substance est faible. Mais quid de ses effets chez des patients souffrant de pathologies chroniques nécessitant la prise de plusieurs médicaments quotidiennement pendant des mois, voire des années ? D'ici quelques semaines, des discussions devraient avoir lieu au niveau de la Commission européenne pour envisager des solutions de remplacement du dioxyde de titane avec d'autres excipients présentant moins de risques.

III L'Obs, 24/11

NOSCA-MÉRÉPRINE®

FAITES TAIRE LA TOUX SÈCHE & IRRITATIVE

- ✓ Profil de sécurité/efficacité favorable¹
- ✓ Maintenant aussi **en comprimés**

NOUVEAU!



1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT: NOSCA-MÉRÉPRINE 15mg comprimés enrobés. **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:** NOSCA-MÉRÉPRINE 15mg comprimés enrobés contiennent 15mg de chlorhydrate de noscapine monohydraté par comprimé. Excipients à effet notoire : Chaque comprimé enrobé contient 81mg de lactose monohydraté, 65mg de saccharose, 2mg de glucose et 0,0008mg de sodium benzoate (E211). Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE:** Comprimés enrobés. Comprimé enrobé rond blanc. **4. DONNÉES CLINIQUES:** **4.1 Indications thérapeutiques:** NOSCA-MÉRÉPRINE 15mg comprimés enrobés sont indiqués pour le traitement symptomatique de la toux non productive chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans. Classe description R05DA07 : • Système respiratoire • Antitussifs et préparations contre les refroidissements • Antitussifs, sauf associations avec les expectorants • Alcaloïdes de l'opium et dérivés • Noscapine **4.2 Posologie et mode d'administration:** Posologie NOSCA-MÉRÉPRINE 15mg comprimés enrobés sont contre-indiqués pour les enfants en dessous de 6 ans. Adultes : 1 à 2 comprimés enrobés par prise, 4 à 6 fois par jour Enfants à partir de 12 ans : 1 comprimé par prise, 4 à 5 fois par jour Enfants entre 6 et 12 ans : 1 comprimé par prise, 3 à 4 fois par jour. Mode d'administration Voie orale. La durée du traitement sera aussi courte que possible. La dose sera maintenue aussi réduite que possible, en tenant compte de l'effet clinique. Si la toux résiste à une posologie usuelle après 5 jours, on n'augmentera pas systématiquement la dose, mais on réexaminera la situation clinique. **4.3 Contre-indications** -Insuffisance respiratoire quel qu'en soit le degré. -Toux de l'asthmatique. -Hypersensibilité connue à la noscapine ou à l'un des excipients. -Enfants en dessous de 6 ans. -L'emploi pendant la grossesse. **4.8 Effets indésirables:** Affections de la circulation sanguine et lymphatique. Une dose élevée peut être à l'origine d'hypotension. Affections du système nerveux : Hébétude, céphalée, vertige, somnolence. Affections oculaires : Conjonctivite. Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Une dose élevée peut être à l'origine d'une bronchoconstriction. Une douleur aigue dans la poitrine a été constatée. Affections gastro-intestinales : Possibilité de nausées et de vomissements. Une constipation peut s'apparaître. Une douleur aigue dans l'abdomen a été constatée. Affections cutanées et sous-cutanées : Des réactions cutanées allergiques avec éruption et démangeaisons peuvent être aperçues. Affections générales et troubles liés au site d'administration : Une douleur aigue dans l'abdomen et la poitrine. Troubles du système immunitaire : L'administration de noscapine chez l'animal peut provoquer une libération d'histamine. La rhinite allergique et des affections cutanées peuvent se présenter. 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 le système national de déclaration : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 1000 Bruxelles Madou Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be e-mail : adr@afmps.be **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** Vemedia Manufacturing B.V. Verrijn Stuartweg 60 1112 AX Diemen Pays-Bas **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** BE105926 **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION:** 7 Mai 2001. **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE:** Date de dernière révision : 10/2022. Date d'approbation : 03/2023. Médicament non soumis à prescription médicale. 2023_10_MER_039

1. Rida, LiVecche, Ogden, Zhou & Aneja (2015). The noscapine chronicle: a pharmacologist biography of the opiate alkaloid family and its clinical applications. Med Res Rev. september: 35 (5); 1072-1096.



**SOUS LA LANGUE,
ÇA C'EST MALIN**

VISTA-D3TM



SOUS LA LANGUE

- **AVANTAGEUX** chez tous les patients
- **COMPRIME FONDANT:**
pas de problème de déglutition
- **TRES BIEN ACCEPTE**



PROMO + 2 mois gratuits



Vista-D3 1000
PROMO 120+60
CNK 4712-154



Vista-D3 2000
PROMO 120+60
CNK 4712-147



Vista-D3 3000
PROMO 120+60
CNK 4712-139



Tout l'hiver, pour moins de 5€/mois !

**VISTA-D3, avec vista
pour vos patients**

